

DBV Technologies annonce les avancées réglementaires de Viaskin Peanut

DBV Technologies (Euronext: DBV - ISIN: FR0010417345 - Nasdaq Stock Market: DBVT) a annoncé aujourd'hui que la FDA (Food and Drug Administration américaine) a confirmé que les données d'efficacité et d'innocuité disponibles suffisent au dépôt du dossier d'Autorisation de Mise sur le Marché (*Biologics Licence Application* ou 'BLA') de Viaskin Peanut pour le traitement de l'allergie à l'arachide chez les enfants de 4 à 11 ans.

La FDA a fourni des réponses écrites aux questions posées par la Société dans le dossier relatif à la réunion clinique de préparation au BLA (pre-BLA meeting clinique). Ces réponses font désormais office d'accord définitif sur le contenu du dossier clinique de Viaskin Peanut. DBV confirme par conséquent son intention de soumettre sa demande de BLA auprès de la FDA durant le second semestre 2018.

« Nous sommes heureux d'avoir franchi cette étape réglementaire importante sur le chemin de l'a possible approbation de Viaskin Peanut et nous sommes reconnaissant envers la FDA pour ce retour, permettant de progresser vers la soumission de notre dossier de BLA. » a déclaré le **Dr. Pierre-Henri Benhamou**, Président directeur général de DBV Technologies. *« Il y a environ un million d'enfants aux Etats-Unis atteints de cette allergie potentiellement fatale, et nous sommes résolument engagés à travailler avec l'Agence américaine pour répondre à ce besoin médical urgent. »*

À propos de DBV Technologies

DBV Technologies a créé le patch Viaskin[®], une plateforme technologique totalement brevetée avec de nombreuses applications potentielles en immunothérapie. L'immunothérapie par voie épicutanée, ou EPIT[®], utilise le Viaskin[®] pour administrer des composés biologiquement actifs au système immunitaire sur une peau intacte. Viaskin est non-invasif, auto-administré et pourrait permettre une prise en charge en toute sécurité des patients souffrant d'allergie alimentaire, pour lesquelles il n'existe pas de traitements approuvés. Le programme de développement comprend des essais cliniques sur Viaskin Peanut et Viaskin Milk, une étude expérimentale sur le Viaskin Egg et un essai clinique preuve de concept dans l'œsophagite à éosinophiles. DBV a également développé sa plateforme technologique dans le domaine des vaccins et de certaines maladies auto-immunes pour lesquelles les besoins médicaux sont insatisfaits. Le siège social de DBV Technologies est à Montrouge, France et la Société a également des bureaux à New York, États-Unis. Les actions sont négociées sur le segment A d'Euronext Paris (mnémonique : DBV, code ISIN : FR0010417345), intégrée à l'indice SBF120. DBV est également cotée sur le Nasdaq Global Select Market sous la forme d'American Depositary Shares, chaque ADS représentant la moitié d'une action ordinaire (mnémonique : DBVT). Pour plus d'informations, visitez notre site Web : www.dbv-technologies.com

Avertissement

Ce communiqué de presse peut contenir des déclarations prospectives et des estimations. Ces déclarations prospectives et estimations ne constituent ni des promesses ni des garanties et comportent des risques et des aléas substantiels. Les produits de la Société n'ont, à ce jour, été autorisés à la vente dans aucun pays. Les aléas liés de manière générale aux activités de recherche et développement, aux essais cliniques, ainsi qu'aux potentielles autorisations réglementaires, le risque dû au fait que l'historique des résultats précliniques puisse ne pas être prédictifs des résultats des futurs essais cliniques constituent autant de facteurs qui pourraient

donner lieu à des résultats substantiellement différents de ceux décrits ou anticipés dans la présente communication. Une liste 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 la Security and Exchange Commission aux Etats-Unis, et dans le rapport annuel de la société relatif à l’exercice social clôturé le 31 décembre 2016, ainsi que les enregistrements et rapports qui effectués par la société. Les investisseurs existants et potentiels sont avertis qu'ils ne doivent pas se fier indûment à ces déclarations prospectives et estimations qui ne valent qu’à la date des présentes. DBV Technologies ne prend aucun engagement de mettre à jour ou réviser les informations contenues dans ce communiqué sous réserve de la réglementation applicable notamment les articles 223-1 et suivants du règlement général de l’Autorité des marchés financiers.

Contact Relations investisseurs de DBV

Sara Blum Sherman

Directeur Senior, Relations Investisseurs et Stratégie

+1 212-271-0740

sara.sherman@dbv-technologies.com

Contact Média de DBV

Roberta Di Giorgio

Directeur Senior, Communication Globale

+1 917-612-2861

roberta.digiorgio@dbv-technologies.com