

## **DBV Technologies fait le point sur ses activités et publie ses résultats financiers de l'année 2023**

- Progression des programmes de développement clinique Viaskin™ Peanut chez les jeunes enfants âgés de 1 à 3 ans et les enfants âgés de 4 à 7 ans allergiques aux arachides.
- Renforcement de l'équipe dirigeante.
- Trésorerie et équivalents de trésorerie : 141 millions USD

DBV Technologies (Euronext : DBV – ISIN : FR0010417345 – Nasdaq Stock Market : DBVT), (la « Société »), une entreprise biopharmaceutique de stade clinique spécialisée dans le développement d'options de traitement des allergies alimentaires et autres affections immunologiques ayant d'importants besoins médicaux non satisfaits, a publié aujourd'hui ses résultats financiers pour l'exercice 2023. Les procédures d'audit ont été menées par les commissaires aux comptes. Les états financiers de l'entreprise, préparés en conformité avec les normes USGAAP et IFRS s'agissant des Formulaire 10-K (« 10-K ») et du Document d'Enregistrement Universel (« DEU ») respectivement, ont été approuvés par le Conseil d'administration le 7 mars 2024.

*«Au cours de l'année 2023, nous avons accompli des progrès significatifs en faisant progresser nos deux programmes de développement clinique Viaskin Peanut dans deux groupes d'âge distincts, l'un regroupant les jeunes enfants âgés de 1 à 3 ans et l'autre des enfants de 4 à 7 ans», explique Daniel Tassé, Directeur Général de DBV Technologies. «En 2024, DBV se concentre sur la fin du recrutement des patients de l'étude VITESSE -notre essai de phase 3 sur l'efficacité et la sécurité d'emploi chez les enfants de 4 à 7 ans. En dépit d'un retard lié aux nouvelles directives européennes en matière de réglementation des études cliniques, l'ensemble des pays recrutent désormais activement ce qui devrait permettre le screening du dernier sujet au troisième trimestre 2024.*

*Par ailleurs nous allons initier deux études supplémentaires de sécurité d'emploi de 6 mois, COMFORT Toddlers et COMFORT Children. Ces études constituent les derniers éléments cliniques des deux dossiers, distincts et robustes, pour lesquels nous déposerons des demandes de licence de produits biologiques auprès de la FDA.»*

Daniel Tassé ajoute «*Nous nous engageons à travailler aussi rapidement et diligemment que possible pour commercialiser cette nouvelle option de traitement auprès des jeunes enfants et de leurs familles, qui vivent avec le fardeau quotidien d'une allergie à l'arachide.*»

### Faits marquants 2023

- Confirmation qu'EPITOPÉ, l'étude de phase 3 de DBV portant sur l'efficacité d'emploi et la sécurité de Viaskin Peanut chez les enfants âgés de 1 à 3 ans allergiques à l'arachide, est suffisante pour la partie clinique de la licence de produit biologique et que la FDA n'a requis aucune étude d'efficacité complémentaire.
- Préparation du lancement des études COMFORT Toddlers et COMFORT Children, y compris l'élaboration des protocoles des deux études supplémentaires de sécurité d'emploi de 6 mois.
  - Le nombre total de participants recevant un traitement actif sera d'environ 600 enfants pour chacune des deux demandes de licence de produits biologiques (de 1 à 3 ans et de 4 à 7 ans).
- Mise en œuvre d'un protocole simplifié pour les études COMFORT Toddlers et COMFORT Children, indiquant que Viaskin Peanut est «destiné à être porté pendant une journée entière». Toute référence à une durée minimale de port du patch a été supprimée.
- Lancement de VITESSE, une étude clinique de phase 3 visant à évaluer l'efficacité et la sécurité d'emploi du patch circulaire Viaskin Peanut chez des enfants allergiques aux arachides de 4 à 7 ans, et activation de plus de 85 centres en Amérique du Nord, en Australie et en Europe.
- [Publication des résultats de l'étude EPITOPÉ](#) dans le New England Journal of Medicine, accompagnée d'un éditorial intitulé « Bonne nouvelle pour les jeunes enfants allergiques à l'arachide ».
- [Présentation des données intermédiaires de sécurité d'emploi et d'efficacité de la prolongation ouverte de l'étude EPITOPÉ](#), qui démontrent un effet continu robuste du traitement par Viaskin Peanut après 2 ans de traitement, à la réunion annuelle de l'American College of Allergy, Asthma, and Immunology.
- Renforcement de l'équipe dirigeante avec la nomination de Virginie Boucinha au poste de Directrice financière et du Dr Kevin Malobisky, Ph. D., au poste de Directeur des opérations.

### Étapes clés 2024

- Lancement de COMFORT Toddlers, l'étude de sécurité supplémentaire de 6 mois en soutien de la demande de licence de produit biologique pour les enfants âgés de 1 à 3 ans.

- Fin du screening des patients de l'étude VITESSE au troisième trimestre.
- Lancement de COMFORT Children, l'étude supplémentaire de sécurité d'emploi de 6 mois en soutien de la demande de licence de produit biologique pour les enfants âgés de 4 à 7 ans.
- Annonce des résultats d'efficacité et de sécurité d'emploi de l'année 3 de l'étude EPITOPÉ, correspondant aux résultats de fin d'étude pour les participants ayant terminé 3 ans de traitement actif.
- Publication d'articles, y compris d'analyses critiques sollicitées, dans des revues scientifiques évaluées par des pairs et soumission d'abstracts de données nouvelles lors de prochaines conférences scientifiques.

### Résultats financiers de l'exercice 2023

Les états financiers 2023 présentés ci-après sont établis en conformité avec les normes USGAAP et IFRS. Les commentaires relatifs aux états financiers font référence aux états financiers en USGAAP.

Les différences entre les états financiers consolidés selon les normes US GAAP et les normes IFRS résultent principalement de l'application des normes comptables relatives aux contrats de location.

Au 31 décembre 2023, la trésorerie et les équivalents de trésorerie totalisent 141,4 millions USD, contre 209,2 millions USD au 31 décembre 2022, soit une baisse nette de 67,8 millions USD.

- Au total, 79,6 millions USD ont été consacrés aux activités opérationnelles, principalement : en Recherche et Développement avec le lancement de l'étude VITESSE dont le premier patient a été screené en mars 2023, la préparation des nouvelles études de sécurité COMFORT ainsi que les activités réglementaires et de pré-commercialisation. La consommation de trésorerie nécessaire aux activités opérationnelles a augmenté de 23,9 millions USD par rapport à décembre 2022.
- Les flux de trésorerie issus des activités de financement ont diminué de 187,4 millions USD en 2023 par rapport à 2022. En juin 2022, la Société avait effectué un financement par placement privé (« PIPE ») pour un montant net total de 194,4 millions USD. En 2023, le produit net de l'émission et de la vente de nouvelles actions ordinaires sous forme d'American Depositary Shares (« ADS ») a rapporté 6,9 millions USD.
- La Société a également dégagé un gain de change de 5,9 millions USD.

Au 31 décembre 2023 les produits d'exploitation s'élevèrent à 15,7 millions USD soit une augmentation de 10,9 millions USD par rapport au 31 décembre 2022 liée :

- A l'augmentation à hauteur de 7,8 millions USD des autres produits d'exploitation par suite de la résiliation le 30 octobre 2023 de l'Accord de Développement, Collaboration et Licence avec Nestlé Health Science (« l'Accord Nestlé »)
- A l'augmentation du crédit d'impôt recherche (CIR) de 3,0 millions USD, l'entreprise ayant déposé une requête complémentaire de crédit d'impôt recherche au titre des exercices 2020, 2021 et 2022.

Les produits d'exploitation hors revenus de l'Accord Nestlé s'élevèrent à 8,8 millions USD au 31 décembre 2023.

Les charges d'exploitation s'élevèrent à 92,2 millions USD au 31 décembre 2023, contre 101,5 millions USD au 31 décembre 2022, soit une baisse de 9,3 millions USD comprenant :

- La diminution de 15,3 millions USD des dépenses de recherche et développement comprenant à la fois :
  - l'impact total favorable de 30,7 millions USD de la fin de l'Accord Nestlé lié notamment à la reprise d'une provision pour perte à terminaison de 17,6 millions USD au 31 décembre 2023 contre une dotation de 10,4 millions USD au 31 décembre 2022.
  - Une augmentation de 15,4 millions USD reflétant l'intensification des activités de recherche et développement après le lancement de l'étude VITESSE dont le premier patient a été screené en mars 2023, et pour la préparation des nouvelles études de sécurité COMFORT.
- Une augmentation de 5,2 millions USD des frais généraux et administratifs, principalement due aux honoraires liés à nos activités de financement à hauteur de 2,8 millions USD
- Une augmentation de 0,8 million USD des dépenses de vente et de marketing liées aux activités de pré-commercialisation de Viaskin Peanut en Amérique du Nord.



Hors Accord Nestlé, les charges d'exploitation totalisent 107,3 millions USD au 31 décembre 2023.

Nous avons enregistré une perte nette s'élevant à 72,7 millions USD sur l'exercice 2023, contre une perte de 96,3 millions USD un an plus tôt.

La perte nette par action (basée sur le nombre moyen pondéré d'actions en circulation sur la période) est de 0,76 USD au 31 décembre 2023.

Hors Accord Nestlé, la perte nette au 31 décembre 2023 s'élève à 94,7 millions USD.

Depuis sa création, la Société est déficitaire et génère des flux de trésorerie négatifs. À la date de l'arrêté des comptes et du dépôt du DEU, la trésorerie et les équivalents de trésorerie disponibles de la Société ne devraient pas être suffisants pour soutenir son plan d'exploitation pendant au moins les 12 prochains mois. Il existe donc une incertitude significative sur la continuité d'exploitation de la Société.

Sur la base des activités actuelles, ainsi que des plans et hypothèses, le solde de trésorerie et équivalents de trésorerie de 141,4 millions de dollars au 31 décembre 2023 sera suffisant pour financer nos opérations jusqu'au 31 décembre 2024.

La Société travaille activement à l'obtention de financements supplémentaires au travers d'une augmentation de capital et d'emprunts afin d'assurer la poursuite des efforts de Recherche et Développement et la préparation du lancement de Viaskin Peanut, s'il est approuvé.

### Informations sur la conférence téléphonique

DBV Technologies organise une conférence téléphonique en direct ce jour à 23h00 (CET) pour discuter des résultats financiers de l'exercice 2023 et faire le point sur ses activités. Vous pouvez accéder à la conférence téléphonique en composant les numéros suivants :

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

Un webcast de la conférence téléphonique sera disponible depuis l'onglet « Événements » de la section Investisseurs du site Web de DBV Technologies : <https://dbv-technologies.com/investor-overview/events>. Un replay de la présentation sera également disponible sur le site Web de DBV Technologies une

fois l'événement terminé.

## Trésorerie et équivalents de trésorerie

En millions USD	US GAAP		IFRS	
	Exercice clos le 31 décembre		Exercice clos le 31 décembre	
	2023	2022	2023	2022
Trésorerie nette et équivalents de trésorerie au début de la période	209,2	77,3	209,2	77,3
Augmentation/(Baisse) nette en trésorerie et équivalents de trésorerie, dont :	(67,8)	131,9	(67,8)	131,9
Flux de trésorerie net utilisé dans les activités d'exploitation	(79,6)	(55,7)	(77,6)	(51,4)
Flux de trésorerie net utilisé dans les activités d'investissement	(0,8)	(0,1)	(0,8)	(0,1)
Flux de trésorerie net généré par/(utilisé dans) les activités de financement	6,7	194,1	4,8	189,9
Effet de variations du taux de change sur la trésorerie et les équivalents de trésorerie	5,9	(6,5)	5,8	(6,5)
<b>Trésorerie nette et équivalents de trésorerie à la fin de la période</b>	<b>141,4</b>	<b>209,2</b>	<b>141,2</b>	<b>209,2</b>

## Produit d'exploitation

En millions USD	US GAAP				IFRS			
	Exercice clos le 31 décembre				Exercice clos le 31 décembre			
	2023	2022	Variation		2023	2022	Variation	
Crédit d'impôt pour la recherche	8,8	5,7	+3,0	+53 %	8,8	5,7	+3,0	+53 %
Autres produits d'exploitation	6,9	(0,9)	+7,8	-896 %	6,9	(0,9)	+7,8	-896 %
<b>Résultat d'exploitation</b>	<b>15,7</b>	<b>4,8</b>	<b>+10,9</b>	<b>+225 %</b>	<b>15,7</b>	<b>4,8</b>	<b>+10,9</b>	<b>+225 %</b>

## Charges d'exploitation

En millions USD

US GAAP

IFRS

	Exercice clos le 31 décembre				Exercice clos le 31 décembre			
	2023	2022	Variation		2023	2022	Variation	
Recherche et développement	60,2	75,5	-15,3	-20 %	60,1	75,2	-15,1	-20 %
Ventes et marketing	2,4	1,6	+0,8	+52 %	2,4	1,6	+0,8	+56 %
Frais Généraux	29,5	24,3	+5,2	+21 %	29,5	24,2	+5,2	+22 %
<b>Total des charges d'exploitation</b>	<b>92,2</b>	<b>101,5</b>	<b>-9,3</b>	<b>-9 %</b>	<b>92,0</b>	<b>101,0</b>	<b>-9,0</b>	<b>-9 %</b>
<i>y compris la rémunération interne</i>	29,2	24,0	+5,2	+22 %	29,3	24,0	+5,3	+22 %

## Perte nette

	US GAAP				IFRS			
	Exercice clos le 31 décembre				Exercice clos le 31 décembre			
	2023	2022	Variation		2023	2022	Variation	
Net (perte) en millions USD	(72,7)	(96,3)	+23,5	-24 %	(72,7)	(96,0)	+23,1	-24%
Net (perte) de base/diluée par action en USD	(0,76)	(1,24)	+0,5	-38%	(0,76)	(1,24)	+0,5	-38%

## À propos de DBV Technologies

DBV Technologies est une entreprise biopharmaceutique de stade clinique spécialisée dans le développement d'options de traitement des allergies alimentaires et autres affections immunologiques ayant d'importants besoins médicaux non satisfaits. DBV se concentre actuellement sur l'étude de l'utilisation de sa plateforme technologique exclusive, Viaskin™, pour traiter les allergies alimentaires causées par une réaction immunitaire hypersensible et caractérisées par une gamme de symptômes dont la gravité varie de légère à l'anaphylaxie potentiellement mortelle. Des millions de personnes vivent avec des allergies alimentaires, y compris de jeunes enfants. Grâce à l'immunothérapie épicutanée (EPIT™), la plateforme Viaskin est conçue pour dispenser des quantités de microgrammes d'un composé biologiquement actif dans le système immunitaire à travers une peau intacte. L'EPIT est une nouvelle classe de traitement non invasif cherchant à modifier l'allergie sous-jacente d'un individu en réduisant le système immunitaire à se désensibiliser à l'allergène en tirant parti des propriétés de tolérance immunitaire de la peau. DBV Technologies s'est engagée à transformer le traitement des personnes souffrant d'allergies alimentaires. Les



programmes d'allergie alimentaire de la Société comprennent des études cliniques en cours avec Viaskin Peanut chez les jeunes enfants (de 1 à 3 ans) et les enfants (de 4 à 7 ans) allergiques à l'arachide.

Le siège mondial de DBV Technologies est situé à Montrouge, en France, avec des opérations nord-américaines 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)

Pour plus d'informations, veuillez consulter [www.dbvtechnologies.com](http://www.dbvtechnologies.com) et nous contacter sur [X \(anciennement Twitter\)](#) et [LinkedIn](#).

### Déclarations prospectives

Ce communiqué de presse est susceptible de contenir des déclarations et des estimations prévisionnelles, y compris des déclarations relatives aux liquidités, au potentiel thérapeutique de Viaskin™ Peanut et d'EPIT™ aux essais réglementaires et cliniques prévus par DBV Technologies, portant notamment sur le calendrier et les résultats des communications avec les agences de réglementation, sur la capacité de tout produit candidat de DBV Technologies, s'il est approuvé, à améliorer la vie des patients présentant des allergies alimentaires, et sur le résultat de tout litige éventuel. Ces déclarations prospectives et estimations ne constituent ni des promesses ni des garanties, et comportent des risques et des incertitudes substantiels. À ce stade, la vente des produits candidats de DBV Technologies n'a été autorisée dans aucun pays. Parmi les facteurs qui pourraient entraîner une différence matérielle entre les résultats réels et ceux décrits ou projetés dans le présent document, figurent les incertitudes liées généralement à la recherche et au développement, aux études cliniques et aux examens et approbations réglementaires qui s'y rapportent ainsi que la capacité de DBV Technologies à mener avec succès ses mesures de discipline budgétaire. Une liste et une description plus en détail des risques et des incertitudes qui pourraient entraîner une différence sensible entre les résultats réels et ceux énoncés dans les déclarations prospectives du présent communiqué de presse figurent dans les documents réglementaires déposés par DBV Technologies auprès de l'Autorité des marchés financiers («AMF»), dans les documents et rapports déposés par DBV Technologies auprès de la Securities and Exchange Commission («SEC») des États-Unis, y compris dans le rapport annuel de DBV Technologies sur le Formulaire 10-K pour l'exercice clos le 31 décembre 2023, déposé auprès de la SEC le 7 mars 2024, et les futurs dépôts et rapports effectués auprès de l'AMF et de la SEC par DBV Technologies. Les investisseurs actuels et potentiels sont priés de ne pas accorder une confiance excessive à ces déclarations prospectives et estimations, qui ne sont valables qu'à la date du présent document. À l'exception de ce qui est requis par la loi applicable, DBV Technologies ne s'engage



nullement à mettre à jour ou à réviser les informations contenues dans le présent communiqué de presse.

Viaskin et EPIT sont des marques commerciales de DBV Technologies.

#### **Contact avec les investisseurs**

Katie Matthews

DBV Technologies

[katie.matthews@dbv-technologies.com](mailto:katie.matthews@dbv-technologies.com)

#### **Contact avec les médias**

Aurora Krause

DBV Technologies

[aurora.krause-ext@dbv-technologies.com](mailto:aurora.krause-ext@dbv-technologies.com)