

Montrouge, France, le 2 novembre (07h30 CET), 2020

DBV Technologies annonce le dépôt et la validation d'une demande d'Autorisation de Mise sur le Marché pour Viaskin® Peanut par l'Agence Européenne des Médicaments

DBV Technologies (Euronext: DBV - ISIN : FR0010417345 - Nasdaq Stock Market: DBVT), une société biopharmaceutique au stade clinique, a annoncé aujourd'hui que le dépôt de sa demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) pour son produit expérimental Viaskin® Peanut (DBV712) a été validé par l'Agence européenne des médicaments (EMA). La validation de cette demande d'AMM confirme que la demande est suffisamment complète pour entamer le processus d'examen formel du 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.

Suite à cette validation de l'AMM, le Comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'EMA examinera la demande et fera une recommandation à la Commission européenne (CE) sur l'octroi éventuel d'une autorisation de mise sur le marché. DBV s'attend à recevoir la première série de questions de l'EMA environ 120 jours après cette validation.

En août 2020, la société a annoncé avoir reçu une Lettre de Réponse Complète (CRL) de la Food and Drug Administration (FDA) américaine pour sa demande de licence de produits biologiques (BLA) pour le produit expérimental Viaskin® Peanut. La société est actuellement dans un processus de discussion avec la FDA afin de définir la voie réglementaire à suivre.

A propos de DBV Technologies

DBV Technologies développe Viaskin®, une plateforme technologique exclusive avec de vastes champs d'applications potentielles en immunothérapie. Viaskin® utilise l'immunothérapie par voie épicutanée, ou EPIT™, 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, la société s'attache à transformer en toute sécurité la prise en charge des patients

souffrant d'une allergie alimentaire. Les programmes de DBV relatifs aux allergies alimentaires comprennent notamment des essais cliniques sur Viaskin® Peanut. 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, code ISIN : FR0010417345) 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 des estimations prospectives, notamment des déclarations concernant les avantages potentiels de Viaskin® Peanut comme traitement pour les enfants allergiques aux arachides, les interactions et procédures réglementaires prévues, y compris le calendrier prévu pour la réception des questions initiales de l'EMA et les interactions de la Société prévues avec la FDA concernant le produit expérimental Viaskin® Peanut, la mise en œuvre et l'impact des mesures de réduction des coûts devant être prises par la société ; et l'avancement du développement clinique de la société et l'examen réglementaire du produit expérimental Viaskin® Peanut. Ces déclarations et estimations prospectives ne constituent ni des promesses ni des garanties, et comportent des risques et des incertitudes substantiels. À ce stade, la commercialisation des produits de la société n'est autorisée 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, peuvent être citées, les incertitudes liées de manière générale aux activités de recherche et de développement, aux essais cliniques et aux examens et approbations réglementaires correspondants, y compris l'impact de la pandémie de COVID-19 et la capacité de la société à mener à bien son plan de restructuration. En outre, le calendrier de toute action de la part de toute autorité réglementaire et les éventuelles voies réglementaires à suivre vis-à-vis de la FDA ne peuvent être garantis, en particulier à la lumière 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 Etats-Unis, et dans le rapport annuel de la société sur le formulaire 20-F relatif à l'exercice social clôturé le 31 décembre 2019, et dans les documents 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 le présent communiqué de presse.

Contact Relations Investisseurs

Anne Pollak

+ 1 (857) 529-2363

anne.pollak@dbv-technologies.com

Contact Média

Angela Marcucci

+ 1 (646) 842-2393

angela.marcucci@dbv-technologies.com