DBV Technologies (Euronext: DBV - ISIN: FR0010417345 - Nasdaq Stock Market: DBVT) a annoncé aujourd'hui que la FDA (Food and Drug Administration
américaine
) a
confirmé
que les données d'efficacité et d'innocuité
disponibles suffisent au dépôt
du dossier
d'Autorisation
de Mise sur le Marché
(
Biologic
s
Licence Application
ou '
BLA
'
) de
Viaskin
Peanut
pour le traitement de l'allergie à l'arachide chez les enfants de 4 à 11 ans.

La FDA a fourni des réponses écrites aux questions posées par la Société dans le dossier relatif à la réunion clinique de préparation au BLA
(
pre
-BLA meeting clinique
)
. Ces réponses font désormais office d'accord définitif sur le contenu du dossier clinique de
Viaskin
Peanut
. DBV confirme
par conséquent
son intention de soumettre sa demande de BLA auprès de la FDA durant le second semestre

2018.

« Nous sommes heureux d'avoir franchi cette étape réglementaire importante sur le chemin de l
'
a possible approbation de
Viaskin
Peanut
et n
ous sommes reconnaissant
envers la FDA pour ce retour
, permettant
de progresser vers
la soum
ission de notre dossier de BLA.
»
a déclaré le
Dr. Pierre-Henri Benhamou
, Président directeur général de DBV Technologies.
«
Il y a environ un million d'enfants aux Etats-Unis atteints
de cette
allergie
potentiellement fatale,
et nous sommes
résolument
engagés à travailler avec l'Agence américaine pour répondre à ce besoin médical urgent.
»

À propos de DBV Technologies

DBV Technologies a créé le patch Viaskin®, une plateforme technologique totalement brevetée avec de nombreuses applications potentielles en immunothérapie
. L'immunothérapie par voie épicutanée, ou EPIT®, utilise le
Viaskin
® pour administrer des composés biologiquement actifs au système immunitaire sur une peau intacte.
Viaskin
est non-invasif, auto-administré et pourrait permettre une prise en charge en toute sécurité des patients souffrant d'allergie alimentaire, pour lesquelles il n'existe pas de traitements approuvés. Le programme de développement comprend des essais cliniques sur
Viaskin
Peanut
et
Viaskin
Milk, une étude expérimentale sur le
Viaskin
Egg et un essai clinique preuve de concept dans l'œsophagite à éosinophiles. DBV a également développé sa
plateforme
technologique dans le domaine des vaccins et de certaines maladies auto-immunes pour lesquelles les besoins médicaux sont insatisfaits.
Le siège social de DBV Technologies est à Montrouge, France et la Société a également des bureaux à New York, États-Unis. Les actions sont négociées sur le segment A d'Euronext Paris (mnémonique : DBV, code ISIN : FR0010417345), intégrée à l'indice SBF120. DBV est également cotée sur le Nasdaq Global Select
Market
sous la forme d'American
Depositary
Shares
, chaque ADS représentant la moitié d'une action ordinaire (mnémonique : DBVT). Pour plus d'informations, 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 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 activités de recherche et développement,
aux
essais cliniques, ainsi qu
'aux potentielles
autorisations réglementaires, le risque dû au fait que l'historique des résultats précliniques puisse ne pas
être prédictifs des
résultats
des futurs essais cliniques
constituent autant de facteurs qui pourraient donner lieu à des résultats substantiellement différents de ceux décrits ou anticipés dans l
a 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 Etats-Unis, et dans le rapport annuel de la société relatif à l'exercice so
cial clôturé le 31 décembre 2016
, ainsi que les enregistrements et rapports qui 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 présentes. DBV Technologies ne prend aucun engagement de 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.