



DBV Technologies : résultats financiers 2012 et actualités de la recherche et du développement clinique

- **50% de patients recrutés dans l'étude clinique de phase IIb « VIPES », la plus large étude internationale d'efficacité jamais réalisée dans le traitement de l'allergie à l'arachide**

Bagneux, France, 4 mars 2013 - DBV Technologies (Euronext: DBV – ISIN: FR0010417345), créateur de Viaskin®, nouvelle référence dans le traitement de l'allergie, a annoncé aujourd'hui ses résultats 2012, arrêtés par le Conseil d'administration le 1^{er} mars 2013. DBV a également présenté un point sur ses activités de R&D, notamment sur l'étude clinique de phase IIb « VIPES », la plus large étude internationale jamais réalisée dans la désensibilisation d'enfants et d'adultes allergiques à l'arachide.

Pierre-Henri Benhamou, Président-directeur général de DBV Technologies, a commenté: « *DBV a considérablement évolué en 2012. L'introduction en bourse a permis d'assurer le financement nécessaire à la réalisation de nos objectifs. Au cours de l'année, des étapes cruciales ont été franchies, permettant d'entamer 2013 sur des bases extrêmement solides. Le développement clinique est au cœur de nos préoccupations, et nous sommes heureux d'annoncer aujourd'hui que 50% des patients ont été recrutés dans 'VIPES'. Dès cette année, la société préparera la commercialisation du Viaskin et nous concentrerons nos efforts sur le développement pharmaceutique et les activités de business développement.* »

Résultats 2012

Information financière résumée (IFRS – comptes soumis à une revue des auditeurs)

en millions d'euros	2012	2011
Produits opérationnels	2.78	1.87
Dépenses de R&D	(11.58)	(6.68)
Frais généraux	(4.62)	(2.39)
Résultat opérationnel	(13.50)	(7.26)
Résultat net	(13.01)	(7.24)
Résultat par action (en € par action)	(1.06)	(1.03)
Flux de trésorerie net lié aux activités opérationnelles	(10.43)	(6.13)
(Diminution)/Augmentation de la trésorerie	26.30	2.50
Trésorerie et équivalents de trésorerie à la clôture	37.83	11.53

Les produits opérationnels de la Société se sont élevés respectivement à 2 776 588 euros et 1 873 571 euros en 2012 et 2011. Ces produits ont été principalement générés par le Crédit Impôt Recherche, et de manière plus marginale, par les ventes de Diallertest®, ainsi que par des subventions reçues dans le cadre des projets de recherche menés par la Société. **Le chiffre d'affaires généré par Diallertest®** a légèrement progressé sur la période, passant à 174 360 euros en 2012 comparé à 126 051 euros un an plus tôt, du fait du séquençement des commandes passées par le partenaire commercial de DBV, la demande étant relativement stable d'une sur l'autre.

Les dépenses de recherche et développement ont augmenté de façon significative en 2012, de 73%, pour s'établir à 11 579 340 euros comparé à 6 675 872 euros un an plus tôt. Cette augmentation reflète essentiellement la préparation du lancement de l'étude internationale de phase IIb « VIPES », qui vise à démontrer l'efficacité de Viaskin® Peanut sur 220 patients enfants, adolescents et adultes. En outre, la Société a renforcé ses équipes de Recherche et Développement au cours de l'année, afin de mener de front l'ensemble de ses programmes de développement, qui ne comptent pas moins de 5 études simultanées sur les 24 prochains mois. Les contributions sociales, ainsi que les retraitements IFRS2, sur les paiements en actions ont également conduit à l'augmentation significative des dépenses de R&D.



Les frais généraux comprennent essentiellement les frais de personnels de direction générale et administratif, les coûts de structure liés au siège social, ainsi que des charges externes, comme certains honoraires (audit, avocats, consultants). En 2012, les frais généraux se sont élevés à 4 618 627 euros, comparé à 2 393 583 euros un an auparavant. Cette forte augmentation de 93% s'explique principalement par les contributions sociales, ainsi que les retraitements IFRS2, sur les paiements en actions, et par les frais de communication liés à la cotation de la Société.

La perte nette sur la période s'est élevée à (13 012 000) euros contre une perte de (7 241 157) euros un an plus tôt. La perte par action émise (nombre moyen pondéré d'actions en circulation au cours de la période) s'est élevée respectivement à (1,06) euro et (1,03) euro par action pour 2012 et 2011.

Le flux de trésorerie net lié aux activités opérationnelles en 2012 et 2011 s'est élevé respectivement à (10 432 549) euros et (6 130 146) euros sous l'effet des efforts croissants engagés dans les programmes de R&D, ainsi que les contributions sociales sur les paiements en actions.

Le flux de trésorerie net lié aux activités de financement s'est élevé à 37 098 822 euros en 2012 contre 9 671 792 euros un an plus tôt suite à l'encaissement en mars 2012 d'un montant de 37,5 millions d'euros net relatif à l'introduction en bourse de la Société sur NYSE-Euronext.

DBV Technologies publiera ses produits opérationnels et sa position de trésorerie pour les 3 premiers mois de l'année le 15 avril 2013.

Actualités de la recherche et du développement clinique

DBV a présenté **3 posters à l'American Academy of Allergy Asthma & Immunology (AAAAI)** les 22-28 février 2013 à San Antonio, Texas, sélectionnés par l'Académie parmi les contributions remarquables dans l'allergie alimentaire.

Ces 3 posters sont consultables à l'adresse www.dbv-technologies.com/en/investors/2013/02/20/aaaaai2013en :

- Sécurité de l'immunothérapie épicutanée (EPIT®) pour le traitement de l'allergie à l'arachide chez des patients allergiques ;
- Prévention par EPIT® de la sensibilisation à l'arachide dans un modèle de souris sensibilisée au lait ;
- Cellules T régulatrices induites par immunothérapie dans un modèle de souris sensibilisée à l'arachide: Epicutanée vs Sublinguale.

Le premier patient de l'étude VIPES a été recruté en août 2012, et **DBV anticipe la fin du recrutement (dernier patient, première visite) en juin 2013. Les résultats de VIPES devraient être disponibles au deuxième semestre 2014, avec l'intention d'initier une étude de phase III sur Viaskin® Peanut au premier semestre 2015.**

L'étude VIPES (double aveugle, versus placebo, phase IIb randomisée visant à évaluer l'efficacité et la tolérance de Viaskin® Peanut sur des patients allergiques à l'arachide) est une étude de 12 mois, multi-centrique internationale conduite en Europe et en Amérique du Nord, impliquant 24 centres dans 6 pays. Les 220 sujets allergiques à l'arachide sont âgés de 6 à 55 ans, et présentent des antécédents d'hypersensibilité immédiate à l'arachide. VIPES bénéficie de la procédure accélérée « Fast Track » de la Food and Drug Administration (FDA).

Autres activités cliniques importantes:

- DBV est toujours dans l'attente des résultats à 18 mois de l'étude pilote « Arachild », et a demandé au sponsor, l'AP-HP (Assistance Publique – Hôpitaux de Paris), de fournir un calendrier pour l'analyse statistique des données complètes d'efficacité et de tolérance.
- Au cours du premier semestre 2013, DBV travaillera en collaboration avec le Consortium for Food Allergy Research ("CoFAR") sur le lancement d'une étude d'efficacité importante sponsorisée par le NIH, CoFAR6, sur des patients allergiques à l'arachide.



- En juin 2013, DBV sera présent au European Allergy And Clinical Immunology congress (EAACI; <http://www.eaaci-wao2013.com>).
- DBV poursuivra son partenariat avec l'Université de Genève dans le domaine de la vaccination, et attend des progrès encourageants pour ce programme de développement collaboratif.

L'allergie à l'arachide : une menace pour la vie de millions de personnes

Aux Etats-Unis, 1,1 % de la population, soit environ 3 millions de personnes, est allergique à l'arachide et on constate près de 100 à 150 décès par an. Cette allergie affecte à la fois les adultes et les enfants – au Royaume-Uni, elle touche, selon des estimations, 1,8 % des jeunes enfants. La prévalence de l'allergie à l'arachide dans les autres pays occidentaux (Canada, France et Espagne) a été largement étudiée par les scientifiques et oscille entre 0,9 et 1,5 %. Elle est considérée comme persistante. De nombreuses études indiquent que moins de 20 % des enfants risquent de développer une allergie à l'arachide. En outre, c'est la plus sévère de toutes les allergies alimentaires courantes (par exemple, lait et œuf).

A propos de DBV Technologies

DBV Technologies ouvre une voie décisive dans le traitement de l'allergie, problème de santé public majeur en constante progression. Les allergies alimentaires représentent un véritable handicap quotidien pour des millions de personnes et un besoin médical hautement insatisfait. La Société, fondée en 2002, a développé une technologie propriétaire unique, brevetée mondialement, permettant d'administrer un allergène par la peau saine sans passage massif dans la circulation sanguine. Ce procédé, appelé Viaskin®, permet ainsi d'associer efficacité et sécurité au cours du traitement qui vise à améliorer la tolérance des patients à l'arachide et à minimiser considérablement les risques de réaction allergique généralisée en cas d'exposition accidentelle à l'allergène. Cette méthode révolutionnaire a fait l'objet d'un important développement ayant conduit à un produit aujourd'hui à un stade industriel. Sa sécurité d'utilisation, cliniquement prouvée, permet d'envisager enfin d'appliquer les techniques de désensibilisation à l'efficacité mondialement reconnue aux formes les plus sévères de l'allergie.

DBV Technologies se focalise sur les allergies alimentaires (lait, arachide) pour lesquelles il n'existe aucun traitement, et a conçu deux produits : Viaskin® Peanut et Viaskin® Milk. Le programme de développement clinique du Viaskin Peanut a obtenu le statut de 'Fast Track Designation' de la Food and Drug Administration ('FDA'). La Société développera par la suite, Viaskin® pour les jeunes enfants allergiques aux acariens - véritable enjeu de santé public - cette pathologie étant l'un des principaux facteurs de risque de l'asthme chez l'enfant.

Les actions DBV Technologies sont négociées sur le compartiment C d'Euronext Paris (mnémonique : DBV, code ISIN : FR0010417345).

Pour plus d'informations sur DBV Technologies, visitez www.dbv-technologies.com

Avertissement

Les prévisions, objectifs et cibles contenus dans ce document sont établis selon la stratégie du management de la Société, ses opinions et hypothèses actuelles. De telles déclarations impliquent des risques connus et inconnus et des incertitudes qui pourraient faire différer les résultats, performances et événements actuels de ce qui est anticipé ci-dessus. En outre, le processus de R&D implique différentes étapes, lesquelles induisent un risque substantiel que la Société puisse ne pas tenir ses objectifs et soit amenée à abandonner ses efforts sur un produit, dans lequel auraient été investis des montants significatifs. De plus, la Société ne peut pas être certaine que des résultats obtenus durant les études pré-cliniques, bien que favorables, soient confirmés par la suite par les études cliniques, ou que les résultats des études cliniques soient suffisants pour démontrer l'innocuité et la nature du produit concerné. L'activité de DBV Technologies est sujette aux facteurs de risques soulignés lors de l'enregistrement de ses documents signés par l'Autorité des Marchés Financiers.

Contacts

David Schilansky
Directeur Administratif et Financier
DBV Technologies
Tél. : +33(0)1 55 42 78 75
david.schilansky@dbv-technologies.com

NewCap.
Communication financière et relations investisseurs
Emmanuel Huynh / Valentine Brouchet
Tél. : +33(0)1 44 71 94 94
dbv@newcap.fr

ALIZE RP
Relations Presse
Caroline Carmagnol
Tél. : +33(0)6 64 18 99 59
caroline@alizerp.com