

DBV Technologies présente ses résultats financiers pour l'exercice 2019 et fait le point sur ses activités

Réunion du Comité Consultatif de la FDA consacrée à l'examen de la demande de licence de produit biologique (BLA) pour Viaskin Peanut fixée au 15 mai 2020, avec une date cible d'obtention de l'enregistrement final attendue le 5 août 2020

Résultats positifs de l'étude de Phase 3 PEOPLE menée sur Viaskin Peanut démontrant le bénéfice clinique durable à long terme chez les enfants souffrant d'allergie à l'arachide

Renforcement de l'équipe de management pour accompagner la commercialisation éventuelle de Viaskin Peanut prévue sur le deuxième semestre 2020

Situation nette de trésorerie proforma¹ de 308.4 millions d'euros au 31 décembre 2019, incluant les fonds issus de l'augmentation de capital du premier trimestre 2020

DBV Technologies (la « Société ») (Euronext: DBV – ISIN: FR0010417345 - bourse Nasdaq: DBVT), une société biopharmaceutique au stade clinique, a présenté aujourd'hui les faits marquants de son activité et ses résultats financiers pour l'année 2019. Les procédures d'audit des états financiers consolidés ont été réalisées par les commissaires aux comptes de la société. L'émission des rapports d'audit est attendue en mars 2020. Les états financiers consolidés ont été arrêtés par le Conseil d'Administration de la Société le 3 mars 2020. L'assemblée annuelle des actionnaires est convoquée pour le 20 avril 2020.

« Si nous faisons le bilan de l'année 2019, nous constatons que nous avons fait un grand pas vers nos objectifs clés, notamment avec le dépôt d'une demande d'autorisation de mise sur le marché de produit biologique (BLA) pour Viaskin Peanut auprès de la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis. DBV a également continué à faire progresser le développement clinique de ce produit et à constituer une équipe de direction disposant de l'expertise nécessaire pour mener à bien une éventuelle commercialisation. Par ailleurs, nous avons encore renforcé notre position de trésorerie grâce à l'augmentation de capital réalisée sur

¹ La situation nette de trésorerie proforma inclut 136,4 millions d'euros issus de l'augmentation de capital de février 2020 et de l'exercice partiel de l'option de surallocation de mars 2020, après déduction des commissions et dépenses estimées

*le premier trimestre 2020, dont les fonds nets reçus s'élèvent à €136.4 millions, que nous avons l'intention d'utiliser principalement pour préparer la commercialisation, si elle est approuvée, de Viaskin Peanut, en ce compris les efforts de commercialisation pour le lancement dans le courant du 2ème semestre 2020 » a déclaré **Daniel Tassé**, Directeur Général de DBV Technologies. « À l'avenir, nous continuerons à mener à bien notre mission d'amélioration de la vie des familles en contribuant à traiter l'impact profond des allergies alimentaires. »*

Résultats financiers pour l'année 2019

- **Trésorerie et équivalents de trésorerie** : la trésorerie et les équivalents de trésorerie au 31 décembre 2019 s'élevaient à 172,0 millions d'euros, contre 122,8 millions d'euros au 31 décembre 2018. En 2019, les flux de trésorerie liées aux activités opérationnelles se sont élevés à (128,5) millions d'euros et les flux de trésorerie liés aux activités d'investissement à (5,1) millions d'euros. Les flux de trésorerie liés aux activités de financement ont généré 182,8 millions d'euros sur l'exercice, dont 187,9 millions d'euros reçus dans le cadre des offres publiques réalisées en avril 2019 et octobre 2019. La Société estime qu'elle devrait continuer à constater des pertes à moyen terme et que ses ressources actuelles, incluant les fonds issus de l'augmentation de capital de février 2020, y compris l'exercice partiel de l'option de surallocation en mars 2020, pour environ 136,4 millions d'euros, après déduction des commissions et dépenses estimées, lui permettront de financer son activité jusqu'au cours du premier trimestre 2021.
- **Produits opérationnels** : les produits opérationnels se sont élevés à 13,1 millions d'euros en 2019, contre 14,5 millions d'euros en 2018, soit une baisse de 9,7 %. En 2019, comme en 2018, les produits opérationnels ont été principalement générés par le Crédit Impôt Recherche et par les produits reconnus par la Société dans le cadre de son accord de collaboration avec Nestlé Health Science.
- **Dépenses de recherche et développement** : les frais de recherche et développement ont diminué de 5,7 millions d'euros, soit 5,3 %, pour s'établir à 101,5 millions d'euros en 2019, contre 107,2 millions d'euros en 2018. La diminution des dépenses de recherche et développement résulte principalement de la finalisation de certains essais cliniques de phase III du Viaskin™ Peanut et de la baisse des coûts de fabrication, partiellement compensée par une augmentation des dépenses de personnel.
- **Frais généraux** : les frais généraux se sont élevés à 44,4 millions d'euros en

2019, contre 41,4 millions d'euros en 2018. L'augmentation des frais généraux est principalement attribuable à une hausse des frais de personnel en raison de l'augmentation de l'effectif moyen, à la reconnaissance d'indemnités versées ou à verser dans le cadre des transactions liées aux changements organisationnels de la Société, ainsi qu'à l'augmentation des honoraires de conseil et à la mise en œuvre de mesures de rétention du personnel clé de la société. Cette hausse est partiellement compensée par une diminution des charges liées aux paiements fondés sur des actions et à l'attribution d'actions gratuites aux salariés.

- **Frais commerciaux** : les frais commerciaux se sont élevés à 18,9 millions d'euros en 2019, contre 32,2 millions d'euros en 2018, soit une baisse de 13,3 millions d'euros, ou 41,3 %. La baisse des frais commerciaux est principalement due à une diminution des honoraires et des frais de représentation et déplacements, qui s'inscrit dans le cadre de la politique de gestion des dépenses visant à concentrer les efforts sur les dépenses engagées dans le cadre de la soumission du BLA à la FDA pour Viaskin™ Peanut.
- **Perte nette** : la perte nette de l'exercice a atteint (153,6) millions d'euros en 2019, contre (166,1) millions d'euros en 2018. La perte par action (basée sur le nombre moyen pondéré d'actions en circulation au cours de l'exercice) s'est élevée à (4,15) € et (5,74) € en 2019 et 2018, respectivement.

Progrès cliniques de Viaskin Peanut

En janvier 2020, la société a annoncé les résultats positifs du plus grand essai à long terme évaluant l'immunothérapie contre l'allergie à l'arachide à ce jour. L'extension en ouvert de trois ans de l'essai de phase III PEPITES, appelée essai PEOPLE, a été conçue pour évaluer l'efficacité et l'innocuité à long terme du médicament expérimental Viaskin Peanut chez les enfants de 4 à 11 ans allergiques à l'arachide. Les principaux résultats ont montré un bénéfice clinique à long terme, comme le montre une augmentation de la dose réactive (DR), qui peut réduire la probabilité de réaction en cas d'exposition accidentelle à l'arachide. Ces résultats s'appuient sur les conclusions de PEPITES publiées dans le Journal of the American Medical Association (JAMA). La société prévoit de présenter les résultats de l'étude à l'American Academy of Allergy, Asthma & Immunology (AAAAI) en mars 2020 et de publier les résultats dans une revue à comité de lecture.

Le 4 octobre 2019, la FDA a accepté le dépôt de la demande d'enregistrement de licence biologique (Biologics License Application ou BLA) du Viaskin Peanut pour le traitement des enfants de 4 à 11 ans allergiques à l'arachide. Depuis, la FDA a

annoncé la tenue d'une réunion du Comité consultatif sur les produits allergènes le 15 mai 2020 pour discuter de la demande de licence de produit biologique (BLA). Avec une date cible de l'obtention de l'enregistrement final fixée au 5 août 2020, la société espère offrir cette importante nouvelle option de traitement aux patients et à leurs familles au cours du second semestre 2020, si elle est approuvée. Viaskin Peanut est fondé sur l'immunothérapie par voie épicutanée (EPIT), la méthode brevetée par DBV pour administrer des composés biologiquement actifs au système immunitaire à travers une peau intacte.

La société prévoit d'annoncer les résultats de la partie A d'EPITOPE (EPIT™ chez les jeunes enfants allergiques à l'arachide), ainsi qu'une mise à jour des recrutements pour la partie B d'EPITOPE, au cours du premier semestre 2020. EPITOPE est un essai clinique mondial de phase III qui évalue la sécurité et l'efficacité du Viaskin Peanut pour le traitement des enfants de 1 à 3 ans allergiques aux arachides, âge auquel de nombreux patients sont diagnostiqués pour la première fois comme allergiques aux arachides. EPITOPE est un essai pivot en deux parties, en double aveugle et contrôlé par placebo, pour lequel des patients sont actuellement recrutés.

Informations récentes sur l'entreprise

Au cours des 12 derniers mois, la société a continué à constituer un Comité exécutif solide et expérimenté afin de mener ses initiatives stratégiques en 2020 et au-delà. La société estime que chacun d'entre eux renforce la Société et apporte une expertise à son département. Parmi les nouvelles nominations, peuvent être citées notamment :

- **Pascal Wotling** récemment nommé Directeur des Opérations Techniques, qui supervisera la fabrication, la chaîne d'approvisionnement et les processus de développement de nouveaux produits.
- **Ramzi Benamar** nommé Directeur Financier en janvier 2020, qui renforce l'expérience de la Société dans plusieurs domaines, notamment la planification financière, le développement commercial et de portefeuilles, ainsi que la gestion du capital et de la trésorerie.
- **Caroline Daniere** nommée Directrice des Ressources Humaines en septembre 2019, qui est en charge de définir de nouvelles stratégies pour construire la culture et favoriser le succès par le recrutement, le maintien et l'alignement des effectifs dans toutes les régions.



- **Dr. Pharis Mohideen**, nommé Directeur médical en juillet 2019, qui apporte son expérience en matière d'affaires réglementaires et médicales et dans le domaine de l'allergie alimentaire, pour le développement des programmes cliniques de la Société.
- **Adam Slatter**, nommé Directeur de la qualité en mars 2019, qui dirige l'Assurance Qualité et le Contrôle Qualité de la Société au niveau mondial.

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'immunothérapie 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'œsophagite 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 contient des déclarations prospectives, notamment des déclarations concernant le potentiel de la plateforme EPIT et de Viaskin® Peanut comme traitement pour les enfants allergiques à l'arachide, le calendrier de la réunion du Comité consultatif, les plans de réglementation et de développement de la Société concernant Viaskin Peanut et la piste de trésorerie prévue de la société. Ces déclarations prospectives ne constituent ni des promesses ni des garanties et comportent des risques et des aléas substantiels. Les facteurs qui pourraient faire en sorte que les résultats réels diffèrent sensiblement de ceux décrits ou projetés dans le présent document comprennent le risque associé au marché et aux autres conditions de financement, les risques associés aux essais cliniques et aux examens et approbations réglementaires, et le risque lié à la suffisance des ressources de trésorerie et des liquidités existantes de la société. 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 (notamment la date cible d'action assignée en vertu de la loi 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 et auprès de la Security and Exchange Commission aux États-Unis, notamment dans le rapport annuel de la société sur le formulaire 20-F relatif à l'exercice clôturé le 31 décembre 2018. Les investisseurs existants et potentiels sont avertis qu'ils ne doivent pas se fier indûment à ces déclarations prospectives qui ne valent qu'à la date des présentes. La société ne s'engage aucunement à mettre à jour ou à réviser les déclarations prospectives à la suite de nouvelles informations, d'événements ou de circonstances futurs, ou d'autres raisons, sauf si la loi l'exige.

Contact Relations investisseurs de DBV

Sara Blum Sherman
Directrice, Relations et Stratégie Investisseurs
+1 212 271-0740
sara.sherman@dbv-technologies.com

Contact Média de DBV

Joe Becker
Vice-président, Communications internationales Corporate
+1-646-650-3912
joseph.becker@dbv-technologies.com