

DBV Technologies conclut un accord avec la FDA sur les données d'innocuité requises pour la demande de licence de produit biologique (BLA) du patch Viaskin® Peanut chez les enfants de 4 à 7 ans, accélérant ainsi au premier semestre 2026 le dépôt de la demande de BLA, et publie ses résultats financiers non audités (1) de l'année 2024

- **L'étude complémentaire COMFORT sur la sécurité du patch Viaskin Peanut chez les enfants de 4 à 7 ans n'est plus nécessaire**
- **La FDA confirme que les données d'innocuité de l'étude clinique de phase 3 VITESSE et son étude de prolongation en ouvert (OLE) sont suffisantes pour soutenir une demande de licence de produit biologique (BLA) pour le patch Viaskin Peanut chez les enfants de 4 à 7 ans**
- **Les résultats préliminaires de l'étude VITESSE sont en bonne voie pour le quatrième trimestre 2025**
- **Le dépôt du BLA pour le patch Viaskin Peanut chez les enfants de 4 à 7 ans est désormais prévu pour le premier semestre 2026; DBV anticipe que ceci pourrait accélérer d'environ un an la commercialisation du produit, s'il est approuvé par la FDA**
- **DBV publie également ses résultats financiers non audités (1) pour l'exercice 2024, y compris la trésorerie et les équivalents de trésorerie**

DBV Technologies (Euronext : DBV – ISIN : FR0010417345 – Nasdaq : DBVT, la « Société »), une société biopharmaceutique au stade clinique, a annoncé aujourd'hui que dans une réponse écrite à la demande de réunion ("Type D I") de la Société, la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis a accepté la proposition de la Société, selon laquelle les données d'innocuité de l'étude de phase 3 VITESSE pour le patch Viaskin Peanut chez les enfants de 4 à 7 ans seront suffisantes pour soutenir un dépôt du BLA pour cette tranche d'âge. Par conséquent, l'étude complémentaire COMFORT Children sur la sécurité ne sera plus nécessaire, ce qui

accélère le calendrier de dépôt du BLA pour le patch Viaskin® chez les enfants de 4 à 7 ans allergiques à l'arachide. La Société a également publié ses résultats financiers non audités^[1] pour l'année 2024, y compris la trésorerie et les équivalents de trésorerie.

Mise à jour de la FDA

Sur la base des seules réponses écrites reçues, DBV ne mènera pas l'étude complémentaire de sécurité COMFORT de 6 mois chez les enfants âgés de 4 à 7 ans.

La Société utilisera les données d'innocuité des sujets de l'étude VITESSE randomisés pour recevoir le traitement actif, ainsi que des sujets de l'étude croisée placebo avec l'étude de prolongation en ouvert VITESSE (OLE), accélérant ainsi le dépôt du BLA pour le patch Viaskin® par rapport au calendrier précédemment prévu. En conséquence, la Société prévoit de déposer le BLA au cours du premier semestre 2026 et anticipe une accélération potentielle de la commercialisation du produit d'environ un an, sous réserve de l'approbation de la FDA.

« L'alignement de DBV avec la FDA représente une formidable avancée pour les familles touchées par les allergies alimentaires, les cliniciens, les chercheurs et les innombrables partenaires externes qui travaillent depuis de nombreuses années pour faire progresser le patch Viaskin Peanut chez les enfants souffrant¹ d'allergie à l'arachide », a déclaré Daniel Tassé, Directeur Général de DBV Technologies. « Je remercie la FDA et l'équipe d'examen pour leur collaboration et leur approche constructive au cours du processus de réunion "Type D", qui nous a permis de gagner rapidement en clarté. DBV entame les préparatifs en vue du dépôt du BLA au premier semestre 2026, s'appuyant sur l'étude de phase III VITESSE, dont les résultats préliminaires sont attendus au quatrième trimestre 2025. Nous sommes convaincus que le patch Viaskin a le potentiel de changer la vie de millions d'enfants souffrant d'allergie à l'arachide. Cette mission est le moteur de DBV au quotidien. Nous continuerons à travailler sans relâche pour mettre sur le marché cette option de traitement innovante. »

La FDA a accepté la proposition de DBV de soutenir l'homologation potentielle du patch Viaskin chez les enfants de 4 à 7 ans avec les données d'efficacité, d'innocuité et de durée de port du patch générées par VITESSE, qui a recruté 654 sujets, ce qui

¹Les informations financières publiées dans ce communiqué de presse doivent être considérées comme des « données financières estimées », conformément à la Recommandation DOC-2016-05 de l'AMF



en fait le plus grand essai clinique de phase 3 sur l'allergie à l'arachide jamais réalisé dans cette tranche d'âge. Ces données incluront les données d'innocuité des sujets de l'étude sous traitement actif pendant 12 mois ainsi que celles des sujets supplémentaires de l'étude croisée sous traitement actif dans le cadre de l'étude de prolongation en ouvert VITESSE OLE. Au jour du dépôt du BLA, la base de données d'innocuité comprendra plus de 500 sujets sous traitement actif par patch Viaskin.

« Je suis extrêmement heureux de voir que la FDA reconnaît que les données d'innocuité générées par l'étude VITESSE sont suffisamment solides pour justifier un dépôt du BLA dans cette tranche d'âge », a déclaré le Dr David Fleischer, FAAAAI, FAAAAI, investigateur principal mondial de l'étude VITESSE et professeur de pédiatrie au Children's Hospital Colorado. « Il s'agit de l'étude la plus vaste et la plus rigoureuse jamais menée sur des enfants allergiques à l'arachide âgés de 4 à 7 ans. Les connaissances que nous allons acquérir grâce à ce travail sont inestimables pour cette pathologie dans son ensemble. Les cliniciens veulent disposer de nouvelles options de traitement approuvées par la FDA dans le domaine des allergies alimentaires afin que nous puissions avoir des discussions réfléchies avec nos patients sur l'option qui leur convient le mieux et qui correspond à leur mode de vie. J'attends avec impatience le jour où le patch Viaskin Peanut pourra faire partie de ces discussions. »

Comme annoncé précédemment, DBV prévoit également de demander une procédure d'autorisation accélérée pour le patch Viaskin chez les enfants de 1 à 3 ans allergiques à l'arachide. L'étude complémentaire d'innocuité COMFORT Toddlers de 6 mois, devrait démarrer au deuxième trimestre 2025 et recrutera environ 480 sujets. Le dépôt du BLA pour la tranche d'âge 1-3 ans est attendu au second semestre 2026, sous réserve de l'achèvement de l'étude COMFORT Toddlers.

« Au nom de nos 6 500 membres aux États-Unis et dans le monde, nous sommes heureux de soutenir les innovations potentielles dans le domaine des allergies alimentaires, y compris le patch Viaskin Peanut, qui pourraient s'ajouter à la boîte à outils des allergologues-immunologues lorsqu'ils traitent leurs patients », a déclaré le Dr James Tracy, DO, FAAAAI, président de l'American College of Allergy, Asthma, and Immunology (ACAAI). « L'ACAAI préconise les meilleurs résultats de traitement pour nos patients sous la responsabilité de leur médecin. Nous sommes encouragés par l'ensemble de données solides générées par l'étude de phase 3 VITESSE, à laquelle plusieurs de nos membres participent actuellement en tant qu'investigateurs. Nous continuons à soutenir le développement par DBV du



programme Viaskin Peanut dans la tranche d'âge des 4 à 7 ans. Notre communauté encourage autant d'options de traitement que possible au bénéfice de ceux qui attendent avec impatience. »

Résultats financiers non audités de l'exercice 2024

Ces résultats financiers non audités ont été examinés par le Conseil d'administration de la Société le 23 mars 2025. Les états financiers audités seront approuvés par le Conseil d'administration le 28 mars 2025.

Les procédures d'audit par les commissaires aux comptes des états financiers consolidés annuels de l'exercice 2024 de la Société sont en cours.

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

Afin de financer ses activités, la Société a besoin de lever des fonds supplémentaires et étudie activement les possibilités de financement (y compris les instruments de dette, de capitaux propres ou autres) ainsi que des options stratégiques auprès de contreparties potentielles avec le concours de conseils financiers.

Trésorerie et équivalents de trésorerie

La trésorerie et les équivalents de trésorerie s'élevaient à 32,5 \$ millions au 31 décembre 2024, contre 141,4 \$ millions au 31 décembre 2023. La consommation nette de trésorerie de 108,9 \$ millions porte principalement sur les dépenses cliniques externes et les activités réglementaires et industrielles afférentes, en lien avec le recrutement des sujets de l'essai clinique de phase 3 VITESSE, dont les résultats sont attendus pour le quatrième trimestre 2025, comme indiqué précédemment.

La Société a enregistré des pertes d'exploitation et des flux de trésorerie négatifs depuis sa création. A la date de la publication de ce communiqué de presse, la trésorerie et les équivalents de trésorerie disponibles de la Société ne seront pas suffisants pour soutenir son plan d'exploitation pendant les 12 prochains mois. Sur la base des opérations actuelles, ainsi que ses plans et hypothèses, la Société prévoit

que le solde de trésorerie et les équivalents de trésorerie seront suffisants pour financer ses opérations uniquement jusqu'en avril 2025.

En conséquence, cette situation engendre une incertitude significative sur la continuité d'exploitation de la Société.

La Société a l'intention de continuer à rechercher des financements supplémentaires pour poursuivre ses efforts de recherche et développement et préparer la commercialisation de Viaskin® Peanut, si celui-ci est approuvé.

La Société ne peut pas garantir qu'elle sera en mesure d'obtenir les financements nécessaires pour répondre à ses besoins ou d'obtenir des fonds à des conditions acceptables.

Si la Société ne parvient pas à atteindre ses objectifs de financement, elle pourrait être amenée à réduire ses activités, notamment en retardant ou en réduisant ses efforts de recherche et de développement, à obtenir un financement par le biais d'accords avec des contreparties potentielles, ce qui pourrait l'obliger à renoncer à ses droits sur les produits candidats qu'elle pourrait développer ou commercialiser de manière autonome, ou encore à arrêter tout ou partie de ses activités.

*En millions de dollars
(non audité)*

	U.S. GAAP		IFRS	
	Exercice clos le 31 décembre		Exercice clos le 31 décembre	
	2024	2023	2024	2023
Trésorerie et équivalents de trésorerie nets à l'ouverture	141,4	209,2	141,4	209,2
Flux de trésorerie net lié aux activités opérationnelles	(104,5)	(79,7)	(102,7)	(77,6)
Flux de trésorerie net lié aux activités d'investissement	(0,8)	(0,8)	(0,6)	(0,8)
Flux de trésorerie net lié aux activités de financement	0,6	6,8	(0,7)	4,8
Incidence des variations du cours des devises	(4,3)	5,9	(5,3)	5,9
Trésorerie et équivalents de trésorerie nets	32,5	141,4	32,1	141,4

Produits opérationnels

Les produits opérationnels s'élevaient à 4,2 \$ millions au 31 décembre 2024, contre 15,7 \$ millions pour la même période en 2023. Cette diminution de 11,5 \$ millions est principalement due à (1) la résiliation de l'accord de collaboration avec NESTEC pour 7,0 \$ millions et (2) une baisse du Crédit d'Impôt Recherche (« CIR ») en France. Cette

baisse s'explique à la fois par une demande complémentaire portant sur le CIR déposé en 2023 par la Société pour 2,9 \$ millions au titre des exercices 2020, 2021 et 2022, mais aussi à une part accrue des études réalisée en 2024 en Amérique du Nord non éligible au CIR.

<i>En millions de dollars (non audité)</i>	U.S. GAAP		IFRS	
	Exercice clos le 31 décembre		Exercice clos le 31 décembre	
	2024	2023	2024	2023
Crédit impôt recherche	4,1	8,8	4,1	8,8
Autres produits opérationnels	0,0	7,0	0,0	7,0
Produits opérationnels	4,2	15,7	4,2	15,7

Charges opérationnelles

Les charges opérationnelles s'élevaient à 120,7 \$ millions au 31 décembre 2024, contre 92,2 \$ millions pour la même période en 2023, soit une augmentation de 28,5 \$ millions. Celle-ci est due à la hausse des dépenses de Recherche et Développement pour 29,1 \$ millions résultant (1) de l'accélération du recrutement de sujets dans le cadre de l'étude clinique de phase 3 VITESSE, (2) des activités préparatoires aux études COMFORT en prévision de leur initiation après l'alignement avec la FDA et (3) des activités réglementaires et de production afin de soutenir les essais cliniques en cours.

Les frais généraux et administratifs diminuent de 0,8 \$ millions au 31 décembre 2024 comparés à la même période en 2023, principalement en raison d'économies sur les charges locatives des bureaux.

<i>En millions de dollars (non audité)</i>	U.S. GAAP		IFRS	
	Exercice clos le 31 décembre		Exercice clos le 31 décembre	
	2024	2023	2024	2023
Recherche et Développement	(89,3)	(60,2)	(89,2)	(60,1)
Frais commerciaux	(2,7)	(2,4)	(2,7)	(2,4)
Frais généraux	(28,7)	(29,5)	(28,8)	(29,5)
Charges opérationnelles	(120,7)	(92,2)	(120,6)	(92,0)



Perte nette et perte nette par action

Le résultat au 31 décembre 2024 s'est traduit par une perte nette de 113,9 \$ millions, contre une perte nette de 72,7 \$ millions au 31 décembre 2023.

La perte nette par action (sur la base du nombre moyen pondéré d'actions en circulation au cours de l'exercice) est de (1,17 \$) au 31 décembre 2024.

<i>(non audité)</i>	U.S. GAAP		IFRS	
	Exercice clos le 31 décembre		Exercice clos le 31 décembre	
	2024	2023	2024	2023
Résultat net en millions de dollars	(113,9)	(72,7)	(114,1)	(72,7)
Résultat de base et dilué par action (\$/action)	(1,17)	(0,76)	(1,18)	(0,76)

ÉTAT CONSOLIDÉ DE LA SITUATION FINANCIÈRE INTERMÉDIAIRE (non audité)

<i>En millions de dollars</i> <i>(non audité)</i>	U.S. GAAP		IFRS	
	Exercice clos le 31 décembre		Exercice clos le 31 décembre	
	2024	2023	2024	2023
Actifs	65,7	183,0	65,5	183,0
dont trésorerie et équivalents de trésorerie	32,5	141,4	32,5	141,4
Dettes	38,3	42,8	38,2	42,7
Capitaux propres dont résultat net	27,4	140,2	27,4	140,3

COMPTE DE RESULTAT CONSOLIDE RESUME INTERMEDIAIRE (non audité)

En millions de dollars

(non audité)

	U.S. GAAP		IFRS	
	Exercice clos le 31 décembre		Exercice clos le 31 décembre	
	2024	2023	2024	2023
Produits opérationnels	4,2	15,7	4,2	15,7
Recherche et Développement	(89,3)	(60,2)	(89,2)	(60,1)
Frais commerciaux	(2,7)	(2,4)	(2,7)	(2,4)
Frais généraux	(28,7)	(29,5)	(28,8)	(29,5)
Charges opérationnelles	(120,7)	(92,2)	(120,6)	(92,0)
Résultat financier	2,7	3,7	2,4	3,6
Impôt sur les sociétés	(0,1)	(0,0)	(0,1)	(0,0)
Résultat net	(113,9)	(72,7)	(114,1)	(72,7)
Résultat de base et dilué par action (\$/action)	(1,17)	(0,76)	(1,18)	(0,76)

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

En millions de dollars

(non audité)

	U.S. GAAP		IFRS	
	Exercice clos le 31 décembre		Exercice clos le 31 décembre	
	2024	2023	2024	2023
Flux de trésorerie net lié aux activités opérationnelles	(104,5)	(79,7)	(102,7)	(77,6)
Flux de trésorerie net lié aux activités d'investissement	(0,8)	(0,8)	(0,6)	(0,8)
Flux de trésorerie net lié aux activités de financement	0,6	6,8	(0,7)	4,8
Incidence des variations du cours des devises (présentation U.S. GAAP)	(4,3)	5,9	(5,3)	5,9
Augmentation/(diminution) de la trésorerie	(108,9)	(67,8)	(109,3)	(67,8)
Trésorerie et équivalents de trésorerie nets à l'ouverture	141,4	209,2	141,4	209,2
Trésorerie et équivalents de trésorerie nets à la clôture	32,5	141,4	32,1	141,4

Avertissement

Les résultats financiers non audités pour l'exercice clos le 31 décembre 2024 inclus dans ce communiqué de presse ont été examinés par le Conseil d'administration de la Société le 23 mars 2025 et restent soumis à tout ajustement ou tout développement pouvant intervenir d'ici à ce que ces résultats financiers soient finalisés. Les commissaires aux comptes de la Société n'ont pas encore audité ces résultats financiers ni exprimé aucune opinion ou autre forme d'avis à leur sujet en particulier DBV n'a pas encore obtenu de ses auditeurs



l'assurance que les états financiers seront certifiés sans réserve. Les procédures d'audit par les commissaires aux comptes de la Société sont en cours.

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 technologie exclusive, le patch 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™), le patch VIASKIN® est conçu 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 rééduquant 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 le patch 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 (DBV, code ISIN : FR0010417345) et les ADS de la Société (chacun représentant cinq actions ordinaires) sont négociés sur le Nasdaq Capital Market (DBVT – CUSIP : 23306J309).

Pour plus d'informations, veuillez consulter www.dbv-technologies.com et nous contacter sur X (formerly Twitter) et LinkedIn.

Déclarations prospectives

Ce communiqué de presse peut contenir des déclarations et estimations prospectives, y compris des déclarations concernant la situation financière de la Société, ses prévisions de trésorerie et ses plans de financement. Ces déclarations et estimations prospectives ne constituent ni des promesses ni des garanties et comportent des risques et des incertitudes substantiels. À ce stade, les produits candidats de la Société n'ont été autorisés à la vente dans aucun pays. Parmi les facteurs susceptibles d'entraîner une différence significative entre les résultats réels et ceux décrits ou projetés dans le présent document, citons la capacité de DBV à obtenir les financements nécessaires, les incertitudes généralement associées à la recherche et au développement, aux essais cliniques et aux examens et autorisations réglementaires associés, ainsi que la capacité de la Société à mettre en œuvre



avec succès ses mesures de discipline budgétaire. *L'examen des options financières et stratégiques potentielles peut ne pas aboutir à la poursuite, à la conclusion ou à la réalisation d'une action ou d'une transaction particulière, et il n'y a aucune garantie quant au calendrier, à la séquence ou au résultat d'une action ou d'une transaction ou d'une série d'actions ou de transactions. Si la Société n'est pas en mesure de poursuivre son activité, elle pourrait être amenée à liquider ses actifs et pourrait recevoir une valeur inférieure à laquelle ces actifs sont comptabilisés dans ses états financiers, et il est probable que les investisseurs perdraient tout ou partie de leur investissement.* Une liste et une description plus complètes des risques et incertitudes susceptibles d'entraîner une différence significative entre les résultats réels et ceux mentionnés dans les déclarations prévisionnelles du présent communiqué de presse figurent dans les documents déposés par la Société auprès de l'Autorité des marchés financiers (« **AMF** ») et de la Securities and Exchange Commission (« **SEC** ») des États-Unis, y compris dans les documents et rapports futurs déposés par la Société auprès de l'AMF et de la SEC. Les investisseurs actuels et potentiels sont avertis qu'ils ne doivent pas se fier indûment à ces déclarations et estimations prospectives, qui ne sont valables qu'à la date de publication de ce communiqué de presse. Sauf si la loi applicable l'exige, la Société n'est pas tenue de mettre à jour ou de réviser les informations contenues dans le présent communiqué de presse.

VIASKIN® et EPIT™ sont des marques de DBV Technologies.

Contact avec les investisseurs

Katie Matthews

DBV Technologies

katie.matthews@dbv-technologies.com

Contact avec les médias

Angela Marcucci

DBV Technologies

angela.marcucci@dbv-technologies.com