

DBV Technologies a reçu la réponse attendue de la FDA sur certains éléments de conception du protocole pour les études de sécurité COMFORT et publie ses résultats financiers du troisième trimestre 2023

- DBV a reçu des réponses écrites de la Food and Drug Administration (FDA) américaine qui clarifient les éléments de conception des études de sécurité supplémentaires COMFORT Toddlers et COMFORT Children.
- Les deux études de sécurité supplémentaires présenteront un protocole harmonisé et simplifié sur la manière dont le produit doit être utilisé.
- L'étude COMFORT Toddlers reprendra les mêmes critères d'éligibilité qu'EPITOPE, l'étude d'efficacité de phase 3 menée avec succès par DBV chez les tout-petits, âgés de 1 à 3 ans.
- DBV soumettra rapidement le protocole final de COMFORT Toddlers à la FDA et prévoit que le premier sujet sera recruté au premier trimestre 2024.
- DBV clôture le troisième trimestre 2023 avec un solde de trésorerie de 149 millions de dollars.
- La Société organisera une conférence téléphonique le mardi 31 octobre à 17 heures (22h CET).

DBV Technologies (Euronext : DBV - ISIN : FR0010417345 - Nasdaq Stock Market : DBVT), société biopharmaceutique au stade clinique, a annoncé aujourd'hui avoir reçu des réponses écrites de la Food and Drug Administration (FDA) américaine concernant les derniers éléments de conception des études de sécurité supplémentaires COMFORT (Characterization of the Optimal Management of Food Allergy Relief and Treatment). La Société a également publié ses résultats financiers pour le troisième trimestre 2023. Les états financiers trimestriels ont été approuvés par le Conseil d'Administration le 31 octobre 2023.

Développements récents de nos activités



Suite à la demande de clarification de DBV après réception des commentaires de la réunion de type C en juillet 2023, la FDA a fourni des réponses écrites sur les éléments de conception du protocole pour les études de sécurité supplémentaires COMFORT. Les protocoles COMFORT Toddlers et COMFORT Children auront un langage harmonisé indiquant comment le produit sera utilisé dans les essais, tel que : « Chaque système épicutané DBV712 250 µg est destiné à être porté pendant une journée entière (24 heures). » Ces instructions sont plus simples et plus concises par rapport au langage utilisé précédemment par DBV dans ses protocoles.

Suivant cette approche, et dans la mesure du possible, les deux études de sécurité supplémentaires chercheront à recruter des populations qui sont étroitement alignées sur leurs études d'efficacité de phase 3 respectives. Pour COMFORT Toddlers, les critères d'éligibilité seront les mêmes que pour EPITOPE (étude d'efficacité de phase 3 chez les enfants de 1 à 3 ans). En effet, le fait de se fier uniquement aux IgE spécifiques à l'arachide et aux tests cutanés ne permet pas de garantir, en termes réglementaires, l'allergie à l'arachide ou une population de patients allergiques à l'arachide similaire à celle d'EPITOPE. Ainsi, COMFORT Toddlers inclura un test alimentaire en double aveugle contrôlé par placebo (DBPCFC) dans les critères d'inclusion.

Pour COMFORT Children, les principaux critères d'inclusion resteront les IgE spécifiques à l'arachide et les tests cutanés, car ces critères sont bien établis dans les études précédemment conduites par DBV (PEPITES et REALISE), ainsi que dans la littérature médicale, et devraient permettre le recrutement d'une population d'étude similaire à celle de VITESSE (étude d'efficacité de phase 3 chez des enfants de 4 à 7 ans). Par conséquent, un DBPCFC ne sera pas nécessaire pour COMFORT Children.

La taille et la durée des deux études de sécurité supplémentaires restent inchangées par rapport aux [communications précédentes](#). Ces éléments de conception du protocole garantissent un alignement plus étroit entre les études de sécurité supplémentaires et leurs études d'efficacité respectives, ce qui, à terme, devrait permettre de soumettre un dossier de demande de BLA plus solide pour chaque indication.

« Nous sommes très satisfaits de l'engagement et de la clarté des commentaires reçus de la FDA », a déclaré **Pharis Mohideen, Directeur médical de DBV Technologies**. « Avec un chemin réglementaire clair, nous allons soumettre à la

FDA les protocoles finaux pour les études COMFORT. Nous restons confiants quant au fait que ce travail soutiendra une demande de licence biologique (BLA) dans les deux groupes d'âge, et permettra potentiellement de mettre cette nouvelle thérapie très attendue à la disposition d'une population de patients vulnérables. »

DBV prendra en compte les commentaires de la FDA et prévoit de soumettre la version finale du protocole COMFORT Toddlers à l'Agence dans les semaines à venir. DBV prévoit le recrutement du premier patient au premier trimestre 2024. Le lancement de COMFORT Children est prévu après le début de COMFORT Toddlers et en phase avec le recrutement de VITESSE.

Résultats financiers pour le troisième trimestre clos le 30 septembre 2023

Les états financiers consolidés de la Société pour les 9 premiers mois clos le 30 septembre 2023 sont préparés conformément aux principes comptables généralement admis aux États-Unis (" U.S. GAAP "). Sauf indication contraire, les données financières sont présentées selon le référentiel comptable U.S. GAAP. Les données financières sont commentées sur la base des états financiers U.S. GAAP pour les 9 premiers mois clos le 30 septembre 2023.

Trésorerie et équivalents de trésorerie

En millions de dollars	U.S. GAAP	
	9 mois clos le 30 septembre	
	2023	2022
Trésorerie et équivalents de trésorerie nets à l'ouverture	209.2	77.3
Flux de trésorerie net lié aux activités opérationnelles	(66.0)	(31.8)
Flux de trésorerie net lié aux activités d'investissement	(0.6)	(0.1)
Flux de trésorerie net lié aux activités de financement	7.0	194.4
Incidence des variations du cours des devises	(0.4)	(27.2)
Trésorerie et équivalents de trésorerie nets	149.1	212.7

La trésorerie et équivalents de trésorerie s'élèvent à \$149,1 millions au 30 septembre 2023 contre \$209,2 millions au 31 décembre 2022, soit une diminution nette de \$60,1 millions expliquée essentiellement par :

- (1) \$66 millions de flux net de trésorerie lié aux activités opérationnelles, principalement expliqués par l'initiation de l'étude VITESSE avec le screening du premier patient en mars 2023.

La trésorerie nette utilisée pour les activités opérationnelles augmente de \$34,2 millions au cours des 9 mois clos le 30 septembre 2023 par rapport aux 9 mois clos le 30 septembre 2022. La Société avait reçu 24,8 millions d'euros millions au cours des 9 mois clos le 30 septembre 2022 pour remboursement des crédits d'impôt recherche des exercices 2019, 2020 et 2021.

- (2) \$7 millions net provenant de l'émission et de la vente de nouvelles actions ordinaires sous forme d'American Depositary Shares (« ADSs ») le 16 juin 2023, et conformément au programme At-The-Market (« ATM ») établi en mai 2022.

Le flux de trésorerie net lié aux activités de financement diminue de \$187,4 millions entre les 9 premiers mois de 2022 et 2023. La Société avait émis et vendu des nouvelles actions ordinaires sous forme d'ADSs conformément au programme ATM pour un montant brut de \$15,3 millions en mai 2022, puis avait réalisé un financement par placement privé (« PIPE ») pour un montant brut de \$194 millions en juin 2022.

- (3) \$0,4 million d'incidence négative des variations du cours des devises. La position de trésorerie de la Société, présentée en dollars américains, a en effet été impactée par l'appréciation de l'euro contre le dollar au cours des 9 premiers mois clos le 30 septembre 2023.

Produits opérationnels

En millions de dollars	U.S. GAAP		U.S. GAAP	
	3ème trimestre		9 mois clos le 30 septembre	
	2023	2022	2023	2022
Crédit impôt recherche	1.2	1.4	5.0	4.5

Autres produits opérationnels	1.1	0.7	1.9	1.7
Produits opérationnels	2.4	2.1	6.9	6.1

Les produits opérationnels s'élèvent à \$6,9 millions pour les 9 premiers mois clos le 30 septembre 2023 contre \$6,1 millions au 30 septembre 2022, soit une augmentation de \$0,8 million expliquée par :

- (1) L'augmentation de \$0,5 million du crédit impôt recherche, les coûts éligibles au crédit impôt recherche augmentant pour supporter les activités de recherche et développement (a) après l'initiation de l'étude VITESSE avec le screening du premier patient en mars 2023, et (b) pour préparer la nouvelle étude de sécurité après la confirmation reçue de la FDA en avril 2023 de la nécessité de compléter les données de sécurité pour un dépôt de BLA.
- (2) L'augmentation de \$0,2 million des autres produits opérationnels qui correspondent aux revenus reconnus à l'avancement du contrat de collaboration avec Nestlé Health Science.

Le 30 octobre 2023, Nestlé Health Science et DBV Technologies ont convenu de mettre fin, à compter de la date effective de signature, à l'accord qui définissait les conditions de développement d'un patch test novateur, prêt à l'emploi et standardisé, destiné au diagnostic de l'allergie aux protéines de lait de vache chez les nourrissons et les enfants. En outre, les parties ont convenu de mettre fin à l'étude APTITUDE menée dans le cadre de la collaboration en raison de difficultés de recrutement et non en raison de problèmes de sécurité.

Charges opérationnelles

En millions de dollars	U.S. GAAP		U.S. GAAP	
	3ème trimestre		9 mois clos le 30 septembre	
	2023	2022	2023	2022
Recherche & Développement	13.8	15.1	47.4	45.9
Frais commerciaux	0.7	0.2	1.6	1.7

Frais généraux	6.2	4.8	22.3	17.2
Charges opérationnelles	20.6	20.1	71.4	64.8

Les charges opérationnelles s'élèvent à \$71,4 millions pour les 9 premiers mois clos le 30 septembre 2023, contre \$64,8 millions au 30 septembre 2022, soit une augmentation de \$6.6 millions principalement due à :

- (1) L'augmentation de 1,5 million de dollars des dépenses de recherche et développement est due aux dépenses associées aux essais cliniques, principalement pour soutenir (i) l'étude VITESSE dont le premier patient a été recruté en mars 2023, et (ii) la nouvelle étude de sécurité pour les enfants de 1 à 3 ans après que la FDA ait confirmé que des données de sécurité supplémentaires étaient nécessaires pour la demande d'autorisation de mise sur le marché (BLA).
- (2) L'augmentation de \$5,1 millions des frais généraux correspondant principalement à :
 - a. des coûts non-récurrents liés aux activités de financement, d'organisation, d'étude de marché et de planification ;
 - b. des recrutements pour répondre aux besoins des activités supports avec un impact des frais de personnel sur les 9 premiers mois clos le 30 septembre 2023 comparé à un impact de un ou de quelques mois au 30 septembre 2022 ;
 - c. une provision sur les coûts à supporter si le bail des locaux de Montrouge n'est pas renouvelé à son échéance en juillet 2024.
- (3) Partiellement compensée par la diminution de \$0,1 million des frais commerciaux, due à la diminution des dépenses en services professionnels et des frais de personnel.

Perte nette et perte nette par action

	U.S. GAAP		U.S. GAAP	
	3 ^{ème} trimestre		9 mois clos le 30 septembre	
	2023	2022	2023	2022



Résultat net en millions de dollars	(16.7)	(17.3)	(61.5)	(57.0)
Résultat de base et dilué par action (\$/action)	(0.17)	(0.18)	(0.65)	(0.79)

Le résultat des 9 premiers mois clos le 30 septembre 2023 est une perte nette de \$61,5 millions, contre une perte nette de \$57 millions au 30 septembre 2022.

La perte nette par action (sur la base du nombre moyen pondéré d'actions en circulation au cours de l'exercice) est de \$0,65 pour les 9 premiers mois clos le 30 septembre 2023.

Conférence téléphonique

DBV organisera une conférence téléphonique et une webcast audio en direct le mardi 31 octobre 2023 à 22h00 (CET) afin de présenter les résultats financiers du troisième semestre 2023 et de faire le point sur ses activités.

Les participants peuvent accéder à cet évènement via les numéros de téléconférence ci-dessous et en demandant à rejoindre l'appel DBV Technologies :

- États-Unis : 1-844-481-2866
- International: 1-412-317-1859

L'appel sera diffusé en direct 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'évènement.

ETAT CONSOLIDE DE LA SITUATION FINANCIERE INTERMEDIAIRE (non audité)

En millions de dollars	U.S. GAAP	
	30 septembre 2023	31 décembre 2022
Actif	189.8	246.5
Dont trésorerie et équivalents de trésorerie	149.1	209.2

Dettes	45.8	52.1
Capitaux propres	144.0	194.5
dont résultat net	(61.5)	(96.3)

COMPTE DE RESULTAT CONSOLIDE INTERMEDIAIRE (non audité)

En millions de dollars	U.S. GAAP		U.S. GAAP	
	3ème trimestre		9 mois clos le 30 septembre	
	2023	2022	2023	2022
Produits opérationnels	2.4	2.1	6.9	6.1
Recherche et Développement	(13.8)	(15.1)	(47.4)	(45.9)
Frais commerciaux	(0.7)	(0.2)	(1.6)	(1.7)
Frais généraux	(6.2)	(4.8)	(22.3)	(17.2)
Charges opérationnelles	(20.6)	(20.1)	(71.4)	(64.8)
Résultat financier	1.5	0.7	3.0	1.7
Impôt sur les sociétés	-	-	0.0	(0.1)
Résultat net	(16.7)	(17.3)	(61.5)	(57.0)
Résultat de base et dilué par action (\$/action)	(0.17)	(0.18)	(0.65)	(0.79)

ETAT DES FLUX DE TRESORERIE CONSOLIDE INTERMEDIAIRES (non audité)

En millions de dollars	U.S. GAAP	
	9 mois clos le 30 septembre	
	2023	2022
Flux de trésorerie net lié aux activités opérationnelles	(66.0)	(32.0)
Flux de trésorerie net lié aux activités d'investissement	(0.6)	(0.1)
Flux de trésorerie net lié aux activités de financement	7.0	194.4
Incidence des variations du cours des devises (présentation U.S. GAAP)	(0.4)	(27.2)
Augmentation/(diminution) de la trésorerie	(60.1)	135.4
Trésorerie et équivalents de trésorerie nets à l'ouverture	209.2	77.3
Trésorerie et équivalents de trésorerie nets à la clôture	149.1	212.7



A 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 Basking Ridge, 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

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 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 2022, déposé auprès de la SEC le 2 mars 2023, 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 relations investisseurs

Katie Matthews

DBV Technologies

+1 857-529-2563

katie.matthews@dbv-technologies.com

Contact médias

Angela Marcucci

DBV Technologies

+1 646-842-2393

angela.marcucci@dbv-technologies.com

Viaskin et EPIT sont des marques de DBV Technologies.