

À PROPOS DE DBV

Notre objectif est d'améliorer la vie des patients souffrant d'allergies alimentaires et d'autres maladies immunologiques

[En savoir plus](#)

DBV Technologies est une entreprise biopharmaceutique internationale au stade clinique, fondée par des pédiatres convaincus que les allergies alimentaires pourraient un jour être traitées efficacement.

DBV-TECHNOLOGIES

Domaine thérapeutique

Allergies aux arachides et au lait de vache

Date de création : 2002

Forme juridique : SA

Capital social : 5 509 576 € (mars 2022)

Siège social : Montrouge (94)

Euronext / Nasdaq



Principaux dirigeants

- **Daniel Tassé** : directeur général, administrateur

Rémunération

	TOTAL	Fixe + variable	Stocks options
2018	4 142 530 €	47 698 €	4 094 832 €
2019	2 772 270 €	1 260 121 €	1 512 149 €
2020	1 741 472 €	901 754 €	839 718 €
2021	2 006 761 €	914 484 €	1 092 277 €

Autres fonctions actuelles

- *Regenxbio Inc*, société cotée américaine (administrateur)

Fonctions antérieures

- *Indivior PLC*, société cotée à Londres (administrateur)
- *HLS Therapeutics*, société cotée canadienne (administrateur)
- *Bellerophon Therapeutics Inc.*, société cotée américaine
- *Alcresta therapeutics Inc.*, société non cotée américaine (PDG)
- *Ikaria Inc.*, société acquise par Mallinckrodt Pharmaceuticals Inc. (PDG)

- **Michel de Rosen** : Pdt du CA et pdt du comité des rémunérations

Rémunération

	Total
2018	48 750 €
2019	141 890 €
2020	155 000 €
2021	161 219 €

Autres fonctions actuelles

- *Faurecia SA*, cotée sur Euronext Paris (PDG)
- *Pharnext SA*, cotée sur Euronext Growth Paris (administrateur)

Fonctions antérieures

- *Eutelsat Communications SA*, cotée sur Euronext Paris (PDG)
- *ABB Ltd.* (administrateur)
- *Idorsia Pharmaceuticals* (administrateur)
- *ViroPharma* (PDG)
- *Rhône Poulenc Rorer et Rhône Poulenc Santé* (PDG)
- *Pharmuka* (DG)



Principaux actionnaires (mars 2021 et mars 2022)

4.2.3 ACTIONNARIAT

4.2.3.1 RÉPARTITION DU CAPITAL ET DES DROITS DE VOTE THÉORIQUES À LA DATE DU 11 MARS 2021

L'actionnariat de la Société à la date du 11 mars 2021 se présente comme suit, sur la base des informations disponibles.

	Nombre d'actions	% capital et droits de vote théoriques*
Baker Brothers Advisors	11 593 150	21,1 %
Bpifrance Participations (ex-FSI) ⁽¹⁾	4 442 569	8,1 %
Innobio (Bpifrance Investissements)	226 133	0,4 %
CDC EVM	150 000	0,3 %
sous-total CDC	4 818 702	8,8 %
Perceptive Advisors ⁽²⁾	4 422 123	8,0 %
Boxer Capital LLC ⁽³⁾	3 767 299	6,9 %
Morgan Stanley ⁽⁴⁾	2 855 825	5,2 %
Autodétention	50 438	0,1 %
Management	65 095	0,1 %
Flottant	27 364 055	49,8 %
Total	54 936 687	100,0 %

(1) Basé sur le formulaire 13D enregistré par Bpifrance Participations auprès de SEC (*Securities and Exchange Commission*) américaine, au 31 décembre 2020.

(2) Basé sur le formulaire 13G enregistré par Perceptive Advisors auprès de SEC (*Securities and Exchange Commission*) américaine, au 31 décembre.

(3) Basé sur le formulaire 13G enregistré par Boxer Capital LLC auprès de SEC (*Securities and Exchange Commission*) américaine, au 31 décembre 2020.

(4) Basé sur le formulaire 13G enregistré par Morgan Stanley auprès de SEC (*Securities and Exchange Commission*) américaine, le 15 janvier 2021.

* Au regard du faible pourcentage que représentent les actions autodétenues privées de droit de vote, il n'y a pas d'écart significatif entre le pourcentage de droit de vote théorique et le pourcentage de droit de vote réel.

4.2.3 ACTIONNARIAT

4.2.3.1 RÉPARTITION DU CAPITAL ET DES DROITS DE VOTE THÉORIQUES À LA DATE DU 3 MARS 2022

L'actionnariat de la Société à la date du 3 mars 2022 se présente comme suit, sur la base des informations disponibles.

	Nombre d'actions	% capital et droits de vote théoriques*
Baker Brothers Advisors	11 593 150	21,04 %
Bpifrance Participations (ex-FSI) ⁽¹⁾	4 442 600	8,06 %
Innobio (Bpifrance Investissements)	226 100	0,41 %
sous-total CDC	4 668 700	8,47 %
Autodétention*	146 505	0,27 %
Management	29 170	0,05 %
Flottant	38 658 237	70,17 %
Total	55 095 762	100,0 %

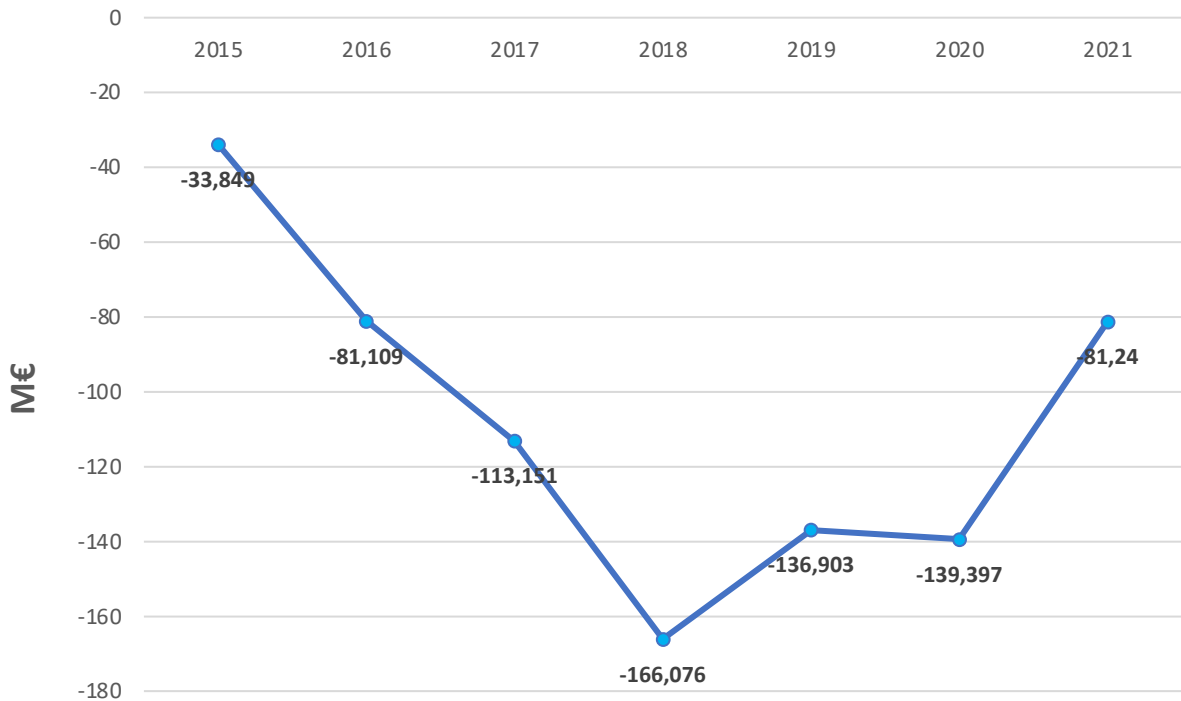
(1) Basé sur le formulaire 13D enregistré par Bpifrance Participations auprès de SEC (*Securities and Exchange Commission*) américaine, au 31 décembre 2021.

* Au regard du faible pourcentage que représentent les actions autodétenues privées de droit de vote, il n'y a pas d'écart significatif entre le pourcentage de droit de vote théorique et le pourcentage de droit de vote réel.



Principe de continuité d'exploitation

Depuis sa création, la Société a financé sa croissance au travers d'augmentations de capital successives et dans une moindre mesure par l'obtention d'aides publiques à l'innovation et par le remboursement de créances de Crédit Impôt Recherche. **La Société ne génère pas de chiffre d'affaires** et continue de préparer le lancement potentiel de son premier produit aux États-Unis et dans l'Union Européenne, s'il était approuvé.



Principales Levées de fonds

2006	12,3 M€
2009	6 M€
2011	22,5 M€
2012	40,6 M€
2014	94 M€
2015	220 M€
2018	140,8 M€
2019	114 M€
2020	146,1 M€



Crédit impôt recherche

2018	10,8 M€
2019	8,9 M€
2020	9,8 M€
2021	6,3 M€

2.1.4.2 INFORMATIONS SUR LES SOURCES DE FINANCEMENT DU GROUPE

2.1.4.2.1 FINANCEMENT PAR LE CAPITAL

Depuis sa création et jusqu'au 31 décembre 2021, la Société a reçu un total d'environ 1 003 millions de dollars de capitaux propres dont la quasi-totalité est relative aux levées de fonds en numéraire réalisées par voie d'augmentations de capital. Conformément à l'autorisation accordée par l'Assemblée générale des actionnaires du 19 mai 2021, l'intégralité du

report à nouveau statutaire de DBV Technologies SA après affectation du résultat net de l'exercice clos le 31 décembre 2020 a été incorporée à la prime d'émission pour 695 575 130,36 € (797 822 881 \$ convertis au taux historique).

Le tableau ci-dessous résume les mouvements en capital sur les 2 derniers exercices.



Effectif

2015	67
2016	119
2017	244
2020	226
2021	85

- La diminution des salaires et traitements et charges sociales afférentes de 21,2 millions d'euros qui sont passés de 34,4 millions d'euros en 2020 à 13,2 millions d'euros en 2021 est en lien avec l'évolution des effectifs (226 collaborateurs en moyenne en 2020 contre 85 en 2021). La Société a lancé un plan de restructuration global en juin 2020 afin d'offrir une latitude opérationnelle pour faire progresser le développement clinique et l'examen réglementaire du produit expérimental Viaskin® Peanut aux États-Unis et dans l'Union européenne. La mise en œuvre complète des mesures de réduction des coûts s'est achevée au cours du second semestre 2021.

Les dépenses de recherche et développement ont diminué de 30,8 % passant de 101,3 millions de dollars en 2020 à 70,1 millions de dollars en 2021. Cette baisse est liée à la diminution de l'ensemble des postes de dépenses de recherche et développement, partiellement compensée par une augmentation des charges de paiements en actions.

Les dépenses externes liées à la clinique ont diminué de 9,3 millions de dollars en 2021 principalement de la finalisation de certaines études cliniques notamment REALISE ((*REAL Life Use and Safety of EPIT*)), MILES (*Viaskin Milk Efficacy and Safety*) et EPITOPÉ (*EPIT in TODdlers with PEanut. Allergy*) dont les résultats sont attendus en 2022. La diminution des dépenses externes et des honoraires est également attribuable aux mesures de discipline budgétaire prises par la Société.

Les coûts liés au personnel, à l'exclusion des charges liées aux paiements fondés sur des actions, ont diminué de 12,3 millions de dollars en 2021, en raison de la réduction des effectifs mise en œuvre dans le cadre du plan de restructuration global lancé en juin 2020. L'effectif moyen consacré à la recherche et au

développement a diminué de 186 employés en 2020 à 67 employés en 2021.

En 2020, suite aux départs d'employés dans le cadre du plan de restructuration global, l'annulation de leurs charges respectives a généré un produit lié aux paiements fondés sur des actions.

Conformément aux pratiques de place, lors des phases de lancement de nouveaux produits et dans l'attente de l'obtention des autorisations réglementaires, les stocks constitués ont été entièrement dépréciés en 2020 suite à la réception du CRL. La baisse des dotations aux provisions et amortissements est principalement due à la diminution de la dépréciation des stocks entre 2020 et 2021. Cette diminution est partiellement compensée par une provision complémentaire correspondant à la différence entre les coûts restant à encourir et les produits restant à reconnaître jusqu'à l'achèvement de l'étude clinique de phase II dans le cadre de l'accord de collaboration et de licence avec Nestlé Health Science.

La diminution des dépenses de congrès et frais de déplacement est principalement imputable aux effets de la pandémie de Covid-19.



Dépenses recherche et développement

Par nature, les dépenses de recherche et développement au cours de la période présentée se ventilent comme suit :

(en milliers de dollars)	31 décembre	
	2021	2020
Sous-traitance, collaborations et consultants	39 386	48 721
Frais de personnel	14 600	25 891
Dotations aux provisions et amortissements	11 711	19 299
Petit équipement et fournitures	816	2 586
Congrès, frais de déplacement	434	1 055
Locations	400	942
Autres	2 757	2 851
Total des dépenses de recherche et développement	70 104	101 346

Au 31 décembre 2021, les dépenses de recherche et développement engagées par la Société dans le cadre de la conduite de l'ensemble de ses programmes en cours se sont élevées à 70,1 millions de dollars. Les charges directes de recherche et développement attribuables à ses deux principaux programmes, Peanut et Milk, sont les suivantes :

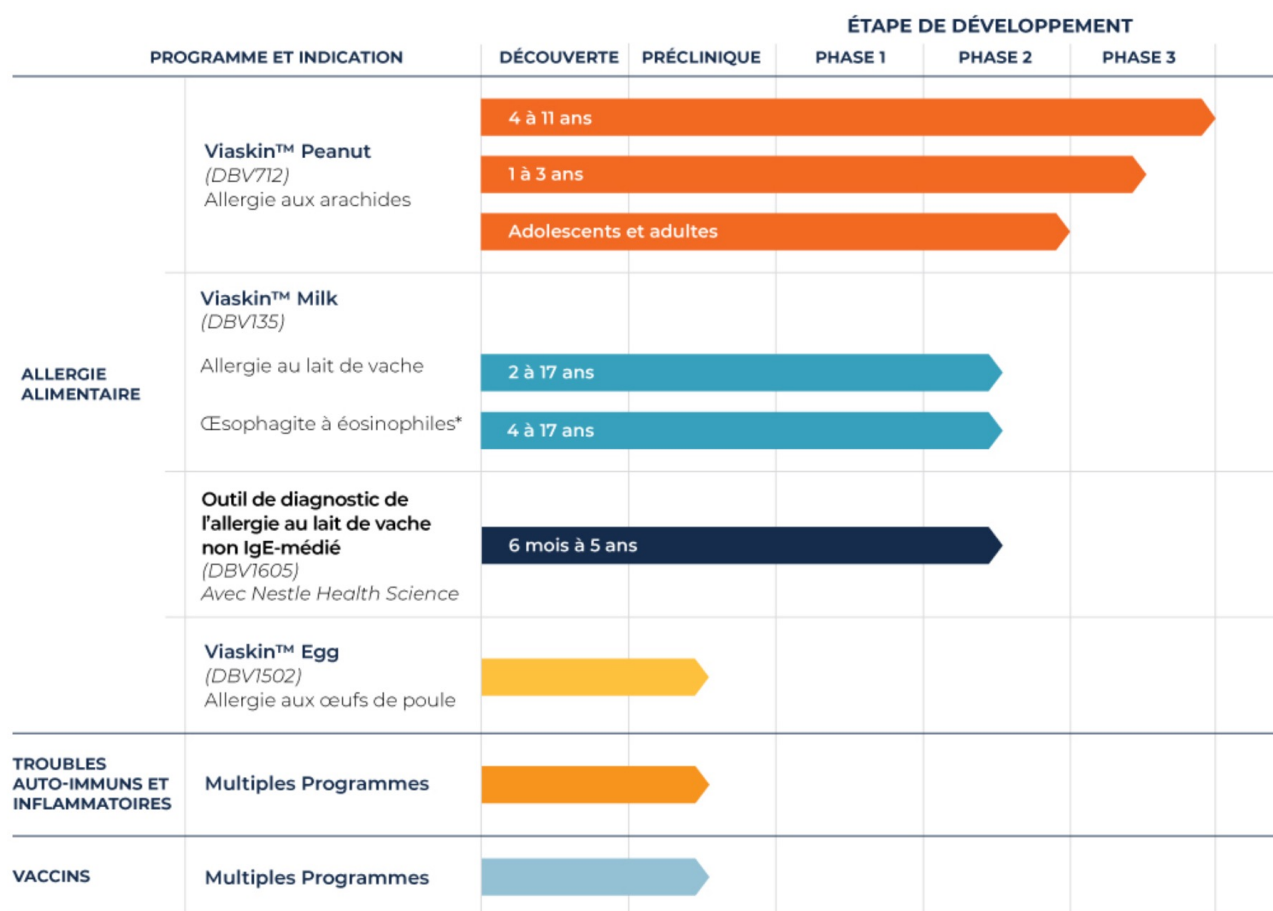
<i>(en milliers de dollars)</i>	31 décembre	
	2021	2020
Dépenses de recherche et développement – programme Peanut ⁽¹⁾	47 961	70 507
<i>en % des dépenses de recherche et développement à l'exclusion des charges liées aux paiements fondés sur des actions</i>	70 %	70 %
Dépenses de recherche et développement – programme Milk ⁽¹⁾	5 861	4 750
<i>en % des dépenses de recherche et développement à l'exclusion des charges liées aux paiements fondés sur des actions</i>	9 %	5 %
Autres dépenses de recherche et développement ⁽¹⁾	14 636	25 473
Total des dépenses de recherche et développement à l'exclusion des charges liées aux paiements fondés sur des actions	68 458	100 730
Charges liées aux paiements fondés sur des actions incluses dans les dépenses de recherche et développement	1 646	616
Total des dépenses de recherche et développement	70 104	101 346

(1) Exclut les charges liées aux paiements fondés sur des actions.



Traitements en développement
/Pipeline

Filière de développement



*Stade précoce de développement d'après des études avec Viaskin™ Milk portant sur l'allergie au lait de vache

DBV Technologies indique avoir reçu une Lettre de Réponse Complète de la part de la FDA concernant sa demande de BLA pour Viaskin Peanut dans le traitement des enfants âgés de 4 à 11 ans

04 août 2020 01h30 HE | Source: [DBV Technologies S.A.](#)

Montrouge, France, le 4 août (7 h 30 CEST) 2020

DBV Technologies indique avoir reçu une Lettre de Réponse Complète de la part de la FDA concernant sa demande de BLA pour Viaskin Peanut dans le traitement des enfants âgés de 4 à 11 ans

DBV Technologies (la « Société ») (Euronext : DBV – ISIN : FR0010417345 – Marché d'actions Nasdaq : DBVT), un laboratoire biopharmaceutique, a annoncé aujourd'hui avoir reçu de la Food and Drug Administration (« FDA ») des États-Unis, une Lettre de Réponse Complète (« *Complete Response Letter* » ou « *CRL* ») concernant sa demande de licence de produits biologiques (« *BLA* ») pour le produit expérimental Viaskin™ Peanut, un patch épicutané non invasif à prise quotidienne unique, visant à traiter l'allergie à l'arachide chez les enfants de 4 à 11 ans.

La Lettre de Réponse Complète indique que la FDA ne peut pas approuver la demande sous sa forme actuelle. La FDA a exprimé des inquiétudes concernant l'impact de l'adhésion locale du patch sur son efficacité et a indiqué la nécessité de modifier les patchs, pour ensuite réaliser une nouvelle étude sur le facteur humain (« *Human Factor Study* »). La FDA a également indiqué que des données cliniques additionnelles devraient être collectées pour étayer les modifications apportées au patch. Par ailleurs, la FDA a également demandé des données CFC supplémentaires (« *Chimie, Fabrication et données de Contrôle* »). L'Agence n'a soulevé aucun problème de sûreté lié au Viaskin Peanut

<https://www.globenewswire.com/fr/news-release/2020/08/04/2072125/0/fr/DBV-Technologies-indique-avoir-re%C3%A7u-une-Lettre-de-R%C3%A9ponse-Compl%C3%A8te-de-la-part-de-la-FDA-concernant-sa-demande-de-BLA-pour-Viaskin-Peanut-dans-le-traitement-des-enfants-%C3%A9g%C3%A9s-de-4-%C3%A0-11-ans>



Communiqué de presse
Montrouge, France, le 3 mars 2022 (22h15 CET)

DBV Technologies annonce ses résultats financiers pour l'exercice 2021 et fait le point sur l'évolution récente de ses activités

Le protocole de la nouvelle étude pivot du patch Viaskin Peanut modifié (« mVP ») est terminé et prêt à être soumis à la FDA

DBV poursuit ses échanges fructueux avec la FDA

Horizon de trésorerie étendu jusqu'au cours du premier trimestre 2023

https://www.dbv-technologies.com/wp-content/uploads/2022/03/dbv_fy-2021-financial-results-and-business-updates_03.03.2022_fr-final-1.pdf

DBV a étendu son horizon de trésorerie jusqu'au cours du premier trimestre 2023, grâce à une vigilance financière continue et à des mesures de maîtrise des coûts. Ces efforts ciblés permettent de soutenir le travail de recherche et développement en cours afin de faire progresser la plateforme Viaskin. Le protocole de la nouvelle étude pivot de phase 3 du patch Viaskin Peanut modifié (« mVP ») a été achevé à la fin du mois de février 2022 et est prêt à être soumis à la FDA. Des discussions fructueuses sont en cours avec la FDA en vue de la soumission et de l'examen du protocole. DBV prévoit de soumettre le protocole après un alignement supplémentaire avec la FDA.