Communiqué de presse

Châtillon, France, le 28 octobre 2026

DBV Technologies publie ses résultats financiers du troisième trimestre 2026 et fait le point sur ses activités

- Dépôt auprès de la FDA américaine de la demande de licence de produit biologique (le « BLA ») pour le patch VIASKIN® Peanut chez les enfants âgés de 4 à 7 ans, avec demande d'examen prioritaire
- Accélération de la préparation en vue du lancement commercial du patch VIASKIN® Peanut chez les enfants âgés de 4 à 7 ans, en cas d'approbation
- Trésorerie et équivalents de trésorerie de 165,7 millions de dollars au 30 septembre 2026, assurant le financement des activités jusqu'au troisième trimestre 2027
- La Société organise une conférence téléphonique aujourd'hui le 28 octobre à 17h00 (heure de l'Est des États-Unis)

DBV Technologies (Euronext : DBV - ISIN : FR0010417345 - Nasdaq Stock Market : DBVT-CUSIP : 23306J309), société biopharmaceutique spécialisée de stade avancé, publie aujourd'hui ses résultats financiers du troisième trimestre 2026. Les états financiers trimestriels et des neuf premiers mois ont été arrêtés par le Conseil d'administration le 28 octobre 2026.

« Le troisième trimestre a marqué une étape déterminante dans l'évolution de la Société, qui passe du statut de société au stade clinique à celui d'organisation commerciale. Avec le dépôt de notre BLA pour les enfants âgés de 4 à 7 ans et notre BLA prévu pour les enfants âgés de 1 à 3 ans, nous nous concentrons sur les sujets les plus à même de faire avancer significativement la Société », a déclaré Daniel Tassé, Directeur général de DBV Technologies. *« L'ensemble des fonctions de la Société est mobilisé afin de soutenir un examen complet et efficace des deux dossiers, de poursuivre la préparation industrielle aux côtés de notre façonnier et de préparer rigoureusement la mise en œuvre de nos plans de lancement. »*

Faits marquants opérationnels du troisième trimestre 2026 et prochains jalons 2027

Situation réglementaire

- Dépôt auprès de la FDA américaine de la demande de licence de produit biologique (BLA) pour le patch VIASKIN® Peanut chez les enfants âgés de 4 à 7 ans, avec demande d'examen prioritaire.
- Le BLA s'appuie sur l'essai de phase 3 VITESSE, qui a inclus 654 enfants et constitue, à ce jour, le plus vaste essai d'immunothérapie mené dans cette population.

Situation financière

- Financement des activités assuré jusqu'au troisième trimestre 2027 permettant le déroulement du processus d'examen réglementaire et la préparation commerciale ; en particulier les investissements dans les fonctions clés nécessaires au lancement potentiel et au succès à long terme de la marque VIASKIN® Peanut, telles que les Affaires médicales, Ventes, Accès au marché, Marketing, Grands Comptes, et Pharmacovigilance.
- Renouvellement du programme ATM de la Société portant sur un montant de 150 millions de dollars, et vente d'ADS (American Depositary Shares) à RA Capital Management pour un produit brut de 50 millions de dollars.

Préparation industrielle

- Poursuite de la collaboration étroite avec Fareva Amboise (Fareva), le façonnier de la Société, quant aux actions de remédiation faisant suite à la Warning Letter adressée à Fareva par la FDA en avril 2026.
- Visibilité directe de DBV sur les travaux de remédiation spécifiques à la production du patch VIASKIN® Peanut, menés par des experts externes et selon un plan de projet détaillé communiqué par Fareva à DBV
- Confirmation reçue de Fareva qu'elle a répondu à la FDA dans les délais règlementaires et a fourni des mises à jour mensuelles.
- Sur la base de la collaboration en cours avec Fareva, inclusion d'une date cible dans le dossier du BLA pour l'inspection préalable à l'approbation (PAI), conformément à la réglementation de la FDA et aux pratiques usuelles du secteur.
- Cette date est postérieure à celle à laquelle Fareva prévoit d'achever les mesures de remédiation.

Programme 1-3 ans

- DBV a échangé avec l'Agence sur les moyens d'assurer un examen dans les délais du BLA pour les enfants âgés de 1 à 3 ans à la suite du récent dépôt du

BLA pour les enfants âgés de 4 à 7 ans, y compris un éventuel dépôt en continu (« rolling submission ») du BLA pour les 1 à 3 ans. La même équipe de la FDA évaluera les deux BLA. La FDA a indiqué qu'un examen du BLA pour les 1 à 3 ans engagé peu après celui du BLA pour les 4 à 7 ans permettrait à l'Agence de s'appuyer sur les enseignements de son premier examen ainsi que sur les gains d'efficacité attendus du chevauchement important du contenu des deux BLA. Cela offrirait à DBV et à la FDA l'occasion de s'accorder sur la forme, le contenu et le calendrier optimal du dépôt du BLA pour les 1 à 3 ans, afin de favoriser un examen efficace des deux BLA.

- Dans cette perspective, DBV poursuivra le dialogue réglementaire avec la FDA au cours des prochains mois et prévoit de déposer le BLA pour les enfants âgés de 1 à 3 ans en 2027. DBV communiquera une mise à jour une fois les discussions avec la FDA relatives à notre programme pour les tout-petits finalisées.

Prochains jalons

- Acceptation du dossier (4-7 ans). Décision de la FDA quant à la recevabilité du BLA pour les enfants âgés de 4 à 7 ans, à savoir son caractère suffisamment complet pour en entamer l'examen de fond, ainsi que l'octroi éventuel d'un examen prioritaire. Cette décision est attendue au quatrième trimestre 2026.

Résultats financiers du troisième trimestre clos le 30 septembre 2026

Les états financiers consolidés intermédiaires condensés (non audités) de la Société pour les périodes de trois et neuf mois closes le 30 septembre 2026, ainsi que pour les périodes comparatives closes le 30 septembre 2025, ont été établis conformément aux principes comptables généralement admis aux États-Unis (U.S. GAAP).

Produits opérationnels

Les produits opérationnels se sont établis à 1,6 million de dollars pour les trois mois clos le 30 septembre 2026, contre 2,8 millions de dollars pour la même période en 2025, et à 3,1 millions de dollars pour les neuf mois clos le 30 septembre 2026, contre 5,0 millions de dollars en 2025. Ils correspondent au Crédit d'Impôt Recherche. Ces produits sont moindres dans la mesure où les activités de recherche éligibles ont diminué au bénéfice d'activités orientées vers la préparation commerciale.

Charges opérationnelles

Dépenses de recherche et développement

Les dépenses de recherche et développement se sont élevées à 47,0 millions de dollars au troisième trimestre 2026 et à 111,6 millions de dollars sur les neuf premiers mois de 2026, contre respectivement 28,6 millions et 83,8 millions de dollars en 2025.

- Dépôt, le 29 septembre 2026, du BLA pour le patch VIASKIN® Peanut chez les enfants âgés de 4 à 7 ans, et poursuite des programmes COMFORT Toddlers et THRIVE.
- Reconnaissance de 4,7 millions de dollars de frais de dépôt du BLA.
- Poursuite des investissements afin de développer les capacités de lancement commercial constituer des stocks pré-commerciaux pour 4,5 millions de dollars au troisième trimestre (10,2 millions de dollars sur les neuf premiers mois de 2026), afin de soutenir le lancement potentiel du patch VIASKIN® Peanut, en cas d'approbation.

Dépenses commerciales & marketing

Les dépenses commerciales & marketing se sont élevées à 5,3 millions de dollars au troisième trimestre 2026 et à 15,7 millions de dollars sur les neuf premiers mois de 2026, contre respectivement 1,2 million et 1,9 million de dollars en 2025.

- Poursuite de la préparation du lancement aux États-Unis, avec le renforcement de l'organisation commerciale.
- Avancement de l'infrastructure de lancement, notamment la sélection des partenaires de distribution et des pharmacies spécialisées.

Frais généraux et administratifs (« G&A »)

Les frais généraux et administratifs se sont élevés à 14,0 millions de dollars au troisième trimestre 2026 et à 39,1 millions de dollars sur les neuf premiers mois de 2026, contre respectivement 7,3 millions et 21,3 millions de dollars en 2025.

Cette hausse reflète la poursuite du renforcement de l'infrastructure corporate dans l'ensemble des fonctions clés, en soutien notamment aux Affaires médicales, Ventes, Accès au marché, Marketing et Pharmacovigilance en vue d'une commercialisation potentielle

Produits (charges) financiers

Les produits financiers se sont élevés à 0,6 million de dollars au troisième trimestre 2026, contre 1,1 million de dollars au troisième trimestre 2025, et à 1,5 million de dollars sur les neuf premiers mois de 2026, contre un montant nul sur la même

période en 2025. L'augmentation sur neuf mois reflète principalement la hausse des produits de placement générés par un niveau accru des soldes moyens de trésorerie et de placements à la suite des opérations de financement. Les produits financiers de la période comparative 2025 avaient été intégralement compensés par des effets de change défavorables.

Impôt sur le résultat

La charge d'impôt sur le résultat s'est élevée à 0,3 million de dollars au troisième trimestre 2026, contre un montant nul au troisième trimestre 2025, et à 0,7 million de dollars sur les neuf premiers mois de 2026, contre 0,1 million de dollars sur la même période en 2025.

Perte nette et perte nette par action

La perte nette s'est élevée à 64,5 millions de dollars au troisième trimestre 2026, contre 33,2 millions de dollars au troisième trimestre 2025, et à 162,5 millions de dollars sur les neuf premiers mois de 2026, contre 102,1 millions de dollars sur les neuf premiers mois de 2025. La perte nette par action s'est établie à 0,14 dollar au troisième trimestre 2026, contre 0,24 dollar au troisième trimestre 2025, et à 0,37 dollar sur les neuf premiers mois de 2026, contre 0,82 dollar sur la même période en 2025.

Trésorerie et liquidité

Les états financiers consolidés condensés ont été établis selon le principe de continuité d'exploitation, en supposant que la Société poursuivra ses activités.

Depuis sa création, la Société a enregistré des pertes d'exploitation et des flux de trésorerie opérationnels négatifs. Elle s'attend à ce que les décaissements liés à l'exploitation demeurent significatifs alors qu'elle poursuit ses investissements dans le développement clinique, les activités réglementaires, la préparation industrielle et de la chaîne d'approvisionnement, ainsi que les préparatifs en vue de la commercialisation potentielle du patch VIASKIN® Peanut, en cas d'approbation. Les flux nets de trésorerie consommés par les activités opérationnelles et d'investissement se sont élevés à 159,4 millions de dollars pour les neuf mois clos le 30 septembre 2026, contre 86,7 millions de dollars pour les neuf mois clos le 30 septembre 2025, reflétant la poursuite de l'avancement de ces activités et l'expansion de l'organisation de la Société.

Au 30 septembre 2026, la Société disposait d'une trésorerie et d'équivalents de trésorerie de 165,7 millions de dollars. Au cours du troisième trimestre 2026, la Société a franchi des étapes réglementaires et financières importantes, notamment le dépôt, le 29 septembre 2026, du BLA relatif au patch VIASKIN® Peanut chez les enfants âgés de 4 à 7 ans, pour lequel la Société a demandé un examen prioritaire, ainsi que la réalisation d'une vente d'ADS d'un produit brut de 50,0 millions de dollars dans le cadre de son programme ATM, annoncé en juillet 2026.
À la suite du dépôt du BLA, la direction a mis à jour les prévisions opérationnelles et de liquidité de la Société afin de refléter le processus potentiel d'examen réglementaire et le calendrier anticipé des activités cliniques, réglementaires, industrielles et de préparation commerciale associées. Les prévisions de la Société intègrent des hypothèses de dépenses fondées sur des jalons, destinées à aligner le calendrier de certaines dépenses sur les développements réglementaires potentiels, tout en poursuivant les activités nécessaires au soutien de l'examen réglementaire et de la commercialisation potentielle du patch VIASKIN® Peanut chez les enfants âgés de 4 à 7 ans, sous réserve de son approbation. Sur la base de ses activités, plans et hypothèses actuels, la Société estime que sa trésorerie et ses équivalents de trésorerie existants seront suffisants pour financer ses activités jusqu'au troisième trimestre 2027.

La direction a conclu que la trésorerie et les équivalents de trésorerie existants de la Société ne sont pas suffisants pour financer ses activités pour une période d'au moins douze mois à compter de la date de publication de ces états financiers consolidés condensés intérimaires. En conséquence, il existe une incertitude significative quant à la capacité de la Société à poursuivre son activité au cours des douze mois suivant la date de publication de ces états financiers consolidés condensés.

La Société devra lever des capitaux supplémentaires afin de financer ses activités. La direction évalue activement plusieurs sources de financement, notamment, sans s'y limiter, des ventes supplémentaires potentielles dans le cadre du programme ATM existant, des opérations de financement en fonds propres, l'exercice de bons de souscription ainsi que d'autres formes alternatives de financement. La poursuite de l'avancement de la Société dans le processus d'examen réglementaire pourrait créer de nouvelles opportunités de financement. Toutefois, la disponibilité, le calendrier et les conditions de tout financement supplémentaire dépendront des évolutions réglementaires, des conditions de marché et de l'intérêt des investisseurs, prêteurs et autres contreparties. Rien ne garantit qu'un financement

supplémentaire sera disponible, au moment nécessaire ou à des conditions acceptables.

Ces estimations reposent sur les prévisions actuelles de la Société et excluent les dépenses supplémentaires relatives à des programmes autres que le patch VIASKIN® Peanut ou résultant d'une éventuelle acquisition de licences ou d'une éventuelle acquisition de candidats-médicaments ou de technologies supplémentaires. Le calendrier et le montant des besoins futurs de trésorerie de la Société pourraient différer sensiblement des estimations actuelles en fonction, notamment, du calendrier et de l'issue du processus d'examen réglementaire, du rythme des activités de développement clinique, des engagements industriels et de chaîne d'approvisionnement, des activités de préparation commerciale et des fluctuations des taux de change. Ces états financiers consolidés condensés n'intègrent aucun ajustement des valeurs comptables et de la classification des actifs et passifs, ni des charges comptabilisées, qui pourrait s'avérer nécessaire si la Société n'était pas en mesure de poursuivre son exploitation.

Conférence téléphonique et webcast

La direction de DBV tiendra aujourd'hui, 28 octobre, à 17h00 (heure de l'Est des États-Unis), une conférence téléphonique avec les investisseurs, accompagnée d'un webcast, afin de commenter cette actualité. La conférence est accessible via les numéros ci-dessous en demandant à rejoindre la conférence DBV Technologies.

États-Unis : +1-877-344-8082
International : +1-213-992-4618

COMPTE DE RESULTAT CONSOLIDÉ CONDENSÉ

En millions de dollars *(Non-audité)*	U.S. GAAP		U.S. GAAP	
	Neuf mois clos le 30 septembre		**Trois mois clos le 30 septembre**	
	2026	2025	2026	2025
Produits opérationnels	**3,1**	**5,0**	**1,6**	**2,8**
Dépenses de Recherche et Développement	(111,6)	(83,8)	(47,0)	(28,6)
Dépenses commerciales & marketing	(15,7)	(1,9)	(5,3)	(1,2)
Frais généraux & administratifs	(39,1)	(21,3)	(14,0)	(7,3)
Charges opérationnelles	**(166,4)**	**(107,0)**	**(66,3)**	**(37,1)**
Résultat financier	1,5	—	0,6	1,1
Impôt sur les sociétés	(0,7)	(0,1)	(0,3)	—
Résultat net	**(162,5)**	**(102,1)**	**(64,5)**	**(33,2)**
Résultat de base et dilué par action ($/action)	$(0,37)	$(0,82)	$(0,14)	$(0,24)

A propos de DBV Technologies

DBV Technologies est une société biopharmaceutique au stade avancé qui développe des options de traitement pour les allergies alimentaires et d'autres conditions immunologiques dont les besoins médicaux ne sont pas satisfaits. DBV Technologies se concentre actuellement sur l'étude de l'utilisation de sa plateforme technologique propriétaire, VIASKIN®, pour traiter les allergies alimentaires, qui sont causées par une réaction immunitaire hypersensible et caractérisées par une série de symptômes dont la gravité varie de légère à l'anaphylaxie 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 introduire 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 qui cherche à modifier l'allergie d'un individu en rééduquant le système immunitaire pour qu'il devienne désensibilisé 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 essais cliniques en cours sur 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 social de DBV Technologies se trouve à Châtillon, en France, et ses activités nord-américaines 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 (représentant chacun cinq actions ordinaires) sont négociés sur le Nasdaq Capital Market (DBVT - CUSIP : 23306J309).

Pour plus d'informations, veuillez consulter www.dbv-technologies.com

Déclaration prospective

Ce communiqué de presse peut contenir des déclarations prospectives et des estimations, y compris des déclarations concernant la situation financière de DBV, les prévisions relatives à sa trésorerie estimée jusqu'au troisième trimestre 2027, la capacité de DBV à obtenir des capitaux supplémentaires pour financer ses activités et le doute significatif quant à sa capacité à poursuivre son exploitation, le potentiel thérapeutique du patch VIASKIN® Peanut et de l'EPIT, les initiatives réglementaires et cliniques prévues par DBV, notamment le calendrier et les résultats des échanges avec les autorités réglementaires, le calendrier et les attentes concernant la décision de la FDA quant à la recevabilité du BLA pour le patch VIASKIN® Peanut destiné aux enfants de 4 à 7 ans allergiques à l'arachide en vue de l'examen au fond, les projets, le calendrier et les attentes concernant l'examen prioritaire de ce BLA, le calendrier et les attentes concernant l'inspection préalable à l'approbation (PAI) de Fareva et les efforts de remédiation faisant suite à la Warning Letter de Fareva, les attentes concernant le calendrier de dépôt du BLA pour le patch VIASKIN® Peanut chez les tout-petits âgés de 1 à 3 ans, la poursuite du développement du patch VIASKIN® Peanut chez les tout-petits âgés de 1 à 3 ans, les activités de préparation au lancement commercial de DBV et la mise en place de son infrastructure commerciale aux Etats-Unis, ainsi que la capacité de l'un quelconque des produits candidats de DBV, s'il venait à être 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, la capacité de DBV Technologies à lever des capitaux supplémentaires et à poursuivre son exploitation, ainsi que la capacité de DBV Technologies à mener avec succès ses mesures de discipline budgétaire. Une liste et une description plus détaillées des

risques et incertitudes susceptibles d'entraîner des résultats réels sensiblement différents de ceux énoncés dans les déclarations prospectives du présent communiqué de presse figurent dans les documents réglementaires déposés par DBV auprès de la Securities and Exchange Commission (« SEC ») des États-Unis, notamment dans le rapport annuel de DBV figurant dans le formulaire 10-K pour l'exercice clos le 31 décembre 2025, déposé auprès de la SEC le 26 mars 2026, tel que modifié par l'amendement n° 1 sur le formulaire 10-K/A déposé auprès de la SEC le 30 avril 2026, le rapport trimestriel figurant dans le formulaire 10-Q, déposé auprès de la SEC le 28 octobre 2026, ainsi que dans les futurs documents et rapports déposés auprès de la SEC par DBV. Les investisseurs actuels et potentiels sont priés de ne pas se fier indûment à ces déclarations prospectives et estimations, qui ne sont valables qu'à la date du présent communiqué. Sauf si la loi applicable l'exige, DBV Technologies n'assume aucune obligation de mettre à jour ou de réviser les informations contenues dans le présent communiqué de presse.

VIASKIN est une marque déposée de DBV Technologies.

Contact avec les investisseurs
Virginie Boucinha
DBV Technologies
virginie.boucinha@dbv-technologies.com

Contact avec les médias
Brett Whelan
DBV Technologies
brett.whelan@dbv-technologies.com