

DBV Technologies fait le point sur le dépôt du dossier BLA pour le patch VIASKIN® Peanut chez les enfants âgés de 4 à 7 ans ; la Société travaille en collaboration avec la FDA afin d'optimiser le processus d'examen en vue du dépôt du dossier

- DBV a mené des discussions approfondies avec la FDA dans le cadre de la préparation du dossier de demande de licence biologique (BLA) pour le patch VIASKIN® Peanut chez les enfants âgés de quatre à sept ans
- L'objectif de ces échanges approfondis et itératifs était de garantir un examen complet, efficace et rapide du BLA par la FDA, une fois celui-ci soumis
- L'Agence n'a pas demandé de données supplémentaires
- DBV va prendre le temps d'intégrer les commentaires de la FDA et prévoit de soumettre le BLA au cours du troisième trimestre 2026
- DBV La Société organise une conférence téléphonique le 29 juin à 17h00 heure de l'Est

DBV Technologies (Euronext : DBV – ISIN : FR0010417345 – Nasdaq Stock Market : DBVT – CUSIP : 23306J309) (la « Société »), société biopharmaceutique de stade avancé, a aujourd'hui communiqué une mise à jour relative à la soumission du dossier de demande de licence biologique (BLA) visant à obtenir l'autorisation de mise sur le marché du patch VIASKIN® Peanut chez les enfants âgés de quatre à sept ans.

Au cours des dernières semaines, DBV a entretenu un dialogue approfondi et itératif avec la Food and Drug Administration (FDA) américaine, dans le but de garantir un examen complet, efficace et rapide de sa prochaine demande de licence biologique (BLA) chez les enfants âgés de quatre à sept ans.

DBV et la FDA ont collaboré sous la forme de réunions, d'échange d'informations et de dépôt de documents relatifs au dossier de demande d'IND (Investigational New Drug) pour le patch VIASKIN® Peanut. A l'issue de ce processus DBV a reçu de la part de la FDA des commentaires précieux et exploitables, portant spécifiquement sur l'organisation, la structuration et la mise en forme des données existantes pour



les éléments CMC et biostatistiques de la demande de licence biologique (BLA). La FDA n'a pas demandé de données supplémentaires.

La société va prendre le temps nécessaire pour intégrer ces commentaires et prévoit désormais de déposer le dossier de BLA au cours du troisième trimestre 2026.

« Le patch VIASKIN Peanut est un produit novateur, unique et complexe pour lequel il n'existe aucun précédent réglementaire. À ce titre, nos récents échanges avec la FDA ont été particulièrement fructueux pour améliorer notre dossier de demande de licence biologique (BLA) » a déclaré Daniel Tassé, Directeur général de DBV Technologies. « Nos échanges approfondis et détaillés avec la FDA ont été similaires au type de discussions auxquelles une entreprise peut s'attendre après le dépôt d'un dossier BLA ; nous sommes donc reconnaissants à l'Agence pour sa collaboration et son engagement constructif en amont du dépôt du dossier. »

Conférence téléphonique et webdiffusion

La direction de DBV organise une conférence téléphonique et une webdiffusion destinée aux investisseurs aujourd'hui, le 29 juin à 17h (heure de l'Est), afin de discuter de cette actualité. Cette conférence téléphonique est accessible via les numéros de téléconférence ci-dessous et en demandant l'appel DBV Technologies:

Etats-Unis : +1-877-344-8082

International : +1-213-992-4618

La conférence téléphonique sera retransmise en direct dans la section « Investisseurs » du site web de la société : <https://dbv-technologies.com/fr/investor-overview/>. Un enregistrement de la présentation sera également disponible sur le site web de DBV après l'événement.

À propos de DBV Technologies

DBV Technologies est une entreprise biopharmaceutique de stade avancé spécialisée dans le développement d'options de traitement des allergies alimentaires et autres affections immunologiques ayant d'importants besoins médicaux non satisfaits. DBV Technologies se concentre actuellement sur l'étude de l'utilisation de sa technologie exclusive, le patch VIASKIN®, pour traiter les allergies alimentaires causées par une réaction immunitaire hypersensible et caractérisées par une gamme de symptômes dont la gravité varie de légère à l'anaphylaxie potentiellement mortelle. Des millions de personnes vivent avec des allergies alimentaires, y compris de jeunes enfants. Grâce à l'immunothérapie



épicutanée (EPIT), le patch VIASKIN® est conçu pour dispenser des quantités de microgrammes d'un composé biologiquement actif dans le système immunitaire à travers une peau intacte. L'EPIT est une nouvelle classe de traitement non invasif cherchant à modifier l'allergie sous-jacente d'un individu en rééduquant le système immunitaire à se désensibiliser à l'allergène en tirant parti des propriétés de tolérance immunitaire de la peau. DBV Technologies s'est engagée à transformer le traitement des personnes souffrant d'allergies alimentaires. Les programmes d'allergie alimentaire de la Société comprennent des études cliniques en cours avec le patch VIASKIN® peanut chez les jeunes enfants (de 1 à 3 ans) et les enfants (de 4 à 7 ans) allergiques à l'arachide.

Le siège mondial de DBV Technologies est situé à Châtillon, en France, avec des opérations nord-américaines basées à Warren, dans le New Jersey. Les actions ordinaires de la Société sont négociées sur le segment B d'Euronext Paris (symbole : DBV, code ISIN : FR0010417345) et les ADS de la Société (représentant chacun cinq actions ordinaires) sont négociés sur le Nasdaq Capital Market (DBVT – CUSIP : 23306J309).

Pour plus d'informations, veuillez consulter www.dbv-technologies.com et nous contacter sur [X \(anciennement Twitter\)](#) et [LinkedIn](#).

Déclarations prospectives

Le présent communiqué de presse peut contenir des déclarations prospectives et des estimations, notamment des déclarations concernant le potentiel thérapeutique du patch VIASKIN® Peanut et d'EPIT, les efforts réglementaires et cliniques prévus par DBV, y compris le calendrier et les résultats des échanges avec les autorités réglementaires, les projets et les attentes concernant le dépôt de la demande de licence biologique (BLA) pour le patch VIASKIN® Peanut chez les enfants de 4 à 7 ans allergiques à l'arachide, ainsi que la capacité de tout produit candidat de DBV, s'il est approuvé, à améliorer la vie des patients souffrant d'allergies alimentaires. Ces déclarations et estimations prospectives ne constituent ni des promesses ni des garanties et comportent des risques et des incertitudes importants. À ce stade, les produits candidats de la Société n'ont été autorisés à la vente dans aucun pays. Parmi les facteurs susceptibles d'entraîner une différence significative entre les résultats réels et ceux décrits ou projetés dans le présent document figurent les incertitudes généralement associées à la recherche et au développement, aux essais cliniques et aux examens et autorisations réglementaires connexes, ainsi que la capacité de DBV à mettre en œuvre avec succès ses mesures de rigueur budgétaire. Une liste et une description plus détaillées des risques et incertitudes susceptibles d'entraîner des résultats réels



sensiblement différents de ceux énoncés dans les déclarations prospectives du présent communiqué de presse figurent dans les documents réglementaires déposés par DBV auprès de la Securities and Exchange Commission (« SEC ») des États-Unis, notamment dans le rapport annuel de DBV sur le formulaire 10-K pour l'exercice clos le 31 décembre 2025, déposé auprès de la SEC le 26 mars 2026, tel que modifié par l'amendement n° 1 sur le formulaire 10-K/A déposé auprès de la SEC le 30 avril 2026, ainsi que dans les futurs documents et rapports déposés auprès de la SEC par DBV. Les investisseurs actuels et potentiels sont priés de ne pas se fier indûment à ces déclarations prospectives et estimations, qui ne sont valables qu'à la date du présent communiqué. Sauf si la loi applicable l'exige, DBV Technologies n'assume aucune obligation de mettre à jour ou de réviser les informations contenues dans le présent communiqué de presse.

VIASKIN est une marque déposée de DBV Technologies.

Contact avec les investisseurs

Jonathan Neely

DBV Technologies

jonathan.neely@dbv-technologies.com

Contact avec les médias

Brett Whelan

DBV Technologies

brett.whelan@dbv-technologies.com