

DBV Technologies annonce ses résultats financiers du troisième trimestre et fait le point sur les récentes évolutions réglementaires

DBV Technologies S.A. (Euronext : DBV – ISIN : FR0010417345 – Nasdaq : DBVT), laboratoire biopharmaceutique français, a annoncé aujourd'hui ses résultats financiers pour le troisième trimestre 2021. Les états financiers trimestriels ont été approuvés par le Conseil d'Administration le 26 octobre 2021. La Société a également présenté les dernières évolutions réglementaires de Viaskin™ Peanut reçues de la Food and Drug Administration (FDA) américaine et de l'Agence européenne des médicaments (EMA).

Point sur le dossier réglementaire américain :

Le 14 octobre 2021, DBV a reçu une communication de la Food and Drug Administration américaine (FDA ou l'Agence) concernant la soumission du protocole STAMP datant du 6 mai 2021. L'Agence a demandé une approche séquentielle du programme de développement du patch modifié Viaskin Peanut (mVP) de DBV. La FDA souhaite examiner les données de l'étude de DBV sur la libération de l'absorption des protéines avant de faire part de ses observations supplémentaires sur la conception du protocole STAMP.

La FDA a indiqué qu'elle fournirait prochainement des recommandations sur la meilleure façon de démontrer la comparabilité de l'absorption des protéines du patch modifié avec le patch de référence (cVP).

L'essai STAMP ne sera pas lancé tant que DBV n'aura pas reçu un retour complet de l'Agence.

« DBV travaille dur pour trouver la voie à suivre la plus efficace et rapide. Au nom des patients et des partenaires qui attendent urgemment une avancée thérapeutique dans le traitement de l'allergie à l'arachide, DBV continuera de poursuivre son objectif de mettre Viaskin Peanut à la disposition des membres de la communauté de l'allergie alimentaire. » a déclaré Daniel Tasse, Directeur Général de DBV Technologies.

Point sur le dossier réglementaire européen :

L'examen par l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) de la demande d'autorisation de mise sur le marché de Viaskin Peanut progresse conformément aux procédures établies par l'EMA et aux discussions en cours avec cette dernière. DBV continue à préparer ses réponses et à évaluer le meilleur moyen de répondre à ses objections, y compris l'objection majeure restante qui remet en question la portée des données, telles que la pertinence clinique et l'effet de taille démontrés par une seule étude clinique pivot. D'autres échanges avec l'EMA sont prévus. DBV estime que l'EMA pourrait rendre sa décision sur l'autorisation potentielle de mise sur le marché de Viaskin Peanut au premier trimestre 2022.

Résultats financiers pour le troisième trimestre 2021¹

Trésorerie et équivalents de trésorerie

	Trimestre clos au						
	31 mars 2020 ²	30 juin 2020	30 septembre 2020	31 décembre 2020	31 mars 2021	30 juin 2021	30 septembre 2021
	(en million de dollars)						
(Diminution) / Augmentation de la trésorerie	\$ 94,2	\$ (34,5)	\$ (31,5)	\$ (25,1)	\$ (43,9)	\$ (27,0)	\$ (27,3)
Flux de trésorerie net lié aux activités opérationnelles³	(49,7)	(40,2)	(42,2)	(33,5)	(36,2)	(30,3)	(22,9)
Flux de trésorerie nets liés aux activités d'investissement et de financement	149,7	(0,5)	(1,8)	(0,7)	0,3	0,8	(1,1)
Incidence des variations du cours des devises	(5,8)	6,1	12,5	9,2	(7,9)	2,5	(3,2)
Trésorerie et équivalents de trésorerie nets à la clôture	\$ 287,4	\$ 252,9	\$ 221,4	\$ 196,4	\$ 152,5	\$ 125,5	\$ 98,2

La trésorerie et les équivalents de trésorerie au 30 septembre 2021 s'élevaient à 98,2 millions de dollars, contre 196,4 millions de dollars au 31 décembre 2020 et 125,5 millions de dollars au 30 juin 2021. La diminution de la trésorerie de 98,2 millions d'euros au cours des neuf premiers mois de 2021, pour respectivement 43,9 millions

¹ Les états financiers consolidés non audités de la Société pour le premier trimestre 2021 sont établis conformément aux principes comptables généralement acceptés aux États-Unis ("U.S. GAAP").

² Pour le trimestre clos le 31 mars 2020, les flux de trésorerie nets liés aux activités de financement comprennent 151,0 millions de dollars reçus dans le cadre de l'offre publique de DBV réalisée au premier trimestre 2020.

³ Les flux de trésorerie nets liés aux activités opérationnelles comprennent montants versés dans le cadre du plan de restructuration lancé en juin 2020.



de dollars, 27,0 millions de dollars et 27,3 millions de dollars au cours des premier, deuxième et troisième trimestres de 2021, est principalement attribuable aux flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles pour 89,5 millions de dollars et à l'effet des taux de change sur la trésorerie et les équivalents de trésorerie pour (8,6) millions de dollars.

La diminution de 32% de la consommation nette de trésorerie liée aux activités opérationnelles entre les 9 premiers mois des exercices 2020 et 2021 reflète la mise en œuvre continue de mesures de réduction des coûts par la Société et la diminution des dépenses de personnel, en lien direct avec la réduction des effectifs mise en œuvre par DBV dans le cadre de son plan de restructuration global. Sur la base de ses hypothèses actuelles, DBV s'attend à ce que sa trésorerie et ses équivalents de trésorerie actuels financent ses activités jusqu'au cours du troisième trimestre 2022.

Produits opérationnels

Les produits opérationnels ont été principalement générés par le Crédit d'Impôt Recherche (CIR) et par les produits reconnus par DBV dans le cadre de son accord de collaboration avec Nestlé Health Science. Les produits opérationnels se sont élevés à 1,3 millions de dollars sur le troisième trimestre clos le 30 septembre 2021 et 2,8 millions de dollars sur les 9 mois clos le 30 septembre 2021 contre 4,2 millions et 12,5 millions de dollars sur les périodes comparables en 2020. La diminution des produits opérationnels est principalement attribuable à la révision des revenus comptabilisés dans le cadre de l'accord de collaboration avec Nestlé, la Société ayant actualisé la mesure d'avancement de l'étude clinique de phase II conduite dans le cadre du contrat en raison de retards dans le recrutement de nouveaux patients.

Charges opérationnelles

	U.S. GAAP ⁴			
	3 ^{ème} trimestre		9 mois clos le 30 septembre	
	2021	2020	2021	2020
Charges opérationnelles				
Recherche & Développement	(16 320)	(25 751)	(58 663)	(75 214)
Frais commerciaux	(1 072)	(1 595)	(2 999)	(8 114)
Frais généraux	(8 299)	(6 863)	(26 250)	(26 838)
Coûts de restructuration et assimilés	-	286	-	(21 003)
Total des charges opérationnelles	(25 691)	(33 923)	(87 912)	(131 169)

Les charges opérationnelles du troisième trimestre 2021 s'élèvent à (25,7) millions de dollars en U.S. GAAP, contre (33,9) millions de dollars sur le troisième trimestre 2020. Sur les 9 premiers mois de 2021, les charges opérationnelles s'élèvent à (87,9) millions de dollars, contre (131,2) millions de dollars pour les 9 premiers mois de 2020, soit une diminution de 33%. La diminution des charges opérationnelles est principalement attribuable à la diminution des dépenses externes et des honoraires en raison de mesures de discipline budgétaire prises par DBV, ainsi qu'à la diminution des dépenses de personnel, en lien direct avec la réduction des effectifs mise en œuvre par DBV dans le cadre de son plan de restructuration global annoncé en 2020.

Hors dépenses de restructuration et charges liées aux paiements en actions, les dépenses de personnel ont diminué de 13,8 millions de dollars, passant de 32,9 millions de dollars sur les 9 mois clos au 30 septembre 2020 à 19,1 millions de dollars pour la même période en 2021, soit une diminution de 42%, en lien avec la diminution de 64% de l'effectif moyen entre les deux périodes (105 et 291 ETP pour les 9 mois clos les 30 septembre 2021 et 2020 respectivement). Au 30 septembre 2021, DBV comptait 92 employés.

⁴Les états financiers consolidés non audités de la Société pour le deuxième trimestre et premier semestre 2021 sont établis conformément aux principes comptables généralement acceptés aux États-Unis ("U.S. GAAP")

Perte nette et perte nette par action

	U.S. GAAP ⁵			
	3 ^{ème} trimestre		9 mois clos le 30 septembre	
	2021	2020	2021	2020
Résultat net (en milliers de \$)	(24 033)	(30 955)	(84 136)	(120 071)
Résultat de base et dilué par action (\$/action)	(0,44)	(0,56)	(1,53)	(2,23)

Pour les trois et neuf mois clos le 30 septembre 2021, la perte nette s'est élevée à (24,0) millions de dollars et (84,1) millions de dollars, respectivement, contre une perte nette de (31,0) millions de dollars et (120,1) millions de dollars, respectivement, pour les périodes comparables en 2020.

Par action, la perte nette (sur la base du nombre moyen pondéré d'actions en circulation au cours de la période) était de (0,44) et (1,53) dollars pour les trois et neuf mois clos le 30 septembre 2021, respectivement.

Conférence téléphonique

DBV organisera une conférence téléphonique et une webdiffusion audio en direct le mardi 26 octobre 2021 à 23h00 (heure de Paris) afin de présenter les résultats financiers du troisième trimestre 2021 et de faire le point sur l'évolution de ses activités.

La conférence téléphonique sera accessible via les numéros de téléconférence ci-dessous, suivis de la référence ID: 50247411

- United States: 1 (866) 939-3921
- Canada: 1 (866) 215-5508
- United Kingdom: 0808 238 9578
- France: 0805 102 604

Une retransmission en direct de la conférence sera disponible sur le site web de la société, dans la section "Investisseurs et Presse" : <https://www.dbv-technologies.com/fr/investor-relations/>. Une rediffusion de la présentation sera également disponible sur le site web de DBV après l'événement.

⁵ Les états financiers consolidés non audités de la Société pour le deuxième trimestre et premier semestre 2021 sont établis conformément aux principes comptables généralement acceptés aux États-Unis ("U.S. GAAP")



ETAT RESUME DE LA SITUATION FINANCIERE CONSOLIDÉE (non audité)
(en milliers de dollars)

	30/09/2021	31/12/2020
Actif	170 924	272 246
<i>dont trésorerie et équivalents de trésorerie</i>	98 195	196 352
Dettes	54 033	66 754
Capitaux propres	116 892	205 491
<i>dont résultat de la période</i>	(84 136)	(159 555)

ETAT RESUME DU COMPTE DE RÉSULTAT ET DU RESULTAT GLOBAL CONSOLIDÉ
(non audité)
(en milliers de dollars, à l'exception des données par action)

	3ème trimestre		9 mois clos le 30 septembre	
	2021	2020	2021	2020
Produits opérationnels	1 323	4 158	2 776	12 488
Charges opérationnelles				
Recherche & Développement	(16 320)	(25 751)	(58 663)	(75 214)
Frais commerciaux	(1 072)	(1 595)	(2 999)	(8 114)
Frais généraux	(8 299)	(6 863)	(26 250)	(26 838)
Coûts de restructuration et assimilés	-	286	-	(21 003)
Total des charges opérationnelles	(25 691)	(33 923)	(87 912)	(131 169)
Résultat financier	336	(1 184)	597	(1 380)
Impôt sur les sociétés	-	(7)	404	(10)
Résultat net	(24 033)	(30 955)	(84 136)	(120 071)
Résultat de base et dilué par action (\$/action)	(0,44)	(0,56)	(1,53)	(2,23)

ETAT RESUME DU TABLEAU DE FLUX DE TRESORERIE CONSOLIDÉ (non audité)
(en milliers de dollars)

	30/09/2021	30/09/2020
Flux de trésorerie net lié aux activités opérationnelles	(89 452)	(132 076)
Flux de trésorerie nets liés aux activités d'investissement	41	(2 232)
Flux de trésorerie nets liés aux activités de financement	(103)	149 624
Incidence des variations du cours des devises	(8 643)	12 834
(Diminution) / Augmentation de la trésorerie	(98 157)	28 150
Trésorerie et équivalents de trésorerie nets à l'ouverture	196 352	193 255
Trésorerie et équivalents de trésorerie nets à la clôture	98 195	221 404

À propos de DBV Technologies

DBV Technologies développe Viaskin™, une plateforme technologique exclusive expérimentale avec de vastes champs d'applications potentielles en immunothérapie. Viaskin utilise l'immunothérapie par voie épicutanée, ou EPIT™, qui est 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, la Société s'attache à transformer en toute sécurité la prise en charge des patients souffrant d'allergies alimentaires. Les programmes de DBV Technologies relatifs aux allergies alimentaires comprennent notamment des essais cliniques en cours sur Viaskin Peanut. DBV Technologies a un siège social mondial à Montrouge (France) et une structure opérationnelle en Amérique du Nord à Summit, dans le New Jersey. Les actions ordinaires de la Société sont négociées sur le segment B d'Euronext Paris (mnémonique : DBV, Code ISIN : FR0010417345), incluses dans l'indice SBF 120, tandis que les ADS de la Société (chacune représentant la moitié d'une action ordinaire) sont négociées sur le Nasdaq Global Select Market (mnémonique : DBVT).

Déclarations prospectives

Ce communiqué de presse peut contenir des déclarations et estimations prospectives, notamment des déclarations concernant, les prévisions de DBV concernant sa trésorerie, les démarches cliniques et réglementaires prévus par DBV, y compris le calendrier et les résultats des communications avec les organismes réglementaires et la capacité de l'un des produits candidats de DBV, s'il est approuvé, à améliorer la vie des patients souffrant d'allergies alimentaires. Ces déclarations et estimations prospectives ne constituent ni des promesses ni des garanties, et comportent des risques et des aléas substantiels. À ce stade, les produits candidats de DBV n'ont été autorisés à la vente dans aucun pays. Parmi les facteurs susceptibles de faire en sorte que les résultats réels diffèrent sensiblement de ceux décrits ou prévus 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, y compris l'impact de la pandémie de COVID-19 et la capacité de DBV à mettre en œuvre avec succès ses mesures de discipline budgétaire. Une liste détaillée et une description de ces risques, aléas et autres risques, qui pourraient engendrer que les résultats réels diffèrent sensiblement de ceux indiqués dans les déclarations prospectives du présent communiqué de presse, figurent dans les documents déposés par DBV auprès de l'Autorité des Marchés Financiers (« AMF ») 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 » ou « SEC ») aux États-Unis, notamment dans le rapport annuel de DBV sur le formulaire 10-K relatif à l'exercice clôturé le 31 décembre 2020, déposé auprès de la SEC le 17 mars 2021, et dans les documents et rapports futurs publiés par DBV auprès de l'AMF et de la SEC. 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 ne prend aucun engagement quant à la mise à jour ou à la révision des informations contenues dans ce communiqué de presse.

Contacts investisseurs

Anne Pollak

DBV Technologies

+1 857-529-2363

anne.pollak@dbv-technologies.com

Contact médias

Angela Marcucci

DBV Technologies

+1 646-842-2393

angela.marcucci@dbv-technologies.com