

## **DBV Technologies annonce des avancées réglementaires sur Viaskin™ Peanut pour les enfants âgés de 4 à 11 ans**

DBV Technologies (Euronext : DBV – ISIN : FR0010417345 – Nasdaq Stock Market : DBVT), une société biopharmaceutique au stade clinique, a annoncé aujourd’hui la réception de réponses écrites de la part de la Food and Drug Administration (FDA) américaine aux questions figurant dans la demande de réunion de type A que la société a présenté en octobre 2020. La demande de réunion de type A a été formulée suite à la réception par la société d’une Lettre de Réponse Complète (CRL) en lien avec sa demande de licence de produits biologiques (BLA) pour Viaskin™ Peanut (DBV712), un patch épicutané expérimental, non invasif, à prise quotidienne unique, visant à traiter l’allergie aux arachides chez les enfants âgés de 4 à 11 ans.

DBV Technologies estime que les commentaires reçus de la FDA offrent une approche réglementaire bien définie pour le futur. Dans ses échanges avec la FDA, DBV Technologies a proposé des solutions susceptibles de répondre aux deux importantes préoccupations identifiées par la FDA dans la CRL : l’impact de l’adhésion du patch sur l’efficacité et la nécessité d’apporter des modifications au patch. DBV Technologies abordera les détails d’une nouvelle étude de validation sur les facteurs humains et les données additionnelles sur la partie chimie, fabrication et contrôle (CFC) dans le cadre d’interactions ultérieures avec la FDA.

La FDA a partagé la position de DBV selon laquelle un patch Viaskin Peanut modifié ne devrait pas être considéré comme une nouvelle entité, sous réserve que la chambre d’occlusion du patch Viaskin Peanut actuel et la dose de protéines d’arachide de 250 µg (environ 1/1000 d’une cacahuète) restent inchangées et conservent les mêmes performances qu’auparavant.

Afin de confirmer les données d’efficacité entre les patchs existants et modifiés, la FDA a demandé une évaluation comparant l’absorption de l’allergène (protéine d’arachide) entre les patchs chez les enfants de 4 à 11 ans allergiques aux arachides. La FDA a également recommandé la réalisation d’un essai clinique de contrôle de sécurité et d’adhésion d’une durée de 6 mois afin d’évaluer le patch modifié Viaskin™ Peanut au sein de la population de patients visée.



DBV a l'intention d'initier la sélection des prototypes de patchs modifiés au cours du premier trimestre 2021. Par ailleurs, DBV entend soumettre le protocole d'essai clinique visant à évaluer la sécurité et l'adhésion du patch chez les enfants atteints d'allergie à l'arachide à la FDA pour examen et commentaires au cours du second trimestre 2021 avant l'initiation de l'étude.

*« Les commentaires positifs de la FDA sont très encourageants et nous apprécions la clarté apportée », a déclaré **Daniel Tassé**, Directeur Général de DBV Technologies. « Je tiens à remercier l'équipe de DBV pour son engagement au cours des derniers mois pour répondre aux demandes de la FDA. Nous avons l'intention de présenter un plan de remédiation pour Viaskin™ Peanut et de travailler en étroite collaboration avec la FDA pour revoir les protocoles et déposer à nouveau notre BLA dès que possible, afin que nous puissions proposer Viaskin Peanut, s'il venait à être approuvé, aux patients souffrant d'allergies à l'arachide. »*

*« Nous sommes impatients de travailler avec nos investigateurs, les sites où se déroulent les études cliniques et nos partenaires clés pour poursuivre le développement de notre produit expérimental Viaskin Peanut. », a déclaré le **Dr Pharis Mohideen**, Directeur médical de DBV Technologies. « Tout le monde chez DBV reste très attaché à la possibilité de proposer cette option de traitement innovante aux patients et à leurs familles ».*

Sur la base des recommandations reçues de la FDA et des dispositions prises par DBV pour les mettre en œuvre, DBV continue de s'attendre à ce que les mesures de réduction des coûts à l'échelle de l'organisation résultant de son plan de restructuration global précédemment annoncé étendent sa trésorerie jusqu'au second semestre 2022.

La société organisera une conférence téléphonique et une webdiffusion pour discuter de cette annonce le jeudi 14 janvier 2020 à 17h00 ET (23h00 CET). Pour participer à cette conférence téléphonique, veuillez composer le (866) 939-3921 (US Toll Free) ou le (678) 302-3550 (US Toll). Pour accéder à la conférence en utilisant un numéro d'appel international, veuillez consulter le lien suivant : <https://www.yourconferencecenter.com/AlternateNumbers/alternatenumbers.aspx?100899&t=A&o=UAvBpVOITNgJB>. Le code d'accès pour l'appel est 50075790. Une retransmission en direct est disponible sur le site web de DBV, [www.dbv-technologies.com](http://www.dbv-technologies.com), dans la section "Investisseurs et Presse" et y sera archivée pendant 30 jours.



### À propos de DBV Technologies

DBV Technologies développe actuellement Viaskin™, une plateforme technologique exclusive expérimentale avec de larges applications potentielles en immunothérapie. Viaskin est basé sur l'immunothérapie épicutanée, ou EPITM, la méthode de DBV consistant à administrer des composés biologiquement actifs au système immunitaire à travers une peau intacte. Avec cette nouvelle classe de produits candidats non invasifs, l'entreprise s'engage à transformer en toute sécurité les soins aux patients souffrant d'allergies alimentaires. Les programmes d'allergies alimentaires de DBV comprennent des essais cliniques en cours sur Viaskin Peanut. DBV Technologies a un siège mondial à Montrouge, en France, et des bureaux à Bagneux, en France, ainsi que des structures opérationnelles en Amérique du Nord à Summit, dans le New Jersey et à New York, dans l'État de New York. Les actions ordinaires de l'entreprise sont négociées sur le segment B d'Euronext Paris (Ticker: DBV, ISIN code: FR0010417345), et les ADS de la Société (chacune représentant la moitié d'une action ordinaire) sont négociées sur le Nasdaq Global Select Market (Ticker : DBVT).

### Déclarations prospectives

Le présent communiqué de presse peut contenir des déclarations et estimations prospectives, y compris des déclarations concernant la conception des essais cliniques prévus de DBV, le calendrier prévu pour les demandes réglementaires et le lancement des essais cliniques, les interactions futures potentielles avec la FDA, les avantages potentiels de Viaskin™ Peanut, le développement continu de l'immunothérapie épicutanée par DBV, la mise en œuvre du plan de restructuration global de DBV, les économies potentielles attendues du plan de restructuration global, et les prévisions de DBV concernant sa trésorerie. Ces déclarations et estimations prospectives ne constituent ni des promesses ni des garanties, et comportent des risques et des aléas substantiels. À ce stade, les produits de l'entreprise n'ont été autorisés dans aucun pays. Parmi les facteurs susceptibles de faire varier sensiblement les résultats réels de ceux décrits ou projetés dans les présentes, peuvent être cités, les incertitudes liés à l'ouverture d'un site investigateur, au début des essais cliniques, au recrutement et au suivi des patients, ainsi qu'à la capacité de DBV à respecter d'autres délais et étapes prévus, notamment au regard de la pandémie de COVID-19 en cours ; les incertitudes liées généralement à la recherche et au développement, aux essais cliniques et aux examens et approbations réglementaires connexes ; les risques liés au fait de savoir si les résultats d'un essai clinique seront prédictifs des résultats d'essais futurs ; le risque que les essais et les études soient retardés et n'aient pas de résultats



satisfaisants ; les effets négatifs potentiels découlant des essais ou de l'utilisation des produits candidats de DBV ; les attentes en matière d'autorisations réglementaires pour la réalisation d'essais ou la commercialisation de produits ; et la capacité de DBV à mener à bien ses plans de restructuration. En outre, le calendrier de toute action d'un organisme réglementaire ne peut être garanti, en particulier compte tenu de la pandémie de COVID-19. Une liste détaillée et une description de ces risques, aléas et autres risques figurent dans les documents déposés par la société auprès de l'Autorité des Marchés financiers au titre de ses obligations réglementaires, dans les documents et rapports de la société déposés auprès de l'Autorité de réglementation et de contrôle des marchés financiers (Securities and Exchange Commission) aux États-Unis, et dans le rapport annuel de la société sur le formulaire 20-F relatif à l'exercice social clôturé le 31 décembre 2019, ainsi que les enregistrements et rapports qui seront effectués par l'entreprise. Les investisseurs existants et potentiels sont avertis qu'ils ne doivent pas se fier indûment à ces déclarations et estimations prospectives, qui ne valent qu'à la date des présentes. Sauf lorsque cela est requis par la loi en vigueur, DBV Technologies ne prend aucun engagement quant à la mise à jour ou à la révision des informations contenues dans ce communiqué de presse.

#### **Contact Relations investisseurs**

Anne Pollak

+1 (857) 529-2363

[anne.pollak@dbv-technologies.com](mailto:anne.pollak@dbv-technologies.com)

#### **Contact médias**

Angela Marcucci

+1 (646) 842-2393

[angela.marcucci@dbv-technologies.com](mailto:angela.marcucci@dbv-technologies.com)