

DBV Technologies annonce ses résultats financiers pour l'exercice 2021 et fait le point sur l'évolution récente de ses activités

Le protocole de la nouvelle étude pivot du patch Viaskin Peanut modifié (« mVP ») est terminé et prêt à être soumis à la FDA

DBV poursuit ses échanges fructueux avec la FDA

Horizon de trésorerie étendu jusqu'au cours du premier trimestre 2023

DBV Technologies S.A. (Euronext : DBV – ISIN : FR0010417345 – Nasdaq : DBVT), société biopharmaceutique spécialisée en phase clinique, a annoncé aujourd'hui ses résultats financiers pour l'exercice 2021. Les procédures d'audit sont en cours de finalisation par les commissaires aux comptes de la Société et les états financiers ont été approuvés par le Conseil d'Administration le 3 mars 2022. Le rapport d'audit sera publié par les commissaires aux comptes de la société en mars 2022.

DBV a étendu son horizon de trésorerie jusqu'au cours du premier trimestre 2023, grâce à une vigilance financière continue et à des mesures de maîtrise des coûts. Ces efforts ciblés permettent de soutenir le travail de recherche et développement en cours afin de faire progresser la plateforme Viaskin. Le protocole de la nouvelle étude pivot de phase 3 du patch Viaskin Peanut modifié (« mVP ») a été achevé à la fin du mois de février 2022 et est prêt à être soumis à la FDA. Des discussions fructueuses sont en cours avec la FDA en vue de la soumission et de l'examen du protocole. DBV prévoit de soumettre le protocole après un alignement supplémentaire avec la FDA.

"Le lancement de notre nouvel essai de phase 3 avec le mVP est notre priorité absolue. Nous sommes satisfaits de nos échanges en cours avec la FDA. Parallèlement à ces discussions, nous continuons d'améliorer l'efficacité de nos dépenses. Sur la base de nos hypothèses actuelles, nous avons prolongé notre horizon de trésorerie jusqu'au premier trimestre de 2023", a déclaré Daniel Tassé, Directeur Général de DBV Technologies. "Nous nous attendons à ce que cette position de trésorerie, combinée à notre discipline continue pour réduire les frais généraux et administratifs sans sacrifier la recherche et le développement, donne à DBV suffisamment de temps pour s'aligner avec la FDA sur le protocole de l'essai pivot du mVP. DBV continue de travailler à la progression stratégique de son pipeline EPIT, et grâce à ces efforts, nous visons à concrétiser le plein potentiel de la technologie Viaskin pour les patients et les familles."

Résultats financiers pour l'exercice 2021¹

Trésorerie et équivalents de trésorerie

	IFRS		U.S. GAAP	
	31/12/2021	31/12/2020 (*)	31/12/2021	31/12/2020 (*)
(en million de dollars)				
(Diminution) / Augmentation de la trésorerie, dont	\$ (119,1)	\$ 3,1	\$ (119,1)	\$ 3,1
Flux de trésorerie nets liés aux activités opérationnelles	(104,1)	(160,9)	(108,2)	(165,6)
Flux de trésorerie nets liés aux activités d'investissement	(0,4)	(2,9)	(0,4)	(2,9)
Flux de trésorerie nets liés aux activités de financement	(3,9)	144,8	0,3	149,5
Incidence des variations du cours des devises	(10,7)	22,0	(10,7)	22,0
Trésorerie et équivalents de trésorerie nets à la clôture	\$ 77,3	\$ 196,4	\$ 77,3	\$ 196,4

(*) dont 150,0 millions de dollars de flux de trésorerie issus de l'augmentation de capital du 1er trimestre 2021

Au 31 décembre 2021, la trésorerie et les équivalents de trésorerie s'élevaient à 77,3 millions de dollars, contre 196,4 millions de dollars au 31 décembre 2020. En 2021, les flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles se sont élevés à (104,1) millions de dollars en IFRS et à (108,2) millions de dollars en U.S. GAAP contre (160,9) millions de dollars en IFRS et (165,6) millions de dollars en U.S. GAAP en 2020.

La diminution de 35% de la consommation nette de trésorerie liée aux activités opérationnelles entre les exercices clos le 31 décembre 2021 et 2020 reflète la mise en œuvre continue de mesures de réduction des coûts par la Société.

Au cours des 2 derniers exercices, DBV a réduit de 54% sa consommation nette de trésorerie liée aux activités opérationnelles.

Flux de trésorerie nets liés aux activités opérationnelles, y compris les montants de versés dans le cadre du plan de restructuration global lancé en juin 2020 (en millions de dollars)

¹ Les états financiers consolidés annuels de la Société sont établis conformément aux normes internationales d'information financière ("IFRS") telles qu'adoptées par l'Union européenne, ainsi qu'aux principes comptables généralement acceptés aux États-Unis ("U.S. GAAP"). Sauf indication contraire, les données financières présentées dans les présents résultats financiers sont conformes tant aux IFRS qu'aux U.S. GAAP. Les différences entre les états financiers consolidés en normes U.S. GAAP et IFRS sont principalement dues aux écarts découlant de l'application des normes relatives aux contrats de location.

(en million de dollars)

	% de variation vs			% de variation vs		
	2021	2020	S2 2021	S1 2021	S2 2020	S1 2020
Flux de trésorerie net lié aux activités opérationnelles - IFRS	(104,1)	(35,3)%	(40,0)	(37,6)%	(45,4)%	(54,3)%
Flux de trésorerie net lié aux activités opérationnelles - U.S.GAAP	(108,2)	(34,7)%	(41,7)	(37,3)%	(45,0)%	(53,6)%

Les flux de trésorerie nets liés aux activités d'investissement se sont élevés à (0,4) millions de dollars en 2021 contre (2,9) millions de dollars en 2020.

Les flux de trésorerie nets liés aux activités de financement se sont élevés à (3,9) millions de dollars en IFRS et à 0,3 millions de dollars en U.S. GAAP contre 144,8 millions de dollars en IFRS et 149,5 millions de dollars en U.S. GAAP en 2020, dont 150,0 millions de dollars reçus dans le cadre de l'offre publique réalisée au cours du premier trimestre 2020.

DBV a continué à faire preuve de vigilance financière et a mis en œuvre de nouvelles stratégies de maîtrise des coûts. Sur la base de ses activités actuelles, ainsi que de ses plans et hypothèses révisés, conformément à son changement de stratégie annoncé en décembre 2021, 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.

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 5,7 millions de dollars au 31 décembre 2021 contre 11,3 millions de au 31 décembre 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, alors que la Société a actualisé la mesure de l'avancement de l'étude clinique de phase II conduite dans le cadre du contrat en raison de retards de recrutements.

Charges opérationnelles

(en milliers de dollars)

	IFRS		U.S. GAAP	
	31 décembre 2021	2020	31 décembre 2021	2020
Charges opérationnelles				
Recherche & Développement	(70 104)	(101 346)	(70 336)	(101 607)
Frais commerciaux	(4 403)	(9 747)	(4 387)	(9 879)

Frais généraux	(30 385)	(35 137)	(30 520)	(35 081)
Coûts de restructuration et assimilés	920	(22 994)	920	(23 552)
Total des charges opérationnelles	(103 972)	(169 224)	(104 323)	(170 118)

Les charges opérationnelles de l'exercice clos le 31 décembre 2021 se sont élevées à 104,0 millions de dollars en IFRS et 104,3 millions de dollars en U.S. GAAP, contre 169,2 millions de dollars en IFRS et 170,1 millions de dollars en U.S. GAAP pour l'exercice clos le 31 décembre 2020. La diminution des charges opérationnelles est principalement attribuable à la diminution des dépenses externes et des honoraires en raison des 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 fondés sur des actions, les dépenses de personnel ont diminué de 19,5 millions de dollars, passant de 42,3 millions de dollars au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2020 à 22,8 millions de dollars au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2021 en IFRS. En U.S. GAAP, hors dépenses liées aux paiements fondés sur des actions, les dépenses de personnel ont diminué de 19,2 millions de dollars, passant de 42,0 millions de dollars au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2020 à 22,7 millions de dollars au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2021.

L'effectif moyen a diminué de 63 % entre les deux périodes, passant de 270 employés équivalents temps plein pour l'exercice clos le 31 décembre 2020 à 101 pour l'exercice clos le 31 décembre 2021. Au 31 décembre 2021, DBV comptait 92 employés.

Perte nette et perte nette par action

(en milliers de dollars)	IFRS		U.S. GAAP	
	31 décembre 2021	31 décembre 2020	31 décembre 2021	31 décembre 2020
Résultat net (en milliers de \$)	(98 052)	(159 665)	(97 809)	(159 555)
Résultat de base et dilué par action (\$/action)	(1,79)	(2,95)	(1,78)	(2,95)

Au 31 décembre 2021, la perte nette s'est élevée à (98,1) millions de dollars en IFRS et (97,8) millions de dollars en U.S. GAAP, contre (159,7) millions de dollars en IFRS (159,6) millions de dollars en U.S. GAAP au 31 décembre 2020.



Par action, la perte nette (sur la base du nombre moyen pondéré d'actions en circulation au cours de l'exercice) était de (1,79) dollars en IFRS et (1,78) dollars en U.S. GAAP au 31 décembre 2021.

Conférence téléphonique

DBV organisera une conférence téléphonique et une webdiffusion audio en direct le jeudi 3 mars 2022 à 23h00, heure de Paris – 17h00, heure de New-York afin de présenter les résultats financiers pour l'exercice 2022 et de faire le point sur l'évolution récentes de ses activités.

La conférence téléphonique sera accessible via les numéros de téléconférence ci-dessous, suivis de la référence ID : 50283860.

- États-Unis : 1 (866) 939-3921
- Canada : (866) -215-5508
- Royaume-Uni : 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.

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

	IFRS ²		U.S. GAAP ³	
	31/12/2021	31/12/2020	31/12/2021	31/12/2020
Actif	146 323	272 019	146 723	272 246
<i>dont trésorerie et équivalents de trésorerie</i>	77 301	196 352	77 301	196 352
Capitaux propres	99 030	205 388	99 274	205 491
<i>dont résultat de la période</i>	(98 052)	(159 665)	(97 809)	(159 555)
Dettes	47 294	66 631	47 449	66 754

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

	IFRS ²		U.S. GAAP ³	
	31 décembre		31 décembre	
	2021	2020	2021	2020
Produits opérationnels	5 708	11 276	5 708	11 276
Charges opérationnelles				
Recherche & Développement	(70 104)	(101 346)	(70 336)	(101 607)
Frais commerciaux	(4 403)	(9 747)	(4 387)	(9 879)
Frais généraux	(30 385)	(35 137)	(30 520)	(35 081)
Coûts de restructuration et assimilés	920	(22 994)	920	(23 552)
Total des charges opérationnelles	(103 972)	(169 225)	(104 323)	(170 118)
Résultat financier	(169)	(1 727)	425	(724)
Impôt sur les sociétés	381	10	381	10
Résultat net	(98 052)	(159 665)	(97 809)	(159 555)
Résultat de base et dilué par action (\$/action)	(1,79)	(2,95)	(1,78)	(2,95)

² États financiers non audités établis conformément aux normes internationales d'information financière ("IFRS") telles qu'adoptées par l'Union européenne.

³ États financiers non audités 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)

	IFRS ⁴		U.S. GAAP ⁵	
	31/12/2021	31/12/2020	31/12/2021	31/12/2020
Flux de trésorerie nets liés aux activités opérationnelles	(104 058)	(160 891)	(108 242)	(165 607)
Flux de trésorerie nets liés aux activités d'investissement	(433)	(2 865)	(433)	(2 865)
Flux de trésorerie nets liés aux activités de financement	(3 909)	144 837	274	149 548
(Diminution) / Augmentation de la trésorerie	(108 400)	(18 920)	(108 400)	(18 925)
Trésorerie et équivalents de trésorerie nets à l'ouverture	196 352	193 255	196 352	193 255
Incidence des variations du cours des devises	(10 650)	22 017	(10 651)	22 022
Trésorerie et équivalents de trésorerie nets à la clôture	77 301	196 352	77 301	196 352

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), 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

⁴ États financiers non audités établis conformément aux normes internationales d'information financière ("IFRS") telles qu'adoptées par l'Union européenne.

⁵ États financiers non audités établis conformément aux principes comptables généralement acceptés aux États-Unis ("U.S. GAAP").



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 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.

Contact 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