

## **Nouvelles informations concernant Viaskin Peanut pour le traitement des enfants âgés de 4 à 11 ans**

**DBV a décidé de retirer son dossier de demande d'enregistrement (BLA) à la suite de discussions avec la FDA concernant un manque d'information sur les procédures de fabrication et les contrôles qualité de Viaskin Peanut**

**DBV travaille étroitement avec la FDA pour redéposer un dossier de BLA au plus vite**

**La FDA n'a pas formulé de remarque sur la sécurité d'emploi et l'efficacité de Viaskin Peanut dans le dossier de BLA**

DBV Technologies (Euronext: DBV - ISIN: FR0010417345 - Nasdaq: DBVT) a annoncé aujourd'hui avoir volontairement retiré son dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché pour Viaskin Peanut chez les enfants de 4 à 11 ans (BLA, *Biologics Licence Application*) à la suite de discussions avec la Food and Drug Administration (FDA) américaine. DBV travaille actuellement en étroite collaboration avec l'Agence américaine pour déposer à nouveau son dossier de BLA pour Viaskin Peanut le plus rapidement possible.

Cette décision a été prise suite à des échanges verbaux et écrits avec la FDA, le 18 décembre 2018. Sur la base des commentaires fournis par l'Agence, DBV Technologies a estimé que son dossier de BLA, déposé le 18 octobre 2018, manquait des précisions nécessaires sur les procédures de fabrication et les contrôles qualité du produit. La FDA n'a pas formulé de remarque sur le module clinique de Viaskin Peanut, et la Société estime que les informations supplémentaires nécessaires à l'appui de ce dossier sont disponibles sans nouvelle étude clinique.

« Bien que la FDA n'ait soulevé aucune question de nature médicale ou clinique sur le dossier de Viaskin Peanut, elle a indiqué que le niveau de détails inclus dans le dossier concernant la fabrication et les contrôles qualité du produit était insuffisant. », a déclaré **Daniel Tassé**, directeur général de DBV Technologies. « Nous restons confiants quant au profil clinique de Viaskin Peanut et son potentiel comme traitement des enfants allergiques à l'arachide. Nous comptons répondre aux préoccupations de la FDA en travaillant en étroite collaboration avec elle, afin de redéposer un dossier répondant aux attentes le plus rapidement possible. »



Viaskin Peanut a précédemment reçu les désignations 'Breakthrough' et 'Fast Track' par la FDA en 2015 et 2012 respectivement, pour le traitement des enfants allergiques à l'arachide. DBV prévoit que tous les essais cliniques en cours avec Viaskin Peanut se poursuivent comme prévu.

**Une conférence téléphonique sera organisée à 23 :30 heures de Paris au numéro suivant + 1 (847) 585-4422, mot de passe 6097 919#**

#### [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®, la méthode développée par DBV pour administrer des composés biologiquement actifs au système immunitaire à travers une peau intacte. Avec cette nouvelle catégorie de produits candidats non invasifs et auto administrés, la société s'attache à transformer la prise en charge des patients souffrant d'une allergie alimentaire, pour lesquels il n'existe aucun traitement homologué. Les programmes de DBV relatifs aux allergies alimentaires comprennent notamment des essais cliniques sur Viaskin Peanut et Viaskin Milk, ainsi que le développement préclinique de Viaskin Egg. DBV réalise également une étude clinique de preuve de concept sur l'Homme pour le traitement de l'œsophagite à éosinophiles et continue d'explorer les applications potentielles de sa plateforme dans le domaine de la vaccination et d'autres maladies immunes. DBV Technologies a un siège social mondial à Montrouge, en France et à New York, aux États Unis. Les actions de la société sont négociées sur le segment A d'Euronext Paris (mnémonique : DBV, code ISIN : FR0010417345), font partie de l'indice SBF120 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). Pour plus d'informations sur DBV Technologies, visitez notre site internet : [www.dbv-technologies.com](http://www.dbv-technologies.com)

#### [Avertissement](#)

Ce communiqué de presse peut contenir des déclarations prospectives et des estimations, incluant des déclarations sur le parcours réglementaire et le potentiel de Viaskin Peanut comme traitement de l'allergie à l'arachide chez les enfants âgés de 4 à 11 ans, et en particulier sur un nouveau dépôt de dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché (BLA) auprès de la FDA et sur la nécessité de conduire de nouvelles études cliniques à l'appui dudit dépôt. 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 aux activités de recherche et développement, aux essais cliniques ainsi qu'aux examens et autorisations réglementaires ainsi qu'à la capacité de la Société à répondre aux points soulevés par la FDA sur son BLA constituent autant de facteurs qui pourraient donner lieu à des résultats substantiellement différents de ceux décrits ou anticipés dans la présente communication. Une liste plus complète avec description de ces risques, aléas et autres risques figure 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 États-Unis, et dans le rapport annuel 20-F de la société relatif à l'exercice clôturé le 31 décembre 2017, ainsi que dans les enregistrements et rapports qui seront effectués à l'avenir 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.

#### Contact Relations Investisseurs DBV

Sara Blum Sherman

Directeur Senior, Relations Investisseurs & Stratégie

+1 212-271-0740

[sara.sherman@dbv-technologies.com](mailto:sara.sherman@dbv-technologies.com)

#### Contact Média DBV

Joe Becker

Vice President, Global Corporate Communications

+1 646-650-3912

[joseph.becker@dbv-technologies.com](mailto:joseph.becker@dbv-technologies.com)