DBV Technologies (Euronext : DBV - ISIN : FR0010417345 - Nasdaq : DBVT), une société biopharmaceutique
,
a annoncé aujourd'h
ui ses résultats financi
ers pour l'exercice 2018 et
fait un point
sur
ses activités
.
Les procédures
d
'
audit
s
des états financiers consolidés ont été
réal
is
és
par les commissaires aux comptes de la Société.
L
'
émission des
rapport
s
d'audit est en attente
.

« Nous refocalisons nos opérations et restons vigilants sur la manière dont nous allouons nos ressources,
au moment où
la société évolue d
'
un stade de recherche clinique à un stade potentiellement commercial
.
Nous estimons que la trésorerie dont nous disposons aujourd
'

hui nous porte
ra
jusqu
'
au quatrième trimestre 2019
,
nous permettant ainsi d
'
atteindre nos objectifs clefs, y compris de resoumettre
notre BLA pour
Viaskin
Peanut
,
»
a déclaré
Daniel Tassé
,
directeur général de
DBV Technologies.

Résultats financiers de l'exercice 2018

- Position de trésorerie : la position de trésorerie au 31 décembre 2018 s'établit à 122,8 millions d'euros, une baisse de 15,1 millions d 'euros comparé à 137,9 millions d'euros au 31 décembre 2017. En 2018, les activités opérationnelles ont consommé 145,8 millions d
'
euros de trésorerie, partiellement compensés par les activités de financement, qui sont élevées à 130,7 millions d
'
euros, avec l
'
augmentation de capital réalisée en mars 2018.

- Produits opérationnels : Les produits opérationnels se sont élevés à 14,5 millions d'euros en 2018, contre 11,9 millions d'euros en 2017, soit une augmentation de 22,1 %. En 2018, ces produits ont été principalement générés par le Crédit Impôt Recherche et par les produits reconnus sur la période au titre du contrat de collaboration avec Nestlé Health Science.

- Frais de Recherche et Développement : les frais de Recherche et Développement ont augmenté de 1,8 millions d'euros, soit 1,9 %, pour atteindre 107,2 millions d'euros en 2018, contre 105,2 millions d'euros en 2017. Cette variation s
'
explique par les coûts liés aux essais cliniques des phases III et II respectives de
Viaskin
Peanut
et
Viaskin
Milk, et par une augmentation significative des effectifs de Recherche et Développement de la Société.

- Frais généraux : les frais généraux se sont élevés à 41,4 millions d'euros en 2018, contre 35,8 millions d 'euros
en 2017. L'augmentation des frais généraux résulte principalement de l'augmentation de nos effectifs, des frais de personnel et des coûts liés aux honoraires d
'
avocats et de conseil. Cette augmentation a été partiellement compensée par une baisse des charges relatives aux attributions d

'

actions gratuites et de stock-options.

- Frais commerciaux : les frais commerciaux se sont élevés à 32,2 millions d'euros en 2018, contre 15,8 millions d'euros en 2017, soit une augmentation de 16,4 millions d'euros ou de 103,3% par rapport à la même période l'année précédente. L 'augmentation des frais commerciaux résulte de la croissance des effectifs aux É tats-Unis sur les fonctions de vente et marketing et des dépenses liées au lancement et à la commercialisation potentielle, si le produit était approuvé, de Viaskin Peanut en Amérique du Nord, ainsi qu ' à l ' augmentation de la charge liée à l ' attribution de stock-options aux salariés.

- Perte nette : la perte nette a atteint (166,1) millions d'euros en 2018, contre (147,7) millions d'euros en 2017. La perte par action émise (calculée sur la base du nombre moyen pondéré d'actions en circulation au cours de la période) a été respectivement de (5,74) euros et (5,97) euros en 2018 et 2017.

Actualités de DBV

En février 2019, la Société a annoncé qu'elle entendait resoumettre au troisième trimestre 2019 une demande d'autorisation de mise sur le marché (Biologics Licence Application ou 'BLA') à la Food and Drug Administration (FDA) américaine pour
Viaskin
Peanut
dans le traitement des enfants de 4 à 11 ans allergiques à l'arachide.

Aujourd'hui, DBV a également annoncé certains changements au sein de son équipe de direction et au niveau opérationnel :

- Charles Ruban, Chief Operating Officer, en charge de la supervision des affaires réglementaires, du développement pharmaceutique et des opérations commerciales, quittera la Société le 15 mars 2019 pour poursuivre de nouvelles opportunités professionnelles.

- Laurent Martin, Chief Development Officer, quittera ses fonctions réglementaires et de développement le 15 mars 2019. Conformément à la réglementation en vigueur en France, Laurent continuera à assumer son rôle de Pharmacien Responsable, alors qu'une recherche pour ce rôle est planifiée.

- DBV estime que ces changements au sein de son équipe de direction lui permettront d'aplanir sa structure organisationnelle, au moment où elle s'apprête à passer d'un statut d'entreprise de R&D à une entreprise potentiellement commerciale.

- À compter d'aujourd'hui, Kevin Trapp, Chief Commercial Officer, rapporte à Daniel Tassé, Directeur Général de DBV. En outre, les principales fonctions de Laurent Martin sont désormais assumées par Julie O'Neill, qui supervise le développement pharmaceutique, les opérations industrielles, la logistique, l'assurance qualité et l'optimisation de l'ensemble des procédés au sein de la Société. Comme annoncé en janvier 2019, Julie rapporte à Daniel Tassé.

Daniel Tassé, directeur général de DBV Technologies a déclaré: « Charles a été un dirigeant talentueux, et nous lui sommes très reconnaissants pour ses nombreuses contributions au fil des années, notamment la mise en place de nos opérations commerciales aux
É
tats-Unis. Laurent, l'un des pionniers de la technologie Viaskin, a également joué un rôle clef dans l
'
avancement de notre plate-forme. Nous sommes profondément reconnaissant
s
pour le dévouement dont Charles et Laurent ont fait preuve, au service des patients et de DBV, et nous leur souhaitons le meilleur dans le cadre de leurs projets futurs. »

À propos de DBV Technologies

DBV Technologies a créé le patch Viaskin®, une plate-forme technologique totalement brevetée avec de nombreuses applications potentielles en immunothérapie.
L
'
immunothérapie par voie épicutanée, ou EPIT
®
, utilise le Viaskin
®
pour administrer des composés biologiquement actifs au système immunitaire sur une peau intacte. Avec cette nouvelle catégorie de produits candidats non invasifs et auto administrés, la société s
'
attache à transformer la prise en charge des patients souffrant d
'
une allergie alimentaire, pour lesquels il n
'

existe aucun traitement homologué.
Les programmes de DBV relatifs aux allergies alimentaires comprennent notamment des essais cliniques sur
Viaskin
Peanut
et
Viaskin
Milk, ainsi que le développement préclinique de Viaskin Egg. DBV réalise également une étude clinique de preuve de concept sur l
'
Homme pour le traitement de l
'
œ
sophagite à éosinophiles et continue d
'
explorer les applications potentielles de sa plateforme dans le domaine de la vaccination et d
'
autres maladies immunes. Le siège social de DBV Technologies est situé à Montrouge, en France et
DBV
a des bureaux à Bagneux, France,
Summut
, NJ et New York, NY. Les actions de la société sont négociées sur le segment B d
'
Euronext Paris (mnémonique
: DBV, code ISIN : FR0010417345), faisant partie intégrante
de l
'
indice SBF120, et les ADS de la société (représentant chacune la moitié d
'
une action ordinaire) sont cotées sur le Nasdaq Global Select Market (mnémonique
: DBVT).

Avertissement

Ce communiqué de presse peut contenir des déclarations prospectives et des estimations, y compris des déclarations concernant (i) les plans de la société en matière de parcours

réglementaire pour
Viaskin
Peanut
,
en particulier
ses
attentes
sur la
re
soum
ission
de
s
a demande d
'
autorisation
de mise sur le marché (BLA ou
Biologics
Licence Application) à
la
Food and Drug Administration (
FDA
) américaine
, ainsi que
(ii)
les avantages escomptés de
s
changements
au sein de
son
équipe de direction annoncés dans
le présent
communiqué
. Ces déclarations et estimations prospectives ne constituent ni des promesses ni des garanties, et comportent des risques et des aléas substantiels.
À
ce stade, la commercialisation des produits de la société n
'
est autorisée dans aucun pays.
Parmi les facteurs de risques qui pourraient faire que les résultats réels diffèrent des résultats escomptés figurent les incertitudes liées à la capacité de la Société à répondre aux commentaires soulevés par la FDA
,
ou encore sa capacité à attirer et retenir le personnel clef ou encore les risques de recherche et développement,
d

'

essais cliniques et de revue réglementaire
. Une liste détaillée et une description de ces risques, aléas et autres risques figurent dans les documents déposés par la société auprès de l
'

Autorité des Marchés Financiers au titre de ses obligations réglementaires, dans les documents et rapports de la société déposés auprès de l
'

Autorité de réglementation et de contrôle des marchés financiers
américaine
(Securities and Exchange Commission), et dans le
Form
20-F relatif à l
'

exercice social clôturé le 31 décembre 2017, ainsi que les enregistrements et rapports futurs qui seront effectués par la société. Les investisseurs existants et potentiels sont avertis qu
'

ils ne doivent pas se fier indûment à ces déclarations et estimations prospectives, qui ne valent qu
'

à la date des présentes. Sauf lorsque cela est requis par la réglementation applicable, DBV Technologies ne prend aucun engagement quant à la mise à jour ou à la révision des informations contenues dans ce communiqué de presse.