Des progrès importants ont été réalisés, permettant une resoumission du BLA au troisième trimestre 2019

La société tiendra une conférence téléphonique aujourd'hui, le 13 février, à 22h30 (GMT+1)

DBV Technologies (Euronext: DBV - ISIN: FR0010417345 - Nasdaq: DBVT), société biopharmaceutique au stade clinique, a annoncé aujourd'hui qu'elle entendait resoumettre au troisième trimestre 2019 une demande d'autorisation de mise sur le marché (Biologics Licence Apllication ou 'BLA') à la Food and Drug Administration (FDA) américaine pour Viaskin Peanut dans le traitement des enfants de 4 à 11 ans allergiques à l'arachide.

« Nous avons considérablement progressé dans la prise en compte des demandes d'informations requises pour une nouvelle soumission de notre BLA
à
la suite des commentaires
que
la FDA
nous a adressé
en décembre 201
8.
»
, a déclaré
Daniel Tassé
, directeur général de DBV Technologies.
«
N
ous travaillons avec diligence à la
re
soumission
de notre dossier, nous rapprochant un peu plus encore d
e
la mise
à disposition
, pour les
enfants et leurs familles,
d
'
un traitement

de
l
'
a
llergi
e
à l
'
arachide
, s
'
il était approuvé
par la FDA.
»

En décembre 2018, DBV a volontairement retiré sa demande d'autorisation de mise sur le marché (BLA) pour Viaskin Peanut, après des échanges avec la FDA concernant des demand es de do nnées complémentaires sur les procédures de fabrication et les contrôles qualité. Compte tenu des progrès réalisés dans la mise en
œ
uvre de
ce
s
demandes
, la Société prévoit d
e
resoum
ettre
son BLA pour
Viaskin
Peanut
au troisième trimestre 2019.

Viaskin Peanut avait précédemment reçu de la FDA les désignations 'Breakthrough' et 'Fast Track
'
pour le traitement des enfants allergiques à l
'
arachide, en 2015 et 2012 respectivement.

Informations sur la conférence téléphonique organisée par la Société

La Société organisera une conférence téléphonique pour discuter de son actualité le 13 février 2019 à 22h30 (GMT+1, heure de Paris). Vous pouvez accéder à la téléconférence en composant le
+
1 (888) 424-8151
(des Etats-Unis) et le
+
1 (888) 424-8151
(de l
'
international). Le code d'accès est le
6564 506#
.

Une retransmission sera disponible pendant 30 jours après la conférence. Le numéro de

rediffusion est +1 (888) 843-7419 (des États-Unis) et le +1 (630) 652-3042 (de l'international). Le code d 'acc ès est le 6564 506# .

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 ' oesophagite 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 des bureaux à Bagneux, en France, à
Summit
dans le New-Jersey et à New York, aux
É
tats Unis. Les actions de la société sont négociées sur le segment B 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).

Avertissement

Le présent communiqué de presse peut contenir des déclarations prospectives et des estimations, notamment sur le potentiel de Viaskin Peanut et les démarches réglementaires le concernant, 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 aléas substantiels. Les produits de la Société n
'
ont, à ce jour, été autorisés à la vente dans aucun pays. Les incertitudes quant à la capacité de la Société à répondre aux points soulevés par la
FDA concernant son BLA, ainsi que celles plus généralement liées aux essais cliniques et aux examens et autorisations réglementaires 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
É
tats-Unis, y compris le rapport annuel 20-F de la société relatif à l
'
exercice clôturé le 31 décembre 2017, ainsi que dans les documents et rapports qui seront déposés à l
'
avenir par la Société. Il est recommandé aux investisseurs existants et potentiels de ne pas accorder une confiance excessive 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 de réviser les informations contenues dans ce communiqué, sous réserve de la réglementation applicable.