DBV Technologies (Euronext : DBV - ISIN : FR0010417345 - Nasdaq : DBVT), une société biopharmaceutique au stade clinique, a annoncé aujourd
'
hui que la Food and Drug Administration (FDA) des
É
tats-Unis a indiqué que la réunion du Comité Consultatif sur les produits allergènes se tiendra le 15
mai 2020 pour discuter de la demande de licence de produit biologique (
Biologics
License Application
ou
BLA) pour Viaskin
™
Peanut
. Viaskin
Peanut
, qui repose sur l
'
immunothérapie épicutanée (EPIT), est un médicament expérimental
en cours d
'
examen
par la FDA
et destiné à traiter
les allergies à l
'
arachide chez l
'
enfant.

Aux États-Unis, près d'un million d'enfants souffrent d'une allergie à l'arachide. Pour la plupart, ce handicap dure toute la vie et environ 80
% d
'
entre eux ne l
'
auront pas surmonté avant l

'
âge de 4
ans.
La crainte d
'
une réaction allergique potentiellement fatale déclenchée par
les
activité
s
quotidienne
s
peut conduire à une anxiété nettement accrue et une dégradation de la qualité de vie des patients et de leur famille.

« Un besoin médical majeur reste à combler pour les enfants souffrant d'une allergie à l'arachid e, une pathologie potentiellement fatale
», a déclaré
Daniel Tassé
, Directeur Général de DBV Technologies.
«
Nous saluons l
'
occasion qui nous est offerte de présenter les données de la première et seule immunothérapie par voie épicutanée et nous restons fidèles à notre engagement de proposer cette nouvelle voie de traitement majeur aux patients et à leur famille au second semestre 2020, sous réserve de son approbation.
»

La Société a annoncé, le 4 octobre 2019, que la FDA avait accepté le dépôt d'une demande de licence de produit biologique
(
BLA

)
pour Viaskin
Peanut
avec
une date cible
de l
'
obtention de l
'
enregistrement final
fixée au 5
août 2020. En 2015 et 2012, Viaskin
®
Peanut
avait
respectivement
bénéficié des
procédures
«
Breakthrough
» et «
Fast Track
» de la FDA permettant de l
'
évaluer prioritairement en raison de son intérêt thérapeutique potentiellement fort.

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
™
, 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. 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
'
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 (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 la plateforme EPIT™ et de ViaskinTM Peanut
comme traitement pour les enfants allergiques à l'arachide
,
le calendrier de la réunion du comité consultatif
et les projets
réglementaires
de la société concernant Viaskin
Peanut
.
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 ainsi que le risque lié au fait que des résultats cliniques obtenus dans une population de patients ne peuvent être prédictifs de futurs résultats cliniques dans d
'
autres populations de patients.
En outre, le calendrier de toute action de la FDA et les éventuelles voies réglementaires à suivre ne peuvent être garantis, dans la mesure où, par exemple, la FDA peut ne pas respecter ses propres délais (y compris la date cible prévue en vertu d
u
Prescription Drug User-
Fee
Act
ou la date fixée pour la réunion du comité consultatif).
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
É
tats-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.