

DBV Technologies annonce ses résultats financiers du deuxième trimestre et fait le point sur le développement de ses activités

Évolutions récentes des activités de la Société

- **Viaskin Peanut aux Etats-Unis** : DBV a soumis le protocole de l'étude clinique d'adhésion et d'innocuité de 6 mois du patch modifié (STAMP), à la Food and Drug Administration américaine (FDA) et attend un retour sur ce protocole.
- DBV a achevé un essai clinique réalisé sur des volontaires adultes sains pour évaluer l'adhésion de cinq patchs Viaskin Peanut modifiés (CHAMP) - les deux patchs les plus performants ont été choisis comme finalistes de cette sélection.
- DBV a lancé l'étude PREQUAL, un essai clinique de phase I sur des volontaires adultes sains, afin d'optimiser les méthodologies de collecte d'échantillons d'allergènes et de valider les tests que la Société a l'intention d'utiliser dans l'essai clinique EQUAL.
- **Viaskin Peanut en Europe** : DBV a reçu de l'European Medicines Agency (EMA) la liste des questions du D180 (jour 180). L'examen de la demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) progresse conformément aux procédures établies par l'EMA et selon des discussions continues avec elle.
- **Class action américaine** : la U.S. District Court du District du New Jersey a rendu une décision accédant à la requête de la Société visant à rejeter sans préjudice la deuxième plainte amendée de la class action déposée par les plaignants.
- **Trésorerie et mesures budgétaire** : DBV continue d'appliquer des mesures de discipline budgétaires. Sur la base de ses hypothèses actuelles, DBV s'attend à ce que sa trésorerie et ses équivalents de trésorerie actuels financent ses activités jusqu'au second semestre 2022.

DBV Technologies S.A. (Euronext : DBV – ISIN : FR0010417345 – Nasdaq : DBVT), laboratoire biopharmaceutique français, a annoncé aujourd'hui ses résultats financiers pour le deuxième trimestre et le premier semestre 2021. Les états financiers trimestriels et semestriels ont été approuvés par le Conseil d'Administration le 2 août 2021.

« DBV continue à se focaliser sur l'avancement du dossier réglementaire de Viaskin Peanut. Sur le 2^{ème} trimestre 2021, nous avons fait des progrès significatifs dans le développement et la sélection de patch Viaskin Peanut modifiés. » a déclaré Daniel



Tasse, Directeur Général de DBV Technologies. « Les deux patchs modifiés sélectionnés démontrent une plus forte adhésion par rapport au système actuel, tout en préservant la structure de la chambre d'occlusion et de la dose d'allergène. Par ailleurs, DBV a progressé dans ses efforts en matière d'études cliniques. Nous avons lancé une étude de phase I destinée à appuyer l'étude EQUAL et avons soumis le protocole de l'étude STAMP à la FDA. En parallèle, DBV est resté vigilant quant à ses dépenses et je suis confiant que notre trésorerie au 30 juin 2021 financera nos opérations jusqu'au second semestre 2022. »

Évolutions récentes des activités de la Société

Viaskin Peanut aux Etats-Unis :

Au deuxième trimestre 2021, DBV a achevé CHAMP (Comparison of adHesion Among Modified Patches), un essai clinique réalisé sur des volontaires adultes sains pour évaluer l'adhésion de cinq prototypes de patchs Viaskin Peanut modifiés afin d'identifier les patchs les plus performants. Sur la base des paramètres d'adhésion étudiés, DBV a constaté avec satisfaction que l'ensemble des patchs Viaskin Peanut modifiés présentaient de meilleures performances d'adhésion que le patch Viaskin Peanut actuel. DBV a ensuite sélectionné les deux prototypes de patchs modifiés les plus performants parmi les cinq patchs modifiés étudiés pour la suite du développement.

Les deux patchs sélectionnés diffèrent par leur forme : l'un est circulaire et l'autre est rectangulaire avec des coins arrondis. Chacun des deux patchs est environ 50% plus large que le patch actuel, mais ils conservent la même structure de la chambre d'occlusion (à savoir la couronne de mousse et le support). DBV a également organisé des comités consultatifs composés de soignants et leaders d'opinion afin d'obtenir un retour qualitatif sur l'expérience de l'utilisateur pour chacun des deux patchs.

DBV a soumis le protocole de l'étude STAMP (Safety, Tolerability and Adhesion of Modified Patches), l'étude clinique d'adhésion et d'innocuité de 6 mois des patchs modifiés, à la FDA au deuxième trimestre 2021 et attend actuellement un retour sur ce protocole.

Au début du trimestre, DBV a lancé l'étude PREQUAL, un essai clinique de phase I sur des volontaires adultes sains afin d'optimiser les méthodologies de collecte d'échantillons d'allergènes et de valider les tests que la Société a l'intention d'utiliser



dans l'essai clinique EQUAL (EQuivalence in the Uptake of ALlergen). DBV continue de travailler en étroite collaboration avec la FDA sur la meilleure façon de démontrer la comparabilité du transport des protéines entre le patch modifié (mVP) et le patch de référence (cVP).

Viaskin Peanut en Europe :

DBV a reçu de l'EMA sa liste de questions du D180 (jour 180). L'examen de la demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) de Viaskin Peanut progresse conformément aux procédures établies par l'Agence et selon les discussions continues avec elle.

La plupart des objections et objections majeures (Major Objection – MO) de l'EMA ont été résolues. Une objection majeure subsiste. DBV fournira une réponse afin de lever les questions en suspens, y compris l'objection majeure mentionnée.

Sur la base de la durée moyenne de l'examen d'une AMM par l'EMA, DBV estime que l'EMA pourrait rendre sa décision sur une éventuelle autorisation de mise sur le marché de Viaskin Peanut au quatrième trimestre 2021 ou au premier trimestre 2022.

Class action américaine :

Une plainte en recours collectif (class action américaine) a été déposée le 15 janvier 2019 devant la United States District Court for the District of New Jersey. La plainte allègue que la Société et ses dirigeants ont enfreint certaines lois fédérales. Le 29 juillet 2021, immédiatement après l'audience, la U.S. District Court du District du New Jersey a rendu une décision accordant à la requête de la Société visant à rejeter sans préjudice la deuxième plainte amendée de la class action déposée par les plaignants. La Cour a indiqué que la deuxième plainte amendée était déficiente à plusieurs égards et a accordé aux plaignants jusqu'au 30 septembre pour amender leur demande et essayer de remédier à ces insuffisances.



Résultats financiers pour le deuxième trimestre et le premier semestre 2021¹

Trésorerie et équivalents de trésorerie

La trésorerie et les équivalents de trésorerie au 30 juin 2021 s'élevaient à 125,5 millions de dollars, contre 196,4 millions de dollars au 31 décembre 2020 et 152,5 millions de dollars au 31 mars 2021. La diminution nette de la trésorerie et des équivalents de trésorerie de (27,0) millions de dollars sur le deuxième trimestre et (70,9) millions de dollars sur le premier semestre 2021 est principalement attribuable aux flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles et à l'effet des taux de change sur la trésorerie et les équivalents de trésorerie. Hors montants versés dans le cadre du plan de restructuration sur le premier semestre de 2021 pour 6,3 millions de dollars, les flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles s'élèvent à (60,2) millions de dollars en U.S. GAAP et (57,8) millions de dollars en IFRS, ce qui reflète la mise en œuvre continue de mesures de réduction des coûts par la Société. Sur la base de ses hypothèses actuelles, DBV s'attend à ce que sa trésorerie et ses équivalents de trésorerie actuels financent ses activités jusqu'au second semestre 2022.

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 (1,5) millions de dollars sur le deuxième trimestre clos le 30 juin 2021 et 1,5 millions de dollars sur le premier semestre clos le 30 juin 2021 contre 3,6 millions de dollars sur le deuxième trimestre clos le 30 juin 2020 et 8,3 millions de dollars sur le premier semestre clos le 30 juin 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, la Société ayant actualisé la mesure d'avancement de l'étude clinique de phase II conduite dans le cadre du contrat en raison de retards de recrutements.

¹ Les états financiers consolidés non audités de la Société pour le deuxième trimestre et le premier semestre 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.

Charges opérationnelles

	U.S. GAAP ²		U.S. GAAP ²		IFRS ³	
	2 ^{ème} trimestre		1 ^{er} semestre		1 ^{er} semestre,	
	2021	2020	2021	2020	2021	2020
Charges opérationnelles						
Recherche & Développement	(20 179)	(21 932)	(42 343)	(49 464)	(42 184)	(49 245)
Frais commerciaux	(1 198)	778	(1 927)	(6 519)	(1 905)	(6 461)
Frais généraux	(8 269)	(8 862)	(17 951)	(19 975)	(17 941)	(19 914)
Coûts de restructuration et assimilés	-	(21 288)	-	(21 288)	-	(21 288)
Total des charges opérationnelles	(29 646)	(51 305)	(62 221)	(97 246)	(62 030)	(96 908)

Les charges opérationnelles du deuxième trimestre 2021 s'élèvent à (29,6) millions de dollars en U.S. GAAP, contre (51,3) millions de dollars sur le deuxième trimestre 2020. Sur le premier semestre 2021, les charges opérationnelles s'élèvent à (62,2) millions de dollars en U.S. GAAP et (62,0) millions de dollars en IFRS, contre respectivement (97,2) millions de dollars et (96,9) millions de dollars. 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, 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 globale annoncé en 2020.

Hors dépenses liées aux paiements en actions, les dépenses de personnel ont diminué de 9,7 millions de dollars, passant de 23,1 millions de dollars sur le premier semestre 2020 à 13,4 millions de dollars sur le premier semestre 2021, soit une diminution de 42 %, en lien avec la diminution de 64 % de l'effectif moyen entre les deux périodes (111 et 311 ETP pour les semestres clos les 31 juin 2021 et 2020 respectivement). Au 30 juin 2021, DBV comptait 97 employés.

² Les états financiers consolidés non audités de la Société pour le deuxième trimestre et premier semestre 2021 sont établis conformément aux principes comptables généralement acceptés aux États-Unis ("U.S. GAAP")

³ Les états financiers consolidés non audités de la Société pour le premier semestre 2021 sont établis conformément aux normes internationales d'information financière ("IFRS") telles qu'adoptées par l'Union européenne

Perte nette et perte nette par action

	U.S. GAAP ⁴		U.S. GAAP ⁴		IFRS ⁵	
	2 ^{ème} trimestre		1 ^{er} semestre		1 ^{er} semestre	
	2021	2020	2021	2020	2021	2020
Résultat net (en milliers de \$)	(30 654)	(48 203)	(60 103)	(89 115)	(60 241)	(89 291)
Résultat de base et dilué par action (\$/action)	(0,56)	(0,88)	(1,09)	(1,67)	(1,10)	(1,67)

La perte nette s'est élevée à (30,7) millions de dollars sur le deuxième trimestre 2021, contre (48,2) millions de dollars sur le deuxième trimestre 2020.

La perte par action (basée sur le nombre moyen pondéré d'actions en circulation au cours de la période) s'est élevée respectivement à (0,56) et (0,88) dollars sur le deuxième trimestre 2021 et 2020.

Au premier semestre 2021, la perte nette s'élevait respectivement à (60,1) millions de dollars en U.S. GAAP et (60,2) millions de dollars en IFRS. La perte par action s'est élevée à (1,09) dollars en U.S. GAAP et (1,10) dollars en IFRS.

Conférence téléphonique

DBV organisera une conférence téléphonique et une webdiffusion audio en direct le lundi 2 août 2021 à 23h00 (heure de Paris) afin de présenter les résultats financiers du premier semestre 2021 et de faire le point sur l'évolution de ses activités.

La conférence téléphonique sera accessible via les numéros de téléconférence ci-dessous, suivis de la référence ID : 50114481.

- États-Unis : (866) 866-1333
- 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.

⁴ Les états financiers consolidés non audités de la Société pour le deuxième trimestre et premier semestre 2021 sont établis conformément aux principes comptables généralement acceptés aux États-Unis ("U.S. GAAP")

⁵ Les états financiers consolidés non audités de la Société pour le premier semestre 2021 sont établis conformément aux normes internationales d'information financière ("IFRS") telles qu'adoptées par l'Union européenne

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

	U.S. GAAP ⁶		IFRS ⁷	
	30/06/2021	31/12/2020	30/06/2021	31/12/2020
Actif	200 584	272 246	200 294	272 019
<i>dont trésorerie et équivalents de trésorerie</i>	125 484	196 352	125 484	196 352
Capitaux propres	143 019	205 491	142 729	205 265
<i>dont résultat de la période</i>	(66 097)	(159 555)	(60 241)	(159 374)
Dettes	57 565	66 754	57 565	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)

	U.S. GAAP ⁶		U.S. GAAP ⁶		IFRS ⁷	
	2ème trimestre 2021	2020	1er semestre 2021	2020	1er semestre 2021	2020
Produits opérationnels	(1 488)	3 610	1 453	8 330	1 453	8 330
Charges opérationnelles						
Recherche & Développement	(20 179)	(21 932)	(42 343)	(49 464)	(42 184)	(49 245)
Frais commerciaux	(1 198)	778	(1 927)	(6 519)	(1 905)	(6 461)
Frais généraux	(8 269)	(8 862)	(17 951)	(19 975)	(17 941)	(19 914)
Coûts de restructuration et assimilés	-	(21 288)	-	(21 288)	-	(21 288)
Total des charges opérationnelles	(29 646)	(51 305)	(62 221)	(97 246)	(62 030)	(96 908)
Résultat financier	46	(506)	261	(196)	(68)	(710)
Impôt sur les sociétés	434	(3)	404	(3)	404	(3)
Résultat net	(30 654)	(48 203)	(60 103)	(89 115)	(60 241)	(89 291)
Résultat de base et dilué par action (\$/action)	(0,56)	(0,88)	(1,09)	(1,67)	(1,10)	(1,67)

⁶ Les états financiers consolidés non audités de la Société pour le deuxième trimestre et premier semestre 2021 sont établis conformément aux principes comptables généralement acceptés aux États-Unis ("U.S. GAAP")

⁷ Les états financiers consolidés non audités de la Société pour le premier semestre 2021 sont établis conformément aux normes internationales d'information financière ("IFRS") telles qu'adoptées par l'Union européenne

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

	U.S. GAAP ⁸		IFRS ⁹	
	30/06/2021	30/06/2020	30/06/2021	30/06/2020
Flux de trésorerie net lié aux activités opérationnelles	(66 503)	(89 848)	(64 101)	(87 585)
Flux de trésorerie nets liés aux activités d'investissement	(13)	(1 450)	(13)	(1 449)
Flux de trésorerie nets liés aux activités de financement	1 071	150 672	(1 336)	148 398
(Diminution) / Augmentation de la trésorerie	(65 445)	59 374	(65 450)	59 364
Trésorerie et équivalents de trésorerie nets à l'ouverture	196 352	193 255	196 352	193 255
Incidence des variations du cours des devises	(5 423)	289	(5 418)	299
Trésorerie et équivalents de trésorerie nets à la clôture	125 484	252 917	125 484	252 917

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), incluses dans l'indice SBF 120, 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,

⁸ Les états financiers consolidés non audités de la Société pour le deuxième trimestre et premier semestre 2021 sont établis conformément aux principes comptables généralement acceptés aux États-Unis ("U.S. GAAP")

⁹ Les états financiers consolidés non audités de la Société pour le premier semestre 2021 sont établis conformément aux normes internationales d'information financière ("IFRS") telles qu'adoptées par l'Union européenne



notamment des déclarations concernant, les prévisions de DBV concernant sa trésorerie, les mesures de réduction des coûts prévues par DBV, les démarches cliniques et réglementaires prévus par DBV, y compris le calendrier et les résultats des communications avec les organismes réglementaires, la capacité de l'un des produits candidats de DBV, s'il est approuvé, à améliorer la vie des patients souffrant d'allergies alimentaires, et l'issue de toute procédure judiciaire. 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