

DBV Technologies annonce le dépôt de sa demande de licence biologique (BLA) auprès de la Food and Drug Administration des Etats-Unis pour le patch VIASKIN® Peanut destiné aux enfants âgés de 4 à 7 ans.

- Le dossier de BLA s'appuie sur les résultats positifs de l'étude clinique de phase 3 VITESSE – qui constitue à ce jour la plus large étude clinique d'immunothérapie menée auprès de cette population.
- DBV a demandé un examen prioritaire du BLA.

DBV Technologies (Euronext : DBV – ISIN : FR0010417345 – Nasdaq Stock Market : DBVT – CUSIP : 23306J309) (la « Société »), société biopharmaceutique de stade avancé, annonce aujourd'hui que la Société a déposé une demande de licence biologique auprès de la Food and Drug Administration des États-Unis pour le Patch VIASKIN® Peanut destiné aux enfants allergiques à l'arachide âgés de 4 à 7 ans.

DBV a soumis une demande d'examen prioritaire du BLA. La FDA avait antérieurement octroyé au patch VIASKIN® Peanut la désignation de thérapie innovante (*Breakthrough Therapy Designation*).

« Le dépôt de notre demande de licence biologique (BLA) pour le patch VIASKIN® Peanut, une option thérapeutique non invasive et pratique, constitue une étape importante vers la mise à disposition de ce traitement pour les enfants âgés de 4 à 7 ans souffrant d'une allergie à l'arachide. Il marque également un jalon majeur dans la transformation de DBV en organisation commerciale. » a déclaré Daniel Tassé, Directeur Général de DBV Technologies. « Ce BLA est le fruit d'années de développement clinique rigoureux, de contributions significatives de l'ensemble de la communauté engagée dans la lutte contre les allergies alimentaires et d'une collaboration continue avec la FDA. Nous sommes reconnaissants de l'engagement constructif de l'Agence au cours des derniers mois et nous nous réjouissons de travailler en étroite collaboration avec elle tout au long du processus d'examen. »

Le patch VIASKIN® utilise l'immunothérapie épicutanée (EPIT), une approche innovante de traitement des allergies alimentaires, ne nécessitant ni administration

orale ni injection, consistant à délivrer de faibles quantités de protéines d'allergène à travers la peau. En utilisant les propriétés immunologiques de la peau, le patch VIASKIN® est conçu pour désensibiliser progressivement les enfants souffrant d'une allergie à l'arachide.

Le BLA s'appuie sur les [résultats positifs de l'étude clinique de phase 3 VITESSE](#) évaluant le patch VIASKIN® Peanut chez 654 enfants âgés de 4 à 7 ans souffrant d'une allergie à l'arachide. L'étude VITESSE est à ce jour la plus large étude clinique d'immunothérapie menée auprès de cette population de patients.

À propos de l'étude VITESSE

L'étude VITESSE (NCT05741476) est un essai clinique international de phase 3, randomisé en double aveugle et contrôlé contre placebo, visant à évaluer l'efficacité et l'innocuité du patch VIASKIN® Peanut 250 µg chez les enfants âgés de 4 à 7 ans allergiques à l'arachide. L'étude a inclus 654 enfants randomisés selon un rapport de 2:1 pour recevoir le patch VIASKIN® Peanut ou un placebo. Menée dans 86 centres aux États-Unis, au Canada, au Royaume-Uni, en Europe et en Australie, l'étude VITESSE constitue l'essai clinique d'immunothérapie le plus vaste pour cette population de patients. Le critère d'évaluation principal est la différence entre le pourcentage de patients répondant au traitement dans le groupe actif par rapport au groupe placebo après 12 mois de traitement. Après la période en double aveugle de 12 mois, les enfants ont eu la possibilité de continuer le traitement lors d'une phase d'extension ouverte, dans laquelle tous les participants reçoivent le patch VIASKIN® Peanut pour une durée totale de traitement de trois ans au maximum.

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 de l'EPIT, les résultats des essais cliniques menés par DBV, les efforts réglementaires et cliniques prévus par DBV, y compris le calendrier et les résultats des échanges avec les autorités réglementaires, les plans, le calendrier et les attentes concernant l'examen prioritaire du BLA pour le patch VIASKIN® Peanut destiné aux enfants âgés de 4 à 7 ans, ainsi que la capacité de tout produit candidat de DBV, s'il venait à être approuvé, à améliorer la vie des patients souffrant d'allergies alimentaires. Ces déclarations prospectives et estimations ne constituent ni des promesses ni des garanties et comportent des risques et des incertitudes importants. À ce stade, les produits candidats de DBV n'ont été autorisés à la vente dans aucun pays. Parmi les facteurs susceptibles d'entraîner un écart significatif entre les résultats réels et ceux décrits ou projetés dans le présent communiqué 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 un écart significatif entre les résultats réels et ceux présentés dans les déclarations prospectives du présent communiqué de presse figurent dans les documents réglementaires déposés par DBV auprès de l'Autorité des marchés financiers (« AMF



»), ainsi que dans les documents et rapports déposés par DBV auprès de la Securities and Exchange Commission (« SEC »), 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, les rapports trimestriels de DBV Technologies sur le formulaire 10-Q pour les trimestres clos le 31 mars 2026 et le 30 juin 2026, déposés auprès de la SEC respectivement le 30 avril 2026 et le 16 juillet 2026, ainsi que les futurs documents et rapports déposés par DBV auprès de l'AMF et de la SEC. Les investisseurs actuels et potentiels sont invités à ne pas se fier indûment à ces déclarations et estimations prospectives, 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

Virginie Boucinha

DBV Technologies

virginie.boucinha@dbv-technologies.com

Contact avec les médias

Brett Whelan

DBV Technologies

brett.whelan@dbv-technologies.com