

### **DBV Technologies indique avoir reçu une Lettre de Réponse Complète de la part de la FDA concernant sa demande de BLA pour Viaskin Peanut dans le traitement des enfants âgés de 4 à 11 ans**

DBV Technologies (la « Société ») (Euronext : DBV – ISIN : FR0010417345 – Marché d'actions Nasdaq : DBVT), un laboratoire biopharmaceutique, a annoncé aujourd'hui avoir reçu de la Food and Drug Administration (« FDA ») des États-Unis, une Lettre de Réponse Complète (« *Complete Response Letter* » ou « *CRL* ») concernant sa demande de licence de produits biologiques (« *BLA* ») pour le produit expérimental Viaskin™ Peanut, un patch épicutané non invasif à prise quotidienne unique, visant à traiter l'allergie à l'arachide chez les enfants de 4 à 11 ans.

La Lettre de Réponse Complète indique que la FDA ne peut pas approuver la demande sous sa forme actuelle. La FDA a exprimé des inquiétudes concernant l'impact de l'adhésion locale du patch sur son efficacité et a indiqué la nécessité de modifier les patchs, pour ensuite réaliser une nouvelle étude sur le facteur humain (« *Human Factor Study* »). La FDA a également indiqué que des données cliniques additionnelles devraient être collectées pour étayer les modifications apportées au patch. Par ailleurs, la FDA a également demandé des données CFC supplémentaires (« *Chimie, Fabrication et données de Contrôle* »). L'Agence n'a soulevé aucun problème de sûreté lié au Viaskin Peanut

DBV a l'intention de demander une réunion avec la FDA pour discuter des commentaires de cette dernière ainsi que des ses exigences en matière de données cliniques additionnelles qui pourraient être nécessaires pour appuyer la nouvelle soumission du BLA. La Société prévoit de faire le point sur la situation après cette réunion, notamment en ce qui concerne son horizon de trésorerie suite au récent plan de restructuration annoncé le 26 juin 2020

« Nous sommes très déçus de la réponse de la FDA mais continuons de croire dans le potentiel de Viaskin Peanut. L'allergie à l'arachide est l'une des allergies alimentaires les plus courantes, et une exposition accidentelle peut entraîner des réactions mortelles », a déclaré Daniel Tassé, directeur général de DBV Technologies. « Nous prévoyons de collaborer pleinement avec la FDA quant aux interrogations qui subsistent et nous pensons que la plateforme technologique EPIT peut se prêter à d'éventuelles modifications visant à améliorer la



*fonctionnalité des patchs. Nous restons fidèles à notre mission de développer des traitements innovants pour les patients souffrant d'allergies alimentaires ».*

### À propos de DBV Technologies

DBV Technologies développe Viaskin<sup>®</sup>, une plateforme technologique exclusive avec de vastes champs d'applications potentielles en immunothérapie. Viaskin utilise l'immunothérapie par voie épicutanée, ou EPIT<sup>™</sup>, 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, 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 avec Viaskin Milk 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, notamment des déclarations concernant les avantages potentiels de Viaskin Peanut, les interactions réglementaires prévues et notre capacité à modifier le patch EPIT si nécessaire pour répondre aux observations formulées par la FDA dans le CRL. 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, peuvent être citées, les incertitudes liées de manière générale aux activités de recherche et de développement, aux essais cliniques, et aux examens et approbations réglementaires correspondants, notamment l'impact de la pandémie de COVID-19. 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 2019, et dans les documents 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 Relations investisseurs de DBV**

Sara Blum Sherman

Directrice, Relations et Stratégie Investisseurs

+1 212 271-0740

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