DBV Technologies (Euronext : DB - ISIN : FR0010417345 - Nasdaq Stock Market : DBVT) a annoncé aujourd
'
hui le dépôt d
'
une demande d
'
autorisation de mise sur le marché de produit biologique (BLA) auprès de la Food and Drug Administration (FDA) des
É
tats-Unis pour
Viaskin
Peanut
, un produit destiné au traitement de l
'
allergie à l
'
arachide chez les enfants âgés de 4
à
11
ans.
Viaskin
Peanut
est le premier produit développé par DBV
Technologies et repose sur l
'
immunothérapie par voie épicutanée (EPIT), une plateforme technologique brevetée qui permet de délivrer des composés biologiques actifs au système immunitaire via la peau.

« Ce dépôt constitue un grand pas en avant pour les patients qui souffrent d'allergie à l'arachid e ainsi que pour leur famille. Nous remercions les patients, les investigateurs et les employés de DBV pour tous leurs efforts ayant permis d
'
atteindre cette étape importante,
a déclaré le
Dr
Pierre-Henri Benhamou
, président et directeur général de DBV
Technologies.

Nous développons
Viaskin
Peanut
depuis plus de 10
ans, avec plus de 1
000
patients évalués lors d
'
essais cliniques, et nous sommes très impatients de pouvoir aider les patients souffrant d
'
allergie à l
'
arachide.
»

Viaskin Peanut a précédemment obtenu les statuts de « Breakthrough therapy » et « Fast Track
» de la part de la FDA en
2015 et en
2012, respectivement. La demande d
'
autorisation de mise sur le marché de produit biologique pour
Viaskin
Peanut
s
'
appuie sur un programme de développement global comprenant 7 études cliniques. Les données des études de phase
III PEPITES et REALISE menés sur une population de
patients allergiques à l
'
arachide âgés de 4
à
11
ans traitée pendant 12 mois, ainsi que les données complémentaires de traitement sur le long terme issues du programme de phase
II en ouvert de la société, ont été inclus dans la demande d
'
autorisation de mise sur le marché de produit biologique.

Le Dr Hugh Sampson, directeur scientifique chez DBV Technologies, et Kurt Hirschhorn, professeur en pédiatrie à l
'
Icahn
School
of
Medicine
at Mount
Sinai
, a déclaré
:
«
Nous pensons que les données relatives à l
'
innocuité et l
'
efficacité obtenues lors de nos essais cliniques appuient notre mission qui consiste à potentiellement offrir l
'
EPIT,
un traitement de désensibilisation innovant, aux
enfants allergiques à l
'
arachide de façon simple et pratique pour leur famille
.
»

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'immu nothérapie 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 ' œ sophagite 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 É tats 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 web
:
www.dbv-technologies.com
.

Avertissement

Ce communiqué de presse peut contenir des déclarations prospectives et des estimations. Ces déclarations prospectives et estimations, notamment sur le potentiel de Viaskin Peanut et les démarches réglementaires le concernant
, 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 essais cliniques, ainsi qu
'
aux
évaluations et
autorisations réglementaires
associées
, 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 Echange Commission
aux
É
tats-Unis, et dans le rapport annuel de la société relatif à l
'
exercice social clôturé le 31
décembre
2017, ainsi que les enregistrements et rapports 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 présente
s. DBV Technologies ne s

'

engage en aucune manière à 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.