

DBV Technologies fait part d'une nouvelle concernant la revue réglementaire de Viaskin Peanut pour le traitement des enfants âgés de 4 à 11 ans

Conférence téléphonique aujourd'hui, le 16 mars, à 17h00 ET / 22h00 CET

DBV Technologies (Euronext : DBV – ISIN : FR0010417345 – Marché d'actions Nasdaq : DBVT), un laboratoire biopharmaceutique spécialisé dans le développement de médicaments, a annoncé aujourd'hui que la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis avait informé cette dernière que, lors de l'examen de sa demande de licence de produit biologique (BLA) pour le médicament expérimental Viaskin™ Peanut, elle avait identifié des interrogations concernant l'efficacité, et notamment l'impact de l'adhésion locale du patch. Par conséquent, la réunion du Comité consultatif sur les produits allergènes (APAC) visant à examiner le BLA n'aura plus lieu comme précédemment prévue le 15 mai 2020.

La Société est en contact avec la FDA concernant la soumission éventuelle d'informations supplémentaires, obtenues dans le cadre de son programme clinique, et relatives à l'adhésion locale du patch, ainsi que la soumission éventuelle, dans le cadre de l'examen en cours du BLA, de résultats d'efficacité à long terme de l'étude d'extension ouverte de trois ans, PEOPLE, afin de répondre aux questions de la FDA.

À l'heure actuelle, DBV Technologies n'a reçu aucune information supplémentaire concernant le calendrier d'examen du BLA, et, à la connaissance de DBV Technologies, la date cible du 5 août 2020 reste inchangée pour le moment. Néanmoins, la soumission d'informations supplémentaires auprès de la FDA pourrait constituer une modification majeure du BLA et repousser la date cible d'obtention de l'enregistrement final.

« Nous apprécions le dialogue constant avec la FDA et attendons avec intérêt la poursuite des discussions dans les semaines à venir », a déclaré **Daniel Tassé**, Directeur Général de DBV Technologies. « Nous croyons au bénéfice clinique de Viaskin Peanut observé lors des essais cliniques à ce jour et nous travaillerons en étroite collaboration avec la FDA pour potentiellement rendre accessible Viaskin Peanut aux patients le plus rapidement possible. »

Informations sur la conférence téléphonique

La Société organisera une conférence téléphonique et une webdiffusion pour évoquer cette évolution réglementaire, le lundi 16 mars 2020 à 17h00 (22h00 CET). Pour participer à cette conférence téléphonique, veuillez composer le (786) 815-8401



(international). Le code d'accès pour la conférence est le 4138917#. La conférence téléphonique sera également diffusée en direct sur le site internet de la Société, <https://www.dbv-technologies.com/>, dans la section "Investisseurs & Presse" et y sera archivée pendant 30 jours.

À 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™, qui est la méthode développée par DBV Technologies 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 Technologies relatifs aux allergies alimentaires comprennent notamment des essais cliniques sur Viaskin Peanut et Viaskin Milk, ainsi que le développement préclinique de Viaskin Egg. DBV Technologies 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 (France), des bureaux à Bagneux (France) et des structures opérationnelles en Amérique du Nord à Summit, NJ et New York, NY. Les actions de la société sont négociées sur le segment B d'Euronext Paris (mnémonique : DBV – 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).

Déclarations prospectives

Ce communiqué de presse peut contenir des déclarations et estimations prospectives, y compris des déclarations concernant le potentiel de Viaskin™ Peanut dans le traitement des enfants allergiques à l'arachide et les plans réglementaires de la Société concernant Viaskin Peanut, y compris les interactions de la Société prévues avec la FDA et la date cible pour le BLA de la société. Ces déclarations et estimations prospectives ne constituent ni des promesses ni des garanties, et comportent des risques et des aléas substantiels. À ce stade, la commercialisation des produits de la société n'est autorisée dans aucun pays. Parmi les facteurs susceptibles de faire en sorte que les résultats réels diffèrent sensiblement de ceux décrits ou projetés dans ce document, mentionnons les aléas liés de manière générale aux activités de recherche et de développement, aux essais cliniques, et aux évaluations et autorisations réglementaires associés. En outre, le calendrier de toute action de la FDA et les éventuelles voies réglementaires à suivre ne peuvent être garantis. Une liste détaillée 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 l'Autorité de réglementation et de contrôle des marchés financiers (Securities and Exchange



Commission) aux États-Unis, et dans le rapport annuel de la société sur le formulaire 20-F relatif à l'exercice social clôturé le 31 décembre 2018, ainsi que les enregistrements et rapports futurs qui seront effectués par la société. Les investisseurs existants et potentiels sont avertis qu'ils ne doivent pas se fier indûment à ces déclarations et estimations prospectives, qui ne valent qu'à la date des présentes. Sauf lorsque cela est requis par la réglementation applicable, DBV Technologies ne prend aucun engagement quant à la mise à jour ou à la révision des informations contenues dans ce communiqué de presse.

Contact Média de DBV

Joe Becker

Vice-Président, Communications internationales Corporate

+1-646-650-3912

joseph.becker@dbv-technologies.com

Contact Relations investisseurs de DBV

Sara Blum Sherman

Directrice, Relations et Stratégie Investisseurs

+1 212 271-0740

investors@dbv-technologies.com