

DBV Technologies fait le point sur le développement de ses activités et annonce ses résultats financiers du premier trimestre 2022

- La *Food and Drug Administration* (FDA) américaine a accordé à DBV Technologies une réunion de Type C en vue de s'accorder sur le protocole de la nouvelle étude clinique pivot de Phase 3 du patch Viaskin Peanut.
- Le protocole de l'étude a été récemment soumis à la FDA dans le cadre de la soumission de l'ensemble des documents d'information de la réunion de Type C.

DBV Technologies S.A. (Euronext : DBV – ISIN : FR0010417345 – Nasdaq Stock Market : DBVT), une société biopharmaceutique au stade clinique, fait le point sur les évolutions réglementaires de son produit candidat, Viaskin Peanut. La Société a également annoncé ses résultats financiers pour le premier trimestre 2022. Les états financiers trimestriels ont été approuvés par le Conseil d'Administration le 29 avril 2022.

Évolutions récentes des activités de la Société

La FDA a accordé à DBV une réunion de type C au cours du deuxième trimestre afin de s'accorder sur les éléments clés et les modalités du protocole de la nouvelle étude de phase 3, qui a récemment été soumis à la FDA en amont de la réunion de type C. Dès que DBV et la FDA se seront entièrement accordés sur le protocole de l'étude de Phase 3, DBV communiquera publiquement les résultats de ces échanges. DBV s'engage à collaborer avec la FDA comme il se doit afin de faciliter le processus de revue.

La nouvelle étude clinique pivot de Phase 3 du patch Viaskin Peanut modifié (mVP) a été nommée **VITESSE** (**V**iaskin Peanut **I**mmunotherapy **T**rial to **E**valuate **S**afety, **S**implicity and **E**fficacy). Le nom VITESSE est un clin d'œil à l'origine française de DBV et reflète la conviction de DBV que la conduite d'une nouvelle étude pivot est le moyen le plus rapide d'apporter Viaskin Peanut aux patients et familles en attente d'options de traitement.

« *Nous sommes heureux d'avoir obtenu une réunion de Type C de la FDA et d'avoir soumis le protocole VITESSE, notre nouvelle étude pivot pour le patch mVP* » a déclaré Daniel Tassé, Directeur Général de DBV Technologies. « DBV et la FDA continuent d'avoir des échanges productifs. Nous sommes impatients de nous aligner avec la FDA sur le protocole VITESSE »

DBV attend les premiers résultats de l'étude EPITOPE (**EPIT** in **TO**ddlers with **PE**anut Allergy) d'ici la fin du deuxième trimestre 2022. EPITOPE est une étude de phase 3 évaluant

la sécurité et l'efficacité de Viaskin Peanut 250 µg pour le traitement d'enfants âgés de 1 à 3 ans et allergiques à l'arachide. Cette étude a été initiée peu après le début de l'étude PEPITES menée chez des enfants âgés de 4 à 11 ans et allergiques à l'arachide. Les informations obtenues dans le cadre de l'étude EPITOPÉ, en particulier la tranche d'âge plus jeune, devraient améliorer notre connaissance de l'EPIT et de Viaskin Peanut.

Résultats financiers pour le premier trimestre 2022¹

DBV a continué à faire preuve d'une vigilance financière forte. Sur la base de ses activités actuelles, ainsi que de ses plans et hypothèses révisés, DBV s'attend à ce que sa trésorerie et ses équivalents de trésorerie actuels financent ses activités jusqu'au cours du premier trimestre de 2023. Cette optimisation de la trésorerie est rendue possible grâce à une hiérarchisation minutieuse de nos programmes réglementaires, à des mesures continues de discipline budgétaire et au soutien financier permis par le Crédit Impôt Recherche (CIR), un crédit d'impôt proposé par le gouvernement français pour soutenir les entreprises qui se concentrent sur les activités de Recherche et de Développement. DBV s'attend à ce que sa trésorerie et ses équivalents de trésorerie actuels soient suffisants pour soutenir les opérations de la société pendant l'alignement avec la FDA sur le protocole de VITESSE.

Trésorerie et équivalents de trésorerie

(en millions de dollars)	Trimestre clos au,	
	31-mars-22	31-mars-21
Diminution de la trésorerie	(3,2)	(43,9)
Flux de trésorerie net lié aux activités opérationnelles²	(1,5)	(36,2)
<i>Flux de trésorerie nets liés aux activités d'investissement et de financement</i>	<i>(0,1)</i>	<i>0,3</i>
<i>Incidence des variations du cours des devises</i>	<i>(1,6)</i>	<i>(7,9)</i>
Trésorerie et équivalents de trésorerie nets à la clôture	74,1	152,5

La trésorerie et les équivalents de trésorerie au 31 mars 2022 s'élevaient à 74,1 millions de dollars, contre 77,3 millions de dollars au 31 décembre 2021. La diminution de la trésorerie de 3,2 millions de dollars au cours des trois premiers mois de 2022 est principalement attribuable au remboursement du Crédit d'Impôt Recherche (CIR) des années 2019 et 2020 pour 20,9 millions de dollars compensé en partie par les besoins liés aux activités opérationnelles pour 22,4 millions de dollars et à l'effet des taux de change sur la trésorerie et les équivalents de trésorerie pour (1,6) millions de dollars.

¹ Les états financiers consolidés non audités de la Société pour le premier trimestre 2022 sont établis conformément aux principes comptables généralement acceptés aux États-Unis ("U.S. GAAP").

² Pour le trimestre clos le 31 mars 2022, les flux de trésorerie nets liés aux activités opérationnelles comprennent 20,9 millions de dollars de remboursement lié au Crédit Impôt Recherche (CIR) 2019 et 2020.



Hors remboursement du CIR, la diminution de 38% de la consommation nette de trésorerie liée aux activités opérationnelles entre les 3 premiers mois des exercices 2021 et 2022 reflète la mise en œuvre continue de mesures de réduction des coûts par la Société. 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 premier trimestre 2023.

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 2,5 millions de dollars sur le premier trimestre clos le 31 mars 2022 contre 2,9 millions de dollars sur le premier trimestre 2021.

Charges opérationnelles

(en milliers de dollars)	U.S. GAAP	
	1 ^{er} trimestre	
	2022	2021
Charges opérationnelles		
Recherche et Développement	(12 223)	(22 164)
Frais commerciaux	(464)	(729)
Frais généraux	(6 630)	(9 683)
Total des charges opérationnelles	(19 317)	(32 575)

Les charges opérationnelles du premier trimestre 2022 s'élèvent à (19,3) millions de dollars en U.S. GAAP, contre (32,6) millions de dollars sur le premier trimestre 2021 soit -41%. 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.

Hors dépenses liées aux paiements en actions, les dépenses de personnel ont diminué de 3,0 millions de dollars, passant de 7,6 millions de dollars sur les 3 mois clos au 31 mars 2021 à 4,6 millions de dollars pour la même période en 2022, soit une diminution de 40%, en lien avec la diminution de 27% de l'effectif moyen entre les deux périodes (88 et 121 ETP pour les 3 mois clos les 31 mars 2022 et 2021 respectivement). Au 31 mars 2022, DBV comptait 87 employés.

Perte nette et perte nette par action

	U.S. GAAP	
	1 ^{er} trimestre	
	2022	2021
Résultat net (en milliers de \$)	(16 706)	(29 449)
Résultat de base et dilué par action (\$/action)	(0,30)	(0,54)

Pour les trois mois clos le 31 mars 2022, la perte nette s'est élevée à (16,7) millions de dollars contre une perte nette de (29,4) millions de dollars pour la période comparable en 2021.

Par action, la perte nette (sur la base du nombre moyen pondéré d'actions en circulation au cours de la période) était de (0,30) et (0,54) dollars pour les trois mois clos le 31 mars 2022 et 31 mars 2021, respectivement.

Conférence téléphonique

Comme annoncé précédemment, DBV organisera une conférence téléphonique et une webdiffusion audio en direct le lundi 2 mai 2022 à 23h00 (heure de Paris) afin de présenter les résultats financiers du premier trimestre 2022 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 : 89119188.

- États-Unis : 866 374 5410
- Canada : 866 455 3403
- Royaume-Uni : 808 238 9813
- France: 805 102 712

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.



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

	U.S. GAAP³	
	31/03/2022	31/12/2021
Actif	117 581	146 723
<i>dont trésorerie et équivalents de trésorerie</i>	74 107	77 301
Dettes	35 519	47 449
Capitaux propres	82 062	99 274
<i>dont résultat de la période</i>	(16 706)	(29 449)

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

	U.S. GAAP³	
	1er trimestre	
	2022	2021
Produits opérationnels	2 546	2 941
Charges opérationnelles		
Recherche & Développement	(12 223)	(22 164)
Frais commerciaux	(464)	(729)
Frais généraux	(6 630)	(9 683)
Total des charges opérationnelles	(19 317)	(32 575)
Résultat financier	152	215
Impôt sur les sociétés	(87)	(30)
Résultat net	(16 706)	(29 449)
Résultat de base et dilué par action (\$/action)	(0,30)	(0,54)

³ Les états financiers consolidés non audités de la Société pour le premier trimestre 2022 sont établis conformément aux principes comptables généralement acceptés aux États-Unis ("U.S. GAAP")

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

	U.S. GAAP⁴	
	31/03/2022	31/03/2021
Flux de trésorerie net lié aux activités opérationnelles	(1 483)	(36 204)
Flux de trésorerie nets liés aux activités d'investissement	11	(185)
Flux de trésorerie nets liés aux activités de financement	(129)	440
Incidence des variations du cours des devises	(1 594)	(7 944)
Diminution de la trésorerie	(3 194)	(43 893)
Trésorerie et équivalents de trésorerie nets à l'ouverture	77 301	196 352
Trésorerie et équivalents de trésorerie nets à la clôture	74 107	152 459

À propos de DBV Technologies

DBV Technologies développe Viaskin™, une plateforme technologique exclusive expérimentale avec de larges applications potentielles en immunothérapie. Viaskin est basé sur l'immunothérapie épicutanée, ou EPIT™, la méthode de DBV pour délivrer des composés biologiquement actifs au système immunitaire à travers la peau intacte. Avec cette nouvelle classe de produits candidats non invasifs, la Société vise à transformer en toute sécurité le traitement des patients souffrant d'allergies alimentaires. Les programmes de DBV sur les allergies alimentaires comprennent des essais cliniques en cours sur Viaskin Peanut. Le siège mondial de DBV Technologies est situé à Montrouge, en France, et ses opérations nord-américaines sont basées à Basking Ridge, dans le New Jersey. Les actions ordinaires de la société sont négociées sur le segment B d'Euronext Paris (symbole : DBV, code ISIN : FR0010417345) et les ADS de la Société (chacun représentant une demi-action ordinaire) sont négociés sur le Nasdaq Global Select Market (symbole : DBVT).

Déclarations prévisionnelles

Ce communiqué de presse peut contenir des déclarations et estimations prospectives, notamment des déclarations concernant, les prévisions de DBV concernant sa trésorerie, la conception des études cliniques prévues par DBV, 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

⁴ 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")



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 oeuvre 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 2021, déposé auprès de la SEC le 9 mars 2022, 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.

Contact avec les investisseurs

Anne Pollak
DBV Technologies
+ 1 (857) 529-2363
anne.pollak@dbv-technologies.com

Contact avec les médias

Angela Marcucci
DBV Technologies
+1 (646) 842-2393
angela.marcucci@dbv-technologies.com