

### **DBV Technologies présente les dernières avancées du programme Viaskin Peanut chez les enfants de 4 à 7 ans et les tout-petits de 1 à 3 ans et publie ses résultats financiers du deuxième trimestre et premier semestre 2024.**

- **Le recrutement des patients de l'étude VITESSE chez les enfants allergiques de 4 à 7 ans se déroule comme prévu et devrait être terminé au troisième trimestre 2024.**
- **Afin de répondre aux exigences du protocole de la FDA concernant la durée de port des patchs dans l'étude COMFORT Toddlers, DBV a soumis à la Food and Drug Administration (FDA) une proposition de rédaction de l'indication de Viaskin Peanut chez les 1-3 ans fondée sur les données d'efficacité d'EPITOPE.**
- **DBV clôture le deuxième trimestre 2024 avec un solde de trésorerie de 66.2 millions de dollars permettant de financer l'activité jusqu'au premier trimestre 2025, grâce à la mise en place de mesures d'économies.**

DBV Technologies (Euronext: DBV – ISIN: FR0010417345 – Nasdaq Stock Market: DBVT), une société biopharmaceutique au stade clinique a publié l'état d'avancement de l'étude de phase 3, VITESSE (Viaskin Peanut Immunotherapy Trial to Evaluate Safety, Simplicity and Efficacy) avec le patch Viaskin Peanut modifié chez les enfants âgés de 4 à 7 ans souffrant d'une allergie à l'arachide. La société a également fait le point sur l'étude de sécurité d'emploi supplémentaire COMFORT (Characterization of the Optimal Management of Food allergy Relief and Treatment) chez les enfants âgés de 1 à 3 ans souffrant d'une allergie à l'arachide. Enfin DBV a aussi publié ses résultats financiers pour le deuxième trimestre et le premier semestre 2024. Les états financiers trimestriels et semestriels ont été approuvés par le conseil d'administration le 30 juillet 2024.

#### Développements récents de nos activités

##### VITESSE

DBV Technologies indique que le recrutement pour l'étude pivot de phase 3 VITESSE chez les enfants de 4 à 7 ans souffrant d'une allergie à l'arachide continue d'être en bonne voie pour inclure le dernier sujet d'ici la fin du troisième trimestre 2024. VITESSE consiste en un essai évaluant l'efficacité et l'innocuité du patch Viaskin Peanut modifié auprès

d'environ 600 sujets (randomisés 2:1) répartis sur 86 sites aux États-Unis, au Canada, en Europe, au Royaume-Uni et en Australie.

« Nous nous réjouissons que les sites aux États-Unis, en Europe, en Australie et au Royaume-Uni travaillent très activement à la sélection et au recrutement des patients afin d'atteindre notre objectif de recruter le dernier sujet du programme VITESSE d'ici la fin du troisième trimestre 2024 », a déclaré **Pharis Mohideen, M.D. Chief Medical Officer chez DBV Technologies**. « Au travers de notre participation aux conférences scientifiques et de nos interactions avec les associations de patients et les investigateurs de nos études cliniques, nous constatons une mobilisation soutenue et j'attends avec impatience la finalisation prochaine du recrutement de notre étude ».

### COMFORT Toddlers

DBV Technologies et la FDA sont engagés dans un échange continu depuis mai 2023 au sujet de l'étude de sécurité d'emploi supplémentaire COMFORT chez les enfants âgés de 1 à 3 ans souffrant d'une allergie à l'arachide. Le protocole de l'étude a été soumis le 9 novembre 2023 et la FDA a fait part de ses commentaires le 11 mars 2024. Depuis mars, l'essentiel des discussions entre DBV et la FDA concernant l'étude de sécurité d'emploi supplémentaire COMFORT chez les 1 à 3 ans s'est concentrée sur la durée du port du patch, notamment sur la manière dont les prescripteurs conseilleraient les parents et les soignants pour gérer la variabilité de durée de port du patch au jour le jour.

Dans ce contexte, DBV a proposé une approche, fondée sur les données d'efficacité d'EPITOPE, qui s'adosse à l'expérience du patient au cours des 90 premiers jours de traitement. DBV a soumis à la FDA un projet de rédaction de l'indication pour la section 2 - Dosage et administration, pour une information de prescription (IP) future de Viaskin Peanut, assortie des données et analyses complètes soutenant cette proposition. Au cours des 90 premiers jours de traitement (à l'exclusion de la période de traitement initiale), il est possible d'identifier les patients les plus à même d'obtenir une réponse clinique solide en termes d'efficacité, sur la base de l'expérience du temps de port du patch (patients dits « Label-in »). L'information de prescription proposée recommande ainsi la poursuite du traitement pour ces patients. Avec cette même approche de 90 jours, les patients les moins susceptibles d'avoir une réponse d'efficacité clinique robuste sur la base de leur expérience de durée de port du patch, seraient identifiés comme des patients dits « Label-out ». Dans ce cas, l'IP recommanderait un processus de prise de décision partagée entre le professionnel de santé et le parent ou le soignant, afin de déterminer si le traitement doit être interrompu.

Il est important de noter que les données montrent que les populations « Label-in » et « Label-out » présentent des caractéristiques immunologiques similaires au départ et ont un profil de tolérance similaire pendant le traitement. Cependant, il existe clairement une

différence dans la physiologie immunitaire (c'est-à-dire la sensibilité du point d'application local à l'allergène, la protéine d'arachide) qui influence l'expérience individuelle du patient en matière de durée de port du patch.

« DBV est et a toujours été au service des familles touchées par les allergies alimentaires - nos futurs patients sont notre priorité absolue », a déclaré **Daniel Tasse, Directeur Général de DBV Technologies**. « Nous avons fait une proposition solide à la FDA dans le but d'accélérer et de finaliser le développement de Viaskin Peanut chez les enfants de 1 à 3 ans. Nous pensons que la rédaction proposée pour l'indication, qui identifie les patients à traiter avec le patch Viaskin Peanut, fournira aux prescripteurs des instructions étayées par des données, et optimisera ainsi le traitement par Viaskin Peanut pour les enfants âgés de 1 à 3 ans souffrant d'une allergie à l'arachide ».

Le 29 avril dernier, l'Office of Vaccine Research and Review de la FDA a déclaré que les retards non liés au COVID étaient désormais résorbés, laissant davantage de temps pour les interactions avec les laboratoires. Nous avons constaté un plus grand engagement de la part de la FDA, en particulier en ce qui concerne le CMC et notre programme clinique. DBV se réjouit de poursuivre les discussions avec la FDA afin de faire progresser la réglementation pour Viaskin Peanut chez les enfants de 1 à 3 ans ».

DBV est en attente de la réponse de la FDA à la proposition de rédaction de l'indication qui a été soumise le 28 juin.

### 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 : +1 877-346-6112
- International : +1 848-280-6350

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.

### Résultats financiers pour le second trimestre clos le 30 juin 2024

Les états financiers consolidés condensés de la Société pour le second trimestre clos le 30 juin 2024 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 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

<i>En millions de dollars</i>	U.S. GAAP		IFRS	
	6 mois clos le 30 juin		6 mois clos le 30 juin	
<i>(non audité)</i>	2024	2023	2024	2023
<b>Trésorerie et équivalents de trésorerie nets à l'ouverture</b>	<b>141.4</b>	<b>209.2</b>	<b>141.4</b>	<b>209.2</b>
Flux de trésorerie net lié aux activités opérationnelles	(69.8)	(46.4)	(68.7)	(45.4)
Flux de trésorerie net lié aux activités d'investissement	(1.4)	(0.3)	(1.4)	(0.3)
Flux de trésorerie net lié aux activités de financement	(0.1)	7.8	(1.2)	6.8
Incidence des variations du cours des devises	(3.9)	3.7	(3.9)	3.7
<b>Trésorerie et équivalents de trésorerie nets</b>	<b>66.2</b>	<b>174.0</b>	<b>66.2</b>	<b>174.0</b>

La trésorerie et les équivalents de trésorerie s'élèvent à \$66.2 millions au 30 juin 2024, contre \$141.4 millions au 31 décembre 2023, soit une diminution nette de \$75.2 millions dont \$69.8 millions de flux de trésorerie nets affectés aux activités opérationnelles, principalement des dépenses externes liées aux essais cliniques, notamment l'avancement du recrutement des patients dans l'essai clinique de phase 3 VITESSE.

La société enregistre des pertes d'exploitation et des flux de trésorerie négatifs depuis sa création. Au 30 juillet, la trésorerie et les équivalents de trésorerie disponibles de la société ne seront pas suffisants pour soutenir son plan d'exploitation pendant au moins les 12 prochains mois. Sur la base des opérations actuelles, ainsi que des plans et hypothèses, la société prévoit que le solde de trésorerie et les équivalents de trésorerie de \$66.2 millions au 30 juin 2024 sera suffisant pour financer ses opérations jusqu'au 1er trimestre 2025 grâce à la mise en place de mesures d'économies. La Société a l'intention de rechercher des capitaux supplémentaires par le biais d'emprunts et par des appels de fonds alors qu'elle poursuit ses efforts de recherche et de développement et se prépare au lancement

de Viaskin Peanut. Les états financiers au 30 juin 2024 ont été arrêtés selon le principe de continuité d'exploitation. Dans le cas où la société ne parviendrait pas à trouver des financements supplémentaires, elle pourrait ne pas être en mesure de réaliser ses actifs et de régler ses dettes dans le cadre normal de son activité et l'application des règles et principes comptables IFRS dans un contexte normal de poursuite des activités concernant notamment l'évaluation des actifs et des passifs, pourrait s'avérer inappropriée. En conséquence, cette situation engendre une incertitude significative sur la continuité d'exploitation de la Société.

### Produits opérationnels

<i>In millions of USD (unaudited)</i>	U.S. GAAP		U.S. GAAP		IFRS	
	6 mois clos le 30		3 mois clos le 30		6 mois clos le 30	
	juin		juin		juin	
	2024	2023	2024	2023	2024	2023
Crédit impôt recherche	2.6	3.7	1.2	2.0	2.6	3.7
Autres produits opérationnels	—	0.7	—	0.3	—	0.8
<b>Produits opérationnels</b>	<b>2.6</b>	<b>4.5</b>	<b>1.2</b>	<b>2.3</b>	<b>2.6</b>	<b>4.5</b>

Les produits opérationnels s'élèvent à \$2.6 millions pour la période de 6 mois clôturée le 30 juin 2024, contre 4.5 millions de dollars pour la même période en 2023. Cette diminution de \$1.9 millions est principalement due à une baisse du crédit d'impôt recherche en France, une plus grande partie des études étant réalisée en Amérique du Nord.

### Charges opérationnelles

<i>En millions de dollars (non audité)</i>	U.S. GAAP		U.S. GAAP		IFRS	
	6 mois clos le 30		3 mois clos le 30		6 mois clos le 30	
	juin		juin		juin	
	2024	2023	2024	2023	2024	2023
Recherche et Développement	(46.8)	(33.7)	(25.4)	(17.6)	(46.7)	(33.6)
Frais commerciaux	(1.7)	(0.9)	(1.0)	(0.5)	(1.7)	(0.9)
Frais généraux	(16.4)	(16.1)	(8.6)	(9.2)	(16.5)	(16.2)
<b>Charges opérationnelles</b>	<b>(65.0)</b>	<b>(50.7)</b>	<b>(35.0)</b>	<b>(27.4)</b>	<b>(64.9)</b>	<b>(50.7)</b>

Les charges opérationnelles au premier semestre 2024 s'élèvent à \$65 millions contre \$50.7 millions au 30 juin 2023, soit une augmentation de \$14.3 millions. Celle-ci est due à la hausse des dépenses de Recherche et Développement pour \$13.1 millions résultant à la fois de l'accélération du recrutement de patients dans le cadre de l'étude clinique de phase 3 VITESSE et des activités préparatoires aux études COMFORT en prévision du lancement après l'alignement avec la FDA.

Les coûts liés au personnel augmentent globalement de \$3.1 millions pour le semestre clos le 30 juin 2024, par rapport au semestre clos le 30 juin 2023, suite au recrutement de 24 collaborateurs afin de soutenir les activités cliniques, réglementaires et qualité dans le cadre de la préparation à la soumission du BLA.

Les frais généraux et administratifs n'augmentent que légèrement par rapport au semestre clos le 30 juin 2023 grâce à la rationalisation des prestations externes.

## Perte nette et perte nette par action

	U.S. GAAP		U.S. GAAP		IFRS	
	6 mois clos le 30 juin		3 mois clos le 30 juin		6 mois clos le 30 juin	
	2024	2023	2024	2023	2024	2023
Résultat net en millions de dollars	(60.5)	(44.8)	(33.1)	(24.2)	(60.6)	(44.9)
Résultat de base et dilué par action (\$/action)	(0.63)	(0.48)	(0.34)	(0.26)	(0.63)	(0.48)

Le résultat des 6 premiers mois clos le 30 juin 2024 est une perte nette de \$60.5 millions, contre une perte nette de \$44.8 millions au 30 juin 2023.

La perte nette par action (sur la base du nombre moyen pondéré d'actions en circulation au cours de l'exercice) est de \$(0.63) pour les 6 premiers mois clos le 30 juin 2024.

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

	U.S. GAAP		IFRS	
	30 juin	31 décembre	30 juin	31 décembre
En millions de dollars	2024	2023	2024	2023
Actifs	114.2	183.0	114.1	183.0

Dont trésorerie et équivalents de trésorerie	66.2	141.4	66.2	141.4
<b>Dettes</b>	35.1	42.8	35.0	42.7
<b>Capitaux propres</b>	79.1	140.2	79.2	140.3
dont résultat net	(60.5)	(72.7)	(60.6)	(72.7)

## COMPTE DE RESULTAT CONSOLIDE INTERMEDIAIRE (non audité)

En millions de dollars <i>(non audité)</i>	U.S. GAAP		U.S. GAAP		IFRS	
	6 mois clos le 30 juin		3 mois clos le 30 juin		6 mois clos le 30 juin	
	2024	2023	2024	2023	2024	2023
<b>Produits opérationnels</b>	<b>2.6</b>	<b>4.5</b>	<b>1.2</b>	<b>2.3</b>	<b>2.6</b>	<b>4.5</b>
Recherche et Développement	(46.8)	(33.7)	(25.4)	(17.6)	(46.7)	(33.6)
Frais commerciaux	(1.7)	(0.9)	(1.0)	(0.5)	(1.7)	(0.9)
Frais généraux	(16.4)	(16.1)	(8.6)	(9.2)	(16.5)	(16.2)
<b>Charges opérationnelles</b>	<b>(65.0)</b>	<b>(50.7)</b>	<b>(35.0)</b>	<b>(27.4)</b>	<b>(64.9)</b>	<b>(50.7)</b>
Résultat financier	2.0	1.5	0.7	0.8	1.8	1.4
Impôt sur les sociétés	—	—	—	—	—	—
<b>Résultat net</b>	<b>(60.5)</b>	<b>(44.8)</b>	<b>(33.1)</b>	<b>(24.2)</b>	<b>(60.6)</b>	<b>(44.9)</b>
Résultat de base et dilué par action (\$/action)	(0.63)	(0.48)	(0.34)	(0.26)	(0.63)	(0.48)

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

En millions de dollars <i>(non audité)</i>	U.S. GAAP		IFRS	
	6 mois clos le 30 juin		6 mois clos le 30 juin	
	2024	2023	2024	2023

Flux de trésorerie net lié aux activités opérationnelles	(69.8)	(46.4)	(68.7)	(45.4)
Flux de trésorerie net lié aux activités d'investissement	(1.4)	(0.3)	(1.4)	(0.3)
Flux de trésorerie net lié aux activités de financement	(0.1)	7.8	(1.2)	6.8
Incidence des variations du cours des devises (présentation U.S. GAAP)	(3.9)	3.7	(3.9)	3.7
<b>Augmentation/(diminution) de la trésorerie</b>	<b>(75.2)</b>	<b>(35.2)</b>	<b>(71.3)</b>	<b>(38.9)</b>
Trésorerie et équivalents de trésorerie nets à l'ouverture	141.4	209.2	141.4	209.2
<b>Trésorerie et équivalents de trésorerie nets à la clôture</b>	<b>66.2</b>	<b>174.0</b>	<b>66.2</b>	<b>174.0</b>

## A 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 Technologies 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 Châtillon, en France, avec des opérations nord-américaines basées à Warren, 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 action ordinaire) sont négociés sur le Nasdaq Stock Market (symbole : DBVT— CUSIP: 23306J101).

## 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



## Communiqué de presse

Châtillon France, le 30 juillet 2024

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 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 trimestriel de DBV sur le formulaire 10-Q pour le trimestre clos le 31 mars 2024, déposé auprès de la SEC le 7 mai 2024, et les documents et rapports futurs déposés par DBV auprès de l'AMF et la SEC. 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.

### 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.