

Communiqué de presse

Montrouge, France, le 3 novembre (21 h 30 CET) 2022

DBV Technologies publie ses résultats financiers du troisième trimestre 2022 et fait le point sur ses activités

- DBV clôture le 3ème trimestre avec une position de trésorerie de 213 millions de dollars
- DBV a poursuivi ses mesures de discipline budgétaire et a réduit de plus 35% de sa consommation nette de trésorerie liée aux activités opérationnelles entre les 9 premiers mois des exercices 2021 et 2022
- DBV poursuit ses discussions avec la FDA (U.S. Food and Drug Administration) concernant la suspension partielle de l'étude clinique de phase 3 VITESSE

DBV Technologies (Euronext : DBV – ISIN : FR0010417345 – Nasdaq Stock Market : DBVT), société biopharmaceutique au stade clinique, a annoncé aujourd'hui ses résultats financiers pour le troisième trimestre de 2022. Les états financiers trimestriels ont été approuvés par le conseil d'administration le 3 novembre 2022. La société a également fait le point sur l'étude clinique de phase 3 VITESSE (<u>V</u>iaskin Peanut <u>I</u>mmunotherapy <u>Trial to Evaluate Safety</u>, <u>Simplicity and Efficacy</u>).

DBV poursuit ses discussions avec la FDA pour répondre aux réserves mentionnées dans la lettre de suspension clinique partielle et finaliser le protocole de l'étude de phase 3 VITESSE chez des enfants de 4 à 7 ans présentant une allergie confirmée à l'arachide. La société indique que des progrès ont été réalisés pour répondre aux éléments clés de la lettre de suspension clinique partielle mais qu'elle n'atteindra pas l'objectif du premier patient examiné d'ici la fin de l'année 2022. Par ailleurs, DBV poursuit en interne la préparation de VITESSE, effectue l'évaluation de certains sites et activités de mise en route en vue d'un lancement rapide de l'étude une fois que la suspension clinique partielle aura été levée.

Il est actuellement prématuré d'évaluer l'impact de la lettre de suspension clinique partielle sur les autres étapes annoncées précédemment concernant l'étude de phase 3 VITESSE. DBV communiquera publiquement des mises à jour supplémentaires, y compris lorsque la suspension partielle des essais cliniques aura été levée. La société prévoit d'organiser une conférence téléphonique après cette annonce.

VITESSE est une étude clinique de phase 3, randomisée, réalisée en double aveugle, contrôlée par placebo, visant à évaluer l'efficacité et la sécurité d'emploi de



l'immunothérapie épicutanée avec le patch modifié Viaskin™ Peanut, chez des enfants âgés de 4 à 7 ans présentant une allergie à l'arachide.

Résultats financiers pour le troisième trimestre clos le 30 septembre 2022¹:

Trésorerie et équivalents de trésorerie

	9 mois clos le 30 septembre,		
(en milliers de \$)	2022	2021	
(Diminution) augmentation de la trésorerie	135 369	(98 157)	
Flux de trésorerie net lié aux activités opérationnelles	(31 781)	(89 452)	
Flux de trésorerie nets liés aux activités d'investissement	(66)	41	
Flux de trésorerie nets liés aux activités de financement	194 403	(103)	
Incidence des variations du cours des devises	(27 186)	(8 643)	
Trésorerie et équivalents de trésorerie nets à la clôture	212 670	98 195	

Au 30 septembre 2022, la trésorerie et les équivalents de trésorerie s'élevaient à 212,7 millions de dollars, contre 77,3 millions de dollars au 31 décembre 2021.

L'augmentation nette de 135,4 millions de dollars pour les 9 premiers mois clos le 30 septembre 2022 comparé au 31 décembre 2021 est principalement constituée d'un flux de trésorerie net de 194,7 millions de dollars reçu du financement ATM réalisé mai 2022 pour 14,1 millions de dollars, nets des coûts de transaction, et du placement privée réalisé juin 2022 pour 180,6 millions de dollars, nets des coûts de transaction, ainsi que du remboursement du Crédit Impôt Recherche (CIR) des exercices 2019, 2020 et 2021 pour un montant de 26,4 millions de dollars, compensés par la consommation nette de trésorerie liée aux activités opérationnelles de (58,2) millions de dollars et d'un effet de change sur la trésorerie et les équivalents de trésorerie pour (27,2) millions de dollars.

Hors effet du remboursement lié au Crédit d'Impôt Recherche, la trésorerie utilisée dans les activités opérationnelles a diminué de 35 % entre les 9 premiers mois de 2021 et 2022, ce qui reflète la mise en œuvre continue des mesures de discipline budgétaire de la société.

¹ Les états financiers consolidés trimestriels de la Société se terminant le 30 septembre 2022 sont préparés conformément aux principes comptables généralement admis aux États-Unis (" U.S. GAAP ").



Produits opérationnels

Les produits opérationnels ont été principalement générés par le Crédit Impôt Recherche (CIR) de DBV et par les revenus reconnus par DBV dans le cadre de son accord de collaboration avec Nestlé Health Science. Le résultat d'exploitation s'est élevé à 6,1 millions de dollars pour les 9 premiers mois clos le 30 septembre 2022, contre 2,8 millions de dollars pour les 9 premiers mois clos le 30 septembre 2021. La variation des produits opérationnels est principalement attribuable à la révision du revenu reconnu dans le cadre de l'accord de collaboration avec Nestlé mené dans le cadre du contrat existant, alors que la Société a actualisé la mesure de l'avancement de l'étude clinique de phase 2 APTITUDE conduite dans le cadre du contrat en raison de retards de recrutements.

Charges opérationnelles

	U.S. GAA	∤ P	U.S. GA	AP
·	3ème trim	estre	9 mois clos septem	
(en milliers de \$)	2022	2021	2022	2021
Charges opérationnelles				
Recherche & Développement	(15 096)	(16 320)	(45 930)	(58 663)
Frais commerciaux	(159)	(1 072)	(1 659)	(2 999)
Frais généraux	(4 839)	(8 299)	(17 173)	(26 250)
Total des charges opérationnelles	(20 094)	(25 691)	(64 762)	(87 912)

Les charges opérationnelles pour le trimestre clos le 30 septembre 2022 s'élèvent à (20,1) millions de dollars, contre (25,7) millions de dollars pour le trimestre clos le 30 septembre 2021, soit -22 %. Pour les 9 premiers mois clos le 30 septembre 2022, les charges opérationnelles s'élèvent à (64,8) millions de dollars, contre (87,9) millions de dollars pour le 9 premiers mois clos le 30 septembre 2021, soit -26%. 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 afin de soutenir ses objectifs concernant les études cliniques.

Les dépenses de personnel ont diminué de 6,1 millions de dollars, passant de 23,1 millions de dollars pour les 9 premiers mois clos le 30 septembre 2021 à 17,0 millions de dollars pour les 9 premiers mois clos le 30 septembre 2022, soit une diminution de 26 %, en lien avec la diminution de 24 % de l'effectif moyen entre les deux périodes (85 et 105 ETP pour les 9 premiers mois clos le 30 septembre 2022 et 2021, respectivement). Au 30 septembre 2022, DBV comptait 83 employés.



Perte nette et perte nette par action

	U.S. GAAP		U.S. GAAP 9 mois clos le 30 septembre	
	3ème trimestre			
	2022	2021	2022	2021
Résultat net (en milliers de \$)	(17 287)	(24 033)	(57 033)	(84 136)
Résultat de base et dilué par action (\$/action)	(0,18)	(0,44)	(0,79)	(1,53)

Pour les trois et neuf mois clos le 30 septembre 2022, la perte nette s'est élevée à (17,3) millions de dollars et (57,0) millions de dollars, respectivement, contre une perte nette de (24,0) millions de dollars et (84,1) millions de dollars, respectivement, pour les périodes comparables 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 (0,18) et (0,79) dollars pour les trois et neuf mois clos le 30 septembre 2022, respectivement.

Conférence téléphonique

DBV organisera une conférence téléphonique et une webdiffusion audio en direct le jeudi 3 novembre 2022 à 23h00 (heure de Paris) afin de présenter les résultats financiers du troisième trimestre 2022 et de faire le point sur l'évolution de ses activités.

La conférence téléphonique sera accessible via les numéros de téléconférence cidessous, suivis de la référence 94309191#

• États-Unis: 866 374 5140

• 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)¹

	U.S. GAAP		
	30/09/2022	31/12/2021	
(en milliers de \$)			
Actif	248 117	146 723	
dont trésorerie et équivalents de trésorerie	212 670	77 301	
Dettes	36 065	47 449	
Capitaux propres	212 052	99 274	
dont résultat de la période	(57 033)	(97 809)	

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. GA	ΔP	U.S. GA	AP
	3ème trim	estre	9 mois clos septem	
	2022	2021	2022	2021
Produits opérationnels	2 074	1 323	6 148	2 776
Charges opérationnelles				
Recherche & Développement	(15 096)	(16 320)	(45 930)	(58 663)
Frais commerciaux	(159)	(1 072)	(1 659)	(2 999)
Frais généraux	(4 839)	(8 299)	(17 173)	(26 250)
Total des charges opérationnelles	(20 094)	(25 691)	(64 762)	(87 912)
Résultat financier	732	336	1 668	597
Impôt sur les sociétés	-	-	(87)	404
Résultat net	(17 287)	(24 033)	(57 033)	(84 136)
Résultat de base et dilué par action (\$/action)	(0,18)	(0,44)	(0,79)	(1,53)

_

¹ Les états financiers consolidés trimestriels de la Société se terminant le 30 septembre 2022 sont préparés conformément aux principes comptables généralement admis aux États-Unis (" U.S. GAAP ").



ETAT RESUME DU TABLEAU DE FLUX DE TRESORERIE CONSOLIDÉ (non audité)¹ (en milliers de dollars)

	U.S. GAAP		
·	30/09/2022	30/09/2021	
Flux de trésorerie net lié aux activités opérationnelles Flux de trésorerie nets liés aux activités d'investissement Flux de trésorerie nets liés aux activités de financement	(31 781) (66) 194 403	(89 452) 41 (103)	
(Diminution) / Augmentation de la trésorerie	162 556	(89 514)	
Trésorerie et équivalents de trésorerie nets à l'ouverture	77 301	196 352	
Incidence des variations du cours des devises	(27 186)	(8 643)	
Trésorerie et équivalents de trésorerie nets à la clôture	212 670	98 195	

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™, et constitue la méthode de DBV Technologies 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 Technologies 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, NJ. 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).

_

¹ Les états financiers consolidés trimestriels de la Société se terminant le 30 septembre 2022 sont préparés conformément aux principes comptables généralement admis aux États-Unis (" U.S. GAAP ").



Déclarations prospectives

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 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 investisseurs

Anne Pollak
DBV Technologies
+ 1857-529-2363
anne.pollak@dbv-technologies.com

Contact médias

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

Viaskin et EPIT sont des marques déposées de DBV Technologies.