

## **DBV Technologies soumet la demande de licence biologique à la FDA pour Viaskin Peanut dans le traitement de l'allergie à l'arachide**

DBV Technologies (Euronext : DBV - ISIN : FR0010417345 - Nasdaq : DBVT), une société biopharmaceutique au stade clinique, a annoncé aujourd'hui avoir déposé une demande de licence biologique (BLA, Biologics License Application) auprès de la FDA (Agence américaine des produits alimentaires et médicaments) pour Viaskin<sup>®</sup> Peanut dans le traitement des enfants de 4 à 11 ans allergiques à l'arachide. Viaskin Peanut est le premier candidat-médicament issu de l'immunothérapie par voie épicutanée (EPIT<sup>®</sup>). Cette plateforme expérimentale, Viaskin, brevetée par DBV-Technologies, utilise la peau pour activer le système immunitaire et induire une désensibilisation aux allergènes.

Cette soumission apporte les compléments d'informations, sur les procédures de fabrication et de contrôle qualité, demandées par la FDA en décembre 2018, DBV avait alors volontairement retiré sa première demande de BLA. En décembre 2018, la FDA n'avait émis aucune réserve concernant le module clinique du BLA de Viaskin Peanut.

*« Il s'agit d'une étape importante pour DBV qui nous rapproche un peu plus du moment où nous pourrions proposer Viaskin Peanut aux patients. Je souhaite remercier l'équipe pour leur grande implication sur ces derniers mois dans les réponses aux observations de la FDA. Tout le monde chez DBV est fortement engagé pour tenter de combler le besoin médical non satisfait important de ces patients allergiques à l'arachide. »* a déclaré **Daniel Tassé**, Directeur général de DBV Technologies. *« Nous tenons également à remercier nos investigateurs, les sites où ont été réalisés les essais cliniques, ainsi que les enfants souffrant d'allergie à l'arachide, et leurs familles, pour leur aide dans le développement de Viaskin Peanut. Nous sommes impatients de collaborer avec la FDA tout au long de son processus d'évaluation. »*

En 2015 et 2012 respectivement, Viaskin Peanut avait bénéficié de la désignation « Breakthrough » et « Fast Track » de la FDA. La demande de licence biologique pour Viaskin Peanut repose sur un programme de développement international englobant huit études cliniques, dont deux de phase I, quatre de phase II et deux de phase III. Les deux essais cliniques de phase III contrôlés en double aveugle versus placebo, PEPITES et REALISE, ont inclus des patients âgés de 4 à 11 ans



pendant 12 mois et 6 mois, respectivement. La soumission comprend également les données à long terme de l'extension en ouvert de l'étude de phase II menée par l'entreprise.

### À propos de DBV Technologies

DBV Technologies développe Viaskin<sup>®</sup>, une plateforme technologique expérimentale et exclusive avec de vastes champs d'applications potentielles en immunothérapie. Viaskin utilise l'immunothérapie par voie épicutanée, ou EPIT<sup>®</sup>, qui est la méthode développée par DBV Technologies pour administrer des composés biologiquement actifs au système immunitaire à travers une peau intacte. Avec cette nouvelle catégorie de produits candidats non invasifs et auto-administrés, la société s'attache à transformer la prise en charge des patients avec une allergie alimentaire, pour lesquels il n'existe aucun traitement homologué. Les programmes de DBV Technologies relatifs aux allergies alimentaires comprennent notamment des essais cliniques sur Viaskin Peanut et Viaskin Milk, ainsi que le développement préclinique de Viaskin Egg. DBV Technologies réalise également une étude clinique de preuve de concept sur l'homme pour le traitement de l'œsophagite à éosinophiles et continue d'explorer les applications potentielles de sa plateforme dans le domaine de la vaccination et d'autres maladies immunologiques. DBV Technologies a un siège social mondial à Montrouge (France), des bureaux à Bagneux (France) et des structures opérationnelles en Amérique du Nord à Summit, NJ et New York, NY. Les actions de la société sont négociées sur le segment B d'Euronext Paris (mnémonique : DBV – ISIN : FR0010417345), font partie de l'indice SBF120 et sont également négociées sur le Nasdaq Global Select Market sous la forme d'American Depositary Shares (chacune représentant la moitié d'une action ordinaire) (mnémonique : DBVT).

### Déclarations prospectives

Ce communiqué de presse peut contenir des déclarations et estimations prospectives, y compris des déclarations concernant le potentiel de la plateforme EPIT<sup>®</sup> et de Viaskin<sup>®</sup> dans le traitement des enfants allergiques, et aussi celles concernant les projets réglementaires de Viaskin Peanut. 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 la société ne sont autorisés dans aucun pays. Parmi les facteurs susceptibles de faire en sorte que les résultats réels diffèrent sensiblement de ceux décrits ou projetés dans ce document, mentionnons les aléas liés de manière générale aux activités de recherche et de développement, aux essais cliniques, et aux examens et autorisations réglementaires associés ainsi que le risque lié au fait que des résultats cliniques obtenus dans une population de patients ne peuvent être prédictifs de futurs résultats cliniques dans d'autres populations de patients. 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 Française 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 2018, ainsi que dans les enregistrements et rapports futurs qui seront effectués par la société. 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 réglementation applicable, 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 de DBV**

Sara Blum Sherman  
Directrice, Relations et Stratégie Investisseurs  
+1 212 271-0740  
[sara.sherman@dbv-technologies.com](mailto:sara.sherman@dbv-technologies.com)

#### **Contact Média de DBV**

Joe Becker  
Vice-Président, Communication Corporate Internationale  
+1-646-650-3912  
[joseph.becker@dbv-technologies.com](mailto:joseph.becker@dbv-technologies.com)