

DBV Technologies publie ses résultats financiers du premier trimestre 2024 et fait le point sur ses activités

- Recrutement de VITESSE en bonne voie pour l'inclusion du dernier patient au troisième trimestre 2024
- Nomination de Robert Pietrusko, PharmD, en tant que Directeur des Affaires Règlementaires
- Trésorerie disponible au 31 mars 2024 totalisant \$101.5 millions

DBV Technologies (Euronext : DBV - ISIN : FR0010417345 - Nasdaq Stock Market : DBVT), une société biopharmaceutique au stade clinique spécialisée dans les options de traitement des allergies alimentaires et d'autres conditions immunologiques présentant d'importants besoins médicaux non satisfaits, a publié aujourd'hui ses résultats financiers pour le premier trimestre 2024. Les états financiers trimestriels ont été approuvés par le Conseil d'Administration le 7 mai 2024.

Etudes cliniques et processus réglementaire

Plus de la moitié des sujets ont été recrutés pour VITESSE, l'étude pivot de phase 3 de DBV portant sur le patch Viaskin Peanut modifié chez les enfants âgés de 4 à 7 ans souffrant d'une allergie à l'arachide. L'étude suit son plan de marche visant l'inclusion du dernier patient au troisième trimestre 2024. VITESSE est une étude clinique évaluant l'efficacité et la sécurité d'emploi chez environ 600 sujets (randomisés 2:1) avec 86 sites participants aux États-Unis, au Canada, en Europe, au Royaume-Uni et en Australie.

"Nous sommes satisfaits du rythme de recrutement de VITESSE et ravis que nos sites en Europe et au Royaume-Uni y contribuent activement", a déclaré Pharis Mohideen, M.D. Chief Medical Officer chez DBV Technologies. "Ceci fait écho à la réunion de février de l'AAAAI, où Viaskin Peanut a suscité un intérêt considérable lors de notre forum sur l'importance d'une intervention précoce en cas d'allergie à l'arachide, avec un nombre record de participants ».



Le 9 novembre 2023, la société a soumis à la FDA le protocole de son étude complémentaire de sécurité COMFORT Toddlers chez les enfants de 1 à 3 ans. La société et la FDA sont engagées dans un dialogue continu concernant le programme.

Nomination de Robert Pietrusko, Directeur des Affaires Règlementaires

DBV a renforcé son expertise en termes d'affaires règlementaires avec la nomination de Robert Pietrusko, PharmD. Bob apporte à DBV une expertise complète et robuste grâce à son expérience de plus de quarante années dans ce domaine.

Avant de rejoindre DBV, Bob occupait le poste de Directeur des Affaires Règlementaires de Vor Bio depuis avril 2020. Bob a également occupé les fonctions de Vice-Président des Affaires Règlementaires et de la Qualité chez Voyager Therapeutics, Inc. et de Vice-Président des Affaires Règlementaires et de la Qualité chez ViroPharma Incorporated (acquise par Shire en 2013). Il a également occupé des postes de responsabilité croissante dans les domaines Règlementaire et Qualité chez Millennium Pharmaceuticals (acquise par Takeda en 2008) et SmithKline Beecham (qui fait partie de GlaxoSmithKline).

Bob a dirigé les démarches règlementaires qui ont abouti à plus de 35 approbations de BLA/NDA/MAA (*) dans le monde entier, y compris aux États-Unis auprès de plusieurs divisions de la FDA, que ce soit auprès du Centre d'évaluation et de recherche sur les produits biologiques («CBER) ou du Centre d'évaluation et de recherche sur les médicaments (CDER). Il est également un leader en matière de politique règlementaire au travers de sa participation en tant que Président du Comité des Affaires Règlementaires de l'Alliance pour la Médecine Régénérative (ARM) et en tant que membre désigné du Comité des Affaires Règlementaires de la Société Américaine des Thérapies Géniques et Cellulaires (ASGCT).

"Bob apporte à DBV une expertise robuste en matière d'Affaires Règlementaires et Qualité et son leadership est un atout important pour l'entreprise", a déclaré Daniel Tassé, Directeur Général de DBV Technologies. "Au-delà de sa connaissance approfondie des programmes de développement complexes, il a mené avec succès les processus règlementaires qui ont permis l'approbation de plusieurs produits par les différentes divisions de la FDA. Les conseils de Bob seront déterminants pour la poursuite du développement de Viaskin Peanut chez les jeunes enfants âgés (4 à 7



ans) et les très jeunes enfants (1 à 3 ans). Nous sommes ravis de l'accueillir au sein de notre équipe".

(*) BLA: Biologic License Application, NDA : New Drug Application, MAA : Marketing Authorization Application

Résultats financiers pour le premier trimestre clos le 31 mars 2024

Les états financiers consolidés condensés de la Société pour le premier trimestre clos le 31 mars 2024 sont préparés conformément aux principes comptables généralement admis aux États-Unis (" U.S. GAAP ").

Trésorerie et équivalents de trésorerie

En millions de dollars (non audité)	U.S. GAAP	
	Trimestre clos le 31 mars	
	2024	2023
Trésorerie et équivalents de trésorerie nets à l'ouverture	141,4	209,2
Flux de trésorerie net lié aux activités opérationnelles	(34,7)	(20,8)
Flux de trésorerie net lié aux activités d'investissement	(2,1)	-
Flux de trésorerie net lié aux activités de financement	(0,1)	-
Incidence des variations du cours des devises	(3,0)	3,9
Trésorerie et équivalents de trésorerie nets	101,5	192,3

La trésorerie et les équivalents de trésorerie s'élevaient à \$101,5 millions au 31 mars 2024 contre \$141,4 millions au 31 décembre 2023, soit une diminution nette de \$39,9 millions due essentiellement aux activités opérationnelles, principalement les essais cliniques avec notamment le recrutement des patients de l'essai clinique de phase 3 de VITESSE.

La société enregistre des pertes d'exploitation et des flux de trésorerie négatifs depuis sa création. À la date du dépôt, la trésorerie et les équivalents de trésorerie disponibles de la société ne devraient pas être suffisants pour soutenir son plan d'exploitation au-delà des 12 prochains mois. Il existe donc un doute important quant à la capacité de la société à poursuivre son activité. 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 101,5 millions de dollars au 31 mars 2024 sera suffisant pour financer ses opérations jusqu'au 31 décembre 2024. 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.

Produits opérationnels

En millions de dollars (non audité)	U.S. GAAP	
	1er trimestre	
	2024	2023
Crédit impôt recherche	1,4	1,8
Autres produits opérationnels	-	0,4
Produits opérationnels	1,4	2,2

Les produits opérationnels s'élèvent à \$1,4 millions pour le premier trimestre clos le 31 mars 2024 contre \$2,2 millions au 31 mars 2023, soit une diminution de \$0,8 million en conséquence de la résiliation du contrat avec Nestlé Health Science en octobre 2023.

Charges opérationnelles

En millions de dollars (non audité)	U.S. GAAP	
	1er trimestre	
	2024	2023
Recherche & Développement	21,4	16,0

Frais commerciaux	0,8	0,5
Frais généraux	7,8	6,9
Charges opérationnelles	30,0	23,4

Les charges opérationnelles s'élèvent à \$30 millions sur le premier trimestre 2024 contre \$23,4 millions au 31 mars 2023, soit une augmentation de \$6,6 millions principalement due à l'augmentation de \$5,4 millions en recherche et développement, principalement dans le cadre de l'essai clinique de phase 3 de VITESSE.

Perte nette et perte nette par action

	U.S. GAAP	
	1er trimestre	
	2024	2023
Résultat net en millions de dollars	(27,3)	(20,6)
Résultat de base et dilué par action (\$/action)	(0,28)	(0,22)

Le résultat des 3 premiers mois clos le 31 mars 2024 est une perte nette de \$27,3 millions, contre une perte nette de \$20,6 millions au 31 mars 2023.

La perte nette par action (sur la base du nombre moyen pondéré d'actions en circulation au cours de l'exercice) est de \$0,28 pour les 3 premiers mois clos le 31 mars 2024.

ETAT CONSOLIDE DE LA SITUATION FINANCIERE INTERMEDIAIRE (non audité)

En millions de dollars	U.S. GAAP	
	31 mars 2024	31 décembre 2023
Actif	145,9	183,0
Dont trésorerie et équivalents de trésorerie	101,5	141,4
Dettes	34,2	42,8
Capitaux propres	111,7	140,2
dont résultat net	(27,3)	(72,7)

COMPTE DE RESULTAT CONSOLIDE INTERMEDIAIRE (non audité)

En millions de dollars	U.S. GAAP	
	1er trimestre	
	2024	2023
Produits opérationnels	1,4	2,2
Recherche et Développement	(21,4)	(16,0)
Frais commerciaux	(0,8)	(0,5)
Frais généraux	(7,8)	(6,9)
Charges opérationnelles	(30,0)	(23,4)
Résultat financier	1,2	0,6
Impôt sur les sociétés	-	-
Résultat net	(27,3)	(20,6)
Résultat de base et dilué par action (\$/action)	(0,28)	(0,22)

ETAT DES FLUX DE TRESORERIE CONSOLIDE INTERMEDIAIRES (non audité)

En millions de dollars	U.S. GAAP	
	3 mois clos le 31 mars	
	2024	2023
Flux de trésorerie net lié aux activités opérationnelles	(34,7)	(20,8)
Flux de trésorerie net lié aux activités d'investissement	(2,1)	-
Flux de trésorerie net lié aux activités de financement	(0,1)	-
Incidence des variations du cours des devises (présentation U.S. GAAP)	(3,0)	3,9
Augmentation/(diminution) de la trésorerie	(39,9)	(16,9)
Trésorerie et équivalents de trésorerie nets à l'ouverture	141,4	209,2
Trésorerie et équivalents de trésorerie nets à la clôture	101,5	192,3



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 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 Chatillon, 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.dbv-technologies.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

Contact avec les médias

Aurora Krause

DBV Technologies

aurora.krause-ext@dbv-technologies.com