

### **DBV Technologies a reçu les commentaires de la FDA sur les éléments de conception des études de sécurité de Viaskin Peanut et publie ses résultats financiers du deuxième trimestre et du premier semestre 2023.**

- **La FDA (Food and Drug Administration) des États-Unis a fait part de ses commentaires sur les deux études de sécurité supplémentaires de DBV chez les enfants en bas âge (1 à 3 ans) et les enfants (4 à 7 ans).**
- **Les deux études pivotales de sécurité seront nommées COMFORT Toddlers (1 - 3 ans) et COMFORT Children (4 - 7 ans).**
- **COMFORT Toddlers sera une étude de sécurité de 6 mois, en ligne avec l'accord précédemment conclu avec la FDA sur l'étude de sécurité de COMFORT Children**
- **La société souhaite obtenir l'accord final de la FDA sur les protocoles COMFORT avant de commencer les études**
- **DBV clôture le deuxième trimestre 2023 avec une position nette de trésorerie de 174 millions de dollars**

DBV Technologies (Euronext : DBV - ISIN : FR0010417345 - Nasdaq Stock Market : DBVT), société biopharmaceutique au stade clinique, annonce aujourd'hui avoir reçu des réponses écrites de la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis sur des éléments clés de la conception du protocole pour les études de sécurité complémentaires COMFORT (Characterization of the Optimal Management of FOod Allergy Relief and Treatment) Toddlers et COMFORT Children respectivement, chez les enfants de 1 à 3 ans et de 4 à 7 ans souffrant d'une allergie à l'arachide.. La Société a également annoncé aujourd'hui ses résultats financiers pour le deuxième trimestre et le premier semestre 2023. Les états financiers trimestriels et semestriels ont été approuvés par le conseil d'administration le 28 juillet 2023.

#### **Développements récents de nos activités**

Viaskin™ Peanut chez les 1 - 3 ans (patch carré original) et Viaskin™ Peanut chez les 4 - 7 ans (patch circulaire modifié) sont des produits candidats distincts avec des chemins cliniques et réglementaires indépendants soutenant deux demandes de licence de produit biologique (BLA) distinctes.



DBV a reçu des réponses écrites de la FDA pour la réunion de type C concernant les deux études de sécurité supplémentaires, connues sous le nom de COMFORT. L'étude de sécurité COMFORT Toddlers inclura des enfants de 1 à 3 ans allergiques à l'arachide et soutiendra les résultats d'efficacité générés par l'étude pivot de phase 3 EPITOPE. L'étude de sécurité COMFORT Children inclura des enfants allergiques à l'arachide âgés de 4 à 7 ans et soutiendra les résultats d'efficacité attendus de l'étude pivot de phase 3 VITESSE actuellement en cours.

La FDA a accepté une étude d'une durée de 6 mois et une randomisation 3:1 (actif: placebo) d'environ 400 sujets dans l'étude COMFORT Toddlers en double aveugle et contrôlée par placebo. Les deux études COMFORT évalueront l'adhérence à l'aide des mêmes outils et mesures que ceux utilisés dans l'étude VITESSE. Ni l'étude COMFORT Toddlers ni l'étude COMFORT Children ne nécessiteront des tests de provocation par voie orale pour y participer.

Les commentaires reçus sont conformes à la position de la FDA concernant l'étude COMFORT Children chez les enfants de 4 à 7 ans, telle que préalablement annoncée en [décembre 2022](#).

Les deux études COMFORT visent à porter le nombre total de sujets sous traitement actif à environ 600 participants dans chaque groupe d'âge, en complément des patients de leurs études pivotales d'efficacité de phase 3 respectives (EPITOPE et VITESSE).

*"Nous sommes heureux d'avoir reçu les commentaires de la FDA sur les éléments clés de conception des protocoles de l'étude d'innocuité COMFORT chez les enfants de 1 à 3 ans et de 4 à 7 ans souffrant d'une allergie à l'arachide", a déclaré Daniel Tassé, directeur général de DBV Technologies. " Cela confirme le momentum positif reçu par DBV en [décembre 2022](#) puis en [avril 2023](#) lorsque nous avons présenté nos chemins réglementaires pour Viaskin Peanut chez les enfants et les jeunes enfants. Nous sommes en train de recruter activement des patients pour l'étude de phase 3 VITESSE et nous avons également eu l'honneur de voir nos données EPITOPE publiées dans le New England Journal of Medicine en [mai](#), accompagnées d'un éditorial. Les études de sécurité COMFORT Toddlers et COMFORT Children répondent à la demande de la FDA pour des études de sécurité supplémentaires dans ces populations de patients. Alors que nous finalisons les protocoles, que nous prévoyons de partager avec la FDA, nous*



*progressons activement dans la sélection et la contractualisation des sites afin de permettre le démarrage des études de sécurité COMFORT dès que nous aurons obtenu de la FDA un alignement définitif sur ces protocoles".*

## Conférence téléphonique

DBV organisera une conférence téléphonique et une webcast audio en direct le lundi 31 juillet 2023 à 23h00 (CEST) afin de présenter les résultats financiers du premier 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.

## Résultats financiers pour le deuxième trimestre et le premier semestre clos le 30 juin 2023

Les états financiers consolidés trimestriels et semestriels de la Société clos le 30 juin 2023 sont préparés conformément aux principes comptables généralement admis aux États-Unis (" U.S. GAAP "), ainsi qu'aux normes internationales d'information financière (« IFRS »). Sauf indication contraire, les données financières sont présentées selon les deux référentiels comptables U.S. GAAP et IFRS. Les données financières sont commentées sur la base des états financiers U.S. GAAP pour le premier semestre clos le 30 juin 2023. 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.

### Trésorerie et équivalents de trésorerie

En millions de dollars	U.S. GAAP	IFRS
------------------------	-----------	------

	1er semestre		1er semestre	
	2023	2022	2023	2022
<b>Trésorerie et équivalents de trésorerie nets à l'ouverture</b>	209.2	77.3	209.2	77.3
Flux de trésorerie net lié aux activités opérationnelles	(46.4)	(11.7)	(45.4)	(8.6)
Flux de trésorerie net lié aux activités d'investissement	(0.3)	(0.2)	(0.3)	(0.2)
Flux de trésorerie net lié aux activités de financement	7.8	195.2	6.8	192.1
Incidence des variations du cours des devises	3.7	(12.6)	3.7	(12.6)
<b>Trésorerie et équivalents de trésorerie nets</b>	<b>174.0</b>	<b>248.0</b>	<b>174.0</b>	<b>248.0</b>

La trésorerie et équivalents de trésorerie s'élèvent à \$174.0 millions au 30 juin 2023 contre \$209.2 millions au 31 décembre 2022, soit une diminution nette de \$35.2 millions expliquée par :

- (1) \$46.4 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 \$34.7 millions au cours du premier semestre 2023 par rapport au premier semestre 2022. La Société avait reçu 24.8 millions d'euros millions au cours du premier semestre 2022 pour remboursement des crédits d'impôt recherche des exercices 2019, 2020 et 2021.

- (2) \$7.8 millions 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 au cours du premier semestre 2023 par rapport au premier semestre 2022. 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 \$194.0 millions en juin 2022.

- (3) \$3.7 millions d'incidence positive 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 du premier semestre 2023.

### Produits opérationnels

En millions de dollars	U.S. GAAP		U.S. GAAP		IFRS	
	2ème trimestre		1er semestre		1er semestre	
	2023	2022	2023	2022	2023	2022
Crédit impôt recherche	2.0	1.5	3.7	3.1	3.7	3.1
Autres produits opérationnels	0.3	-	0.7	1.0	0.7	1.0
<b>Produits opérationnels</b>	<b>2.3</b>	<b>1.5</b>	<b>4.4</b>	<b>4.1</b>	<b>4.4</b>	<b>4.1</b>

Les produits opérationnels s'élèvent à \$4.4 millions au 30 juin 2023 contre \$4.1 millions au 30 juin 2022, soit une augmentation de \$0,3 millions expliquée par :

- (1) L'augmentation de \$0.6 millions 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) Partiellement compensée par la diminution de \$0.3 millions des autres produits opérationnels qui correspondent aux revenus reconnus à l'avancement du contrat de collaboration avec Nestlé Health Science (« NHS »).

### Charges opérationnelles

En millions de dollars	U.S. GAAP		U.S. GAAP		IFRS	
	2 <sup>ème</sup> trimestre		1 <sup>er</sup> semestre		1 <sup>er</sup> semestre	
	2023	2022	2023	2022	2023	2022
Recherche & Développement	17.6	18.6	33.6	30.8	33.5	30.7
Frais commerciaux	0.5	1.0	1.0	1.5	1.0	1.5
Frais généraux	9.2	5.7	16.1	12.3	16.2	12.2
<b>Charges opérationnelles</b>	<b>27.3</b>	<b>25.3</b>	<b>50.7</b>	<b>44.6</b>	<b>50.7</b>	<b>44.4</b>

Les charges opérationnelles s'élèvent à \$50.7 millions au 30 juin 2023 contre \$44.6 millions au 30 juin 2022, soit une augmentation de \$6.1 millions principalement due à :

- (1) L'augmentation de \$2.8 millions des coûts de recherche et développement, principalement expliquée par la différence de statut des études cliniques en cours entre les deux périodes comparées, dont les coûts d'initiation de l'étude VITESSE avec le screening du premier patient en mars 2023.
- (2) L'augmentation de \$3.8 millions des frais généraux correspondant principalement aux coûts non-récurrents liés aux activités de financement, d'organisation, d'étude de marché et de planification.
- (3) Partiellement compensées par la diminution de \$0.5 millions 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		IFRS	
	2 <sup>ème</sup> trimestre		1 <sup>er</sup> semestre		1 <sup>er</sup> semestre	
	2023	2022	2023	2022	2023	2022
Résultat net en millions de dollars	(24.2)	(23.0)	(44.8)	(39.7)	(44.9)	(39.5)

Résultat de base et dilué par action (\$/action)	(0.26)	(0.35)	(0.48)	(0.66)	(0.48)	(0.65)
--------------------------------------------------	--------	--------	--------	--------	--------	--------

Le résultat du premier semestre 2023 est une perte nette de \$44.8 millions contre une perte nette de \$39.7 millions pour le premier semestre 2022.

La perte nette par action (sur la base du nombre moyen pondéré d'actions en circulation au cours de l'exercice) est de \$0.48 pour le premier semestre 2023.

#### ETAT CONSOLIDE DE LA SITUATION FINANCIERE INTERMEDIAIRE (non audité)

En millions de dollars	U.S. GAAP		IFRS	
	30 juin 2023	31 décembre 2022	30 juin 2023	31 décembre 2022
<b>Actif</b>	<b>217.5</b>	<b>246.5</b>	<b>217.5</b>	<b>246.5</b>
Dont trésorerie et équivalents de trésorerie	174.0	209.2	174.0	209.2
<b>Dettes</b>	<b>53.3</b>	<b>52.0</b>	<b>53.2</b>	<b>52.0</b>
<b>Capitaux propres</b>	<b>164.2</b>	<b>194.5</b>	<b>164.3</b>	<b>194.5</b>
dont résultat net	(44.8)	(96.2)	(44.9)	(96.0)

## COMPTE DE RESULTAT CONSOLIDE INTERMEDIAIRE (non audité)

En millions de dollars	U.S. GAAP		U.S. GAAP		IFRS	
	2ème trimestre		1er semestre		1er semestre	
	2023	2022	2023	2022	2023	2022
<b>Produits opérationnels</b>	<b>2.3</b>	<b>1.5</b>	<b>4.5</b>	<b>4.1</b>	<b>4.5</b>	<b>4.1</b>
Recherche et Développement	(17.6)	(18.6)	(33.6)	(30.8)	(33.5)	(30.7)
Frais commerciaux	(0.5)	(1.0)	(1.0)	(1.5)	(1.0)	(1.5)
Frais généraux	(9.2)	(5.7)	(16.1)	(12.3)	(16.2)	(12.2)
<b>Charges opérationnelles</b>	<b>(27.3)</b>	<b>(25.3)</b>	<b>(50.7)</b>	<b>(44.6)</b>	<b>(50.7)</b>	<b>(44.3)</b>
Résultat financier	0.8	0.8	1.4	0.9	1.4	0.8
Impôt sur les sociétés	-	-	-	-	-	-
<b>Résultat net</b>	<b>(24.2)</b>	<b>(23.0)</b>	<b>(44.8)</b>	<b>(39.6)</b>	<b>(44.9)</b>	<b>(39.5)</b>
Résultat de base et dilué par action (\$/action)	(0.26)	(0.35)	(0.48)	(0.66)	(0.48)	(0.65)

## ETAT DES FLUX DE TRESORERIE CONSOLIDE INTERMEDIAIRES (non audité)

En millions de dollars	U.S. GAAP		IFRS	
	1er semestre		1er semestre	
	2023	2022	2023	2022
Flux de trésorerie net lié aux activités opérationnelles	(46.4)	(11.7)	(45.4)	(8.6)
Flux de trésorerie net lié aux activités d'investissement	(0.3)	(0.2)	(0.3)	(0.2)
Flux de trésorerie net lié aux activités de financement	7.8	195.2	6.8	192.1
Incidence des variations du cours des devises (présentation U.S. GAAP)	3.7	(12.6)		
<b>Augmentation/(diminution) de la trésorerie</b>	<b>(35.2)</b>	<b>170.7</b>	<b>(38.9)</b>	<b>183.3</b>
Trésorerie et équivalents de trésorerie nets à l'ouverture	209.2	77.3	209.2	77.3
Incidence des variations du cours des devises (présentation IFRS)			3.7	(12.6)
<b>Trésorerie et équivalents de trésorerie nets à la clôture</b>	<b>174.0</b>	<b>248.0</b>	<b>174.0</b>	<b>248.0</b>



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

**Contact médias**

Angela Marcucci

DBV Technologies

+1 646-842-2393

[angela.marcucci@dbv-technologies.com](mailto:angela.marcucci@dbv-technologies.com)

Viaskin et EPIT sont des marques de DBV Technologies.