



DBV présente un résumé de l'année 2013 ainsi que son calendrier clinique et financier pour 2014

- **Avancées significatives du développement clinique et signature de partenariats stratégiques en 2013**
- **Événements scientifiques et cliniques majeurs prévus en 2014**

BAGNEUX, France, 17 décembre 2013 — DBV Technologies (Euronext : DBV – ISIN : FR0010417345), créateur de Viaskin®, nouvelle référence dans le traitement de l'allergie, a présenté aujourd'hui une synthèse de ses activités majeures réalisées en 2013 ainsi que son calendrier clinique et financier pour 2014.

Le Docteur Pierre-Henri Benhamou, Président et directeur général de DBV Technologies, a déclaré: «*Cette année a été très positive pour DBV. Nous avons renforcé notre équipe de plusieurs nouveaux talents et effectué un placement privé de 29,9 millions d'euros, ce qui nous octroie les fonds nécessaires pour déposer le dossier d'autorisation de mise sur le marché de Viaskin® Peanut auprès de la FDA. Nous avons également fait évoluer notre actionnariat vers des investisseurs américains de premier plan dans le secteur de la santé.*» Le Docteur Benhamou conclut: «*Nous abordons 2014 en toute confiance. Cette année sera décisive pour DBV et verra la révélation de la valeur potentielle de la plate-forme Viaskin®.*»

Synthèse de l'année 2013 : avancées significatives du développement clinique et signature de partenariats industriels stratégiques :

En 2013, Viaskin® a consolidé sa position de premier et unique traitement basé sur la technologie EPIT™ pour l'allergie à l'arachide, domaine dans lequel les besoins médicaux sont très importants et non satisfaits.

- L'innocuité de Viaskin® Peanut a été confirmée par l'étude clinique de phase IIb (VIPES) de 12 mois, actuellement réalisée par DBV en Amérique du Nord et en Europe;
- Les premiers résultats d'efficacité de Viaskin® Peanut ont montré une réponse forte chez les enfants entre 5 et 11 ans dans une étude universitaire de phase II (ARACHILD);
- L'étude OLFUS-VIPES permet d'évaluer l'efficacité et l'innocuité à long terme de Viaskin® Peanut;
- Le CoFAR (Consortium of Food Allergy Research) financé par le NIH a mis en place une étude clinique de phase II sur Viaskin® Peanut pour le traitement de l'allergie à l'arachide dans plusieurs centres cliniques américains spécialisés dans les allergies alimentaires.

Tout au long de l'année 2013, DBV a continué de diversifier sa plate-forme Viaskin® au-delà des allergies alimentaires en établissant des partenariats avec des acteurs industriels de premier plan ou des centres universitaires de pointe reconnus dans le monde entier.

- DBV s'est associé avec Stallergenes pour le développement de traitements des allergies respiratoires utilisant la plate-forme Viaskin®. Le premier fruit de cette collaboration, actuellement au stade pré-clinique, cible l'allergie au pollen de bouleau;
- DBV a annoncé une collaboration avec l'Université de Genève et BioNet-Asia pour le développement d'un vaccin de rappel contre la coqueluche;
- DBV et l'INRA (Institut National de la Recherche Agronomique) développent un vaccin basé sur la technologie Viaskin® ciblant le virus respiratoire syncytial (VRS).

Au cours de l'année 2013, DBV a également élargi ses capacités en matière d'essais de phase III et de commercialisation par le biais des activités suivantes:

- Évolution de la production industrielle interne pour fabriquer 30 millions de Viaskin® par an;
- Accord stratégique avec Sanofi pour la fabrication de principes actifs pharmaceutiques (API) à partir d'allergènes naturels;
- Création de la fonction Marketing stratégique et accès au marché avec la nomination de Véronique Foutel comme Directrice du marketing stratégique.



Événements scientifiques et cliniques 2014

- Présentations lors de congrès médicaux:
 - En février 2014, DBV présentera 3 posters et 1 communication orale à l'AAAAI (American Academy of Allergy Asthma and Immunology) (<http://annualmeeting.aaaai.org/>) ;
 - En avril et juin 2014, respectivement, DBV sera présent à l'EAACI (European Academy of Allergology and Clinical Immunology) (<http://www.eaaci2014.com>) et au CFA (Congrès Francophone d'Allergie) (<http://www.congres-allergologie.com/>) dans le cadre d'une session consacrée à l'immunothérapie spécifique.

- Dans le domaine du développement clinique, DBV prévoit pour 2014 l'évolution suivante dans les 5 études cliniques menées avec le Viaskin® :
 - Communication des premiers résultats d'innocuité et d'efficacité de l'étude de phase IIb sur Viaskin® Peanut (VIPES) au début du quatrième trimestre 2014;
 - Lancement d'une étude de phase II au milieu de l'année 2014 sur Viaskin® Milk pour le traitement de l'allergie sévère au lait de vache chez les enfants;
 - Financement d'une étude pilote pour le traitement de l'œsophagite éosinophile (EoE), qui sera réalisée au Children Hospital of Philadelphia (États-Unis) au milieu de l'année 2014;
 - Au cours du deuxième semestre 2014, lancement d'une étude clinique Viaskin® PT, à savoir le Viaskin® chargé avec la toxine de Pertussis non toxique recombinante (rPT). Cette étude sera réalisée en partenariat avec l'Université de Genève et BioNet-Asia;
 - En concertation avec son partenaire public, Assistance Publique – Hôpitaux de Paris (AP-HP), réseau d'hôpitaux français, publication des données à 36 mois sur l'allergie à l'arachide avec Viaskin® Peanut, au cours du deuxième semestre 2014.

Événements financiers 2014

DBV Technologies annoncera les résultats financiers et opérationnels de la société selon le calendrier suivant* :

- Produits opérationnels 2013 et situation de trésorerie le 30 janvier 2014
- Résultats annuels 2013 le 17 mars 2014
- Résultats du premier semestre 2014 le 28 juillet 2014
- Produits opérationnels et situation de trésorerie pour les neuf premiers mois de l'exercice 2014 le 14 octobre 2014.
- Assemblée générale annuelle de DBV Technologies le 3 juin 2014 à Paris, France.

* Ce calendrier est indicatif et DBV Technologies se réserve le droit de modifier les dates mentionnées ci-dessus si nécessaire.



A propos de DBV Technologies

DBV Technologies ouvre une voie décisive dans le traitement de l'allergie, problème de santé public majeur en constante progression. Les allergies alimentaires représentent un véritable handicap quotidien pour des millions de personnes et un besoin médical hautement insatisfait. La Société, fondée en 2002, a développé une technologie propriétaire unique, brevetée mondialement, permettant d'administrer un allergène par la peau saine sans passage massif dans la circulation sanguine. Ce procédé, appelé Viaskin®, permet ainsi d'associer efficacité et sécurité au cours du traitement qui vise à améliorer la tolérance des patients à l'arachide et à minimiser considérablement les risques de réaction allergique généralisée en cas d'exposition accidentelle à l'allergène. Cette méthode révolutionnaire a fait l'objet d'un important développement ayant conduit à un produit aujourd'hui à un stade industriel. Sa sécurité d'utilisation, cliniquement prouvée, permet d'envisager enfin d'appliquer les techniques de désensibilisation à l'efficacité mondialement reconnue aux formes les plus sévères de l'allergie.

DBV Technologies se focalise sur les allergies alimentaires (lait, arachide) pour lesquelles il n'existe aucun traitement, et a conçu deux produits : Viaskin® Peanut et Viaskin® Milk. Le programme de développement clinique du Viaskin Peanut a obtenu le statut de 'Fast Track Designation' de la Food and Drug Administration ('FDA'). La Société développera par la suite, Viaskin® pour les jeunes enfants allergiques aux acariens - véritable enjeu de santé public - cette pathologie étant l'un des principaux facteurs de risque de l'asthme chez l'enfant.

Les actions DBV Technologies sont négociées sur le compartiment C d'Euronext Paris (mnémonique : DBV, code ISIN : FR0010417345). Pour plus d'informations sur DBV Technologies, visitez www.dbv-technologies.com

Avertissement

Les prévisions, objectifs et cibles contenus dans ce document sont établis selon la stratégie du management de la Société, ses opinions et hypothèses actuelles. De telles déclarations impliquent des risques connus et inconnus et des incertitudes qui pourraient faire différer les résultats, performances et événements actuels de ce qui est anticipé ci-dessus. En outre, le processus de R&D implique différentes étapes, lesquelles induisent un risque substantiel que la Société puisse ne pas tenir ses objectifs et soit amenée à abandonner ses efforts sur un produit, dans lequel auraient été investis des montants significatifs. De plus, la Société ne peut pas être certaine que des résultats obtenus durant les études pré-cliniques, bien que favorables, soient confirmés par la suite par les études cliniques, ou que les résultats des études cliniques soient suffisants pour démontrer l'innocuité et la nature du produit concerné. L'activité de DBV Technologies est sujette aux facteurs de risques soulignés lors de l'enregistrement de ses documents signés par l'Autorité des Marchés Financiers.

Contacts

David Schilansky

Directeur Administratif et Financier
DBV Technologies
Tél. : +33(0)1 55 42 78 75
david.schilansky@dbv-technologies.com

NewCap.

Communication financière et relations investisseurs
Emmanuel Huynh / Valentine Brouchet
Tél. : +33(0)1 44 71 94 94
dbv@newcap.fr

ALIZE RP

Relations Presse
Caroline Carmagnol
Tél. : +33(0)6 64 18 99 59
caroline@alizerp.com