

Document
d'enregistrement
Universel

2025



Sommaire

1	Présentation de DBV Technologies et de son activité	5	4	Informations sur la Société et son capital	125
1.1	Présentation générale du Groupe, de la Société et de sa stratégie	6	4.1	Éléments sociétaires	126
1.2	Stratégie du Groupe	6	4.2	Description des principales dispositions statutaires	127
1.3	Activité du Groupe	6	4.3	Capital social	128
			4.4	Actionnariat	145
			4.5	Participation des actionnaires à l'assemblée générale	148
			4.6	Éléments susceptibles d'avoir une incidence en cas d'offre publique	148
2	Risques et contrôle interne	51	5	Informations financières et comptables	151
2.1	Facteurs de risque	52	5.1	Informations financières concernant les résultats et la situation financière	152
2.2	Gestion des risques et contrôle interne	73	5.2	Comptes consolidés 2025	161
2.3	Dispositif de contrôle interne	74	5.3	Comptes sociaux	197
2.4	Assurances et couvertures des risques	77			
2.5	Procédures judiciaires et d'arbitrage	77			
2.6	Évaluations réalisées dans le cadre du Sarbanes-Oxley Act	78			
3	Rapport sur le gouvernement d'entreprise	81	6	Informations complémentaires	217
3.1	Code de gouvernance	82	6.1	Personnes responsables	218
3.2	Composition et fonctionnement des organes de gouvernance	83	6.2	Calendrier indicatif de la communication financière	219
3.3	Dispositions statutaires relatives à la gouvernance de la Société	103	6.3	Informations provenant de tiers, déclarations d'experts et déclarations d'intérêts	219
3.4	Rémunération des administrateurs et dirigeants	105	6.4	Documents accessibles au public	219
3.5	Sommes provisionnées par la Société aux fins de versement de pensions, retraites et autres avantages du même ordre au profit des administrateurs et dirigeants	117			
3.6	Bons de souscription d'actions, bons de souscription de parts de créateur d'entreprise, stock-options ou autres titres donnant accès au capital attribués aux administrateurs dirigeants	117	7	Annexes	221
3.7	Conventions conclues au cours de l'exercice par la Société avec ses dirigeants, rapport des commissaires aux comptes et procédure d'évaluation des conventions courantes conclues à des conditions normales	118	7.1	Tables de concordance	222
3.8	Opérations sur titres des dirigeants (article 223-26 du règlement général de l'AMF)	123	7.2	Glossaire	226
3.9	Politique de distribution des dividendes	123			

Document d'enregistrement universel 2025



Ce document d'enregistrement universel a été déposé auprès de l'Autorité des Marchés Financiers le 26 mars 2026, en sa qualité d'autorité compétente au titre

du règlement (UE) n° 2017/1129, sans approbation préalable conformément à l'article 9 dudit règlement.

Le document d'enregistrement universel pourra être utilisé aux fins d'une offre au public de titres financiers ou de l'admission de titres financiers à la négociation sur un marché réglementé s'il est complété par une note d'opération / relative aux titres financiers et le cas échéant, un résumé et tous les amendements apportés au document d'enregistrement universel. L'ensemble est approuvé par l'Autorité des Marchés Financiers ("AMF") conformément au règlement (UE) n° 2017/1129, tel que modifié (le "Règlement Prospectus").

Incorporation par référence :

En application de l'article 19 du Règlement Prospectus, les éléments suivants sont inclus par référence dans le présent document d'enregistrement universel :

- Les comptes annuels établis conformément aux principes comptables français au 31 décembre 2023, les comptes consolidés établis selon le référentiel IFRS tel qu'adopté par l'Union européenne au 31 décembre 2023, et les rapports des commissaires aux comptes y afférents respectivement aux pages 206 à 225, 226 à 229 et 164 à 205 du document d'enregistrement universel n° D.24-0086 déposé auprès de l'AMF le 8 mars 2024.
- Les comptes annuels établis conformément aux principes comptables français au 31 décembre 2024, les comptes consolidés établis selon le référentiel IFRS tel qu'adopté par l'Union européenne au 31 décembre 2024, et les rapports des commissaires aux comptes y afférents respectivement aux pages 146 à 190, 191 à 194 et 195 à 214 du document d'enregistrement universel n° D.25-0251 déposé auprès de l'AMF le 11 avril 2025.

« Le document d'enregistrement universel valant rapport financier annuel au format PDF est une reproduction de la version officielle du document d'enregistrement universel valant rapport financier annuel 2025, qui a été établi au format ESEF et est disponible sur le site de DBV Technologies www.dbv-technologies.com.

Les rapports des commissaires aux comptes sur les comptes annuels et sur les comptes consolidés portent sur les comptes arrêtés par le Conseil d'administration tels qu'ils sont présentés dans la version officielle du document d'enregistrement universel incluant le rapport financier annuel, et non sur leur reproduction dans le présent document ».

Des exemplaires du document d'enregistrement universel 2025 sont disponibles sur le site internet de DBV Technologies (www.dbv-technologies.com) ainsi que sur le site Internet de l'AMF (www.amf-france.org).



REMARQUES GÉNÉRALES

Définitions

Dans le présent document d'enregistrement universel, et sauf indication contraire : Le terme « **DBV Technologies** », « **DBV** » ou encore la « **Société** », le « **Groupe** » renvoie à la société DBV Technologies SA et ses filiales.

Avertissement

Le présent document d'enregistrement universel contient des déclarations prospectives et des informations sur les objectifs de la Société DBV Technologies, notamment aux chapitres 1 et 5.1.5.2 « Tendances » du présent document d'enregistrement universel, qui sont parfois identifiées par l'utilisation du futur, du conditionnel et de termes à caractère prospectif tels que « estimer », « considérer », « avoir pour objectif », « s'attendre à », « entend », « devrait », « souhaite » et « pourrait ». Ces informations sont fondées sur des données, hypothèses et estimations considérées comme raisonnables par la Société. Les déclarations prospectives et les objectifs figurant dans le présent document d'enregistrement universel peuvent être affectés par des risques connus et inconnus, des incertitudes liées notamment à l'environnement réglementaire, économique, financier et concurrentiel, et d'autres facteurs qui pourraient faire en sorte que les résultats futurs, les performances et les réalisations de la Société soient significativement différents des objectifs formulés ou suggérés. Ces facteurs peuvent notamment inclure les facteurs exposés au chapitre 2.1 « Facteurs de risques » du présent document d'enregistrement universel.

Les investisseurs sont invités à prendre attentivement en considération les facteurs de risques décrits au chapitre 2.1 « Facteurs de risques » du présent document d'enregistrement universel avant de prendre leur décision d'investissement.

La réalisation de tout ou partie de ces risques est susceptible d'avoir un effet négatif sur les activités, la situation, les résultats financiers de la Société ou ses objectifs.

Le présent document d'enregistrement universel contient également des informations relatives aux marchés et aux parts de marché de la Société et de ses concurrents, ainsi qu'à son positionnement concurrentiel, notamment aux chapitres 1.1, 1.3 et 2.1.2.1. Ces informations proviennent notamment d'études réalisées par des sources extérieures. Toutefois, les informations publiquement disponibles, que la Société considère comme fiables, n'ont pas été vérifiées par un expert indépendant et la Société ne peut pas garantir qu'un tiers utilisant des méthodes différentes pour réunir, analyser ou calculer des données sur les marchés obtiendrait les mêmes résultats. La Société, les actionnaires directs ou indirects de la Société et les prestataires de services d'investissement ne prennent aucun engagement ni ne donnent aucune garantie quant à l'exactitude de ces informations.

La monnaie fonctionnelle de la société mère est l'euro, mais la monnaie de présentation retenue pour les états financiers consolidés est le dollar américain (USD). Sauf indication contraire, les montants sont exprimés en milliers de dollars et les chiffres sont arrondis à la valeur la plus proche.





Présentation de DBV Technologies et de son activité

1.1	Présentation générale du Groupe, de la Société et de sa stratégie	6
1.2	Stratégie du Groupe	6
1.3	Activité du Groupe	6
1.3.1	Le secteur	6
1.3.2	L'allergie à l'arachide : un dérèglement du système immunitaire	7
1.3.3	L'opportunité commerciale aux États-Unis	8
1.3.4	Les produits	9
1.3.5	Fabrication et approvisionnement	22
1.3.6	Recherche et développement	23
1.3.7	Propriété intellectuelle	24
1.3.8	Principaux contrats	30
1.3.9	Réglementation	32
1.3.10	Employés	48



1.1 PRÉSENTATION GÉNÉRALE DU GROUPE, DE LA SOCIÉTÉ ET DE SA STRATÉGIE

DBV Technologies (la « **Société** ») fondée en 2002, est une société biopharmaceutique spécialisée en phase avancée, dont l'objectif est de transformer le domaine de l'immunothérapie en développant une plateforme technologique innovante, appelée « Viaskin® ». Viaskin® est un patch électrostatique qui offre aux enfants une approche thérapeutique pratique, adaptée à une application à domicile et non invasive. L'application du patch Viaskin® crée une chambre d'occlusion qui tire parti de la perspiration naturelle de la peau pour permettre la solubilisation du principe actif (p. ex. extrait d'allergènes) déposé sur la surface interne du patch. Celui-ci diffuse alors dans les couches superficielles de la peau où il est capté par les cellules de Langerhans. De nombreuses publications scientifiques, ainsi que les propres recherches de la Société, démontrent à la fois l'innocuité et la robustesse de la réponse immunitaire générée par ce mécanisme d'action unique.

Le produit candidat le plus avancé de la Société est Viaskin® Peanut, qui a été évalué comme une thérapie potentielle pour les enfants souffrant d'allergie aux arachides dans douze études cliniques, dont cinq études de phase II et cinq études de phase III.

La Société prévoit de soumettre une demande de licence biologique (BLA) au cours du premier semestre 2026 pour le patch Viaskin® Peanut, en tant que traitement potentiel pour les enfants âgés de quatre à sept ans.

La Société mène également une étude de sécurité complémentaire de phase 3 sur le patch Viaskin® Peanut chez des enfants allergiques à l'arachide âgés de un à trois ans. Sous réserve du succès de cette étude, la Société prévoit une soumission d'un BLA au second semestre 2026 pour les enfants âgés de un à trois ans.

La Société a également un programme d'allergie alimentaire à un stade plus précoce notamment Viaskin® Milk, qui est en phase II de développement clinique contre l'allergie au lait de vache et d'autres maladies immunitaires telles que l'œsophagite éosinophile (ou EoE).

1.2 STRATÉGIE DU GROUPE

L'ambition de la Société est de faire évoluer le domaine de l'immunothérapie en développant et en commercialisant des thérapies sûres, efficaces et pratiques pour les patients souffrant d'allergies alimentaires et d'autres affections immunologiques. Les éléments clés de sa stratégie sont les suivants :

- poursuivre le développement de Viaskin® Peanut pour les tout-petits et les enfants allergiques à l'arachide ;
- obtenir l'autorisation de commercialisation de Viaskin® Peanut aux États-Unis et dans l'Union européenne ;

- faire progresser le développement clinique d'autres produits candidats Viaskin® aux États-Unis et sur d'autres marchés importants ;
- construire un large portefeuille de produits d'immunothérapie avec la plateforme technologique innovante Viaskin®.

1.3 ACTIVITÉ DU GROUPE

1.3.1 Le secteur

Les allergies constituent un problème de santé d'envergure mondiale de plus en plus préoccupant.

L'allergie est considérée comme « une maladie du monde développé » en raison de la corrélation entre sa prévalence et l'élévation du niveau de vie. Les allergies alimentaires sont un trouble de plus en plus fréquent et grave et des études

épidémiologiques ont démontré une prévalence croissante au cours des deux dernières décennies. Les réactions chez les patients souffrant d'allergies alimentaires sont caractérisées par des symptômes légers à des réactions anaphylactiques graves et impliquent généralement un ou plusieurs organes cibles.



1.3.2 L'allergie à l'arachide : un dérèglement du système immunitaire

1.3.2.1 L'allergie à l'arachide constitue un important besoin médical non satisfait

L'allergie à l'arachide est l'une des allergies alimentaires les plus courantes au monde, avec une prévalence globale d'environ 1 % dans tous les groupes d'âge, qui augmente jusqu'à 2 % dans la population pédiatrique. Selon une publication de 2018, on estime que 2,2 % de la population pédiatrique des États-Unis, soit environ 1,6 million d'enfants, est allergique à l'arachide. Cela reflète une prévalence croissante, comme l'ont montré plusieurs études épidémiologiques, notamment une étude transversale basée sur une enquête menée aux États-Unis, dans laquelle la prévalence de l'allergie à l'arachide a plus que triplé entre 1997 et 2008, passant de 0,4 % à 1,4 %. Les études indiquent que la plupart des enfants ne se débarrassent pas de leur allergie à l'arachide, la résolution ne se produisant que chez environ 20 % des jeunes enfants, ce qui fait de cette allergie une affection à vie dans la plupart des cas.

Cliniquement, l'allergie à l'arachide se caractérise par l'apparition rapide de symptômes en cas de contact accidentel, qui sont déclenchés par la libération de médiateurs par les mastocytes et les basophiles et qui touchent généralement un ou plusieurs organes cibles. La présentation et la gravité des réactions allergiques sont imprévisibles et peuvent varier de légères à graves (anaphylaxie) au sein des populations et des individus au fil du temps. Dans le cas de l'allergie à l'arachide, tous les individus sont donc considérés comme présentant un risque de réactions allergiques graves, quels que soient leurs antécédents.

1.3.2.2 Défis actuels dans la prise en charge des patients allergiques à l'arachide

La norme de soins pour la gestion de l'allergie à l'arachide est l'évitement strict de l'allergène et l'utilisation d'épinéphrine en cas de réaction allergique. Cependant, l'arachide étant un ingrédient commun à de nombreux aliments, l'éviction stricte est difficile à appliquer et les expositions accidentelles chez les enfants allergiques à l'arachide restent un problème courant. Le taux estimé d'exposition accidentelle à l'arachide chez les enfants allergiques à l'arachide est d'environ 12 % par an, et environ 40 % des enfants subissent une exposition accidentelle dans les trois ans suivant le diagnostic. En outre, la vigilance constante requise pour éviter l'exposition aux allergènes peut affecter la qualité de vie des enfants allergiques à l'arachide et de leurs parents/soignants. L'anxiété et la peur d'une ingestion accidentelle d'arachide ont un impact négatif sur les activités familiales quotidiennes et les événements sociaux. Selon une publication de 2020, une enquête récente menée dans huit pays européens a fait état de taux élevés de frustration, de stress et d'isolement chez les personnes allergiques à l'arachide et leurs soignants. La gestion actuelle de l'allergie à l'arachide présente des limites importantes et souligne la nécessité de traitements sûrs et efficaces capables d'induire une désensibilisation clinique (c'est-à-dire une tolérance immunitaire accrue aux allergènes de l'arachide), minimisant ainsi le risque de réaction due à une ingestion accidentelle.

Plusieurs approches thérapeutiques non spécifiques et spécifiques aux allergènes sont à différents stades de développement clinique pour le traitement de l'allergie à l'arachide. Les approches spécifiques aux allergènes alimentaires comprennent l'immunothérapie épicutanée (EPIT), l'immunothérapie orale (OIT) (avec ou sans traitement d'appoint) et l'immunothérapie sublinguale (SLIT). L'EPIT est une approche thérapeutique émergente de l'allergie alimentaire qui utilise les propriétés immunitaires uniques de la peau pour délivrer l'allergène directement aux cellules présentatrices d'antigènes localisées dans les premières couches cutanées afin d'initier la désensibilisation. Bien qu'efficace, l'OIT à l'arachide peut ne pas convenir ou ne pas être une option privilégiée pour tous

les enfants atteints d'allergie à l'arachide en raison de son taux relativement élevé d'effets secondaires systémiques et des limitations que le traitement impose aux activités de la vie quotidienne, y compris l'exercice physique, et de l'imprévisibilité de la tolérance en cas de maladie intercurrente. Une forme propriétaire d'OIT, Palforzia®, a été approuvée aux États-Unis et dans l'Union européenne pour le traitement de l'allergie à l'arachide chez les enfants âgés de 4 à 17 ans. La SLIT pour l'allergie à l'arachide a démontré son succès clinique, avec un profil d'effets secondaires plus satisfaisant que celui de l'OIT. Malgré l'intérêt évident des cliniciens pour une évaluation plus approfondie de ces procédures de traitement, l'OIT et la SLIT peuvent ne pas être applicables à tous les âges et à toutes les catégories de risque des enfants et des adultes allergiques à l'arachide. Xolair® (omalizumab), un anticorps monoclonal ciblant l'immunoglobuline E (IgE), a été approuvé par la *Food and Drug Administration* (la "FDA") pour réduire les réactions allergiques, y compris l'anaphylaxie, qui peuvent survenir lors d'un contact accidentel avec un ou plusieurs aliments, chez l'adulte et les enfants âgés de 1 an et plus souffrants d'allergie alimentaire médiée par les IgE. En décembre 2025, Stallergenes Greer a annoncé son intention de cesser la commercialisation de Palforzia à compter du 31 juillet 2026.

À la suite de l'acquisition de RAPT Therapeutics en mars 2026, GSK développe Ozureprubart, un inhibiteur de la voie de l'IgE présentant un intérêt potentiel dans le traitement des allergies alimentaires. Avec des résultats de phase IIb attendus en 2027 et des essais de phase III prévus par la suite, Ozureprubart pourrait émerger comme un concurrent sur des segments caractérisés par des besoins médicaux non satisfaits persistants.

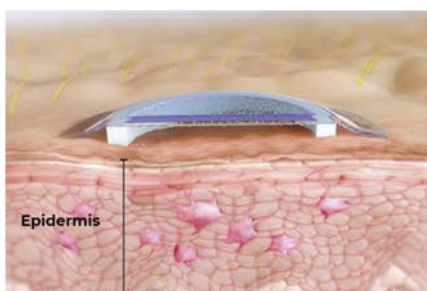
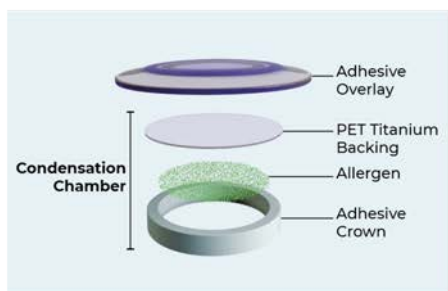
Il existe toujours un besoin non satisfait de thérapies supplémentaires pour les patients souffrant d'allergie à l'arachide. Dans la plupart des autres domaines thérapeutiques, les professionnels de santé, les patients et leurs familles disposent de plusieurs options de traitement, et ils sont en mesure de choisir le traitement qui répond au mieux à leurs besoins.

1.3.2.3 L'immunothérapie par voie épicutanée (Epicutaneous Immunotherapy, EPIT) au moyen de notre plateforme technologique Viaskin®

Au cours des dernières décennies, la Société a mis au point une plateforme technologique d'immunothérapie innovante (avec comme cible première les allergies alimentaires) qui offre les perspectives d'un effet thérapeutique durable par l'administration de principes actifs, notamment des allergènes, sur peau intacte. Cette plateforme technologique, appelée Viaskin®, se présente sous la forme d'un patch électrostatique qui délivre l'allergène par voie épicutanée. Une fois administré, l'allergène se concentre dans les couches superficielles de la peau où il active le système immunitaire en ciblant les cellules de Langerhans, sans passer par la circulation sanguine. Cette nouvelle approche d'immunothérapie porte le nom d'« immunothérapie épicutanée » ("EPIT", pour Epicutaneous Immunotherapy). D'après ses essais et recherches, la Société estime que l'EPIT pourrait fournir tous les bénéfices attendus d'un traitement des allergies en permettant d'éviter la survenue de réactions allergiques sévères ou potentiellement mortelles.

Les principaux éléments du mécanisme d'action du patch Viaskin® sont les suivants :

- Le patch, au centre duquel se trouve une couche sèche d'allergène, est appliqué sur peau intacte sans préparation préalable.
- La chambre d'occlusion qui se forme entre la peau et le centre du patch permet une accumulation d'eau.
- L'accumulation d'eau solubilise l'allergène qui se concentre alors dans les couches superficielles de l'épiderme.
- Une fois dans l'épiderme, l'allergène est pris en charge par une population de cellules présentatrices d'antigènes hautement spécialisées : les cellules de Langerhans. Ces cellules sont capables de capturer les allergènes à la surface de la peau puis de migrer vers les ganglions lymphatiques drainants où elles vont présenter des fragments d'allergène aux lymphocytes.



1.3.3 L'opportunité commerciale aux États-Unis

La Société élabore des plans de lancement, sous réserve de l'approbation par la FDA du produit candidat, axés sur la réponse aux besoins médicaux non satisfaits des patients, de leurs aidants, des médecins et des payeurs. La Société estime qu'environ 670 000 enfants âgés de 1 à 7 ans aux États-Unis souffrent d'une allergie à l'arachide. Les parents et aidants de ces enfants appartiennent majoritairement à la génération des « millennials », qui compte 7,2 millions de personnes nées entre 1981 et 1996. La Société estime que la majorité des « millennials » se tournent vers les canaux numériques pour obtenir des informations et des conseils en matière de santé.

Si le patch Viaskin® Peanut est approuvé, la Société prévoit de lancer des campagnes numériques et sur les réseaux sociaux afin de mobiliser ces parents et aidants et d'encourager des

discussions de décision médicale partagée avec l'allergologue de leur enfant. La Société estime qu'il y a environ 4 500 allergologues aux États-Unis et qu'une force de vente spécialisée de 50 à 70 personnes peut mener des actions promotionnelles en présentiel auprès de 90 % de ces médecins. Les études de marché suggèrent qu'environ 60 % des enfants allergiques à l'arachide sont suivis par des allergologues.

Par ailleurs, la Société estime qu'il existe environ 60 000 pédiatres, qu'elle prévoit de mobiliser via des actions de promotion non personnalisées. Enfin, la Société estime qu'environ 50 payeurs couvrent 85 % des personnes assurées, et qu'une équipe de 8 à 10 responsables grands comptes peut être déployée afin de construire un accès solide aux systèmes de soins gérés.



1.3.4 Les produits

La stratégie de développement de produits de la Société est basée sur l'exploitation du profil scientifique de la plateforme Viaskin®. La Société cible ses produits candidats dans le but de traiter les allergies dont les besoins médicaux non satisfaits sont importants. Le tableau suivant résume l'état actuel du développement des produits candidats de la Société :

Applications	Études cliniques	Phase 2	Phase 3
Viaskin® Peanut Patch (DBV712) - Allergie à l'arachide	PEPITES: Age 4-11 ans → PEOPLE: OLE extension à PEPITES (Terminée)		
	REALISE: Age 4-11 ans		
	VITESSE: Age 4-7 ans		
	EPITOPE: Ages 1-3 ans → EPOPEX: OLE extension à EPITOPE (Année 2 de l'extension OLE terminée)		
	COMFORT Toddlers: Age 1-3 ans		
Viaskin® Milk Patch (DBV135) – Allergie au lait de vache (CMA)	MILES: Age 2-17 ans		
Viaskin® Milk Patch (DBV135) – Œsophagite à éosinophiles (EoE)	SMILEE: Age 4-17 ans		

● Terminée ● En cours ○ Planifiée

* Les études de Phase I & Phase IIb de Viaskin® Peanut ne sont pas incluses dans ce graphique.

EPIT=epicutaneous immunotherapy; PEPITES=Peanut EPIT Efficacy and Safety Study; PEOPLE=PEPITES Open Label Extension Study; REALISE=Real Life Use and Safety of EPIT; VITESSE=Viaskin® Peanut Immunotherapy Trial to Evaluate Safety, Simplicity and Efficacy; EPITOPE=EPIT in Toddlers with Peanut Allergy; EPOPEX=EPITOPE Open Label Extension Study.

1.3.4.1 Viaskin® Peanut chez les enfants âgés de 4 à 11 ans

Le principal produit candidat de la Société, Viaskin® Peanut, a terminé un programme mondial de développement de phase III pour le traitement des patients âgés de 4 à 11 ans allergiques à l'arachide. Le programme comprenait les études suivantes :

- PEPITES (Peanut EPIT Efficacy and Safety Study), un essai pivot de phase III randomisé, contrôlé par placebo, portant sur l'innocuité et l'efficacité de Viaskin® Peanut 250 µg chez 356 patients après 12 mois de traitement ;
- REALISE (REAL Life Use and Safety of EPIT), un essai de phase III randomisé, contrôlé par placebo, conçu pour générer des données de sécurité après six mois de traitement en aveugle, ainsi que pour évaluer l'utilisation de Viaskin® Peanut 250 µg dans la pratique clinique courante ;

- PEOPLE (PEPITES OPen Label Extension Study), un essai d'extension ouvert à long terme de Viaskin® Peanut 250 µg. Dans l'essai PEOPLE, les patients qui ont été randomisés et ont reçu un traitement actif pendant PEPITES ont reçu Viaskin® Peanut 250 µg pendant deux années supplémentaires, tandis que les patients qui ont reçu un placebo pendant PEPITES ont été traités avec Viaskin® Peanut 250 µg pendant trois ans.

Les résultats de PEPITES et REALISE ont constitué la base de la demande de licence biologique ("BLA", déposée en 2019 aux États-Unis, pour l'utilisation de Viaskin® Peanut chez les patients allergiques à l'arachide âgés de 4 à 11 ans. Les résultats de PEPITES, REALISE et PEOPLE ont servi de base à la demande d'autorisation de mise sur le marché dans l'Union européenne, ou AMM, déposée en 2020, pour l'utilisation de Viaskin® Peanut chez les patients de 4 à 11 ans allergiques à l'arachide.



Historique du processus réglementaire aux États-Unis

Viaskin® Peanut a obtenu de la FDA les désignations de *fast track* et de *breakthrough therapy* pour Viaskin® Peanut, qui sont des désignations réglementaires destinées à accélérer ou à faciliter le processus d'examen des nouveaux médicaments et produits biologiques destinés à traiter une maladie ou une affection grave ou potentiellement mortelle et démontrant le potentiel de répondre à des besoins médicaux encore non satisfaits.

En août 2019, la Société a annoncé la soumission du BLA auprès de la FDA pour Viaskin® Peanut dans le traitement de l'allergie à l'arachide chez les enfants âgés de 4 à 11 ans.

En octobre 2019, la Société a annoncé l'acceptation par la FDA de l'examen du BLA pour Viaskin® Peanut, avec une date d'action cible fixée au 5 août 2020.

En février 2020, la FDA a annoncé la tenue d'une réunion du Comité consultatif le 15 mai 2020 pour discuter du BLA de Viaskin® Peanut. Le 16 mars 2020, la Société a annoncé que la FDA avait soulevé, au cours de son examen du BLA pour Viaskin® Peanut, des questions concernant l'efficacité, notamment l'impact de l'adhésion locale du patch. Par conséquent, la réunion du Comité consultatif pour discuter du BLA initialement prévue le 15 mai 2020 a été annulée.

En août 2020, la Société a reçu une lettre de réponse complète (*Complete Response Letter*, ou «*CRL*») dans laquelle la FDA indiquait qu'elle ne pouvait pas approuver le BLA de Viaskin® Peanut 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.

En janvier 2021, la Société a reçu des réponses écrites de la part de la FDA aux questions figurant dans la demande de réunion de type A que la Société a présentée en octobre 2020 suite à la CRL. La FDA a partagé la position de la Société selon laquelle un patch Viaskin® Peanut modifié ne devrait pas être considéré comme une nouvelle entité, sous réserve que la chambre d'occlusion du patch Viaskin® Peanut actuel et la dose de protéines d'arachide de 250 µg (environ 1/1 000 d'une cacahuète) restent inchangées et conservent les mêmes performances qu'auparavant. Afin de confirmer les données d'efficacité entre les patchs existants et modifiés, la FDA a demandé une évaluation comparant l'absorption de l'allergène (protéine d'arachide) entre les patchs chez les enfants de 4 à 11 ans allergiques à l'arachide. Cette étude clinique a été appelée EQUAL, pour *Equivalence in Uptake of Allergen*. La FDA a également recommandé la réalisation d'un essai clinique de contrôle d'innocuité et d'adhésion à six mois afin d'évaluer le patch Viaskin® Peanut modifié au sein de la population de patients visée. Cette étude clinique a été nommée *Safety, Tolerability, and Adhesion of Modified Patches* («*STAMP*»).

Sur la base du retour de la FDA de janvier 2021, la Société a défini trois axes de travail complémentaires :

- identifier un patch Viaskin® modifié (aussi appelé « *modified Viaskin® Patch* » ou « *mVP* ») ;

- générer les données cliniques sur l'innocuité et l'adhésion à six mois demandées par la FDA via l'étude STAMP, qui devrait être la composante la plus longue du plan clinique du patch Viaskin® Peanut modifié. La Société a donné la priorité à la soumission du protocole STAMP afin de pouvoir commencer l'étude le plus tôt possible ;
- démontrer l'équivalence de l'absorption de l'allergène entre le patch actuel et le patch modifié dans la population de patients visée via l'étude EQUAL. La complexité d'EQUAL reposait sur l'absence de critères cliniques et réglementaires établis pour caractériser l'absorption de l'allergène par un patch épicutané. Pour soutenir ces échanges, la Société a décrit l'approche proposée pour démontrer l'équivalence de l'absorption de l'allergène entre les deux patchs, et a alloué du temps pour générer des données par le biais de deux études cliniques supplémentaires de phase I chez des adultes volontaires sains :
 - PREQUAL, une étude clinique de phase I avec des adultes volontaires en bonne santé pour optimiser les méthodologies de collecte des échantillons d'allergènes et valider les tests devant être utilisés dans l'étude EQUAL,
 - « *EQUAL in adults* », une deuxième étude de phase I sur des adultes volontaires en bonne santé pour comparer l'absorption de l'allergène par le cVP (le patch Viaskin® Peanut actuel) et le mVP (le patch Viaskin® Peanut modifié).

En mars 2021, la Société a débuté l'étude clinique CHAMP (*Comparison of adHesion Among Modified Patches*), un essai clinique de phase I chez des adultes volontaires sains en vue d'évaluer l'adhésion de cinq patchs Viaskin® Peanut modifiés, et identifier le ou les deux patchs les plus performants. Cette étude s'est terminée au deuxième trimestre 2021. Tous les patchs Viaskin® Peanut modifiés ont démontré une meilleure performance d'adhésion par rapport au patch Viaskin® Peanut actuel. La Société a ensuite sélectionné deux patchs modifiés qui ont obtenu les meilleures performances parmi les cinq patchs modifiés étudiés. La Société a ensuite sélectionné, pour la suite du développement, un patch dont la taille totale est environ 50 % plus grande par rapport au patch actuel (en termes de surface de contact avec la peau) et dont la forme est circulaire.

En mai 2021, la Société a soumis sa proposition de protocole pour l'étude clinique STAMP à la FDA, et a indiqué, le 14 octobre 2021, avoir reçu une communication de la FDA concernant la soumission du protocole STAMP. La FDA a demandé une approche séquentielle du programme de développement du patch Viaskin® Peanut modifié et a transmis des commentaires partiels sur le protocole STAMP. Plus précisément, la FDA a demandé que la Société mène des études de comparaison de l'absorption de l'allergène (c'est-à-dire PREQUAL chez les adultes, une étude de phase I auprès d'adultes volontaires pour optimiser la méthode de collecte d'échantillon d'allergènes et valider les tests devant être utilisés dans, « *EQUAL in adults* », une deuxième étude de phase I sur des adultes volontaires en bonne santé pour comparer l'absorption de l'allergène par le cVP (le patch Viaskin® Peanut actuel) et le mVP et ces données de comparaison de l'absorption de l'allergène soient soumises à la FDA pour examen et commentaires avant de débiter l'étude STAMP. L'explication fournie par la FDA était que les résultats des études d'absorption de l'allergène pourraient affecter la conception de l'étude STAMP.



Après un examen minutieux des demandes de la FDA, en décembre 2021, la Société a décidé de ne pas poursuivre l'approche séquentielle des plans de développement de Viaskin® Peanut comme le demandait la FDA dans son courrier d'octobre 2021 et a annoncé son intention de lancer une étude clinique pivot de phase 3 pour un patch MVP chez les enfants de la population de patients visée. La Société a estimé que l'approche séquentielle nouvellement proposée par la FDA nécessiterait au moins cinq séries d'échanges nécessitant l'alignement de la FDA avant d'initier STAMP, l'étude d'innocuité et d'adhésion de six mois. La Société considère

que cette approche est la plus directe pour potentiellement démontrer l'efficacité, l'innocuité et l'amélioration de l'adhésion *in vivo* du patch Viaskin® Peanut modifié. La FDA a confirmé à l'oral et à l'écrit ce changement de stratégie.

Le 7 septembre 2022, la Société a annoncé l'initiation d'une nouvelle étude clinique ("VITESSE") pivot de phase III contrôlée par placebo du patch Viaskin® Peanut modifié chez les enfants de 4 à 7 ans (tel qu'indiqué au paragraphe 1.3.4.2 du présent document d'enregistrement universel).

Historique du processus réglementaire en Union Européenne

En novembre 2020, la Société a annoncé que sa demande d'autorisation de mise sur le marché (l'"**AMM**"), pour Viaskin® Peanut avait été validée par l'Agence européenne des médicaments (l'"**EMA**"). La validation de la demande a confirmé que la soumission était suffisamment complète pour commencer le processus d'examen officiel de Viaskin® Peanut pour traiter l'allergie à l'arachide chez les enfants âgés de 4 à 11 ans. Suite à la validation de la demande d'AMM, le Comité des médicaments à usage humain (le "**CHMP**"), de l'EMA examina la demande en vue de fournir une recommandation à la Commission européenne (la "**CE**"), sur l'octroi éventuel d'une autorisation de mise sur le marché. Le 11 mars 2021, la Société a annoncé avoir reçu les questions du jour 120 de l'EMA, qui étaient conformes aux attentes de la Société et aux conversations tenues avec l'EMA avant le dépôt de la demande. La Société n'a pas reçu de questions concernant l'impact de l'adhésion sur l'efficacité.

Le 2 août 2021, la Société a annoncé avoir reçu de l'EMA la liste des questions du jour 180, qui fait partie intégrante du processus d'examen par l'EMA. Il s'agit d'une lettre destinée à décrire toutes les questions ou objections restantes à ce stade du processus. L'EMA a indiqué qu'un grand nombre de ses objections et objections majeures de la liste de questions du jour 120 avaient reçu une réponse. Une objection majeure subsistait au jour 180. L'objection majeure remettait en question la portée des données, par exemple, la pertinence clinique et l'ampleur de l'effet soutenues par une seule étude pivot.

Le 20 décembre 2021, la Société a annoncé avoir retiré sa demande d'autorisation de mise sur le marché de Viaskin® Peanut et avoir officiellement notifié sa décision à l'EMA. La demande initiale était soutenue par les données positives

d'une seule étude pivotale de phase 3 contrôlée par placebo, connue sous le nom de PEPITES (V712-301). La décision de retrait a été basée sur l'opinion actuelle du CHMP selon laquelle les données disponibles à ce jour provenant d'une seule étude pivot dans l'AMM n'étaient pas suffisantes pour éviter, au jour 180 du processus d'examen, une objection majeure. La Société pense que les données d'une deuxième étude pivot permettront d'obtenir une autorisation de mise sur le marché plus solide pour Viaskin® Peanut dans l'Union Européenne. La Société a l'intention de soumettre à nouveau une demande d'AMM lorsque cet ensemble de données sera disponible.

Le 22 octobre 2024, la Société a annoncé des avancées réglementaires positives pour le patch Viaskin® Peanut aux États-Unis et en Europe.

DBV a indiqué avoir sollicité l'avis scientifique de l'EMA quant aux composantes d'une AMM pour le patch Viaskin® Peanut. Les avis précédemment obtenus auprès des autorités sanitaires de deux pays ont indiqué une voie potentielle pour l'enregistrement de Viaskin® Peanut chez les enfants de 1 à 7 ans avec un seul patch, le patch modifié.

L'EMA a récemment confirmé, par le biais d'un avis scientifique, que l'étude EPITOPE achevée chez les enfants de 1 à 3 ans, une étude VITESSE positive chez les enfants de 4 à 7 ans et une nouvelle étude d'innocuité chez les enfants de 1 à 3 ans avec le patch modifié pourraient permettre une demande d'AMM pour une indication de 1 à 7 ans pour les patients allergiques à l'arachide utilisant le patch modifié.

La Société a indiqué que le calendrier de lancement de cette nouvelle étude d'innocuité pour satisfaire l'important marché de l'Union Européenne (l'"**UE**") est en cours de planification.



1.3.4.2 Présentation des études cliniques

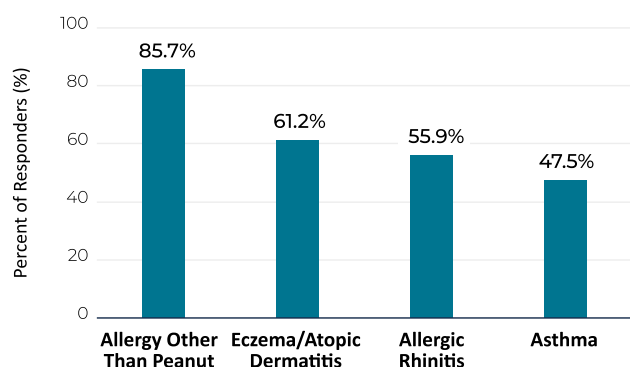
PEPITES (Peanut EPIT Efficacy and Safety Study)

En décembre 2015, La Société a initié une étude fondamentale de phase III pour évaluer le profil d'innocuité et l'efficacité de Viaskin® Peanut 250 µg chez l'enfant âgé de 4 à 11 ans allergique à l'arachide. PEPITES était une étude internationale de phase III, réalisée en double aveugle contre placebo, au cours de laquelle les patients ont reçu, soit un traitement par Viaskin® Peanut 250 µg, soit le placebo pendant 12 mois selon une répartition 2:1. Au cours de cette étude, la sensibilité des patients aux protéines d'arachide a été évaluée à l'inclusion, à l'aide d'un test de provocation oral en double aveugle contre placebo (DBPCFC, *double-blind, placebo-controlled food challenge*). Le test "DBPCFC" était arrêté lorsque le patient présentait un symptôme objectif, tel que décrit sur une échelle préétablie, déterminant ainsi le niveau de réactivité à l'arachide du patient qui correspond à la dose réactive (ou DR). Comme

dans l'étude VIPES, qui s'est achevée en juillet 2014, les patients recevaient une application quotidienne de Viaskin® Peanut ou de placebo sur 12 mois de traitement. Chaque patch était appliqué sur le dos des patients pour une durée de 24 heures.

PEPITES a randomisé 356 patients allergiques à l'arachide dans 31 centres en Amérique du Nord (Canada et États-Unis), Europe et Australie. La population de patients comprenait un pourcentage élevé de sujets qui présentaient d'autres réactions allergiques. Le niveau de tolérance à l'arachide des patients a été établi en mesurant la dose d'arachide à partir de laquelle le patient commence à présenter des réactions allergiques. Dans le cadre de cette étude, le niveau médian de dose provoquant une réaction allergique était de 100 mg.

Medical History of Patients *



356 Patients Randomized, n (%)

- Active (VP250 µg) : 238 (67 %)
- Placebo : 118 (33 %)

Peanut Eliciting Dose (mg)

- Median : 100
- Mean : 140

Age, years, median (Q1, Q3)

- Active : 7 (6,9)
- Placebo : 7 (5,9)

Gender, n (%)

- Male : 218 (61,2 %)
- Female : 138 (38,8 %)

* Medical History displayed as summary of the trial population. VP250 µg patients : polyallergic n=205 (86,1 %), eczema/atopic dermatitis n=139 (58,4 %), allergic rhinitis n=132 (55,5 %), asthma n=117 (49,2 %) ; placebo patients : polyallergic n=100 (84,7 %), eczema/atopic dermatitis n=79 (66,9 %), allergic rhinitis n=67 (56,8 %), asthma n=52 (44,1 %).

Q=quartile ; VP250=Viaskin® Peanut 250 µg.

(1) Fleischer DM, et al. JAMA. 2019. doi :10.1001/jama.2019.1113.

La FDA ainsi que l'EMA se sont accordés pour fixer un critère primaire combiné fondé sur une analyse des répondeurs après 12 mois de traitement par Viaskin® Peanut 250 µg. Pour les patients ayant une dose réactive à l'inclusion égale ou inférieure à 10 mg mais inférieure ou égal à 300 mg, un patient sera considéré comme répondeur s'il atteint une dose réactive égale ou supérieure à 300 mg de protéines d'arachide après 12 mois de traitement. Pour les patients ayant une dose réactive à l'inclusion supérieure à 10 mg, un patient sera considéré comme répondeur s'il atteint une dose réactive de

protéines d'arachide égale ou supérieure à 1 000 mg après 12 mois de traitement. La dose cumulée réactive (DCR) sera également utilisée comme critère d'efficacité secondaire dans l'étude PEPITES pour établir la quantité totale de protéines d'arachide déclenchant les réactions chez les patients au 12^e mois de traitement par rapport au placebo. Les marqueurs sérologiques seront également mesurés à l'inclusion, aux 3^e, 6^e et 12^e mois, afin de caractériser les changements immunologiques chez les patients.

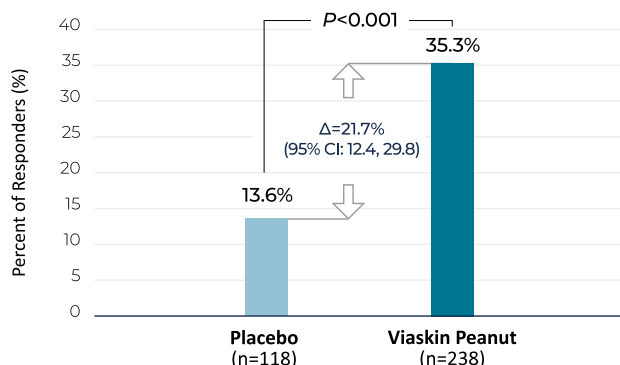
LES RÉSULTATS

En octobre 2017, la Société a annoncé les résultats de PEPITES, montrant une réponse significative avec un profil de tolérance favorable, avec 35,3 % de patients répondant au Viaskin® Peanut 250 µg après les 12 premiers mois de thérapie comparé à 13,6 % dans le bras placebo (différence entre les taux de réponse = 21,7 %, p = 0.00001 ; 95 % IC = 12,4 % – 29,8 %). Cependant, le critère principal, qui évalue l'intervalle de confiance (IC) à 95 % de la différence des taux de réponse entre le groupe actif et le

placebo, n'a pas atteint la limite basse de 15 % de l'IC tel que proposé dans le plan d'analyse statistique soumis à la FDA. La Société a présenté ces résultats lors du congrès annuel 2018 de l'*American Academy of Allergy, Asthma & Immunology (AAAAI)/World Allergy Organization (WAO)* qui s'est tenu à Orlando, en Floride, en mars 2018. La pertinence clinique des résultats n'est pas connue. Les résultats détaillés ont été publiés dans le *Journal of the American Medical Association (JAMA)* le 22 février 2019.



Response Rate (ITT) after 12 Months

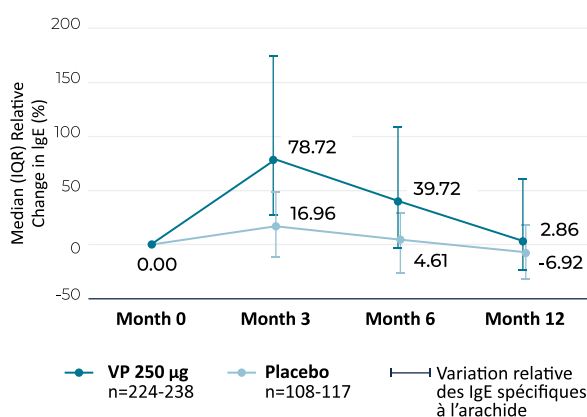


CI=confidence interval ; ITT=intention-to-treat.

(1) Fleischer DM, et al.JAMA. 2019. doi :10.1001/jama.2019.1113.

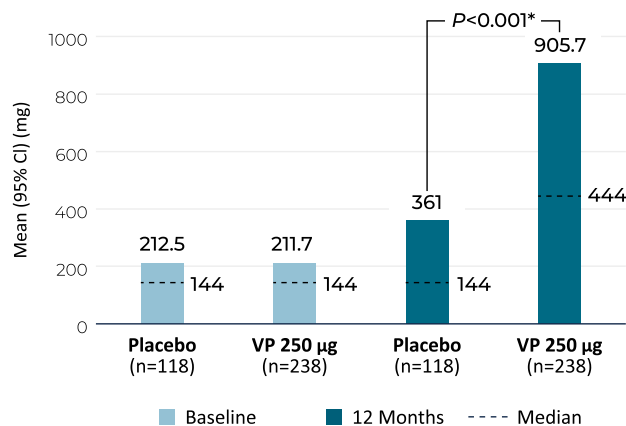
Une analyse de la DCR – un critère secondaire d'efficacité clé qui mesure la réactivité des patients lors des tests DBPCFC – montre qu'en moyenne, les patients ayant reçu Viaskin® Peanut 250 µg ont atteint après 12 mois une DCR moyenne de 905,7 mg de protéine d'arachide (médiane de 444 mg) contre 360 mg de protéine d'arachide (médiane de 144 mg) dans le groupe placebo. La DCR moyenne au début de l'étude clinique était de 211 mg (médiane de 144 mg) dans le groupe Viaskin® Peanut et de 212,5 mg (médiane 144 mg) dans le groupe placebo. Une différence significative de la DCR, un critère d'efficacité secondaire mesurant le seuil de réactivité a été observée entre Viaskin® Peanut et le placebo (valeur p nominale < 0,001).

Des analyses exploratoires ont démontré que les changements dans les biomarqueurs spécifiques à l'arachide, et notamment l'immunoglobuline E (IgE) et l'immunoglobuline G4 (IgG4), confirment l'effet immunomodulateur de Viaskin® Peanut.

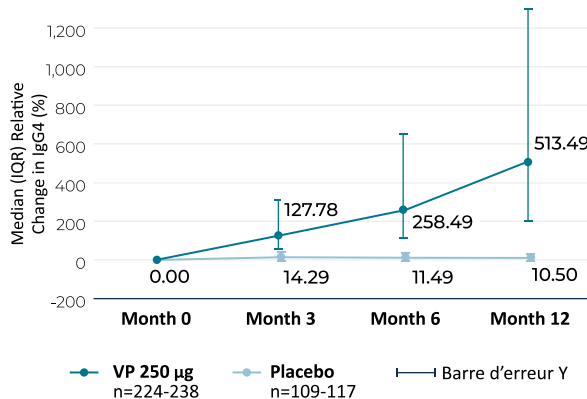


L'augmentation médiane des IgE spécifiques de l'arachide par rapport aux valeurs initiales était plus élevée dans le groupe Viaskin® Peanut que dans le groupe placebo, respectivement, au mois 3, (70,1 kilounits d'anticorps par litre kUA/L contre 9,8 kUA/L) et, au mois 6 (27,4 kUA/L contre 1,32 kUA/L). Cependant, au mois 12, les IgE spécifiques de l'arachide sont revenues près des valeurs initiales dans les deux groupes (1,1 kUA/L vs - 1,1 kUA/L). La médiane des IgG4 spécifiques de l'arachide a augmenté au fil du temps dans le groupe Viaskin® Peanut (changement par rapport à la situation au mois 3 : 0,81 mg/L ; mois 6 : 1,79 mg/L ; mois 12 : 3,27 mg/L), tandis que les taux sont demeurés inchangés dans le groupe placebo. Le changement par rapport aux valeurs initiales des IgG4 spécifiques à l'arachide était meilleur en tous points avec le Viaskin® Peanut par rapport au placebo, et les groupes se sont fortement distingués par ce marqueur étant donné la tendance stable du groupe placebo.

CRD After 12 Months



* Nominal P value.



IQR=interquartile range ; PS=peanut-specific ; VP=Viaskin® Peanut.

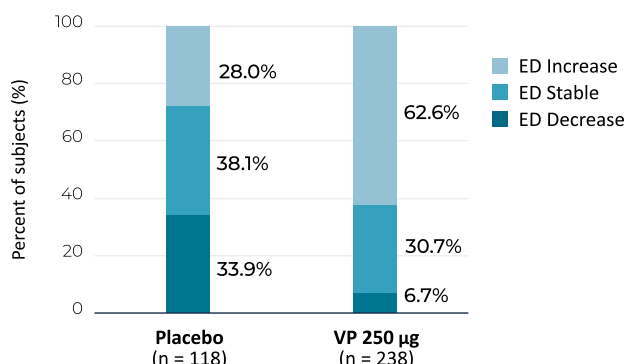
(1) Fleischer DM, et al.JAMA. 2019. doi :10.1001/jama.2019.1113.

(2) DBV Technologies, Data on File. February 2019.

Dans une analyse *post-hoc*, la majorité des patients traités par Viaskin® Peanut ont présenté une augmentation de leur dose réactive (l'"DR") par rapport au groupe placebo (62,6 % dans le groupe actif contre 28 % dans le groupe placebo) au terme des 12 mois. Une autre analyse *post-hoc* a montré que 53,1 % des patients traités avec Viaskin® Peanut ont augmenté leur DR de

base de ≤ 100 mg à ≥ 300 mg, comparativement à 19 % dans le groupe placebo. D'après la modélisation quantitative des risques de Baumert, cette amélioration de la DR devrait réduire de plus de 95 % le risque de réaction allergique due à une exposition accidentelle à l'arachide.

Change in ED Children 4 to 11 years of age^{1,2†}



* Based on quantitative risk assessment modelling using national database of consumption data and levels of peanut protein contamination for selected pre-packaged foods.

† Based on ITT population ; missing data calculated using mBOCF.

ITT=intention-to-treat, mBOCF=modified baseline carried forward ; OR=odds ratio ; VP=Viaskin® Peanut.

Source : Fleischer DM, et al.JAMA. 2019. doi : 10.1001/jama.2019.1113.

DBV Technologies, Data on File. February 2019.

Un profil favorable d'innocuité et de tolérance a été observé avec Viaskin® Peanut. L'observance du traitement était élevée (98,5 %) et les taux de sortie prématurée entre les deux groupes de traitement étaient similaires, 89,9 % des patients ayant complété l'essai clinique. Le taux de sortie prématurée en raison d'effets indésirables apparus en cours de traitement ("EI") s'est avéré faible (1,7 %), et le taux global d'EI était comparable entre le groupe traité et le groupe placebo, respectivement 95,4 % et 89,0 %. Les EI les plus fréquemment rapportés étaient des réactions d'intensité légères à modérées, autour du site d'application du patch et qui ont diminué après le premier mois, tant en fréquence qu'en gravité. Aucun effet indésirable gastro-intestinal lié au traitement ou cas d'œsophagite éosinophile n'a été signalé dans cette étude.

PEOPLE (PEPITES OPen Label Extension Study)

En janvier 2020, la Société a annoncé les résultats positifs obtenus à l'issue de l'extension en ouvert de trois ans de l'essai de phase III PEPITES ("PEOPLE") évaluant l'efficacité et l'innocuité à long terme du médicament expérimental Viaskin® Peanut chez des enfants de 4 à 11 ans allergiques à l'arachide. Les résultats ont démontré un bénéfice clinique à long terme, comme le montre l'augmentation de la DR, qui peut réduire la probabilité de réaction en cas d'exposition accidentelle à l'arachide. Les résultats de l'étude PEOPLE concernant les participants ayant reçu un traitement actif pendant trois ans, ont été publiés dans le journal de l'allergie et de l'immunologie clinique en octobre 2020.

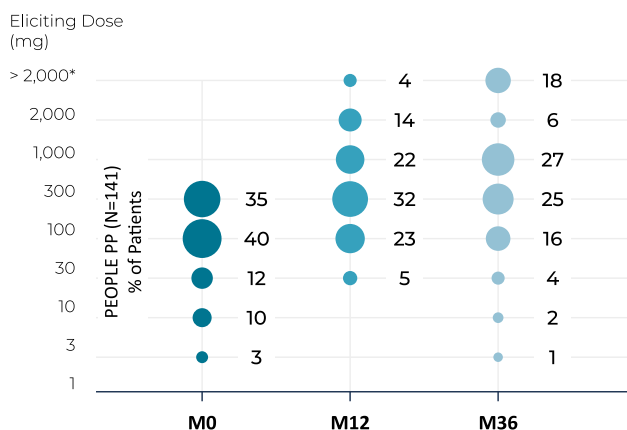
L'étude PEOPLE, finalisée en octobre 2022, est une étude d'extension en ouvert toujours en cours évaluant l'innocuité, la tolérabilité et l'efficacité à long terme de Viaskin® Peanut 250 µg chez les patients ayant participé à l'intégralité de l'essai de phase III PEPITES. Parmi les 356 patients recrutés sur l'étude PEPITES, 298 patients éligibles ont opté pour être recrutés sur l'étude PEOPLE. Sur les 213 patients randomisés dans le bras de l'étude PEPITES recevant le principe actif et qui ont participé aux 12 mois de l'étude, 198 patients ont choisi de participer à l'étude

Aucun cas d'anaphylaxie grave n'a été signalé au cours de l'essai. Les effets indésirables graves ("EIG") étaient équilibrés entre le groupe Viaskin® Peanut et le groupe placebo, à 4,2 % contre 5,1 %, respectivement. Quatre EIG ont été signalés chez trois patients traités par Viaskin® Peanut (1,3 %) que l'investigateur a déterminés comme ayant un lien possible ou probable avec le traitement. Un faible taux d'utilisation d'épinéphrine liée au traitement a été observé (2,9 % dans le groupe traité contre 0,8 % dans le groupe placebo). Dix cas d'anaphylaxie possible ou probablement liés au traitement sont survenus chez huit patients traités par Viaskin® Peanut (3,4 %) ; tous ont été classés comme légers ou modérés sans signe de complications cardio-vasculaires, neurologiques ou respiratoires. Six de ces dix cas ont été traités avec de l'épinéphrine et cinq des huit patients ont continué à prendre Viaskin® Peanut dans le cadre de l'étude.

Une fois l'étude PEPITES terminée, tous les patients étaient éligibles au recrutement dans l'étude PEOPLE. L'étude PEOPLE (étude de suivi de PEPITES, évaluant l'efficacité à long terme et le profil d'innocuité de Viaskin® Peanut) est une étude de suivi internationale portant sur les patients ayant participé à l'intégralité de l'essai de phase III PEPITES portant sur Viaskin® Peanut. Dans le cadre de cette étude, les patients qui ont reçu une dose active de Viaskin® Peanut 250 µg durant l'étude PEPITES, seront traités pour quatre années supplémentaires, et les patients qui ont reçu le placebo au cours de l'étude seront traités par Viaskin® Peanut 250 µg pour une durée totale de cinq ans. En août 2017, la Société a annoncé la fin du recrutement des patients pour l'étude PEOPLE avec 298 patients (92 %) ayant terminé l'étude PEPITES qui ont choisi de passer dans l'étude d'extension.

PEOPLE (population chez laquelle l'innocuité a été étudiée). Parmi ces patients, 148 sont considérés comme ayant complété l'étude et 141 patients ont reçu l'intégralité du traitement conformément au protocole de l'étude, et ce, sans déviation majeure. Les données relatives à l'efficacité ont été analysées sur ces 141 patients (per protocole). La dernière visite de patient sur cette étude a eu lieu le 12 octobre 2022.

Les principaux résultats obtenus lors de la troisième année de l'étude PEOPLE mettent en évidence la tolérabilité et le bénéfice clinique à long terme de Viaskin® Peanut, et démontrent une désensibilisation sur 36 mois de traitement dans l'étude PEPITES, 75,9 % (107/141) des patients ont atteint leur DR par rapport à la situation initiale. Après 36 mois, 51,8 % (73/141) des patients ont atteint une DR d'au moins 1 000 mg de protéines d'arachide, une augmentation de 40,4 % (57/141) par rapport au mois 12. Par ailleurs, 13,5 % (19/141) des patients ont complété le test de provocation orale (TPO) sans atteindre les critères d'arrêt au mois 36 (Dose Cumulée Réactive (DCR) de 5 444 mg). Au mois 36, la DCR moyenne était de 1 768,8 mg (médiane 944 mg) comparativement à 223,8 mg (médiane 144 mg) au début du traitement.

% of Patients (n = 141)

* ED > 2 000 mg comprenait les critères suivants : passer la dose de 2 000 mg à M12 sans critère d'arrêt, passer la dose de 2 000 mg à M36 sans critère d'arrêt, OU commencer la deuxième dose de 2 000 mg à M36. Les variations d'ED sont contenues ou améliorées pendant trois ans auprès de la majorité des patients de l'étude de prolongation ouverte (Fleischer DM, et al. *J Allergy Clin Immunol.* 2020 ; 146:863-874).

Le profil d'innocuité de Viaskin® Peanut coïncidait avec celui observé dans le programme clinique mené jusqu'à présent sur plus de 1 000 patients. Pendant l'essai PEOPLE, les événements

REALISE (REAL Life Use and Safety of EPIT)

En novembre 2016, la Société a commencé un essai de phase III chez l'enfant âgé de 4 à 11 ans, allergique à l'arachide, afin d'évaluer l'utilisation et le profil d'innocuité de Viaskin® Peanut 250 µg dans la pratique clinique courante (REAL Life Use and Safety of EPIT ou « REALISE »). REALISE est une étude de phase III multicentrique réalisée en double aveugle contre placebo, au cours de laquelle les patients allergiques à l'arachide ont reçu, soit un traitement par Viaskin® Peanut 250 µg, soit le placebo pendant six mois selon une répartition 3:1, suivi d'une période d'étude de prolongation ouverte pendant laquelle tous les patients ont bénéficié d'un traitement actif de 36 mois. Le traitement par Viaskin® Peanut a été réalisé via l'application quotidienne d'un patch sur le dos des enfants.

Aucun test DBPCFC n'a été requis pour l'inclusion ou au cours de l'étude. Les patients de l'étude ont été recrutés en fonction de leurs antécédents médicaux documentés sur les réactions IgE médiées à l'arachide, incluant les enfants avec des antécédents d'anaphylaxie sévère. Le critère d'efficacité principal de l'étude est l'innocuité, telle que mesurée par les événements indésirables, les événements indésirables liés au traitement et les effets indésirables graves après six mois de traitement à l'aveugle. Les critères d'efficacité secondaires comprennent l'évolution des marqueurs sérologiques spécifiques à l'arachide au fil du temps, notamment IgE, IgG4 et les réactions aux tests cutanés (SPT wheal). Les critères exploratoires regroupent également les scores des patients au *Food Allergy Quality of Life Questionnaire* (FAQLQ) et à la *Food Allergy Independent Measure* (FAIM).

En mars 2017, la Société a annoncé la fin du recrutement des enfants allergiques à l'arachide dans l'étude REALISE qui a randomisé 393 patients dans 32 centres à travers l'Amérique du Nord.

indésirables les plus fréquents étaient des réactions cutanées légères ou modérées, localisées au niveau du site d'administration du traitement. Aucune utilisation d'adrénaline n'a été considérée associée au traitement. Aucun effet EIG considéré associé au traitement n'a été reporté. Un patient a présenté un cas d'anaphylaxie légère qui a été déterminée par l'investigateur comme étant possiblement liée au traitement, et qui s'est résolu sans traitement. L'observance du traitement est demeurée élevée tout au long de l'étude, avec une moyenne de 98 % au cours de la période de trois ans du traitement, avec deux enfants qui ont abandonné en raison d'événements indésirables liés au traitement au cours de l'étude clinique PEOPLE.

Des analyses exploratoires suggèrent que Viaskin® Peanut pourrait offrir des bénéfices durables, même après une période sans traitement. Tous les participants parvenus à une DR ≥ 1 000 mg au mois 36 étaient admissibles à la poursuite de l'étude pendant deux mois supplémentaires sans traitement, tout en conservant un régime alimentaire sans arachide. Un TPO supplémentaire en double aveugle contrôlé a été effectué à la fin de cette période (mois 38) pour établir la DR. L'analyse a montré que 77,8 % (14/18) des enfants ayant subi le TPO au mois 38 sont restés désensibilisés avec une DR ≥ 1 000 mg.

Suite à la période initiale de six mois en aveugle, 97,5 % des patients des bras placebo et actif ont choisi de participer à une portion en ouvert de l'étude, durant laquelle les patients seront suivis sur une période de 36 mois de traitement actif.

LES RÉSULTATS

Les résultats de cet essai sont comparables aux résultats d'études précédentes de Viaskin® Peanut 250 µg. Les événements indésirables les plus fréquemment rapportés ont été des réactions locales au site d'application, qui étaient pour la plupart d'intensité légère ou modérée. Quelques EIG ont été observés dans l'essai, aussi bien dans le bras actif, avec trois cas chez trois sujets (1,0 %) que dans le bras placebo avec deux cas chez deux sujets (2,0 %) ; un sujet dans le bras actif a été qualifié par l'investigateur d'anaphylaxie modérée probablement liée au traitement. Le patient a répondu à la thérapie ambulatoire standard. Au cours de la période de six mois à l'aveugle, le taux de sortie prématurée de l'étude était de 2,5 %, dont 1,0 % lié aux événements indésirables. L'observance moyenne au cours de l'étude était supérieure à 95 %.

En novembre 2021, les résultats à long terme de l'étude REALISE, y compris la sécurité de Viaskin® Peanut sur trois ans et l'impact potentiel sur la qualité de vie liée à la santé (HRQL), ont été présentés lors de la réunion scientifique annuelle de l'*American College of Allergy, Asthma & Immunology* (ACAAI).



1.3.4.3 Viaskin® Peanut chez les enfants âgés de 4 à 7 ans

ETUDE VITESSE (VIASKIN® PEANUT IMMUNOTHERAPY TRIAL TO EVALUATE SAFETY, SIMPLICITY AND EFFICACY)

Suite au changement de stratégie indiqué au paragraphe 1.3.4.1 du présent document d'enregistrement universel, la Société a annoncé, le 7 septembre 2022, le lancement de VITESSE, une nouvelle étude pivot de phase III sur le patch Viaskin® Peanut modifié (mVP) chez les enfants âgés de 4 à 7 ans allergiques à l'arachide. La Société a défini le déclenchement comme la soumission du protocole d'essai à des sites d'étude sélectionnés pour l'approbation ultérieure de l'*Institutional Review Board* (IRB) et l'avis du *Ethics Committee* (EC).

Le 21 septembre 2022, la Société a annoncé que cette dernière avait reçu un retour de la FDA sous la forme d'une suspension clinique partielle de VITESSE. Dans la lettre de suspension clinique partielle, la FDA a spécifié des changements aux aspects du protocole VITESSE, reconnaissant l'intention de l'essai de soutenir une future soumission de BLA. Au cours des mois suivants, la Société s'est engagée avec la FDA à répondre aux commentaires fournis dans la lettre de suspension clinique partielle et à finaliser le protocole VITESSE. En outre, la Société a poursuivi les préparatifs internes de VITESSE et mené certaines activités d'évaluation du site et de démarrage pour un lancement rapide de l'étude une fois la suspension clinique partielle levée.

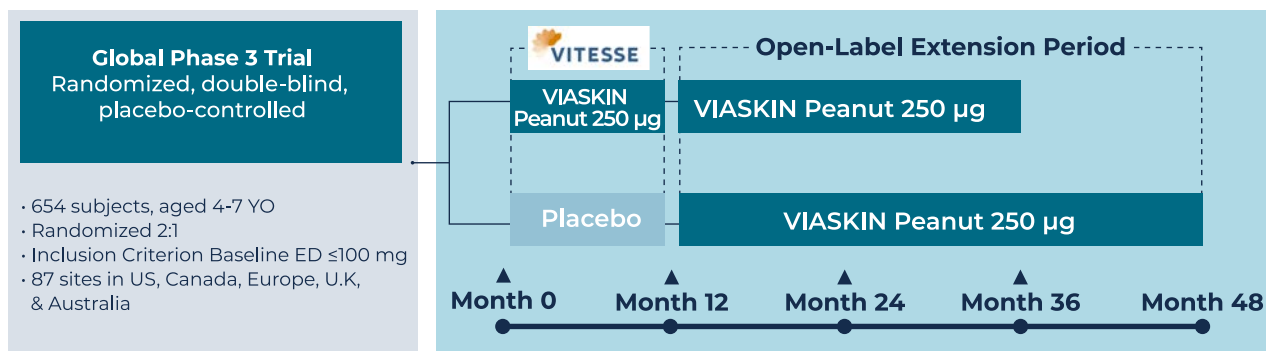
Le 23 décembre 2022, la Société a annoncé que la FDA avait levé la suspension clinique partielle et confirmé que la Société avait résolu de manière satisfaisante tous les problèmes de suspension clinique. La FDA a déclaré que VITESSE pouvait être poursuivie avec le protocole d'essai révisé.

Le 7 mars 2023, la Société a annoncé que le screening du dernier patient aurait lieu au premier semestre 2024 et les premiers résultats sont attendus au premier semestre 2025.

Le 23 septembre 2024, la Société a annoncé avoir dépassé son objectif de recrutement, et clôturé le processus de sélection des sujets de l'étude VITESSE, et que les principaux résultats de l'étude sont attendus en Q4 2025.

Le 24 mars 2025, la Société a annoncé que, dans une réponse écrite à la demande de réunion (« Type D I ») de la Société, la 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.

Le 16 décembre 2025, la Société a annoncé des résultats de première ligne positifs pour l'étude VITESSE et l'atteinte de son critère principal.



Primary endpoint:

Difference between the percentage of treatment responders in the active vs. placebo group after 12 months

Treatment responder (assessed by DBPCFC) defined as:

- If ED ≤30 mg at baseline, responder if ED ≥300 mg at M12
- If ED=100 mg at baseline, responder if ED ≥600 mg at M12



La Société a recruté 654 patients pour participer à l'étude VITESSE, randomisés 2:1 actif contre placebo. Le critère principal d'efficacité est le pourcentage de participants ayant répondu au traitement dans le groupe actif par rapport au groupe placebo au douzième mois. L'analyse de l'efficacité principale comprend le critère de réussite selon lequel la limite inférieure de l'intervalle de confiance de la différence des taux de réponse entre les groupes actif et placebo doit être supérieure ou égale à 15 %.

Un sujet répondeur est défini comme étant soit un sujet avec une DE de base ≤ 30 mg qui atteint une DE ≥300 mg de protéines d'arachide au douzième mois, soit un sujet avec une DE de base égale à 100 mg qui atteint une DE ≥ 600 mg de protéines d'arachide au douzième mois. Un test DBPCFC sera administré au premier jour et au douzième mois pour déterminer la DE d'un sujet à ces deux moments. La Société a défini les critères d'inclusion sur la base de la sensibilité aux protéines d'arachide pour qu'ils correspondent aux patients allergiques à l'arachide présentant le plus grand risque de réactions à



l'ingestion accidentelle d'arachide et ayant le plus grand besoin non satisfait. La Société a ajouté une dose de 600 mg de protéines d'arachide au DBPCFC du douzième mois pour augmenter la sensibilité de l'évaluation de l'efficacité.

Les patients ont appliqué le patch modifié (soit Viaskin® Peanut 250 µg, soit un placebo) quotidiennement pendant une période de 12 mois. La durée maximale de l'étude par sujet est de 58 semaines : une période de screening de quatre semaines, une période de traitement de douze mois et une période de suivi de deux semaines. Au cours de la période de dépistage, les sujets subiront une visite initiale de dépistage avec évaluation de l'éligibilité en fonction du test cutané à l'arachide (SPT) et des IgE sériques à l'arachide.

Les sujets répondant à ces critères seront soumis à un DBPCFC pour confirmer leur allergie à l'arachide et établir une DE d'entrée à l'arachide. Le DBPCFC de départ sera de 1 mg de protéines d'arachide, et sera augmenté jusqu'à la dose unique la plus élevée de 100 mg de protéines d'arachide.

Les sujets répondant à ces critères ont ensuite réalisé un DBPCFC à l'arachide afin de confirmer l'allergie à l'arachide et d'établir la dose seuil d'entrée dans l'étude. Le DBPCFC initial débutait à une dose de 1 mg de protéine d'arachide, avec une escalade jusqu'à une dose unique maximale de 100 mg. Les sujets présentant une réaction à une ED inférieure ou égale à 100 mg de protéine d'arachide étaient considérés comme éligibles. Au mois 12, un DBPCFC post-traitement a été réalisé, avec une dose initiale de 3 mg de protéine d'arachide, augmentée progressivement jusqu'à une dose maximale de 1 000 mg selon le schéma suivant : 3, 10, 30, 100, 300, 600 et 1 000 mg. Les critères secondaires d'efficacité comprenaient les variations de la dose réactive cumulée, de l'ED et de la sévérité de la réaction allergique lors des tests de provocation alimentaire à l'inclusion et au mois 12. L'étude VITESSE a également évalué la sécurité du patch mVP sur la base de l'ensemble des événements indésirables, des réactions locales au site d'application et des réactions allergiques systémiques.

Les instructions d'utilisation (*Instructions for Use* ou "IFU") de VITESSE recommandaient aux aidants d'appliquer un patch environ à la même heure chaque jour, après retrait du patch de la veille. Les IFU mises à jour précisent que le patch Viaskin® Peanut 250 µg doit être porté aussi près que possible d'une journée complète (c'est-à-dire 24 heures), avec une durée minimale de port quotidien de 20 heures.

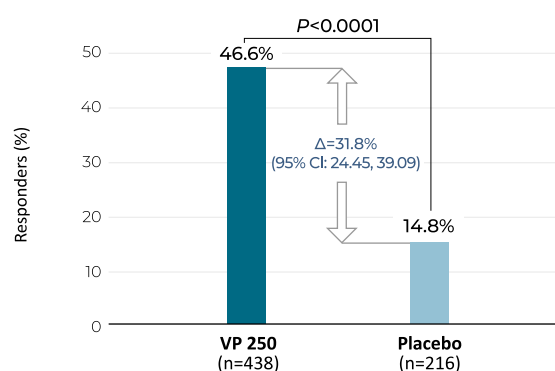
RÉSULTATS

L'adhérence du patch a été évaluée dans l'étude VITESSE afin de confirmer que le patch Viaskin® Peanut modifié présente des performances adéquates, conformément aux exigences réglementaires applicables aux thérapies basées sur des patches. À l'issue des discussions post-PCH, nous sommes convenus avec la FDA qu'un test statistique de l'adhérence serait inclus dans le plan d'analyse statistique de VITESSE, et que les données de collecte et d'interprétation de l'adhérence seraient analysées dans le contexte du caractère innovant de la plateforme de patch Viaskin®.

Le 16 décembre 2025, la Société a annoncé des résultats de première ligne positifs pour l'étude VITESSE et l'atteinte de son critère principal. Dans VITESSE, le patch Viaskin® Peanut a démontré un effet thérapeutique statistiquement significatif ($p < 0,001$), avec 46,6 % des enfants du bras Viaskin® Peanut répondant aux critères de réponse après 12 mois, contre

14,8 % des enfants du bras placebo (différence des taux de réponse = 31,8 % ; IC à 95 % = [24,5 ; 39,0 %]), dépassant largement le seuil prédéfini de 15 % pour la borne inférieure. Les résultats de tolérance étaient cohérents avec le profil de sécurité observé à ce jour dans le programme clinique Viaskin® Peanut. Les événements indésirables apparus sous traitement (TEAEs) les plus fréquemment observés au cours de l'étude VITESSE étaient des réactions cutanées locales légères à modérées au site d'application du patch. Les arrêts de traitement dus aux TEAEs étaient faibles, à 3,2 % dans le bras traité contre 0,5 % dans le bras placebo. Il est à noter qu'aucun événement indésirable grave lié au traitement n'a été rapporté et que les cas d'anaphylaxie liée au traitement étaient rares (0,5 %, $n = 2$), les deux enfants ayant poursuivi le traitement. Les données issues des évaluations exploratoires de l'adhérence étaient conformes aux attentes de la Société. Globalement, l'observance était élevée, à 96,2 %, en ligne avec les résultats observés dans d'autres études de phase 3 de Viaskin® Peanut.

VITESSE Primary Endpoint : Percentage of Treatment Responders at M12 (ITT)



Étude de sécurité supplémentaire chez les enfants âgés de 4 à 7 ans allergiques aux arachides (COMFORT Children)

La Société prévoyait de lancer une étude de sécurité supplémentaire (COMFORT Children) chez les enfants âgés de 4 à 7 ans allergiques aux arachides. COMFORT Children est une étude de six mois, randomisée, en double aveugle contre placebo, suivie d'un traitement actif d'une seule branche, ouvert, sur une période de 12 mois. Les données de sécurité supplémentaires générées par ce test DBPC de six mois venant compléter les données de sécurité générées par l'essai VITESSE, permettant de constituer une base de données de sécurité contrôlée proche de 600 enfants âgés de 4 à 7 ans traités par Viaskin® Peanut.

En juillet 2023, la Société a reçu des réponses écrites de la FDA pour la réunion de type C concernant les deux études de sécurité supplémentaires, connues sous le nom de COMFORT. La FDA a accepté une étude d'une durée de six mois et une randomisation 3:1 (actif : placebo) d'environ 400 sujets dans l'étude COMFORT Toddlers en double aveugle et contrôlée par placebo. Ni l'étude COMFORT Toddlers ni l'étude COMFORT Children ne nécessiteront des tests de provocation par voie orale pour y participer. Les deux études COMFORT évalueront l'adhérence à l'aide des mêmes outils et mesures que ceux utilisés dans l'étude VITESSE.



En octobre 2023, à la suite de la demande de clarification de la Société, la FDA a fourni des réponses écrites sur les éléments de conception du protocole pour les études de sécurité supplémentaires COMFORT. Les protocoles COMFORT Toddlers et COMFORT Children auront un langage harmonisé indiquant comment le produit sera utilisé dans les essais. Ces instructions sont plus simples et plus concises par rapport au langage utilisé précédemment par DBV dans ses protocoles. Pour COMFORT Children, les principaux critères d'inclusion resteront les IgE spécifiques à l'arachide et les tests cutanés. Un DBPCFC ne sera pas nécessaire pour COMFORT Children.

Le 22 octobre 2024, la Société a annoncé que l'étude d'innocuité COMFORT Children devait débuter au deuxième trimestre 2025.

Le 24 mars 2025, la Société a annoncé avoir conclu un accord avec la FDA sur les données d'innocuité requises pour la demande de BLA du patch Viaskin® Peanut chez les enfants de

4 à 7 ans. La FDA a accepté la proposition de la Société, selon laquelle les données d'innocuité de l'étude de phase III 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.

Extension en ouvert (OLE) de l'étude VITESSE

La Société mène actuellement la phase d'extension en ouvert de l'étude VITESSE. À l'issue de la période en double aveugle de 12 mois, les participants avaient la possibilité de poursuivre dans une extension en ouvert de VITESSE, au cours de laquelle tous les participants reçoivent le patch Viaskin® Peanut pour une durée totale de traitement pouvant aller jusqu'à trois ans.

1.3.4.4 Viaskin® Peanut chez les enfants âgés de 1 à 3 ans

La Société développe également Viaskin® Peanut pour le traitement de l'allergie à l'arachide chez les enfants âgés de 1 à 3 ans, étant donné un besoin important non couvert et l'absence de traitement existant pour cette population. Ce programme est indépendant de celui destiné aux enfants âgés de 4 à 7 ans, et utilise le patch cVP (patch d'origine).

Le programme Viaskin® Peanut pour le traitement de l'allergie à l'arachide chez les enfants âgés de 1 à 3 ans, comprend trois études de phase III, avec l'objectif de servir de base à la future demande de BLA sur cette tranche d'âge :

- EPITOPE (*EPIT in Toddlers with Peanut Allergy*), un essai de phase III en deux parties, en double aveugle et contrôlé par placebo conçu pour évaluer l'innocuité et l'efficacité de Viaskin® Peanut chez les enfants âgés de 1 à 3 ans atteints d'allergie à l'arachide initié par la Société en août 2017 ;
- COMFORT Toddlers (*Characterization of the Optimal Management of Food allergy Relief and Treatment*), une étude supplémentaire de sécurité portant sur un total d approximativement 360 sujet soumis à une thérapie active versus placebo (n~120), combinée à EPITOPE ;
- EPOPEX (un essai de prolongation ouverte de phase III).

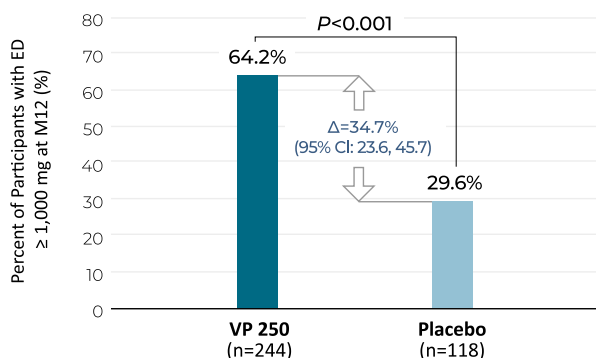
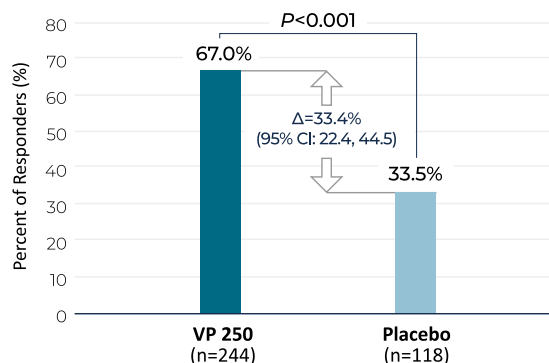
En septembre 2018, la Société a annoncé que le Comité de suivi des données d'innocuité (le "DSMB"), un organisme indépendant, avait terminé son examen de l'innocuité de la partie A de l'étude EPITOPE et avait recommandé que le Viaskin® Peanut 250 µg soit étudié dans la partie B de l'étude. Le 26 octobre 2018, la Société a annoncé que le premier patient était recruté dans la partie B de l'étude EPITOPE.

Le 26 juin 2020, la Société a annoncé que dans la partie A, les patients des deux groupes de traitement ont montré un effet thérapeutique constant après 12 mois de traitement, évalué par un test de provocation alimentaire en double aveugle contrôlé par placebo et les résultats des biomarqueurs. Les sujets de la partie A n'ont pas été inclus dans la partie B et les

analyses d'efficacité de la partie A n'étaient pas statistiquement puissantes pour démontrer la supériorité de l'une ou l'autre dose par rapport au placebo. Ces résultats valident l'étude en cours sur la dose de 250 µg dans ce groupe d'âge, qui est la dose étudiée dans la partie B de l'étude. Le recrutement de la partie B d'EPITOPE s'est achevé au premier trimestre 2021.

En juin 2022, la Société a annoncé des résultats positifs pour la partie B d'EPITOPE, qui a recruté 362 sujets âgés de 1 à 3 ans, dont respectivement 244 et 118 dans le groupe actif et le placebo. Le recrutement était équilibré en termes d'âge et de caractéristiques initiales de la maladie entre le groupe actif et le placebo. La DE médiane au départ du sujet était de 100 mg dans chaque groupe de traitement. Un test DBPCFC a été administré au début de l'étude puis au douzième mois afin de déterminer la DE du sujet à chaque point de mesure. Un participant au traitement a été défini comme étant soit un sujet avec un DE de base ≤10 mg qui a atteint un DE ≥ 300 mg de protéines d'arachide au douzième mois, soit un sujet avec un DE de base > 10 mg qui a atteint un DE ≥ 1 000 mg de protéines d'arachide au douzième mois.

Viaskin® Peanut a démontré un effet de traitement statistiquement significatif ($p < 0,001$), avec 67,0 % des sujets du groupe Viaskin® Peanut répondant aux critères de réponse au traitement après 12 mois, contre 33,5 % des sujets du groupe placebo (différence de taux de réponse = 33,4 % ; la borne inférieure de l'intervalle de confiance (IC) à 95 % de la différence entre les taux de réponse des groupes actif et placebo a été de 22,4 %, dépassant ainsi le seuil prédéfini de 15 % – graphique de droite ci-après). De plus, la proportion de patients ayant atteint un ED supérieur ou égal à 1 000 mg (l'équivalent de trois cacahuètes) après un an de traitement avec Viaskin® Peanut 250 mg (VP250), augmente de façon significative comparativement au placebo (64,2 % par rapport au taux de 29,6 % constaté quand $p < 0,001$) – graphique de gauche ci-après.

ED $\geq 1,000$ mgTreatment Responders [†]

[†] ITT=intention-to-treat, mBOCF=modified baseline carried forward ; OR=odds ratio ; VP=Viaskin® Peanut.

Les résultats de sécurité d'EPITOPE étaient généralement cohérents avec le profil de sécurité de Viaskin® Peanut 250 µg observé chez les enfants allergiques à l'arachide âgés de 4 ans et plus dans les essais cliniques précédents. Aucun déséquilibre du taux global d'EI n'a été observé dans l'essai entre les groupes actif et placebo.

Au total, 21 sujets (8,6 %) du groupe Viaskin® Peanut et trois sujets (2,5 %) du groupe placebo ont présenté un EIG. Seul un des EIG (0,4 %), à savoir un léger œdème périorbitaire (gonflement autour de l'œil) dans le groupe Viaskin® Peanut, a été considéré comme lié au traitement. Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés étaient des réactions cutanées localisées au site d'administration, dont la majorité était de nature légère à modérée.

Cinquante-cinq sujets (22,5 %) du groupe Viaskin® Peanut ont présenté une réaction au point d'administration évaluée comme grave par un investigateur ur, contre 10 sujets (8,5 %) du groupe placebo. Sur la base des observations rapportées par les investigateurs lors des examens de la peau à chaque visite de l'étude, en utilisant les systèmes de classification de la peau définis dans le protocole, la sévérité des réactions cutanées au site d'administration après l'application du patch a diminué au cours de la période de traitement de 12 mois. Quatre sujets (1,6 %) du groupe Viaskin® Peanut ont présenté une réaction anaphylactique déterminée comme étant liée, ou possiblement liée, au traitement. Parmi ces réactions anaphylactiques, trois se sont résolues avec une dose unique d'épinéphrine et une sans épinéphrine. Toutes les réactions anaphylactiques étaient d'intensité légère à modérée et se caractérisaient principalement par des symptômes cutanés et respiratoires.

Huit sujets (3,3 %) du groupe Viaskin® Peanut ont abandonné le traitement en raison d'effets indésirables. Au cours de la période de traitement de 12 mois, le taux de réussite de l'essai était de 84,8 % et était équilibré entre les groupes Viaskin® Peanut et placebo. L'observance moyenne des sujets au traitement quotidien par patch était supérieure à 95 % dans les deux groupes, actif et placebo.

La Société prévoit de présenter les résultats complets de l'essai EPITOPE lors de futurs congrès médicaux et de les soumettre pour publication dans une revue à comité de lecture. En outre, la Société a l'intention d'analyser plus en profondeur les données d'EPITOPE et d'explorer les voies réglementaires pour

Viaskin® Peanut chez les enfants âgés de 1 à 3 ans, étant donné le besoin élevé non satisfait et l'absence de traitements approuvés pour cette population vulnérable.

En mai 2023, la Société a annoncé la publication par le *New England Journal of Medicine* des données de l'étude EPITOPE de phase III évaluant Viaskin® Peanut chez les enfants de 1 à 3 ans, avec un article éditorial rédigé par AlkisTogias intitulé « Good News for Toddlers with Peanut Allergies ». Les données de l'étude EPITOPE *primary data* ont également été présentées auprès de *American College of Allergy, Asthma and Immunology* (l'"ACAAI") en novembre 2022. La Société prévoit de faire des analyses supplémentaires des données collectées lors de l'étude EPITOPE en vue de potentielles nouvelles publications.

Étude supplémentaire de sécurité pour les enfants âgés de 1 à 3 ans (COMFORT Toddlers)

En avril 2023, la Société a reçu des réponses pré-BLA de la FDA pour Viaskin® Peanut chez les enfants de 1 à 3 ans. L'agence a accordé la demande de réunion pré-BLA sous forme de réponse écrite uniquement. Dans les réponses écrites de la FDA reçues récemment, l'Agence a confirmé que les données de la phase 3 de l'étude EPITOPE de la société répondaient aux critères pré-spécifiés de succès pour le critère d'évaluation principal et n'a pas demandé d'étude d'efficacité supplémentaire pour soutenir une future demande de BLA, mais requiert que DBV mène une étude d'innocuité supplémentaire chez les enfants de 1 à 3 ans en utilisant le patch original Viaskin® Peanut (cVP) pour augmenter les données d'innocuité collectées dans l'étude EPITOPE de phase 3. La nouvelle étude de sécurité vise à compléter la base de données de sécurité chez les enfants âgés de 1 à 3 ans jusqu'à environ 600 patients sous traitement actif, ce qui est conforme à la position de la FDA concernant le dossier de DBV chez les enfants de 4 à 7 ans. L'étude de sécurité ne nécessitera pas de test de provocation orale pour la participation à l'étude.

En juillet 2023, la Société a reçu des réponses écrites de la FDA pour la réunion de type C concernant les deux études de sécurité supplémentaires, connues sous le nom de COMFORT. L'étude de sécurité COMFORT Toddlers inclura des enfants de 1 à 3 ans allergiques à l'arachide et soutiendra les résultats d'efficacité générés par l'étude pivot de phase 3 EPITOPE.



L'étude de sécurité COMFORT Children inclura des enfants allergiques à l'arachide âgés de 4 à 7 ans et soutiendra les résultats d'efficacité attendus de l'étude pivot de phase 3 VITESSE actuellement en-cours.

La FDA a accepté une étude d'une durée de six mois et une randomisation 3:1 (actif : placebo) d'environ 400 sujets dans l'étude COMFORT Toddlers en double aveugle et contrôlée par placebo. Les deux études COMFORT évalueront l'adhérence à l'aide des mêmes outils et mesures que ceux utilisés dans l'étude VITESSE. Ni l'étude COMFORT Toddlers ni l'étude COMFORT Children ne nécessiteront des tests de provocation par voie orale pour y participer.

En octobre 2023, suite à la demande de clarification de DBV après réception des commentaires de la réunion de type C en juillet 2023, la FDA a fourni des réponses écrites sur les éléments de conception du protocole pour les études de sécurité supplémentaires COMFORT. Les protocoles COMFORT Toddlers et COMFORT Children auront un langage harmonisé indiquant comment le produit sera utilisé dans les essais, tel que : « Chaque système épicutané DBV712 250 µg est destiné à être porté pendant une journée entière (24 heures). » Suivant cette approche, et dans la mesure du possible, les deux études de sécurité supplémentaires chercheront à recruter des populations qui sont étroitement alignées sur leurs études d'efficacité de phase 3 respectives. Pour COMFORT Toddlers, les critères d'éligibilité seront les mêmes que pour EPITOPE (étude d'efficacité de phase 3 chez les enfants de 1 à 3 ans). En effet, le fait de se fier uniquement aux IgE spécifiques à l'arachide et aux tests cutanés ne permet pas de garantir, en termes réglementaires, l'allergie à l'arachide ou une population de patients allergiques à l'arachide similaire à celle d'EPITOPE. Ainsi, COMFORT Toddlers inclura un test alimentaire en double aveugle contrôlé par placebo (DBPCFC) dans les critères d'inclusion.

Le 7 mars 2024, la Société a annoncé prévoir le lancement de COMFORT Toddlers en 2024, l'étude supplémentaire de sécurité d'emploi de 6 mois en soutien de la demande de licence de produit biologique pour les enfants âgés de 4 à 7 ans.

Le 22 octobre 2024, la Société a annoncé des avancées réglementaires positives pour le patch Viaskin® Peanut aux États-Unis et en Europe, en particulier une procédure d'approbation accélérée pour le patch Viaskin® Peanut chez les enfants âgés de 1 à 3 ans, en accord avec les directives de la FDA.

La Société a précisé qu'elle allait solliciter une réunion formelle auprès de la FDA afin de préciser leurs directives dans le cadre de la procédure d'approbation accélérée chez les 1 à 3 ans, ainsi que les composantes générales des deux études concernées : l'étude d'innocuité COMFORT Toddlers, qui doit être achevée avant le dépôt du BLA, ainsi que l'étude de confirmation d'efficacité, y compris le troisième critère d'approbation accélérée relatif au critère clinique intermédiaire.

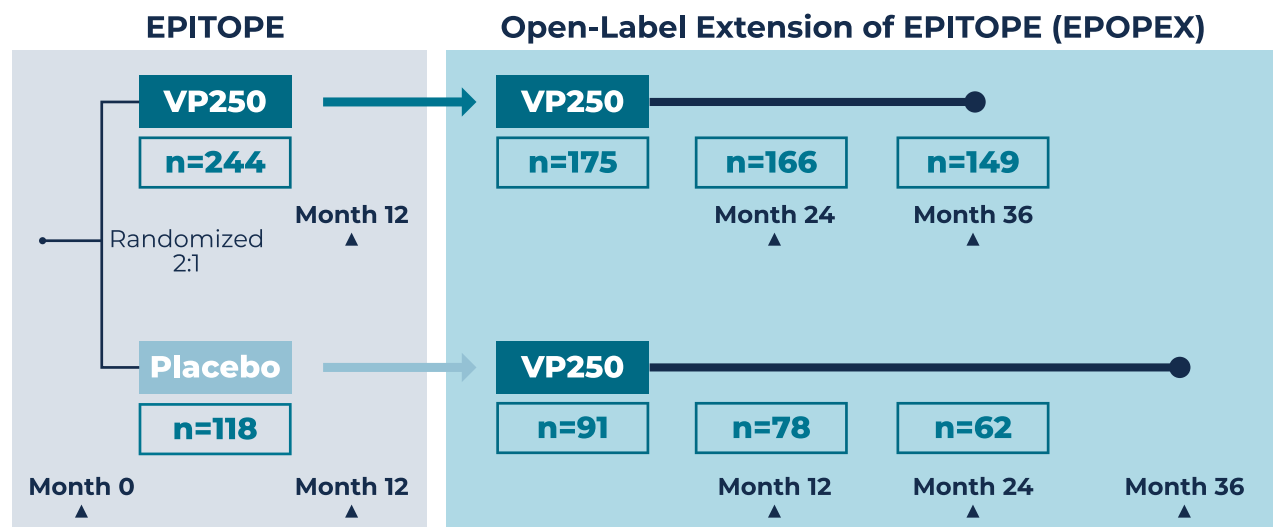
La Société a annoncé que DBV prévoit que l'étude de confirmation soit lancée au moment du dépôt du BLA, et se déroule parallèlement à la commercialisation aux États-Unis, si Viaskin® Peanut est approuvé.

Le 11 décembre 2024, la Société a confirmé l'alignement avec la FDA sur la procédure d'approbation accélérée du patch Viaskin® Peanut chez les enfants âgés de 1 à 3 ans, et a annoncé que DBV Technologies et la FDA se sont mis d'accord sur les éléments clés de l'étude COMFORT Toddlers chez les enfants âgés de 1 à 3 ans, y compris le nombre de patients et la méthodologie de collecte et d'analyse du temps de port du patch.

La Société a confirmé que l'étude COMFORT Toddlers a débuté au deuxième trimestre 2025 afin de permettre le dépôt d'un BLA pour le patch Viaskin® Peanut chez les enfants âgés de 1 à 3 ans au second semestre 2026.

Résultats Intermédiaires d'EPITOPE en prolongation ouverte (EPOPEX)

À l'issue de 12 mois de participation à l'étude EPITOPE, les sujets éligibles pouvaient choisir d'être inclus dans une étude en prolongation ouverte ("OLE") – Open Label Extension), et recevoir un total de trois années de traitement par Viaskin® Peanut. Un test DBPCFC est réalisé à la fin de chaque année de traitement et la sécurité d'emploi est évaluée pendant toute la durée de l'étude de prolongation ouverte.





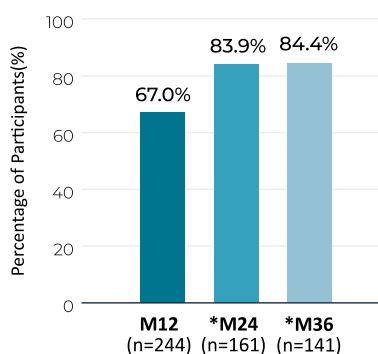
Parmi les 266 sujets de l'étude EPITOPE recrutés pour EPOPEX, 244 sujets ont été randomisés dans le groupe actif d'EPITOPE et 166 ont participé au DBPCFC au 24^e mois de traitement par Viaskin® Peanut 250 µg (« VP250 »). Des pourcentages similaires ont été observés pour les sujets randomisés dans le groupe placebo d'EPITOPE : 78 sujets ont participé au DBPCFC au 12^e mois de traitement par VP250.

En novembre 2023, la Société a communiqué les résultats provisoires de la première année de l'étude de prolongation ouverte EPITOPE et les résultats ont été présentés lors de la réunion annuelle de l'ACAAI.

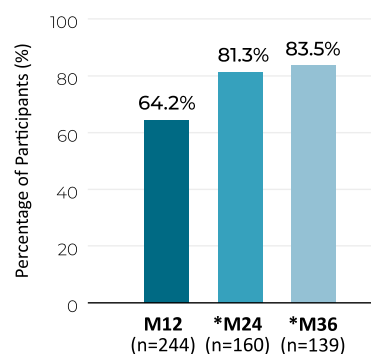
En utilisant la définition du critère principal d'EPITOPE, 83,9 % des sujets étaient répondeurs après 24 mois (67,0 % dans EPITOPE, n=244). 81,3 % des participants ont atteint une dose réactive (DR) ≥ 1 000 mg, ou approximativement trois à quatre graines d'arachide (64,2 % dans EPITOPE, n=244). La proportion de sujets ayant complété le DBPCFC avec une dose cumulée de 3 444 mg (la consommation équivalent de 12 à 24 cacahuètes) sans atteindre les critères d'arrêt était de 55,9 % au 24^e mois.

Le 6 janvier 2025, la Société a annoncé les résultats positifs à 24 mois de son étude OLE d'EPITOPE. Les données confirment que la poursuite du traitement par Viaskin® Peanut se traduit par l'amélioration de l'ensemble des paramètres d'efficacité après 36 mois de traitement.

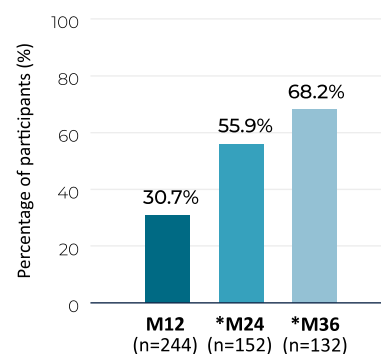
Treatment Responders [†]



*ED ≥ 1,000 mg



Completed DBPCFC without Meeting Stopping Criteria



* Number of subjects with non-missing food challenge endpoint

Aucun cas d'anaphylaxie ni événement indésirable grave lié au traitement n'est survenu lors de la deuxième année de traitement actif. La fréquence des réactions survenues sur la zone d'application a diminué durant la deuxième année de traitement.

L'étude EPITOPE présente les résultats d'efficacité suivants, pour les sujets du groupe placebo inclus dans l'étude de prolongation ouverte (sujets passés du placebo au VP250 ayant reçu 12 mois de traitement et donc âgés de 2 à 4 ans au début du traitement par VP250) : 62,7 % ont atteint une DR ≥ 1 000 mg, 36,5 % ont atteint une DR ≥ 2 000 mg, 28,4 % ont terminé le DBPCFC sans atteindre les critères d'arrêt et 68,0 % ont été conformes à la définition de répondeur d'EPITOPE.

Ces résultats étaient cohérents avec les résultats du groupe VP250 d'EPITOPE.

Les données de sécurité d'emploi pour ce groupe étaient cohérentes avec celles observées dans EPITOPE. Un seul cas d'anaphylaxie lié au traitement a été observé (après 12 mois de traitement actif).

1.3.4.5 Viaskin® Milk

Le deuxième produit candidat de la Société, Viaskin® Milk, est en cours de développement pour le traitement de l'allergie aux protéines de lait de vache, (« APLV »), chez les enfants et adolescents âgés de 2 à 17 ans. En septembre 2016, le produit candidat pour le traitement de l'APLV, Viaskin® Milk, a reçu la désignation « Fast Track » de la FDA.

En novembre 2014, la Société a initié l'étude MILES, un essai de phase I/II multicentrique, en double aveugle contrôlé contre

placebo et randomisé, afin de déterminer la dose optimale chez les enfants âgés de 2 à 11 ans et les adolescents de 12 à 17 ans et d'étudier l'innocuité et l'efficacité de Viaskin® Milk chez les patients souffrant d'APLV IgE-médiée. L'étude est menée dans des centres cliniques sélectionnés aux États-Unis et au Canada. 198 patients (18 patients durant la partie A et 180 patients durant la partie B) ont été randomisés pour le traitement sur approximativement 17 sites.

En juin 2015, la Société a terminé avec succès la phase Ib (partie A de l'étude de phase Ib/II) permettant d'évaluer l'innocuité de trois doses croissantes de Viaskin® Milk (150 mg, 300 mg et 500 mg) contre placebo, pendant trois semaines chez 18 patients. Le DSMB a recommandé la poursuite de l'étude et n'a émis aucune réserve sur l'innocuité du produit.

En février 2018, la Société a annoncé les résultats préliminaires de la partie B, ou phase II d'une étude de phase I/II évaluant, chez 198 patients, l'efficacité et l'innocuité de trois doses de Viaskin® Milk (150 µg, 300 µg, 500 µg) pour le traitement de APLV. L'étude a été suivie d'une présentation lors du congrès annuel 2018 de l'Académie européenne d'allergie et d'immunothérapie clinique (l'EAACI) se déroulant à Munich, en Allemagne. Présentation faite par le Dr Robert Wood et intitulée « A double-Blind, Placebo-Controlled phase I/II Dose-Finding Study of Viaskin® Milk in Children and Adolescents for the Treatment of IgE-Mediated Cow's Milk Protein Allergy (CMPA) : Résultats de MILES ». Viaskin® Milk 300 µg s'est révélé être la dose la plus efficace chez les enfants (intention de traiter (« ITT ») : p = 0,042). La Société estime que ces premiers résultats permettront d'engager les discussions avec les autorités réglementaires mondiales sur les contours de futures études.



1.3.4.6 Autres applications de la technologie Viaskin®

En plus des programmes de développement dans le domaine des allergies alimentaires, la Société explore également le potentiel de sa plateforme épicutanée Viaskin® pour, notamment, le traitement des maladies inflammatoires et auto-immunes dont les besoins médicaux sont importants et encore non satisfaits. Ainsi, des essais de preuve de concept visant à évaluer le potentiel de la technologie Viaskin® pour le traitement de l'œsophagite à éosinophiles (EoE) et en tant que plateforme d'administration pour un vaccin rappel contre la coqueluche (*Bordetella pertussis*) ont été menés chez l'homme. Les autres programmes de recherche de la Société à un stade précoce comprennent notamment la maladie cœliaque.

Développement d'outils de diagnostic

Afin de continuer à diversifier son pipeline de produits candidats, la Société explore également l'utilisation de sa plateforme technologique dans le développement d'outils de diagnostic des allergies alimentaires. En mai 2016, la Société avait annoncé une collaboration mondiale exclusive avec Nestlé Health Science pour le développement et, s'il était approuvé, la commercialisation de MAG1C, un patch test novateur, prêt à l'emploi et standardisé, destiné au diagnostic de l'APLV non-médiée par IgE chez les nourrissons et enfants de moins de 2 ans. Dans le cadre de cet accord, la Société était en charge du développement de ce nouveau produit pharmaceutique et, sous réserve de son approbation par les autorités réglementaires, Nestlé Health Science en assurerait sa commercialisation mondiale. La Société pouvant recevoir jusqu'à 100 millions d'euros pour les différentes étapes de développement clinique et d'enregistrement, ainsi que de commercialisation du produit, incluant un paiement initial de 10 millions d'euros versés à la signature du contrat en juillet 2016. Dans le cadre du projet MAG1C, la Société avait lancé une étude clinique de phase II.

Le 30 octobre 2023, Nestlé Health Science et la Société ont convenu de mettre fin, à compter de la date effective de signature, à l'accord qui définissait les conditions de développement d'un patch test novateur, prêt à l'emploi et standardisé, destiné au diagnostic de l'allergie aux protéines de lait de vache chez les nourrissons et les enfants. En outre, les parties ont convenu de mettre fin à l'étude APTITUDE menée dans le cadre de la collaboration en raison de difficultés de recrutement et non en raison de problèmes de sécurité.

La Société peut envisager des collaborations sélectives avec des parties qui ont une expertise clinique et commerciale pertinente dans d'autres zones géographiques, y compris certains pays européens, et des administrations autres que les allergies alimentaires.

Applications potentielles sur les biomarqueurs

La Société continue à explorer d'autres mécanismes cellulaires modulés par l'EPIT et notamment les biomarqueurs, en collaboration avec des sociétés externes aux États-Unis et en Europe. La Société estime qu'avec de meilleures connaissances concernant l'évolution des biomarqueurs immunologiques et la modulation épigénétique, il sera possible de connaître le niveau de réponse des patients plus précocement au cours du traitement, assurer le suivi et mesurer le niveau de tolérance immunitaire une fois le traitement terminé. Au cours du congrès de 2016 de l'EAACI à Vienne, en Autriche, la Société a présenté des travaux qui suggèrent que la modélisation des biomarqueurs peut être utilisée pour suivre la réponse des patients au Viaskin® Peanut. Des recherches supplémentaires sont actuellement planifiées pour confirmer les résultats de ces premiers travaux.

1.3.5 Fabrication et approvisionnement

1.3.5.1 La technologie propriétaire Viaskin®

La Société a mis au point une technologie de production pour le patch Viaskin®, conçue conformément aux normes de production pharmaceutiques les plus strictes, afin de permettre à Viaskin® de délivrer des protéines par l'intermédiaire de la peau intacte. Ce processus pharmaceutique innovant utilise un électrospray pour pulvériser des couches de protéines homogènes, fines et sèches sur le patch Viaskin®.

Ce processus « spray » consiste à appliquer une solution liquide de protéines chargées électriquement sur le film du patch qui se transforme alors en une fine couche de protéine sèche, qui reste collée sur le support du patch. Cette technologie permet de déposer des quantités très restreintes et précises de la substance active, sans adjuvant. Le patch peut ensuite être conservé à température ambiante. Cette technologie brevetée est hautement évolutive et est conforme aux exigences pharmaceutiques *Good Manufacturing Practice* ("GMP").

Les principes de la technologie Electrospray Viaskin® sont les suivants :

- un débit de liquide constant dans un capillaire est soumis à une haute tension électrique ;

- l'électrospray permet de transformer ce liquide chargé électriquement en micro-gouttelettes et ensuite de les guider le long des lignes du champ électrique sur le support du patch où elles séchent instantanément ;
- quand les lignes du champ électrique sont dirigées vers le patch Viaskin®, elles obligent les particules à se déposer directement et uniquement sur le support du patch.

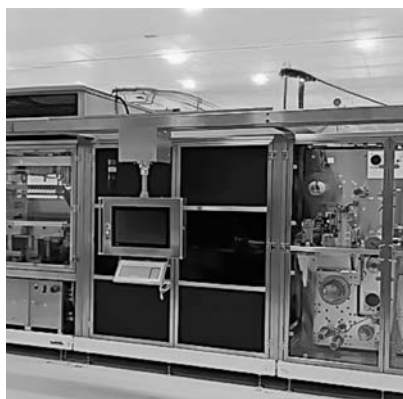
La technologie utilisée pour fabriquer Viaskin® permet d'obtenir :

- un dépôt homogène de protéines sur le patch Viaskin® ;
- une masse de substance active précise par patch Viaskin® ;
- une taille et un dosage de dépôt de la substance active modulable pour les études cliniques ;
- le séchage instantané de la substance active déposée ;
- une solubilité élevée de la substance active ; et
- la possibilité de déposer sur le patch Viaskin® tant des substances biologiques que des substances chimiques.



1.3.5.2 Viaskin® est une technologie de fabrication hautement évolutive

La Société a signé un contrat de fabrication avec Sanofi pour la production des ingrédients pharmaceutiques actifs utilisés pour nos produits candidats Viaskin®, tels que l'extrait de protéine d'arachide. Le processus de fabrication utilise ensuite la technologie électrospray pour déposer l'ingrédient pharmaceutique actif sur le patch Viaskin®.



2017 & 2020

Équipement ES GEN4

288 buses

- Utilisé pour les lots cliniques et les futurs lots commerciaux
- Adapté pour la fabrication à l'échelle commerciale



2023

Équipement ES GEN3.3

72 buses

- Utilisé principalement pour les lots cliniques

La technologie exclusive de fabrication Viaskin® rend difficile l'entrée d'autres acteurs sur ce marché, particulièrement en ce qui concerne l'ingénierie et la production des produits candidats Viaskin®. La Société a développé, conçu et construit ses outils de fabrication et a recours à des sous-traitants pour fabriquer les lots de patches. La Société a signé un accord avec la société FAREVA pour la fabrication de lots cliniques des patches Viaskin® Peanut.

1.3.6 Recherche et développement

1.3.6.1 Une recherche à la fois technologique et thérapeutique

La politique d'innovation de la Société comporte deux volets complémentaires lui permettant à la fois de revendiquer le statut de société « medtech » (recherche technologique) et de « biotech » (recherche thérapeutique).

Depuis la création de la Société, l'essentiel des ressources a été consacré aux activités de recherche et développement permettant à la Société de disposer à ce jour d'une plateforme technologique unique offrant une approche immunothérapeutique novatrice, et d'un programme d'essais cliniques dans le domaine du traitement des allergies alimentaires.

Les ressources disponibles sont aujourd'hui très largement consacrées à l'exécution des programmes de développement clinique qui constitue une des priorités fondamentales de la Société. Cependant, la Société demeure convaincue du potentiel unique de la technologie Viaskin® et reste déterminée à promouvoir l'innovation technologique et scientifique autour de sa plateforme technologique. Les principaux domaines d'innovation sont les suivants : l'évolution et l'élargissement du champ d'application de la technologie Viaskin®, le renforcement du positionnement de l'immunothérapie épicutanée comme

une innovation médicale et scientifique majeure (dans le domaine de l'allergie alimentaire ainsi que dans d'autres aires thérapeutiques), la conception et le développement des équipements de production, notamment sur la base de technologies propriétaires telles que l'électrospray. En effet, les équipements de production sont à ce jour conçus intégralement par les équipes de R&D et mis à disposition des sous-traitants fabriquant les patches Viaskin®. Les équipements de production ainsi conçus, fabriqués et qualifiés « GMP » sont déjà opérants et permettent de fournir le matériel nécessaire aux activités cliniques.

La Société comptabilise en charges ses dépenses de recherche et développement conformément aux règles comptables en vigueur (IAS 38) tant que les autorisations de mise sur le marché ne sont pas obtenues. Le montant des dépenses de recherche et développement au titre de l'exercice 2025 s'établit à 116 537 millions de dollars et est composé pour l'essentiel de salaires, la constitution de stocks pré-commerciaux ainsi que d'honoraires versés aux partenaires réalisant les essais cliniques pour le compte de la Société.



1.3.6.2 Un Conseil scientifique composé de leaders d'opinion

En complément de ses propres équipes de recherche et développement, la Société s'est entourée d'un Conseil scientifique dont la Direction a été confiée au Dr Hugh Sampson. Ce Conseil est composé de plusieurs membres dont la plupart sont des experts mondialement reconnus dans le domaine de l'immunologie, de l'immunothérapie et de l'allergie. Ils ont accepté de se rendre disponibles pour conseiller la Société dans chacune des étapes clés de ses programmes de développement préclinique et clinique (identification et validation de nouvelles opportunités, expertise scientifique, avis sur l'élaboration des protocoles...).

Les membres du Conseil scientifique sont tous des leaders d'opinion dans leurs domaines respectifs. La plupart d'entre eux mènent des travaux scientifiques et cliniques remarquables, notamment dans les domaines du diagnostic et traitement des allergies alimentaires. Leur apport constitue un atout majeur pour la Société.

Les membres du Conseil scientifique de la Société n'ont pas bénéficié de l'octroi de bons de souscription d'actions en 2025 (se reporter au paragraphe 4.3.5.2 du présent document).

1.3.7 Propriété intellectuelle

Le portefeuille de brevets de la Société comporte des demandes de brevets en cours d'examen et des brevets délivrés aux États-Unis et dans d'autres pays. À la date du présent document, les brevets concernant le patch électrostatique Viaskin® ainsi que les brevets concernant les méthodes de désensibilisation aux allergènes ont été délivrés dans les pays représentant les principaux marchés, en particulier les États Unis, certains pays de l'Union Européenne, le Canada et l'Australie. La Société détient également des brevets, du savoir-faire et des secrets de fabrication couvrant en partie la méthode de fabrication du patch Viaskin® utilisant la technologie électrospray. Ces brevets et ces demandes sont généralement classés en quatre grandes catégories :

- deux familles de brevets dont la propriété est partagée avec l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris (« AP-HP ») et l'Université Paris Cité concernant le patch électrostatique Viaskin® et son utilisation, dont la moitié a expiré en 2022 (y compris deux brevets aux États-Unis) et l'autre moitié expirera dès 2027 ;
- brevets et demandes de brevets dont la Société est propriétaire concernant une méthode de fabrication par électrospray du patch électrostatique Viaskin®, qui pourraient expirer au plus tard en 2029 ;
- brevets et demandes de brevets dont la propriété est partagée avec l'AP-HP et l'Université Paris Cité concernant le traitement des allergies, notamment à l'arachide, par la technologie de patch Viaskin®, qui pourraient expirer dès 2028 ;
- brevets et demandes de brevets dont la Société est propriétaire portant sur la conception de différents composants du patch Viaskin®, dont certains pourraient expirer dès 2032 ; et

- une série d'autres demandes de brevet et brevets dont la Société est propriétaire ou dont la propriété est partagée concernant, par exemple, les utilisations prophylactiques de la technologie du patch Viaskin®, une version améliorée du Patch Viaskin® ou le traitement d'autres indications par la technologie du patch Viaskin®, ainsi que d'autres technologies liées au traitement de l'allergie.

Un brevet américain (US) peut faire l'objet d'une extension de sa durée de protection s'il répond à certains critères en vertu de la loi américaine intitulée Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act de 1984 (dite Hatch-Waxman) pour tenir compte d'au moins en partie, de la durée, après la délivrance du brevet, pendant laquelle le produit couvert par le brevet a été en cours de développement et a été soumis à l'examen réglementaire. La loi Hatch-Waxman permet ainsi de prolonger la durée d'un seul brevet américain couvrant ledit produit. La prolongation de la durée du brevet ne peut être supérieure à cinq ans après l'expiration du brevet non prolongé ou 14 ans à compter de l'homologation du médicament ou du dispositif par la FDA, la première date l'emportant. Certaines juridictions étrangères ont des conditions analogues concernant la prolongation de la durée des brevets couvrant un médicament ou un dispositif médical approuvé par l'agence de réglementation étrangère compétente. Ainsi, un mécanisme similaire existe dans l'Union européenne, à savoir le Certificat Complémentaire de Protection (CCP) (Règlement (CE) n° 469/2009 concernant le certificat complémentaire de protection pour les médicaments).

Dans le futur, si le patch Viaskin® reçoit l'approbation de la FDA, la Société prévoit de soumettre alors une demande de prolongation de la durée (*Patent Term Extension*) pour le brevet qui apportera la meilleure position d'exclusivité s'il est prolongé.

1.3.7.1 Politique de protection de la propriété intellectuelle

L'obtention de brevets sur ses technologies constitue pour la Société un enjeu important. Aussi, la protection de ses inventions (techniques et méthodes) par le dépôt de demandes de brevets est systématiquement privilégiée par la Société.

La technologie propriétaire du patch Viaskin® ainsi que ses domaines d'application sont aujourd'hui protégés par environ 18 familles de brevets, comprenant des brevets délivrés (incluant les pays de validation des brevets européens) et environ 43 demandes de brevets en cours d'examen devant les offices de brevets au niveau mondial.

Le portefeuille de brevets associé à la technologie propriétaire du patch Viaskin® peut être divisé en quatre groupes.

Les trois premiers groupes sont les principaux et couvrent la majorité des innovations de la Société :

- 1^{er} groupe : dispositif d'administration épicutanée : le Viaskin®, patch électrostatique ;
- 2^e groupe : techniques de fabrication du dispositif, et en particulier le dépôt d'antigène ou d'allergène dans le patch ;



- 3^e groupe : méthodes thérapeutiques par voie épicutanée (immunothérapie) ou prophylactiques par voie épicutanée (méthodes de vaccination).

Un quatrième groupe de brevets, que l'on peut qualifier de secondaire, complète la propriété intellectuelle de la technologie Viaskin®. Ces brevets ont une couverture géographique réduite par rapport aux brevets principaux.

L'élaboration, la rédaction et le suivi des demandes de brevets sont confiés, au sein de la Société, au service juridique; qui travaille en liaison étroite avec des cabinets de conseil en propriété industrielle et cabinets d'avocats, qui disposent d'un

réseau d'agents à travers le monde, y compris aux États-Unis qui représentent le premier marché de la Société pour l'allergie à l'arachide.

Certains brevets ou demandes de brevets issus d'une coopération avec l'AP-HP et l'Université Paris Cité, sont détenus en copropriété avec ces organismes. Dans tous les cas, la Société détient la jouissance exclusive des droits d'exploitation commerciale des inventions concernées en copropriété avec l'AP-HP et l'Université Paris Cité. Un contrat définit les redevances que la Société devra verser à ses copropriétaires (se référer au paragraphe 1.3.7.1).

1.3.7.2 Nature et couverture des brevets

Les brevets accordés et les demandes de brevets en cours sont une image fidèle des travaux de recherche et développement et du rythme de la R&D de la Société. Ils peuvent être aussi l'expression d'une stratégie défensive pour bloquer les contrefaçons.

1.3.7.2.1 Dispositif d'administration épicutanée

La famille de brevets de base de la Société, Viaskin® I définissant le patch électrostatique a expiré en 2022. Cette famille a été complétée par une seconde famille, celle du Viaskin® II, qui a complété la protection en précisant notamment la technique électrostatique de dépôt des poudres. La famille Viaskin® II protège le patch Viaskin® développé par la Société y compris pour des applications en prophylactique (vaccination) que thérapeutique (immunothérapie) ou diagnostic. Cette famille de brevets pourrait expirer en 2027.

Cette famille est détenue, en copropriété, par la Société, par l'AP-HP et par l'Université Paris Cité. Conformément au règlement de copropriété applicable à cette famille de brevets, la Société dispose à titre exclusif de l'ensemble des droits d'exploitation commerciale de la famille Viaskin® II.

Une version améliorée du patch Viaskin® fait l'objet d'une famille de brevets récemment déposée ; la Société en est seule propriétaire. La date de priorité la plus ancienne est 2021, et la demande internationale a été publiée en 2023. En 2024, des demandes de phase nationale/régionale ont été déposées auprès de plus de 15 offices de brevets dans le monde. S'ils sont accordés, les brevets de cette famille devraient expirer en 2042.

1.3.7.2.2 Techniques de fabrication

Il y a deux familles dans ce groupe pour l'instant. La première famille concerne l'utilisation de l'électrospray pour le dépôt de protéines, demande déposée en 2009, d'abord en France où le brevet a été accordé, puis par la voie du PCT (*Patent Cooperation Treaty*), dans les pays suivants : Australie, Canada, Chine, Israël, Japon, Corée du Sud, et Inde, où le brevet a été également accordé. La seconde famille de brevets concerne une technologie de dépôt de protéines sur un patch par *electroflow focusing* et comprend des brevets délivrés au Japon et aux États-Unis, ainsi que des demandes de brevets en cours d'examen en Chine, en Europe, aux États-Unis, en Australie, en Inde, au Japon et en Corée du Sud. La Société partage la propriété de cette seconde famille de brevets avec UCL Business PLC.

1.3.7.2.3 Méthodes de traitement

FAMILLE EPIT

Née de la méthode du patch-test et de l'expérience acquise par le développement du premier produit de la Société (Diallertest) qui a montré la puissance, à la fois du dispositif et de la voie d'administration pour déclencher une réaction immunitaire de l'organisme, l'immunothérapie spécifique épicutanée (EPIT) fait l'objet d'une demande de brevet particulière, déposée en 2007. Cette demande couvre toute méthode de désensibilisation par voie cutanée utilisant un patch appliqué sur peau non modifiée par un traitement préalable à l'application du patch. Cette particularité représente le point fort de la technique en matière de sécurité d'utilisation, essentielle à son adoption par les autorités et par les patients. Ainsi, cette famille de brevets protège de façon générale la méthode EPIT de désensibilisation par la voie épicutanée. Les brevets ont été accordés en France, dans certains pays européens, États-Unis, Australie, Chine, Japon, Inde, Israël et Corée du Sud ; une demande de type continuation est par ailleurs en cours d'examen aux États-Unis, tandis que d'autres demandes divisionnaires couvrant spécifiquement l'application aux protéines de lait, de l'œuf ou de l'arachide ont été délivrées aux États-Unis. Cette famille de brevets fait apparaître le rôle essentiel d'une réaction immunologique au niveau de la peau conduisant à la désensibilisation. Cette famille de brevets couvre les applications de l'approche épicutanée à la désensibilisation et inclut l'utilisation de tout allergène alimentaire ou respiratoire. C'est donc une famille de brevets très large concernant la plateforme que développe la Société. Cette famille est détenue par la Société en copropriété avec l'AP-HP et l'Université Paris Cité. Une nouvelle famille de brevets, au nom de la Société, concernant la désensibilisation à la noix de cajou a été déposée en 2021 et comprend des demandes en cours d'examen en Australie, au Canada, en Europe, en Israël, au Japon, au Mexique, en Nouvelle Zélande et aux États-Unis.



FAMILLE TRAITEMENT DE DÉSENSIBILISATION À L'ARACHIDE

Produit phare de la Société, avec un marché pour une grande part situé en Amérique du Nord, le traitement de l'allergie à l'arachide par voie épicutanée a fait l'objet d'une demande de brevet spécifique international déposée en 2008, puis de demandes de brevets en phase nationale ou régionale dans d'autres pays. Cette famille de brevets bénéficie de la date de priorité de la demande EPIT, c'est-à-dire 2007. Elle est également détenue en copropriété par la Société, l'AP-HP et l'Université Paris Cité. Le brevet délivré aux États-Unis pourrait bénéficier d'une prolongation de durée aux États-Unis jusqu'en 2034 en vertu d'une « *Patent Term Extension* » à l'issue de l'autorisation de mise sur le marché par la FDA. Cette famille de brevets inclut des brevets accordés par des offices de brevet en Europe, en Australie, au Japon, en Corée du Sud, en Chine, en Inde, en Israël et au Canada.

FAMILLE MARCHE ALLERGIQUE (OU VACCIN ANTI-ALLERGIE)

Le traitement de l'allergie par voie épicutanée montre chez les souris non seulement une efficacité spécifique mais également des vertus de prévention des autres allergies. En tant que telle, l'EPIT pourrait être conçue comme un traitement préventif de l'allergie. La famille de brevets a été accordée par des offices de brevets en Australie, au Canada, en Chine, en Israël, en Corée du Sud, au Japon et en Europe.

FAMILLE TRAITEMENT DE L'ECZÉMA

Directement issu de la recherche préclinique de la Société, cette invention propose de traiter les patients atteints d'eczéma par immunothérapie spécifique. L'EPIT se révèle efficace pour soulager l'eczéma lorsque le patient souffre également d'allergie. Le brevet a été délivré par l'Office européen des brevets.

FAMILLE TRAITEMENT DE L'ŒSOPHAGITE À ÉOSINOPHILES

De la même façon, l'œsophagite à éosinophiles chez un sujet allergique semble répondre rapidement au traitement par EPIT. La famille de brevets comprend des brevets accordés par des offices de brevets en Europe, en Australie, au Canada, au Japon et aux États-Unis.

FAMILLE VACCINATION

Le principe de la vaccination épicutanée utilisant la technologie du patch Viaskin® est couvert par une famille de brevets déposée en 2007, dont les brevets ont été accordés en France, en Europe, aux États-Unis, en Australie, au Japon, au Canada, en Inde, en Corée du Sud et en Israël.

FAMILLE B. PERTUSSIS VACCINATION

Cette famille, en copropriété avec BioNet-Asia Co., Ltd, concerne une méthode de vaccination utilisant notamment l'antigène de la toxine de *B. Pertussis* dans une méthode de vaccination utilisant le patch Viaskin® appliqué après préparation spécifique de la peau. Cette famille comprend un brevet délivré aux États-Unis et des demandes en cours d'examen en Europe et aux USA.

FAMILLE BOOST

Il s'agit d'une application particulière de la vaccination, le boost s'adressant à des patients possédant un certain niveau d'immunité pré-existante et nécessitant un rappel de vaccination. L'invention émane d'une recherche commune de la Société et de l'Université de Genève. Cette famille de brevets comprend des brevets délivrés par des offices de brevets en Australie, au Canada, en Israël, au Japon, et en Europe.

FAMILLE RSV VACCINATION

Cette famille de brevets, en copropriété avec Virometix AG, concerne une méthode de vaccination utilisant une nanoparticule porteuse d'un antigène du virus respiratoire syncytial ("RSV") dans une méthode de vaccination par voie épicutanée utilisant notamment le patch Viaskin®. Cette famille de brevets comprend des demandes en cours d'examen en Europe et aux États-Unis.

FAMILLE MALADIE CÉLIAQUE

Cette famille de brevets propriété exclusive de DBV technologies concerne un nouveau principe actif pour le traitement immunothérapeutique par voie épicutanée de la maladie céliaque. La demande internationale a été déposée en décembre 2024.

1.3.7.2.4 Brevets secondaires

FAMILLE « STRIP »

Cette famille de brevets revendique un patch en deux parties comprenant une feuille pelable permettant l'exfoliation de la peau avant la mise en contact de la substance active contenue dans le patch. Brevet délivré en France, aux États-Unis et en Europe.

FAMILLE « PATCH-BRACELET »

Cette famille de brevets revendique une fixation originale du patch. Brevet délivré en France, en Europe et aux États-Unis.

ENCAPSULATED FOOD ALLERGEN

Cette famille de brevets (P0117) concerne une composition pharmaceutique pour l'administration par voie orale d'un allergène alimentaire, de manière contrôlée et sûre. La composition revendiquée peut être notamment utilisée dans le cadre d'essais cliniques pour la réalisation de test de « challenge ». Cette famille comprend des brevets délivrés en Australie, Israël, Japon, Corée du Sud, Mexico, Brésil Canada et États-Unis. Les demandes sont en cours d'examen en Chine et en Europe.



1.3.7.3 Territoires protégés

Toutes les demandes de brevets de la Société s'appuient sur la procédure de demande internationale de brevets (PCT). Les territoires retenus *in fine* dépendent de l'importance stratégique de la famille de brevets. Pour les familles de brevets les plus importantes, les territoires retenus comprennent généralement :

- les États-Unis et le Canada ;
- les pays d'Europe ;
- Israël ;
- le Brésil ;
- le Japon et la Corée du Sud ;
- l'Australie ;
- l'Inde ; et
- la Chine.

En Europe, les pays retenus pour validation après délivrance du titre européen sont au moins la France, l'Allemagne, le Royaume-Uni, l'Espagne et l'Italie.

TABLEAU RÉCAPITULATIF DES FAMILLES DE BREVETS DÉTENUES PAR DBV TECHNOLOGIES

				Statut	
Réf. (*)	Famille	Date de priorité (**)	Date d'expiration	Pays où le brevet est obtenu	Pays où la demande est en cours
BREVETS DÉTENUS EN COPROPRIÉTÉ PAR DBV ET L'AP-HP – UNIVERSITÉ PARIS CITÉ					
PCT/FR2002/00804	Viaskin® I	mars 2001	États-Unis : juillet 2022 Autres pays : mars 2022 Expirés	Délivré aux États-Unis, en Europe, au Canada, en Australie, en Chine, en Eurasie, en Russie, à Hong Kong, au Japon, en Corée du Sud	
PCT/EP2007/053975	Viaskin® II	États-Unis : mars 2001 (CIP de Viaskin® I) Autres pays : avril 2006	États-Unis : juillet 2022 expiré Autres pays : avril 2027	Délivré aux États-Unis, en Europe, en Afrique du Sud, en Russie, en Australie, au Mexique, en Corée, en Nouvelle-Zélande, au Japon, en Israël, au Brésil, et en Inde	
PCT/FR2008/052199	Méthode EPIT	décembre 2007	États-Unis : avril 2031 Autres pays : décembre 2028	Délivré en France, en Australie, en Chine, au Japon, aux États-Unis, en Inde, en Israël, en Europe et en Corée du Sud	Demande en continuation en cours aux États-Unis
PCT/EP2008/066737	Peanut Immunotherapy	décembre 2007 (États-Unis)	États-Unis : décembre 2029 Autres pays : décembre 2028	Délivré en Australie, aux États-Unis, au Japon, en Corée du Sud, en Chine, en Inde, en Europe, en Israël et au Canada	
BREVETS DÉTENUS PAR DBV EN PLEINE PROPRIÉTÉ					
PCT/FR2008/050252	Strip	février 2007	février 2028	Délivré en France, en Europe et aux États-Unis	
PCT/FR2008/050419	Bracelet	mars 2007	mars 2028	Délivré en France, aux États-Unis et en Europe	
PCT/FR2009/050094	Électrospray	janvier 2008	janvier 2029	Délivré en France, en Chine, en Australie, en Corée du Sud, au Japon, au Canada, en Inde, et en Israël	
PCT/FR2008/052198	Vaccination	décembre 2007	États-Unis : septembre 2030 Autres pays : décembre 2028	Délivré en France, en Australie, aux États-Unis, au Japon, au Canada, en Inde, en Corée du Sud, en Europe et en Israël	
PCT/EP2010/053219	Traitement de l'eczéma	mars 2009	Autres pays : mars 2030	Délivré en Europe	
PCT/EP2010/063019	Traitement de l'œsophagite	septembre 2009	Autres pays : septembre 2030	Délivré en Europe, aux États-Unis, au Japon, en Australie et au Canada	
PCT/EP2011/055991	Viaskin® boost	avril 2010	avril 2031	Délivré en Australie en Europe, en Israël, au Canada et au Japon	



Présentation de DBV Technologies et de son activité

ACTIVITÉ DU GROUPE

Réf. (*)	Famille	Date de priorité (**)	Date d'expiration	Statut	
				Pays où le brevet est obtenu	Pays où la demande est en cours
PCT/EP2013/052163	Marche allergique	février 2012	février 2033	Délivré au Canada, en Chine, en Corée du Sud, Israël, au Japon et en Europe	
PCT/EP2015/067853	<i>Encapsulated food allergen</i>	août 2014	août 2035	Délivré en Australie, Canada, Brésil, Israël, au Japon, en Corée du Sud, au Mexique et aux États-Unis	Examen en cours en Europe et en Chine
DEMANDE DE BREVET DÉTENUE EN COPROPRIÉTÉ PAR DBV ET BIONET ASIA					
PCT/EP2019/068324	<i>B. pertussis Vaccination</i>	juillet 2018	juillet 2039	Délivré aux États-Unis	Examens en cours en Europe. Demande en continuation en cours aux États-Unis
DEMANDE DE BREVET DÉTENUE EN COPROPRIÉTÉ PAR DBV ET UNIVERSITY COLLEGE LONDON (UCL)					
PCT/EP2020/068124	Electroflow Focusing	juillet 2019	États-Unis : 2043 Autres Pays : juin 2040	Délivré au Japon et aux États-Unis	Examens nationaux en cours en Chine, en Europe, aux États-Unis (continuation), en Australie, en Inde, au Japon (divisionnaire), et en Corée du Sud
DEMANDE DE BREVET DÉTENUE EN COPROPRIÉTÉ PAR DBV ET VIROMETIX AG					
PCT/EP2021/076367	RSV Vaccination	septembre 2020	2041		Examens en cours en Europe et aux États-Unis
DEMANDE DE BREVET DÉTENUE PAR DBV EN PLEINE PROPRIÉTÉ					
PCT/EP2021/070036	Cashew	juillet 2021	2041		Examens nationaux en cours en Australie, Canada, Europe, Israël, Japon, Mexique, Nouvelle Zélande et États-Unis
DEMANDE DE BREVET DÉTENUE PAR DBV EN PLEINE PROPRIÉTÉ					
PCT/EP2022/078796	<i>Improved patches</i>	octobre 2021	2042		Examens nationaux en cours en Australie, au Brésil, au Canada, en Chine, auprès de l'Organisation eurasienne des brevets, Europe, Inde, Indonésie, Israël, Japon, Mexique, Nouvelle-Zélande, Philippines, Afrique du Sud, Corée du Sud, Thaïlande, États-Unis
DEMANDE DE BREVET DÉTENUE PAR DBV EN PLEINE PROPRIÉTÉ					
PCT/EP2024/088217	<i>Immunotherapeutic method for treating or preventing celiac disease</i>	Decembre 2023	2044		Demandes engagées en Europe et aux États-Unis. Autres demandes à venir d'ici juillet 2026

* Pour chaque famille de brevets, le numéro de référence correspond au numéro de dépôt de la demande PCT. Une Demande Internationale PCT permet de solliciter une protection dans de nombreux pays par le biais de dépôts nationaux ou régionaux s'appuyant sur cette demande.

** La date de priorité correspond à la date du premier dépôt (demande prioritaire) effectué pour la famille de brevets considérée. La durée de protection d'un brevet se calcule à partir de sa date de dépôt et est de 20 ans sous réserve que les taxes de maintien en vigueur soient acquittées. Lorsque le brevet couvre un médicament ayant reçu une autorisation de mise sur le marché, le brevet est susceptible de bénéficier d'une extension de sa durée de protection dans certains pays. La durée maximale de cette extension et les conditions de son obtention varient selon la législation en vigueur dans le pays considéré.



Le délai d'instruction des demandes de brevets reste assez variable. Entre le dépôt de la demande et son acceptation (ou son rejet définitif), il faut compter en moyenne 2-3 ans en France, 4-5 ans au niveau européen, et 2-4 ans aux États-Unis. La procédure peut être plus longue si des recours doivent être formés, ou si des oppositions sont subies, par exemple. Un

examen accéléré est possible devant certains offices, dont l'Office européen des brevets et l'US Patent & Trademark Office, ce qui peut permettre de raccourcir le délai d'instruction. Dans la majorité des cas, les demandes de brevets sont publiées 18 mois après leur dépôt et, en Europe, un rapport de recherche est émis par l'Office dans l'année qui suit le dépôt.

1.3.7.4 Autres éléments de propriété intellectuelle

La Société est notamment titulaire des marques « Viaskin® », « EPIT », « ABYLDIS » et « ABYLQIS » pour lesquelles elle bénéficie d'une couverture d'enregistrement, au niveau national et international, couvrant la plupart des territoires d'intérêt pour la Société. La Société détient également d'autres marques déposées, qui bénéficient également d'une couverture d'enregistrement, au niveau national et international ainsi que des demandes d'enregistrement en cours pour « VIABLYS » aux États-Unis, dans l'Union Européenne et en France

Enfin, la Société est également titulaire à ce jour de plusieurs noms de domaines reprenant les noms de marque et la dénomination sociale de la Société.

La Société est titulaire de plusieurs modèles en lien avec le patch Viaskin®, enregistrés ou en cours d'enregistrement dans les territoires d'intérêt pour la Société, dont certains pourraient expirer dès 2032.

1.3.7.5 Rétablissement de la durée d'un brevet et exclusivité commerciale aux États-Unis

En fonction du calendrier, de la durée et des dispositions particulières de l'approbation de la demande de BLA accordée aux produits candidats de la Société par la FDA (correspondant à l'Autorisation de Mise sur le Marché), certains de ses brevets américains pourraient être éligibles à une extension limitée de leur durée en vertu du *Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act* (loi américaine sur la concurrence fondée sur le prix des médicaments et le rétablissement de la durée d'un brevet) de 1984, loi également baptisée « Hatch-Waxman Amendments ». Elle autorise une extension de la durée d'un brevet pendant un maximum de cinq ans pour compenser le temps perdu pendant le développement du produit et le processus d'examen réglementaire de la FDA. Toutefois, l'extension de la durée d'un brevet ne peut permettre la prolongation de la durée restante dudit brevet au-delà de 14 ans à compter de la date d'approbation de la demande de BLA. L'extension de la durée d'un brevet est généralement équivalente à la moitié du temps écoulé entre la date de demande d'investigation d'un nouveau médicament ("IND") et la date de soumission d'une demande de BLA, auquel s'ajoute le temps écoulé entre la date de dépôt du BLA et son approbation, sauf que la prolongation est réduite de toute période pendant laquelle le demandeur n'a pas fait preuve de la diligence requise. Seul un brevet protégeant un médicament approuvé est éligible pour l'extension, et ce pendant les 60 jours suivant l'approbation du BLA. Par ailleurs, la demande d'extension doit être soumise avant l'expiration du brevet, bien que des demandes « provisoires » d'une durée maximale d'un an chacune puissent être déposées si l'approbation du produit est prévue après l'expiration du brevet. L'*U.S. Patent and Trademark Office* (USPTO), en consultation avec la FDA, examine et approuve la demande

d'extension de la durée d'un brevet. À l'avenir, la Société pourra demander l'extension de la durée des brevets sous licence ou qu'elle détient actuellement afin de prolonger leur cycle de vie au-delà de leur date d'expiration actuelle, en fonction de la longueur prévue des essais cliniques et d'autres facteurs impliqués dans le dépôt du BLA pertinent.

Une voie d'approbation abrégée pour les produits biologiques, dont il a été démontré qu'ils sont similaires à, ou interchangeables avec un produit biologique de référence approuvé par la FDA, a été créée par le *Biologics Price Competition and Innovation Act* (loi américaine sur la concurrence et l'innovation des prix des produits biologiques) de 2009, qui faisait partie de la loi *Affordable Care Act* (ACA ou « Obamacare », loi sur les soins abordables). La biosimilarité, qui exige que le produit biologique soit hautement similaire au produit de référence, en dépit de différences mineures dans les composants cliniquement inactifs, et qu'il n'existe aucune différence cliniquement significative entre le produit biologique et le produit de référence en termes de sécurité, de pureté et d'efficacité, peut être mise en évidence à l'aide d'études analytiques, d'études animales et d'une ou de plusieurs études cliniques. L'interchangeabilité requiert qu'un produit biologique soit biosimilaire au produit de référence et qu'il puisse être attendu du produit qu'il donne les mêmes résultats cliniques que le produit de référence chez n'importe quel patient et, pour les produits administrés à plusieurs reprises, que le produit et le produit de référence puissent être alternés et échangés après que l'un d'entre eux a été administré antérieurement sans majorer ni les risques pour la sécurité ni les risques de réduction de l'efficacité relatifs à l'utilisation exclusive du produit biologique de référence.



Une période d'exclusivité de douze ans est accordée à un produit biologique de référence à compter de la date du premier octroi de licence pour ce produit, et la FDA n'acceptera pas de demande pour un produit biosimilaire s'appuyant sur le produit de référence jusqu'à quatre (4) ans suivant l'approbation de la demande de BLA. Le premier produit biologique soumis en vertu de la voie d'approbation abrégée, déterminé comme étant interchangeable avec le produit de référence, bénéficie de l'exclusivité par rapport aux autres produits biologiques pour lesquels une demande est déposée en vertu de la voie d'approbation abrégée pour la plus courte période entre (1) un an après la première mise sur le marché, (2) 18 mois après l'approbation en l'absence de contestation judiciaire, (3) 18 mois après la résolution, en faveur de la partie requérante, d'un procès

mettant en cause les brevets biologiques si une demande a été soumise ou (4) 42 mois après l'approbation de la demande si un procès est en cours dans les 42 mois.

L'exclusivité pédiatrique est un autre type d'exclusivité commerciale réglementaire aux États-Unis. Si elle est accordée, elle prolonge de six mois les périodes d'exclusivité existantes et la durée du brevet. Cette exclusivité de six mois, qui court à compter de la fin d'une autre protection exclusive ou de la durée du brevet, peut être accordée en fonction de la réalisation volontaire d'un essai pédiatrique, conformément à une « demande écrite » délivrée par la FDA pour l'essai clinique en question.

1.3.8 Principaux contrats

1.3.8.1 Contrats de collaboration, de recherche, de prestations de services et de licences accordés par la Société ou concédés à cette dernière

Recherche et Développement en collaboration avec l'AP-HP et l'Université Paris Cité

Dans le cadre de ses activités de praticien hospitalier de l'AP-HP, Monsieur Christophe Dupont a collaboré avec la Société à la mise au point du patch Viaskin® (décrit au paragraphe 1.3.4), destiné notamment à dépister l'état de sensibilisation d'un sujet à un allergène, ainsi qu'à son procédé de fabrication et d'utilisation.

Cette collaboration a débouché sur l'obtention au nom de la Société des brevets suivants mentionnant Monsieur Christophe Dupont en qualité de co-inventeur :

- Viaskin® 1 : Brevet EP 1367944 obtenu le 13 octobre 2004 et le brevet US 7 722 897 obtenu le 25 mai 2010 ;
- Viaskin® 2 : Brevet US 7 635 488 déposé aux États-Unis et obtenu le 22 décembre 2009 ; brevet européen EP 2010063 obtenu le 21 novembre 2018.

La Société, l'AP-HP et l'Université Paris Cité ont conclu en décembre 2008 un contrat valant règlement de copropriété et de cession-développement et licence organisant le régime de la copropriété ainsi créée entre les parties et la concession de droit exclusif d'exploitation desdits brevets principaux américains et étrangers et de ceux qui pourraient résulter de leur perfectionnement. Il en est ainsi des brevets « Méthode EPIT » et « Peanut Immunotherapy », considérés comme des brevets dérivés des deux principaux brevets mentionnés ci-dessus.

Il résulte de ce contrat une copropriété des brevets selon les quotes-parts suivantes :

- 90 % pour DBV Technologies ;
- 5 % pour l'AP-HP ;
- 5 % pour l'Université Paris Cité.

Au terme de ce contrat, la Société bénéficie d'une jouissance exclusive de tous les droits attachés aux brevets sous réserve du droit reconnu à l'AP-HP et à l'Université Paris Cité d'exploiter la technologie couverte à des seules fins de recherche interne non commerciales. Il est convenu que l'exploitation commerciale des brevets est réservée exclusivement à la Société, à tout tiers qui lui succéderait dans ses droits, à tout cessionnaire et à tout licencié ou sous-licencié librement désigné par la Société.

Désignée en qualité de responsable des brevets, la Société s'est engagée à verser à l'AP-HP (qui paiera à son tour l'Université Paris Cité) en contrepartie de la concession des droits d'exploitation les sommes indiquées ci-après, après déduction des frais de gestion des brevets et des frais de développement clinique des produits. Les frais de développement clinique des produits sont plafonnés à un montant maximal cumulé de déduction pendant la durée du contrat de 6 millions d'euros :

- pour l'exploitation directe :
 - des redevances de 2 % des Ventes Nettes ⁽¹⁾ de tout produit utilisant au moins en partie la technologie couverte par les deux brevets principaux seuls ou combinés avec un ou plusieurs brevets dérivés,
 - des redevances de 1 % des Ventes Nettes de tout produit utilisant au moins en partie les brevets dérivés seuls sans utilisation des deux brevets principaux ;
- pour l'exploitation indirecte, des redevances de 2 % des revenus des licences ou sous-licences exclusives ou non perçues par la Société.

Si la Société ne vend aucun de ses produits candidats couverts par les brevets partagés dans les 30 mois suivant la date de la première commercialisation de ses produits candidats, l'AP-HP peut, moyennant un préavis de six mois et sous réserve de certaines exceptions, convertir la licence exclusive pour l'utilisation commerciale des brevets partagés en une licence non exclusive.

⁽¹⁾ « Ventes Nettes » signifie le montant des ventes HT de produits (sous toutes leurs formes) facturées à des tiers, y compris les distributeurs, par la Société ou ses affiliées, après déduction des remises commerciales traditionnelles, des avoirs résultant des retours de produits dans chaque pays du territoire, étant entendu que lesdites réductions commerciales cumulées ne pourront excéder quinze pour cent (15 %) du montant des ventes. Les Ventes Nettes n'incluent pas les ventes de produits entre la Société et ses affiliées ou entre ses affiliées entre elles. Les Ventes Nettes incluent uniquement les ventes entre une affiliée (ou la Société) et un tiers (et non pas la vente entre la Société et l'affiliée ou entre affiliées). Elles n'incluent également pas les ventes ou transferts réalisés dans le cadre d'opérations humanitaires, ni celles réalisées dans le cadre d'études cliniques.



Toute partie peut mettre fin au contrat en cas de violation substantielle de l'autre partie qui n'est toujours pas remédiée six mois après la réception d'une notification écrite en ce sens. L'accord sera également résilié si la Société cesse de manière totale ou partielle ses activités ou si la Société est soumise à une dissolution ou à une procédure de faillite.

Conclu pour une durée s'achevant à l'expiration, l'annulation ou l'abandon du dernier brevet, ce contrat est conclu *intuitu personae*, et à ce titre, il est incessible et intransmissible sans l'accord de l'autre partie. La quote-part de copropriété de tout ou partie des brevets concernés est librement cessible, sous réserve d'un droit de préemption accordé aux autres parties.

En l'absence de résiliation anticipée, l'accord prendra automatiquement fin à l'expiration, l'annulation ou l'abandon du dernier brevet partagé. En cas de résiliation de l'accord, la Société n'aurait plus le droit exclusif d'utiliser commercialement les brevets partagés, mais la Société conserverait ses droits de propriété partagés. En outre, la participation de la Société dans certaines améliorations apportées conjointement, et couvertes par, ou s'appuyant sur, au moins un des brevets partagés, survivrait à la résiliation de l'accord. Les droits de brevets les plus anciens qui ont été concédés en vertu de l'accord devraient actuellement expirer en 2031, en l'absence de prolongation de la durée du brevet.

Conduite des essais cliniques en collaboration avec les CRO (Contract Research Organization)

Les partenariats suivants permettent à DBV Technologies de tirer parti de l'expertise des CRO tout en maintenant un contrôle et une conformité continus tout au long de la conduite des essais cliniques.

CONTRAT RELATIF À L'ESSAI CLINIQUE DE PHASE III VITESSE AVEC LA SOCIÉTÉ SYNEOS HEALTH FRANCE SARL

DBV Technologies S.A. a signé le 15 septembre 2022, un contrat de prestations de services avec la société SYNEOS HEALTH France SARL pour la conduite de l'étude VITESSE de Phase III (le « **Contrat Syneos** »). Ce contrat a pour objet la mise en place de toutes les activités de démarrage, de suivi et de clôture nécessaires à la réalisation de cette étude clinique jusqu'à l'obtention du rapport d'étude clinique final. Le Contrat Syneos prendra fin à l'achèvement des prestations, sauf s'il est terminé prématurément tel que défini dans le contrat cadre (*Master Service Agreement*) (le « **Contrat-Cadre Syneos** ») signé entre les deux parties en août 2021.

SYNEOS HEALTH France SARL s'engage également à maintenir les clauses de confidentialité selon les termes du Contrat-Cadre Syneos.

CONTRAT RELATIF À L'ESSAI CLINIQUE DE PHASE III COMFORT TODDLERS AVEC LA SOCIÉTÉ ICON

DBV Technologies S.A. a signé le 20 novembre 2023 un contrat de prestations de services avec la société ICON CLINICAL RESEARCH LIMITED pour le démarrage de l'étude COMFORT Toddlers de Phase III (le « **Contrat ICON** »). Les activités sur

cette étude ont été mis en pause d'avril 2024 à avril 2025 ; le contrat global lors du redémarrage de l'étude a été signé le 13 juin 2025.

L'objet du Contrat ICON est la mise en place de toutes les activités de démarrage, de suivi et de clôture nécessaires à la réalisation de cette étude clinique jusqu'à l'obtention du rapport d'étude clinique final. Ce contrat prendra fin à l'achèvement des prestations, sauf s'il est terminé prématurément tel que défini dans le contrat-cadre (*Master Service Agreement*) (le « **Contrat-Cadre ICON** ») signé entre les deux parties en décembre 2011.

ICON s'engage également à maintenir les clauses de confidentialité selon les termes du Contrat-Cadre ICON.

CONTRAT RELATIF À L'ESSAI CLINIQUE DE PHASE III EPOPEX AVEC LA SOCIÉTÉ PRA / ICON

DBV Technologies S.A. a signé le 24 mai 2018 un contrat de prestations de services avec la société Pharm Research Associates, PRA, (UK) pour la gestion de l'étude de Phase III EPOPEX (le « **Contrat PRA** »). Ce contrat a pour objet la mise en place de toutes les activités de démarrage, de suivi et de clôture nécessaires à la réalisation de cette étude clinique jusqu'à l'obtention du rapport d'étude clinique final.

CONTRAT RELATIF À L'ESSAI CLINIQUE DE PHASE II PLANIFIÉ AVEC LA SOCIÉTÉ ADVANCED CLINICAL

DBV Technologies S.A. a signé le 3 décembre 2025 un contrat de prestations de services avec la société Advanced Clinical pour la gestion de l'étude de Phase II THRIVE (le « **Contrat Advanced Clinical** »). L'objet du Contrat Advanced Clinical est la mise en place de toutes les activités de démarrage, de suivi et de clôture nécessaires à la réalisation de cette étude clinique jusqu'à l'obtention du rapport d'étude clinique final. Ce contrat prendra fin à l'achèvement des prestations, sauf s'il est terminé prématurément tels que défini dans le contrat-cadre (*Master Service Agreement*) (le « **Contrat-Cadre Advanced Clinical** ») signé entre les deux parties en mars 2025.

Advanced Clinical s'engage également à maintenir les clauses de confidentialité selon les termes du Contrat-Cadre Advanced Clinical.

CONTRAT RELATIF AU PROGRAMME D'ACCÈS PRÉCOCE 02 APPELÉ EAP02 AVEC LA SOCIÉTÉ [EAC]

DBV Technologies S.A. a signé le 10 novembre 2021 un contrat de prestations de services avec la société EAC pour la gestion du programme d'accès précoce 02 appelé EAP02 (le « **Contrat EAC** »). Ce contrat a pour objet la mise en place de toutes les activités de démarrage, de suivi et de clôture nécessaires à la réalisation et au suivi de ce programme. Le Contrat EAC prendra fin à l'achèvement des prestations, sauf s'il est terminé prématurément tels que défini dans le contrat-cadre (*Master Service Agreement*) (le « **Contrat-Cadre EAC** ») signé entre les deux parties en février 2020.

EAC s'engage également à maintenir les clauses de confidentialités selon les termes du Contrat-Cadre EAC.



1.3.8.2 Contrats d'approvisionnement & de fabrication

Au cours des dernières années, la Société a conclu les contrats avec les partenaires suivants :

SANOFI WINTHROP INDUSTRIES

Le 5 mars 2013, la Société a conclu un accord stratégique de fabrication avec Sanofi Winthrop Industries ("Sanofi") pour la production des principes actifs pharmaceutiques (« API ») du Viaskin®, tels que l'extrait de protéines d'arachide. Dans le cadre de cet accord, Sanofi agit en qualité de *Contract Manufacturing Organization* (« CMO ») et a industrialisé et validé le processus de production des API pendant les phases de développement. Sanofi s'est également engagé à fournir ces API à la Société au stade commercial, conformément au contrat signé entre les deux parties le 1^{er} février 2018.

Le 29 août 2025, DBV Technologies S.A. a actualisé son contrat de fabrication et d'approvisionnement avec Sanofi, aux termes duquel Sanofi fabriquera et fournira exclusivement à DBV Technologies, l'API du Viaskin® Peanut pendant toute la durée du contrat, effectif depuis le 1^{er} janvier 2025 pour une durée de quatre ans renouvelable.

FAREVA Amboise & FAREVA La Vallée

VIASKIN®, UNE TECHNOLOGIE DE FABRICATION HAUTEMENT ÉVOLUTIVE

La technologie propriétaire Viaskin®, conçue et maîtrisée en interne, constitue un avantage concurrentiel majeur. La Société a conçu, développé et construit ses propres outils de production, et sous-traite leur exploitation à des fabricants tiers.

AU TITRE DU DÉVELOPPEMENT

La Société dépend actuellement d'un seul fabricant sous contrat, FAREVA Amboise (« FAREVA »), pour fabriquer et fournir les lots de patches Viaskin®.

La Société a conclu un contrat de services de développement, daté du 1^{er} août 2015 avec FAREVA, qui définit les termes et conditions selon lesquels la Société a choisi FAREVA comme organisation de fabrication sous contrat pour mettre en œuvre le processus de production des patches Viaskin® et pour fabriquer et fournir à la Société des lots de produits finis à des fins cliniques et de validation.

AU TITRE DE LA COMMERCIALISATION

La Société a également conclu un accord d'approvisionnement commercial, daté du 6 mars 2024 avec FAREVA, qui définit les termes et conditions de la fabrication et de la fourniture de lots commerciaux de Viaskin® Peanut. La Société avait convenu avec FAREVA de retarder la mise en œuvre de l'accord d'approvisionnement commercial jusqu'à la clarification de son processus réglementaire intervenue au premier trimestre 2025.

Le cadre réglementaire étant désormais clarifié, et afin de sécuriser les capacités de production nécessaires au lancement commercial, DBV Technologies a repris en 2025, les activités liées au contrat de services conclu le 18 mars 2024 avec FAREVA La Vallée. Ce contrat porte sur la construction d'une ligne de production dédiée ainsi que sur le transfert de technologie de Sanofi, en vue de la fabrication de la matière première d'arachide (« PSM ») requise pour la production des patches Viaskin® Peanut.

Ce contrat prévoyait également les conditions commerciales attachées à la fabrication et la fourniture de lots commerciaux dont les principales dispositions ont été reprises dans l'accord définitif de fabrication et d'approvisionnement signé en date du 17 mars 2026.

1.3.9 Réglementation

1.3.9.1 Réglementation gouvernementale

Les autorités gouvernementales des États-Unis, au niveau fédéral, étatique et local, ainsi que les autorités des autres pays régulent très largement, entre autres choses, la recherche, le développement, les procédures d'évaluation, la fabrication, le contrôle qualité, l'autorisation, l'étiquetage, le conditionnement, le stockage, la traçabilité, la promotion, la publicité, la distribution, le suivi et la notification post-autorisation, la commercialisation et l'exportation/importation des produits médicamenteux et biologiques, ou des agents biologiques, tels que les produits candidats de la Société. En règle générale, avant qu'un nouveau médicament ou agent biologique puisse être commercialisé, une somme considérable de données doit être réunie pour en démontrer la qualité, la sécurité d'emploi et l'efficacité, ces données devant être présentées selon un format spécifique à chaque autorité réglementaire et soumises à l'examen et à l'autorisation des autorités réglementaires en question.

1.3.9.1.1 Développement des produits biologiques aux États-Unis

Aux États-Unis, les agents biologiques sont réglementés par la FDA dans le cadre de la loi fédérale sur les produits alimentaires, pharmaceutiques et cosmétiques ("FDCA" *Food, Drug, and*

Cosmetic Act) et de la loi sur le service de santé publique ("PHSA", *Public Health Service Act*) et des règlements d'application correspondants. Les agents biologiques sont également soumis à d'autres législations et réglementations fédérales, étatiques et locales. Le processus d'obtention des autorisations réglementaires et l'observance consécutive des législations et réglementations applicables au niveau fédéral, étatique, local et en dehors des États-Unis nécessite un investissement considérable en termes de temps et de ressources financières. Le non-respect des exigences en vigueur aux États-Unis à tout moment du processus de développement ou d'autorisation d'un produit, ou après son autorisation, peut exposer le demandeur à des sanctions administratives ou judiciaires. Ces sanctions peuvent comprendre notamment le refus de la FDA d'accorder des autorisations en attente, le retrait d'une autorisation, la suspension de l'évaluation clinique, des lettres d'information (dites « non titrées ») ou d'avertissement, le rappel de produits ou leur retrait du marché, la saisie de produits, des injonctions de suspension totale ou partielle de la production ou de la distribution, des amendes, des refus de contrats avec le gouvernement, la restitution, le remboursement,



ou des sanctions civiles ou pénales. Toute mesure coercitive de la part des agences réglementaires ou des autorités judiciaires est susceptible de nuire matériellement à la Société.

Pour pouvoir être légalement commercialisés aux États-Unis, les produits biologiques candidats doivent au préalable être autorisés par la FDA par le biais de BLA. Le processus exigé par la FDA avant commercialisation d'un produit biologique aux États-Unis comporte généralement les étapes suivantes :

- réalisation d'un vaste programme d'évaluations non cliniques, également appelées précliniques, en laboratoire, d'études précliniques chez l'animal et d'études de formulation conformément aux réglementations en vigueur, notamment les bonnes pratiques de laboratoire (BPL ou en anglais GLP, *Good Laboratory Practice*) de la FDA ;
- soumission à la FDA d'un IND, devant entrer en effet avant le début des essais cliniques chez l'être humain ;
- réalisation d'essais cliniques adéquats et correctement contrôlés chez l'être humain, conformément aux réglementations en vigueur sur les IND et autres réglementations en rapport avec les essais cliniques, parfois appelées bonnes pratiques cliniques (GCP, *Good Clinical Practice* "**BPC**"), afin d'établir la sécurité et l'efficacité du produit candidat dans l'indication proposée ;
- soumission d'un BLA auprès de la FDA ;
- réalisation satisfaisante d'une inspection pré-autorisation par la FDA des unités de fabrication dans lesquelles se déroule la production du produit afin de contrôler l'application des bonnes pratiques de fabrication actuelles (*current Good Manufacturing Practice* "**cGMP**") de la FDA, et de s'assurer que les locaux, les méthodes et les procédures de contrôle conviennent pour préserver la nature, le dosage, la qualité, la pureté et la puissance du produit ;
- réalisation éventuelle par la FDA d'une inspection des centres d'études précliniques et/ou cliniques ayant généré les données fournies à l'appui du BLA ; et
- évaluation et autorisation du BLA par la FDA avant toute commercialisation ou vente du produit aux États-Unis.

Les données à fournir à l'appui d'un BLA sont générées dans le cadre de deux phases de développement distinctes : la phase préclinique et la phase clinique. La phase de développement préclinique est généralement composée d'évaluations en laboratoire de la chimie du médicament, de sa formulation et de sa stabilité, ainsi que d'études visant à en évaluer la toxicité chez l'animal, afin d'appuyer la réalisation consécutive d'évaluations cliniques. Les études précliniques doivent être menées en conformité avec les réglementations fédérales, y compris les BPL. Dans le cadre du dossier d'IND, le promoteur doit soumettre à la FDA les résultats des études précliniques, ainsi que les informations relatives à la fabrication, les données analytiques, les éventuelles données cliniques ou publications disponibles et une proposition de protocole clinique. Le dossier d'IND vise à obtenir de la part de la FDA l'autorisation d'administrer un médicament expérimental chez des êtres humains. La soumission d'un IND se concentre essentiellement sur le plan général d'expérimentation et le(s) protocole(s) des essais cliniques. L'IND prend effet automatiquement 30 jours après réception par la FDA, sauf si la FDA fait état de préoccupations ou de questions concernant les essais cliniques proposés et suspend l'évaluation clinique de l'IND au cours de

cette période de 30 jours. Dans ce cas, le promoteur de l'IND et la FDA doivent résoudre tout problème en suspens avant que les essais cliniques ne débutent. La FDA peut également imposer la suspension de l'évaluation clinique d'un produit candidat à tout moment avant ou pendant les essais cliniques en raison de problèmes de sécurité ou de non-conformité. Par conséquent, la Société ne peut avoir la certitude que la soumission d'un IND aboutira à l'autorisation par la FDA de débiter les essais cliniques, ni que, une fois ceux-ci débutés, il ne surviendra pas de problèmes pouvant entraîner l'arrêt provisoire ou définitif des essais.

La phase de développement clinique implique l'administration du produit candidat à des volontaires sains ou des patients sous la supervision d'investigateurs qualifiés (généralement des médecins qui ne sont ni employés par le promoteur de l'essai ni sous son contrôle), conformément aux BPC, lesquelles exigent notamment l'obtention auprès de tous les patients de recherche d'un consentement éclairé pour leur participation à un essai clinique. Les essais cliniques sont menés selon les termes de protocoles qui établissent en détail, entre autres choses, les objectifs de l'essai clinique, les procédures d'administration, les critères d'inclusion et d'exclusion des patients, et les paramètres à utiliser pour surveiller la sécurité des patients et évaluer l'efficacité du produit. Chaque protocole, ainsi que tout amendement ultérieur du protocole, doit être soumis à la FDA dans l'IND. En outre, chaque étude clinique doit être examinée et approuvée par un Comité d'éthique indépendant (*Institutional Review Board* "**IRB**"), au sein ou au service de chaque établissement dans lequel l'essai clinique sera mené. L'IRB est chargé de protéger le bien-être et les droits des participants aux études cliniques et s'applique par exemple à déterminer si les risques pour les personnes participant aux études cliniques sont limités au minimum et sont raisonnables au regard des bénéfices attendus. L'IRB est également chargé d'approuver le formulaire de consentement éclairé, qui doit impérativement être fourni à chaque sujet d'essai clinique ou à son représentant légal, et de surveiller l'essai clinique jusqu'à sa conclusion.

Des réglementations régissent également la production des rapports d'études cliniques en cours de réalisation, la communication aux autorités de santé et aux IRBs et la publication des résultats finaux de l'étude clinique dans les registres publics comme clinicaltrials.gov. Les promoteurs d'essais cliniques sur des produits réglementés par la FDA, y compris les agents biologiques, ont l'obligation d'enregistrer et de divulguer certaines informations sur les essais cliniques, qui sont mises à la disposition de tous sur le site www.clinicaltrials.gov. Des informations concernant le produit, la population de patients, la phase d'évaluation, les centres d'études et les investigateurs, ainsi que d'autres aspects de l'étude clinique sont alors rendus publics dans le cadre de cet enregistrement. Les promoteurs ont également l'obligation de discuter des résultats de leurs essais cliniques après la conclusion de ces derniers. La divulgation des résultats de ces essais peut être différée jusqu'à ce que le nouveau produit ou la nouvelle indication à l'étude aient été approuvés.

Les études cliniques sont généralement menées en trois phases consécutives, pouvant se chevaucher, connues sous le nom d'études cliniques de phase I, de phase II et de phase III. Les essais cliniques de phase I portent généralement sur un petit nombre de volontaires sains ou des patients avec des maladies comme des tumeurs malignes ou des maladies génétiques



traités par des traitements de thérapie génique, qui sont d'abord exposés à une dose unique, puis à des doses multiples du produit candidat. Ces études cliniques ont pour principal objectif d'évaluer le métabolisme, l'action pharmacologique, la tolérance des effets indésirables et la sécurité d'emploi du produit candidat et, dans la mesure du possible, de recueillir des preuves préliminaires de son efficacité. Les essais cliniques de phase II consistent habituellement à mener des études chez les patients atteints de la maladie afin de déterminer la dose nécessaire pour obtenir les bénéfices souhaités. Dans le même temps, des données de sécurité et des informations supplémentaires sur la pharmacocinétique et la pharmacodynamique du produit sont recueillies, en parallèle de l'identification des effets indésirables éventuels et des risques en termes de sécurité, ainsi que de l'évaluation préliminaire de l'efficacité. Les études cliniques de phase III portent généralement sur des nombres importants de patients, dans de multiples centres, dans de multiples pays (le nombre pouvant aller de plusieurs centaines à plusieurs milliers de patients), et sont conçues pour fournir les données nécessaires afin d'établir l'efficacité et la sécurité d'emploi du produit dans le cadre de l'utilisation prévue et pour définir le rapport bénéfices/risques global du produit et poser les bases adéquates pour l'autorisation du produit. Dans les essais cliniques de phase III, le produit peut être comparé à un placebo et/ou à d'autres traitements (comparateurs actifs). La durée du traitement est souvent prolongée en vue d'imiter l'utilisation réelle d'un produit dans le cadre de sa commercialisation. En règle générale, deux études cliniques de phase III adéquates et correctement contrôlées sont requises par la FDA pour la validation d'un BLA. Cependant, une seule étude adéquate et bien contrôlée avec des résultats d'efficacité robustes peut être acceptée.

Des études post-approbation, parfois appelées études cliniques de phase IV, peuvent être réalisées après l'obtention de l'autorisation initiale de mise sur le marché. Ces essais sont utilisés pour recueillir des données supplémentaires concernant l'expérience du traitement chez les patients dans le cadre de l'indication thérapeutique prévue. Dans certains cas, la FDA peut poser comme condition pour la validation du BLA l'engagement du promoteur à mener des essais cliniques supplémentaires afin de compléter l'évaluation de la sécurité d'emploi et de l'efficacité du produit biologique après la validation du BLA.

Des rapports d'avancement détaillant les résultats des essais cliniques doivent être soumis au moins annuellement à la FDA et des rapports de sécurité écrits concernant le produit d'investigation doivent être soumis à la FDA et aux investigateurs afin de signaler les événements indésirables graves et inattendus suspectés ou tout résultat de tests chez les animaux de laboratoire suggérant l'existence d'un risque significatif pour les sujets humains. Les essais cliniques de phase I, de phase II et de phase III peuvent ne pas être menés à terme avec succès dans les délais définis, voire ne jamais l'être. La FDA, l'IRB ou le promoteur peuvent décider d'interrompre provisoirement ou définitivement un essai clinique à tout moment pour diverses raisons, notamment s'il apparaît que les sujets sont exposés à un risque inacceptable pour leur santé. De même, l'IRB peut interrompre provisoirement ou définitivement un essai clinique dans l'établissement concerné s'il s'avère que l'essai clinique n'est pas mené

conformément aux exigences de l'IRB, du protocole ou si le médicament a été associé à des effets délétères graves inattendus chez les patients. Par ailleurs, certains essais cliniques sont supervisés par le DSMB chargé d'accorder ou non, à intervalles définis, l'autorisation de poursuivre l'essai en s'appuyant sur la consultation de certaines données de l'essai. La Société peut également être amenée à interrompre provisoirement ou définitivement un essai clinique en fonction de l'évolution des objectifs commerciaux et/ou de l'environnement concurrentiel. En parallèle des essais cliniques, les entreprises mènent habituellement des études supplémentaires chez l'animal et doivent également rassembler des informations supplémentaires sur les caractéristiques chimiques et physiques du produit candidat, tout en finalisant le processus de fabrication du produit en quantités commerciales conformément aux exigences des cGMP. Le processus de fabrication doit assurer une production cohérente de lots de qualité du produit candidat et doit, entre autres choses, comporter des méthodes permettant de tester la nature, le dosage, la qualité et la pureté du produit final. De plus, un conditionnement approprié doit être sélectionné et testé, et des études de stabilité doivent être réalisées afin de démontrer que le produit candidat ne fait pas l'objet d'une détérioration inacceptable pendant sa durée de conservation.

1.3.9.1.2 Processus d'examen du BLA par la FDA

Une fois les études terminées, les données des essais sont analysées afin d'évaluer la sécurité et l'efficacité du produit. Les résultats des études précliniques et des essais cliniques sont ensuite soumis à la FDA dans le cadre d'un BLA, accompagnés de l'étiquetage proposé pour le produit et des informations concernant le processus et les unités de fabrication qui seront utilisés pour garantir la qualité du produit, des résultats des tests analytiques sur la chimie du produit candidat, et d'autres informations pertinentes. Le BLA est une demande d'autorisation pour la commercialisation d'un produit biologique dans une ou plusieurs indication(s) définie(s) et doit apporter la preuve de la sécurité, la pureté, la puissance et l'efficacité du produit sur la base de vastes évaluations précliniques et cliniques. La demande doit mentionner les résultats négatifs ou ambigus des études précliniques et essais cliniques, aussi bien que les résultats positifs. Les données peuvent provenir d'essais cliniques dont l'entreprise est le promoteur et visant à évaluer la sécurité d'emploi et l'efficacité d'un produit, ou d'un certain nombre d'autres sources, notamment des études lancées à l'initiative des investigateurs. Les données soumises à l'appui d'une demande d'autorisation de mise sur le marché doivent être suffisantes, en termes de qualité et de quantité, pour établir la sécurité et l'efficacité du produit expérimental de façon satisfaisante pour la FDA. Le BLA doit être validé par la FDA pour qu'un produit biologique puisse ensuite être proposé à la vente aux États-Unis.

En vertu de la loi sur les frais d'utilisation des médicaments sur ordonnance (*Prescription Drug User Fee Act "PDUFA"*), dans sa version amendée, chaque BLA doit être accompagné de l'acquittement d'une taxe d'utilisation significative, qui est ajustée annuellement. La loi PDUFA impose également une taxe annuelle pour les médicaments approuvés. Des exonérations ou réductions de taxe sont possibles dans certains cas, notamment une exonération de taxe pour la première demande déposée par une petite entreprise ou pour certains médicaments orphelins.



Une fois le BLA accepté pour revue par la FDA, c'est-à-dire, le cas échéant, soixante jours après la soumission du BLA, la FDA se fixe pour objectif d'examiner le BLA dans un délai de dix mois après la date de dépôt en cas d'examen standard ou dans un délai de six mois en cas d'examen prioritaire, c'est-à-dire si la demande porte sur un produit destiné au traitement d'une affection grave ou engageant le pronostic vital et si le produit, dans le cas où il serait autorisé, est susceptible d'apporter une amélioration significative en termes de sécurité ou d'efficacité en comparaison aux traitements déjà approuvés pour la même indication. Le processus d'examen est souvent prolongé de façon significative en raison des demandes d'informations supplémentaires ou de clarification de la part de la FDA. Si le BLA n'est pas accepté pour enregistrement, le promoteur doit soumettre à nouveau son BLA et recommencer le processus d'examen par la FDA, y compris l'examen initial de soixante jours afin de déterminer si la demande est suffisamment complète pour permettre un examen approfondi.

La FDA examine le BLA afin de déterminer, entre autres choses, si le produit candidat proposé est sûr et efficace dans le cadre de l'utilisation prévue et s'il est fabriqué conformément aux cGMP de façon à en garantir et à en préserver la nature, le dosage, la qualité, la pureté et la puissance. Lorsque le produit candidat est un nouveau médicament ou un médicament posant des problèmes complexes de sécurité ou d'efficacité, la FDA peut adresser les demandes à un Comité consultatif (habituellement un panel de cliniciens et autres experts) afin qu'il les examine, les évalue et émette une recommandation (avec généralement un vote des membres) quant à savoir si la demande doit être approuvée ou non et sous quelles conditions. Les recommandations des comités consultatifs n'ont pas de caractère contraignant pour la FDA, mais la FDA les prend en compte avec attention au moment de prendre ses décisions. La FDA souhaitera probablement réanalyser les données des essais cliniques, ce qui peut donner lieu à de longues discussions entre la FDA et la Société au cours du processus d'examen. L'évaluation d'un BLA par la FDA en vue de son autorisation est une procédure lourde, qui prend beaucoup de temps, parfois plus que prévu initialement, et la Société pourrait ne pas obtenir l'autorisation dans les délais attendus, voire ne pas l'obtenir du tout.

Avant d'approuver un BLA, la FDA réalisera une inspection pré-autorisation des unités de fabrication du nouveau produit afin de déterminer si elles sont conformes aux cGMP. La FDA n'autorisera pas le produit tant qu'elle n'aura pas établi que les processus et les unités de fabrication sont bien conformes aux exigences des cGMP et permettent de garantir une production cohérente du produit selon les spécifications requises. En outre, avant d'approuver un BLA, la FDA peut également effectuer une inspection des données issues des essais cliniques afin de s'assurer qu'elles sont conformes aux exigences des BPC. Une fois que la FDA a évalué la demande, le processus de fabrication et les unités de fabrication, elle peut émettre une lettre d'approbation ou une Lettre de Réponse Complète CRL. Une lettre d'approbation autorise la commercialisation du produit avec une fiche d'information thérapeutique spécifique dans des indications spécifiques. Une Lettre de Réponse Complète indique que le cycle

d'examen de la demande est terminé et que la demande, en l'état, n'a pas reçu d'autorisation. La Lettre de Réponse Complète décrit habituellement toutes les lacunes spécifiques identifiées par la FDA dans le BLA. Cette lettre peut solliciter des données cliniques supplémentaires et/ou un ou plusieurs essai(s) clinique(s) pivot(s) de phase III supplémentaire(s), et/ou d'autres demandes lourdes et chronophages en lien avec les essais cliniques, les études précliniques ou la fabrication. Lorsqu'il reçoit une Lettre de Réponse Complète, le demandeur peut soit soumettre à nouveau le BLA, en apportant des réponses concernant toutes les lacunes identifiées dans la lettre, soit retirer sa demande. Même si ces données et informations sont soumises, la FDA peut finalement décider que le BLA ne satisfait pas les critères requis pour une autorisation. Les données issues des essais cliniques ne sont pas toujours concluantes et la FDA peut interpréter les données différemment de la Société.

Il n'y a aucune garantie que la FDA finisse à terme par autoriser la commercialisation d'un produit aux États-Unis et il est possible que la Société soit confrontée à des difficultés ou des coûts importants au cours du processus d'examen. En cas d'autorisation de mise sur le marché d'un produit, l'autorisation peut être significativement limitée en étant restreinte à certaines populations spécifiques ou à certains niveaux de sévérité des allergies, et les dosages ou les indications peuvent également faire l'objet d'autres restrictions, ce qui pourrait amoindrir la valeur commerciale du produit. Par ailleurs, la FDA peut exiger que des contre-indications, des avertissements ou des précautions spécifiques soient mentionnés dans l'étiquetage du produit ou poser des conditions pour la validation du BLA telles que l'application d'autres modifications dans l'étiquetage proposé, le développement de contrôles et de spécifications adéquats ou l'engagement à conduire des évaluations ou des essais cliniques post-autorisation et un suivi visant à surveiller les effets des produits approuvés. Par exemple, la FDA peut demander des évaluations de phase IV prenant la forme d'essais cliniques conçus pour évaluer plus avant la sécurité d'emploi et l'efficacité du produit et peut exiger des programmes de tests et de suivi pour surveiller la sécurité d'emploi de produits approuvés qui ont été commercialisés. La FDA peut également poser d'autres conditions pour les autorisations, notamment exiger la mise en place d'une stratégie d'évaluation et d'atténuation des risques (*Risk Evaluation and Mitigation Strategy "REMS"*), afin de garantir l'utilisation sûre du produit. Si la FDA conclut qu'une REMS est nécessaire, le promoteur à l'origine du BLA doit soumettre une proposition de REMS. La FDA ne validera pas la demande d'autorisation du nouveau BLA en l'absence d'une REMS approuvée, si celle-ci a été demandée. Une REMS peut comprendre des guides de traitement, des plans de communication avec les médecins ou des éléments visant à garantir une utilisation sûre du produit, tels que des méthodes de restriction de la distribution, des registres de patients et d'autres outils de minimisation des risques. Toutes ces restrictions appliquées à l'autorisation ou à la commercialisation du produit peuvent limiter la promotion commerciale, la distribution, la prescription ou la délivrance des produits. L'autorisation d'un produit peut être retirée pour cause de non-respect des normes réglementaires ou en cas de survenue de problèmes après la mise sur le marché initial.



1.3.9.1.3 Examen et autorisation des produits combinés aux États-Unis

Certains produits peuvent être constitués de composants qui, en principe, seraient réglementés par différents types d'autorités réglementaires et, souvent, par différents départements au sein de la FDA. Ces produits sont appelés des produits combinés. Plus précisément, selon les termes des réglementations de la FDA, un produit combiné peut être :

- un produit constitué de deux composants réglementés ou plus qui sont combinés ou mélangés physiquement, chimiquement ou d'une autre manière pour produire une entité unique ;
- deux produits distincts ou plus conditionnés ensemble dans un emballage unique ou sous la forme d'un produit unitaire et composés de produits médicamenteux et de dispositifs médicaux ;
- un médicament, un dispositif ou un produit biologique conditionné séparément qui, selon le plan d'expérimentation ou l'étiquetage proposé, est destiné à être utilisé exclusivement avec un autre médicament, dispositif ou produit biologique approuvé spécifiquement désigné, les deux étant nécessaires pour l'utilisation prévue, dans l'indication proposée, ou pour obtenir l'effet souhaité, lorsque, après autorisation du produit proposé, l'étiquetage du produit approuvé doit être modifié afin, par exemple, de refléter une modification de l'utilisation prévue, de la forme pharmaceutique, du dosage, de la voie d'administration, ou une modification significative de la posologie ; ou
- tout médicament, dispositif ou produit biologique expérimental conditionné séparément qui, selon l'étiquetage proposé, est destiné à être utilisé exclusivement avec un autre médicament, dispositif ou produit biologique expérimental spécifiquement désigné, tous deux étant nécessaires pour l'utilisation prévue, dans l'indication proposée ou pour obtenir l'effet souhaité.

Les produits candidats Viaskin® sont des produits combinés composés d'un dispositif d'administration et d'un produit biologique. Selon les termes de la loi FDCA, la FDA est chargée de désigner un centre de juridiction principal (centre principal) pour l'examen d'un produit combiné. Le choix s'appuie sur le « mode d'action principal » du produit combiné, c'est-à-dire le mode d'action qui devrait contribuer le plus largement aux effets thérapeutiques globaux prévus. Ainsi, si le mode d'action principal d'un produit combiné de type dispositif/produit biologique est imputable au produit biologique, c'est-à-dire s'il agit par l'intermédiaire d'un virus, d'un sérum thérapeutique, d'une toxine, d'une antitoxine, d'un vaccin, de sang, d'un composant ou d'un dérivé sanguin, d'un produit allergène ou d'un produit analogue, le département de la FDA responsable de l'examen pré-approbation du produit biologique est celui auquel reviendra la juridiction principale pour le produit combiné.

1.3.9.1.4 Programmes de développement et d'examen accélérés

La FDA dispose d'un programme accéléré appelé « *Fast Track* », qui est prévu pour accélérer ou faciliter la procédure d'examen des nouveaux médicaments et produits biologiques remplissant certains critères. Plus précisément, de nouveaux médicaments et produits biologiques sont susceptibles de bénéficier d'une procédure *Fast Track* s'ils sont destinés au traitement d'une affection grave ou engageant le pronostic vital et se montrent

capables de répondre à des besoins médicaux non satisfaits vis-à-vis de cette affection. La procédure *Fast Track* s'applique conjointement au produit et à l'indication spécifique pour laquelle il est étudié. Le promoteur d'un nouveau médicament ou produit biologique peut demander à la FDA d'appliquer une procédure *Fast Track* au médicament ou produit biologique au moment de la soumission de l'IND, ou à tout moment après celle-ci, et la FDA doit établir si le produit remplit les conditions pour une procédure *Fast Track* dans un délai de 60 jours après réception de la demande du promoteur. Unique en son genre, la procédure *Fast Track* permet à la FDA d'envisager l'examen successif, par roulement, des sections de la demande de mise sur le marché avant soumission de la demande complète, si le promoteur fournit un calendrier de soumission des sections de la demande, si la FDA accepte de valider les sections de la demande et juge le calendrier acceptable, et si le promoteur s'acquitte de toute taxe d'utilisation due lors de la soumission de la première section de la demande.

Tout produit pour lequel une demande de mise sur le marché est soumise à la FDA, y compris dans le cadre d'une procédure *Fast Track* peut être éligible à d'autres types de programmes de la FDA visant à accélérer le développement et l'examen, tels que l'examen prioritaire et l'autorisation accélérée. Tout produit est éligible à l'examen prioritaire, ou peut bénéficier d'un examen dans un délai de six mois après la date d'acceptation de l'enregistrement d'un BLA complète, s'il est susceptible d'apporter une amélioration significative au traitement, au diagnostic ou à la prévention d'une maladie par comparaison avec les produits déjà commercialisés. La FDA tentera d'affecter des ressources supplémentaires à l'évaluation d'une demande d'autorisation d'un nouveau médicament ou produit biologique bénéficiant d'un examen prioritaire en vue de faciliter cet examen.

En outre, un produit peut être éligible à une autorisation accélérée. Les médicaments ou produits biologiques dont la sécurité d'emploi et l'efficacité sont étudiées dans le cadre du traitement de maladies graves ou engageant le pronostic vital et qui apportent des bénéfices thérapeutiques significatifs par rapport aux traitements existants peuvent bénéficier d'une autorisation accélérée, ce qui signifie qu'ils peuvent être autorisés sur la base d'essais cliniques adéquats et correctement contrôlés établissant que le produit exerce un effet sur un critère d'évaluation substitutif raisonnablement susceptible de prédire un bénéfice clinique, ou sur la base d'un effet sur un critère d'évaluation clinique autre que la survie ou une morbidité irréversible. La FDA peut exiger, comme condition de l'autorisation, que le promoteur d'un médicament ou d'un produit biologique bénéficiant d'une autorisation accélérée réalise des essais cliniques adéquats et correctement contrôlés après la commercialisation.

Si la FDA conclut qu'un médicament dont l'efficacité a été démontrée peut être utilisé en toute sécurité uniquement si sa distribution ou son utilisation font l'objet de certaines restrictions, elle exigera l'application après la commercialisation du produit de toute restriction de ce type qu'elle jugera nécessaire pour garantir une utilisation sûre du médicament, par exemple :

- la restriction de la distribution à certains établissements ou médecins disposant d'une formation ou d'une expérience spécifique ; ou
- une distribution soumise à condition de la réalisation de procédures médicales spécifiquement désignées.



Les restrictions imposées seront proportionnées aux problèmes de sécurité spécifiques posés par le produit. Par ailleurs, la FDA pose actuellement comme condition à l'autorisation accélérée la validation préalable des supports promotionnels, ce qui peut avoir un impact négatif sur les délais de lancement commercial du produit. La procédure *Fast Track* l'examen prioritaire et l'autorisation accélérée ne changent rien au niveau des exigences requises pour l'autorisation mais peuvent accélérer le processus de développement ou d'autorisation.

1.3.9.1.5 Statut de traitement novateur (« Breakthrough Therapy »)

La loi FDCA a été amendée par la loi sur la sécurité et l'innovation de la FDA (*Food and Drug Administration Safety and Innovation Act* "(FDASIA)", exigeant de la FDA qu'elle accélère le développement et l'examen des traitements novateurs. Un produit peut recevoir le statut de traitement novateur s'il est destiné au traitement d'une maladie grave ou engageant le pronostic vital et si les résultats cliniques préliminaires indiquent qu'il pourrait apporter une amélioration importante par rapport aux traitements existants au niveau d'un ou plusieurs critères d'évaluation cliniquement significatifs. Le promoteur peut demander qu'un produit candidat reçoive le statut de traitement novateur au moment de la soumission de l'IND, ou à tout moment après celle-ci, et la FDA doit établir si le produit candidat remplit les conditions pour recevoir ce statut dans un délai de 60 jours après réception de la demande du promoteur. Si le statut est accordé, la FDA doit faire le nécessaire pour accélérer le développement et l'examen de la demande d'AMM du produit, notamment en organisant des réunions avec le promoteur tout au long du développement du produit, en communiquant au promoteur en temps voulu les conseils nécessaires pour s'assurer que le programme de développement visant à réunir les données précliniques et cliniques sera aussi efficient que possible, en faisant appel à des cadres supérieurs et des professionnels expérimentés dans le cadre d'un examen interdisciplinaire, en désignant un chef de projet interdisciplinaire à la tête de l'équipe d'examen de la FDA qui facilitera l'examen efficace du programme de développement et assumera le rôle d'agent de liaison scientifique entre l'équipe d'examen et le promoteur, et en prenant des mesures pour s'assurer que la conception des essais cliniques sera aussi efficiente que possible.

1.3.9.1.6 Études pédiatriques

Selon les termes de la loi sur l'équité en matière de recherche en pédiatrie (*Pediatric Research Equity Act*), chaque BLA ou complément de BLA doit comprendre des données d'évaluation de la sécurité et de l'efficacité du produit dans les indications revendiquées chez toutes les sous-populations pédiatriques pertinentes et des données justifiant la posologie et l'administration recommandée dans chaque sous-population pédiatrique au sein de laquelle le produit est sûr et efficace. La loi FDASIA exige de tout promoteur prévoyant de soumettre une demande d'AMM pour un médicament ou un produit biologique comportant un nouveau composant actif, une nouvelle indication, une nouvelle forme pharmaceutique, une nouvelle posologie ou une nouvelle voie d'administration, qu'il soumette un plan d'étude pédiatrique (*Pediatric Study Plan* "PSP") initial dans un délai de soixante jours après la réunion de fin de phase II ou comme convenu entre le promoteur et la FDA. Le PSP initial doit comprendre une description de l'étude ou des études pédiatriques que le promoteur prévoit de réaliser, y

compris les objectifs et la conception des études, les groupes d'âge étudiés, les critères d'évaluation pertinents et l'approche statistique, ou les motifs justifiant de ne pas inclure ces informations détaillées, et toute demande éventuelle de différer les évaluations pédiatriques ou d'obtenir une dérogation partielle ou totale à l'obligation de soumettre les données des études pédiatriques, en joignant les informations pertinentes à l'appui du dossier. La FDA et le promoteur doivent parvenir à un accord concernant le PSP. Le promoteur peut soumettre des amendements à apporter au PSP initial validé à tout moment si des modifications du plan d'étude pédiatrique doivent être envisagées d'après les données recueillies dans le cadre des études non cliniques, des essais cliniques de phase précoce et/ou d'autres programmes de développement clinique. La FDA peut, de sa propre initiative ou sur sollicitation du demandeur, différer l'obligation de soumettre les données ou accorder une dérogation partielle ou totale.

1.3.9.1.7 Exigences post-commercialisation

Après l'autorisation d'un nouveau produit, le fabricant et le produit autorisé continuent d'être soumis aux réglementations de la FDA, notamment et entre autres choses, les activités de suivi et de tenue des dossiers, la notification aux autorités réglementaires compétentes des événements indésirables liés au produit, la communication aux autorités réglementaires des informations actualisées de sécurité et d'efficacité, les obligations en matière d'échantillonnage et de distribution du produit, et le respect des obligations liées à la promotion et la publicité, qui comprennent, entre autres choses, les règles normalisées de publicité directe au consommateur, les restrictions de la promotion des produits dans le cadre d'utilisations ou chez des populations de patients non prévues dans l'étiquetage du produit tel qu'approuvé (« utilisation hors-AMM »), les limites imposées aux activités scientifiques et éducatives parrainées par l'industrie, et les obligations liées aux activités de promotion sur Internet. Bien que les médecins soient légalement autorisés à prescrire des médicaments et produits biologiques dans le cadre d'une utilisation hors-AMM, les fabricants ne peuvent pas commercialiser ni faire la promotion de ce type d'utilisation hors-AMM. Les modifications ou améliorations apportées au produit ou à son étiquetage ou les changements de site de fabrication sont souvent soumis à l'approbation de la FDA et d'autres organismes réglementaires, cette approbation pouvant être obtenue ou non, ou pouvant donner lieu à un processus d'examen fastidieux. Les supports promotionnels des médicaments sur ordonnance doivent être soumis à la FDA conjointement avec leur première utilisation. Toute distribution de médicaments sur ordonnance et d'échantillons pharmaceutiques doit se conformer à la loi américaine sur la commercialisation des médicaments sur ordonnance (*Prescription Drug Marketing Act*), partie intégrante de la loi FDCA.

Aux États-Unis, une fois un produit autorisé, sa fabrication est soumise à l'application totale et continue des réglementations de la FDA. Les réglementations de la FDA exigent que les produits soient fabriqués dans des unités spécifiques approuvées et en conformité avec les cGMP. De plus, les composants d'un produit combiné conservent leur statut réglementaire de produit biologique ou de dispositif par exemple, et la Société pourrait de ce fait être soumise à des obligations supplémentaires liées à la réglementation sur le



système de gestion de la qualité (*Quality System Regulation*) applicable aux dispositifs médicaux, par exemple des obligations de contrôles de la conception, de contrôles des achats, et de mesures correctives et préventives. La Société délègue, et prévoit de continuer à déléguer à des tierces parties la production de ses produits en quantités cliniquement et commercialement requises conformément aux cGMP. Les réglementations cGMP exigent, entre autres choses, un contrôle qualité et une assurance qualité, ainsi que la tenue des dossiers et documents correspondants, et prévoient l'obligation de mener des investigations et d'apporter des mesures correctives en cas de non-respect des cGMP. Les fabricants et autres entités impliquées dans la fabrication et la distribution de produits autorisés sont tenus de faire enregistrer leurs établissements auprès de la FDA et de certaines agences étatiques, et peuvent faire l'objet d'inspections régulières, sans préavis, de la part de la FDA et de certaines agences étatiques, visant à contrôler le respect des cGMP et autres législations. Par conséquent, les fabricants doivent continuer d'investir du temps, de l'argent et de l'énergie dans le domaine de la production et du contrôle qualité afin de rester en conformité avec les cGMP. Ces réglementations imposent également certaines obligations d'organisation, de procédures et de documentation en lien avec les activités de fabrication et d'assurance qualité. Les titulaires de BLA recourant à des fabricants, des laboratoires ou des unités de conditionnement sous contrat sont responsables du choix et du contrôle d'entreprises qualifiées et, dans certains cas, de fournisseurs qualifiés pour l'approvisionnement de ces entreprises. Ces entreprises et, le cas échéant, leurs fournisseurs peuvent faire l'objet d'inspections de la FDA à tout moment, et toute violation qui viendrait à être découverte, y compris le non-respect des cGMP, pourrait donner lieu à des mesures coercitives entraînant l'interruption des activités opérationnelles de ces établissements ou l'impossibilité de distribuer les produits dont ils assurent la fabrication, le traitement ou l'évaluation. La découverte de problèmes liés à un produit après son autorisation peut aboutir à ce que des restrictions soient imposées au produit, au fabricant ou au titulaire du BLA approuvé, notamment et entre autres choses, le rappel du produit ou son retrait du marché.

La FDA peut également demander des évaluations post-approbation, parfois appelées évaluations de phase IV, REMS et des mesures de pharmacovigilance afin de surveiller les effets d'un produit autorisé ou poser des conditions à l'autorisation pouvant restreindre la distribution ou l'utilisation du produit. La découverte de problèmes jusque-là inconnus concernant un produit ou le non-respect des exigences en vigueur de la FDA peuvent avoir des conséquences délétères, notamment une mauvaise publicité, des mesures coercitives des autorités judiciaires ou administratives, des lettres d'avertissement de la part de la FDA, l'obligation de corriger la publicité ou la communication auprès des médecins, et des sanctions civiles ou pénales, entre autres choses. Les données de sécurité ou d'efficacité nouvellement découvertes ou apparues peuvent nécessiter de modifier l'étiquetage approuvé d'un produit, notamment en y ajoutant de nouvelles mises en garde et contre-indications, et peuvent également nécessiter la mise en œuvre d'autres mesures de gestion des risques. En outre, de nouvelles exigences gouvernementales,

y compris celles résultant de nouvelles législations, peuvent voir le jour et la politique de la FDA peut évoluer, ce qui pourrait retarder ou empêcher l'autorisation réglementaire des produits en cours de développement.

1.3.9.1.8 Autres questions réglementaires

La production, les ventes, la promotion et d'autres activités consécutives à l'approbation du produit sont également sujettes aux réglementations édictées par de nombreuses autorités réglementaires, outre la FDA, notamment, aux États-Unis, les centres de services *Medicare* et *Medicaid* (CMS), d'autres divisions du ministère de la Santé des services sociaux (*United States Department of Health and Human Services*), la *Drug Enforcement Administration*, la *Consumer Product Safety Commission*, la *Federal Trade Commission*, l'*Occupational Safety & Health Administration*, l'*Environmental Protection Agency*, ainsi que les gouvernements d'État et locaux. Aux États-Unis, les ventes, les actions marketing et les programmes scientifiques/pédagogiques, entre autres activités, doivent également être conformes aux lois étatiques et fédérales relatives à la fraude et aux abus, à la confidentialité et à la sécurité des données, ainsi qu'à la transparence, et aux exigences en matière de tarification et de remboursement en lien avec les programmes de tiers payants gouvernementaux, entre autres. La manipulation de toute substance contrôlée doit être conforme à l'*U.S. Controlled Substances Act* (loi américaine sur les substances contrôlées) et au *Controlled Substances Import and Export Act* (loi sur l'importation et l'exportation des substances contrôlées). Les produits doivent satisfaire aux exigences applicables en matière d'emballage résistant aux enfants, conformément à l'*U.S. Poison Prevention Packaging Act* (loi américaine sur les emballages et la prévention des intoxications). La production, les ventes, la promotion et d'autres activités sont également potentiellement soumises aux lois fédérales et étatiques en matière de protection des consommateurs et de concurrence déloyale.

La distribution des médicaments est soumise à des exigences et réglementations supplémentaires, notamment des exigences relatives à la consignation totale des données, l'octroi de licence, le stockage et la sécurité, visant à en prévenir la vente non autorisée.

Le non-respect des exigences réglementaires expose les entreprises à de possibles poursuites judiciaires ou mesures réglementaires. Selon les circonstances, le non-respect des exigences réglementaires en vigueur peut entraîner des poursuites pénales, des amendes et d'autres pénalités civiles ou administratives, des injonctions, le rappel ou la saisie des produits, la suspension totale ou partielle de la production, le refus ou le retrait de l'autorisation de mise sur le marché des produits, l'exclusion des programmes de santé, que ce soit au niveau fédéral ou des États, l'interdiction pour l'entreprise de conclure des contrats d'approvisionnement, y compris des marchés publics, des obligations d'intégrité et des peines d'emprisonnement. Par ailleurs, même si une entreprise respecte les exigences de la FDA, entre autres, de nouvelles informations concernant la sécurité ou l'efficacité d'un produit pourraient pousser cette administration à modifier ou à retirer l'autorisation de mise sur le marché du produit. Des interdictions ou restrictions concernant les ventes ou le retrait de futurs produits que la Société commercialise pourraient nuire à ses activités.



Des modifications réglementaires, législatives ou de l'interprétation des réglementations existantes pourraient avoir des répercussions sur les activités de la Société à l'avenir, en nécessitant, par exemple :

(i) des modifications de ses accords de production ;

(ii) des ajouts ou des modifications de l'étiquetage de ses produits ;

(iii) le rappel ou l'arrêt de ses produits ;

(iv) des exigences de consignment des données supplémentaires. Si de telles modifications devaient être imposées à la Société, elles risqueraient de nuire à ses activités.

1.3.9.2 Développement de médicaments dans l'Union européenne

Dans l'UE, les futurs produits candidats sont également soumis à des exigences réglementaires strictes. Comme aux États-Unis, les médicaments ne peuvent être commercialisés qu'à condition qu'une AMM, ou autre autorisation réglementaire dérogatoire, ait été délivrée par les autorités réglementaires compétentes.

Comme aux États-Unis également, les différentes phases de recherche préclinique et clinique dans l'Union européenne sont soumises à d'importants contrôles réglementaires.

Même si la directive n° 2001/20/CE relative à la conduite d'essais cliniques a cherché à harmoniser le cadre réglementaire des essais cliniques dans l'Union européenne, en définissant des règles communes pour le contrôle et l'autorisation des essais cliniques dans l'UE, les États membres ont transposé et appliqué différemment les dispositions de cette directive, ce qui est à l'origine d'importantes variations dans les régimes des différents États membres. Pour améliorer le système actuel, une nouvelle réglementation, le règlement n° 536/2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE, a été adoptée le 16 avril 2014 et publiée au *Journal officiel* européen le 27 mai 2014. Ce règlement vise à harmoniser et à rationaliser le processus d'autorisation des essais cliniques, en simplifiant les procédures de déclaration des événements indésirables, en améliorant la supervision des essais cliniques et en renforçant la transparence de ces derniers. Il a été publié le 16 juin 2014 mais n'est entré en vigueur qu'à partir du 31 janvier 2022.

Conformément à l'article 98 de ce règlement, une période de transition était ouverte jusqu'au 31 janvier 2025 :

- jusqu'au 31 janvier 2023, la demande d'autorisation d'essais cliniques relevait, au choix du promoteur, du régime de la directive n° 2001/20/CE ou de celui du règlement n° 536/2014. En cas d'option pour la directive, l'essai clinique en cause continuera à relever de la directive jusqu'au 31 janvier 2025 ; et
- jusqu'au 31 janvier 2025, les essais cliniques en cours approuvés au titre de la directive 2001/20 avant le 31 janvier 2022 continuaient de relever de la directive.

À compter du 31 janvier 2025, seul le règlement 536/2014 est applicable dans tous les États membres de l'UE et tous les essais cliniques devront relever de son régime.

Sous le régime de la directive n° 2001/20/CE, un essai clinique ne pouvait être lancé sans un avis d'un Comité d'éthique (en France, le Comité de Protection des Personnes - « CPP ») et, pour la plupart des catégories d'essais cliniques, d'une autorisation des autorités nationales compétentes (en France, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé - l'« ANSM »).

Sous le régime du règlement n° 536/2014, le promoteur peut soumettre sa demande d'autorisation d'essai clinique à :

- en France uniquement, dans le cas d'un essai conduit en France uniquement ou en France et dans un ou plusieurs pays tiers à l'UE. La demande doit se faire *via* le portail associé à la base de données de l'UE (le « CTIS »). Dans ce cas, l'évaluation du dossier est réalisée uniquement par l'ANSM et le CPP désigné par tirage au sort ;
- plusieurs États membres de l'UE : dans ce cadre, le promoteur doit soumettre une demande d'autorisation unique *via* (le « CTIS »), comprenant une partie scientifique commune évaluée conjointement par tous les États membres de l'UE dans lesquels l'essai sera réalisé (l'un des États membres concernés faisant office d'État membre rapporteur) (partie I) et une partie nationale couvrant les aspects éthiques de l'essai (partie II), évaluée indépendamment par chaque État membre.

En France, l'examen scientifique (partie I) relève de la compétence de l'ANSM et l'examen éthique (partie II) de celle du CPP.

La conclusion de l'État membre rapporteur pour ce qui concerne la partie I du rapport d'évaluation est réputée être la conclusion de tous les États membres concernés. Toutefois, les États membres concernés peuvent être en désaccord avec cette conclusion pour un certain nombre de raisons limitées, par exemple lorsqu'ils considèrent que la participation à l'essai clinique conduirait à ce qu'un sujet reçoive un traitement inférieur à celui de la pratique clinique normale sur leur territoire. Cet État membre concerné pourra alors refuser l'essai clinique sur son territoire.

Une décision « unique » couvrant les conclusions de l'évaluation de la partie I et celles de la partie II est émise par chacun des États membres concernés et est notifiée au promoteur sur le portail européen dédié.

Le règlement sur les essais cliniques (le CTR) établit un principe général selon lequel les informations contenues dans les CTIS doivent être rendues accessibles au public, à moins que la confidentialité ne soit justifiée pour des raisons de protection des données personnelles ou des informations commercialement confidentielles, nécessaire pour protéger les communications confidentielles entre les États membres de l'UE en relation avec la préparation d'un rapport d'évaluation, ou nécessaire pour assurer une supervision efficace de la conduite d'un essai clinique par les États membres de l'UE. Cette exception de confidentialité peut être écartée s'il existe un intérêt public supérieur à la divulgation. La publication des données et des documents relatifs à la conduite d'un essai clinique se fera selon un calendrier précis. Ces délais sont établis par l'Agence européenne du médicament (« EMA ») et sont déterminés en fonction des documents et de la catégorisation de l'essai clinique.



Le promoteur d'un essai clinique conduit en France, et éventuellement dans d'autres États membres de l'Union européenne ou pays tiers, notifie sans retard et au plus tard dans les délais fixés par le règlement n° 536/2014 à la base de données Eudravigilance, toutes les informations pertinentes sur les suspicions d'effets indésirables graves et inattendus (EIGI/SUSAR en anglais) résultant des essais cliniques. Si les organismes compétents concernés estiment que les effets indésirables dépassent les bénéfices pour les participants, ils peuvent exiger à tout moment la suspension immédiate ou l'arrêt anticipé de l'essai.

En ce qui concerne les médicaments expérimentaux autres que les placebos, le promoteur transmet par l'intermédiaire de CTIS une fois par an, pendant toute la durée de l'essai clinique, un rapport annuel sur la sécurité de chaque médicament expérimental utilisé dans l'essai clinique, appelé « rapport annuel de sécurité ».

Enfin, le 13 décembre 2021, le Règlement concernant l'Évaluation des Technologies de la Santé ("ETS") n° 2021/2282 a été adopté. Il est applicable depuis janvier 2025. L'objectif de ce Règlement est de mettre en place une coopération européenne permanente et viable en matière d'évaluation clinique commune des nouveaux médicaments (et de certains nouveaux dispositifs médicaux). Les États membres pourront utiliser des méthodes, des procédures et des outils communs d'ETS dans toute l'Union européenne. Le Règlement permettra de faciliter les échanges d'informations avec les développeurs de technologies de la santé sur leurs plans de développement en ce qui concerne une technologie de la santé donnée. Grâce à l'ETS, les autorités sanitaires nationales pourront prendre, en connaissance de cause, des décisions concernant la tarification ou le remboursement des technologies de la santé qui restent de la compétence nationale des États membres (voir paragraphe 1.3.8.3 ci-dessous).

Dans tous les cas, les essais cliniques doivent être menés conformément aux BPC, aux exigences réglementaires applicables et aux principes éthiques qui trouvent leur origine dans la Déclaration d'Helsinki. Les médicaments utilisés dans les essais cliniques, y compris les ATMP, doivent être fabriqués conformément aux directives sur les BPF et dans une installation agréée BPC, qui peut être soumise à des inspections BPC.

1.3.9.2.1 Processus d'examen et d'approbation des médicaments dans l'Union européenne

Dans l'Espace économique européen ("EEE"), composé des 27 États membres de l'Union européenne, ainsi que de la Norvège, de l'Islande et du Liechtenstein, en principe les médicaments ne peuvent être commercialisés qu'à condition d'avoir obtenu une AMM (il existe d'autres cas d'autorisations réglementaires dérogatoires au régime de l'AMM lesquels sont exceptionnels et qui ne concernent pas à ce jour la Société).

Il existe quatre procédures d'autorisation de mise sur le marché.

Pour l'enregistrement d'un médicament dans plus d'un État membre de l'Union européenne le demandeur peut choisir :

- **La procédure centralisée** : une AMM est délivrée par la Commission européenne, en fonction de l'avis émis par le Comité des médicaments à usage humain ("CHMP"), (Comité de l'EMA) en charge de l'évaluation des médicaments). L'AMM est valide sur l'ensemble du territoire de l'EEE (Règlement (CE) n° 726/2004). La procédure centralisée est obligatoire pour certains types de produits, notamment les médicaments

biotechnologiques, médicaments pour maladies orphelines, médicaments de thérapie innovante, et médicaments contenant un nouveau principe actif indiqué pour le traitement du sida, du cancer, des troubles neurodégénératifs, du diabète et des maladies auto-immunes et virales. Pour les produits contenant une nouvelle substance active indiqués pour le traitement d'autres maladies et les produits très innovants ou pour lesquels une procédure centralisée est dans l'intérêt des patients, l'autorisation par le biais de la procédure centralisée est facultative lors de l'approbation connexe.

Dans le cadre de la procédure centralisée, le Comité des médicaments à usage humain de l'EMA, effectue l'évaluation initiale d'un produit. Le CHMP est également responsable de plusieurs activités post-autorisation et de maintenance, telles que l'évaluation des modifications ou des extensions d'une autorisation de mise sur le marché existante.

Dans le cadre de la procédure centralisée de l'UE, le délai maximum pour l'évaluation d'une autorisation de mise sur le marché est de 210 jours, sans compter les périodes de suspension lorsque des informations supplémentaires ou des explications écrites ou orales doivent être fournies par le demandeur en réponse aux questions du CHMP. Une évaluation accélérée peut être accordée par le CHMP dans des cas exceptionnels, lorsqu'un médicament ciblant un besoin médical non satisfait devrait présenter un intérêt majeur du point de vue de la santé publique et, en particulier, du point de vue de l'innovation thérapeutique. Si le CHMP accepte une demande d'évaluation accélérée, le délai de 210 jours sera réduit à 150 jours (hors période de suspension). Le CHMP peut toutefois revenir au délai standard de la procédure centralisée s'il estime qu'il n'est plus approprié de procéder à une évaluation accélérée.

- **La procédure de reconnaissance mutuelle** : elle permet aux entreprises qui ont un médicament déjà autorisé dans un État membre de l'UE de demander que cette autorisation soit reconnue par les autorités compétentes des autres États membres de l'UE. Comme la procédure décentralisée, la procédure de reconnaissance mutuelle est basée sur l'acceptation par les autorités compétentes des États membres de l'UE de l'AMM d'un médicament par les autorités compétentes des autres États membres de l'UE. Le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché nationale peut soumettre une demande à l'autorité compétente d'un État membre de l'UE pour que cette autorité reconnaisse l'autorisation de mise sur le marché délivrée par l'autorité compétente d'un autre État membre de l'UE.
- **La procédure décentralisée** : lorsque le produit n'a pas reçu d'AMM nationale dans aucun État membre au moment de la demande, il peut être autorisé simultanément dans plusieurs États membres grâce à la procédure décentralisée. Dans le cadre de cette dernière, un dossier identique est soumis aux autorités compétentes de chacun des États membres dans lesquels l'AMM est recherchée, dont l'un est sélectionné par le demandeur pour agir en tant qu'État Membre Référent (« EMR »). L'autorité compétente de l'EMR prépare un rapport d'évaluation, un résumé des caractéristiques du produit (« RCP »), une notice et un étiquetage préliminaires, qui sont envoyés aux autres États membres concernés (« EMC ») pour approbation. Si les EMC ne soulèvent aucune objection, fondée sur l'éventualité d'un risque grave pour la santé publique, concernant l'évaluation, le RCP, l'étiquetage ou le



conditionnement proposés par l'EMR, une AMM nationale est octroyée pour le produit dans tous les États membres (c'est-à-dire l'EMR et les EMC).

Pour l'enregistrement d'un médicament dans un seul État membre de l'Union européenne le demandeur doit recourir à la procédure nationale :

- Les **AMM nationales** sont délivrées par les autorités compétentes des États membres de l'EEE (par exemple, en France l'ANSM) et couvrent uniquement leur territoire respectif. Elles sont disponibles pour les produits qui ne sont pas concernés par le champ d'application obligatoire des procédures communautaires.

En vertu des procédures décrites ci-dessus, avant l'octroi de l'AMM, l'EMA ou les autorités compétentes des États membres de l'EEE évaluent la balance bénéfice/risque du produit sur la base de critères scientifiques relatifs à sa qualité, sa sécurité et son efficacité.

Une AMM a, en principe, une validité initiale de cinq ans. L'AMM peut être renouvelée après cinq ans sur la base d'une réévaluation du rapport bénéfice/risque par l'EMA ou par l'autorité compétente de l'État membre de l'UE dans lequel l'AMM initiale a été accordée. Pour étayer sa demande, le titulaire de l'AMM doit fournir à l'EMA ou à l'autorité compétente une version consolidée de l'eCTD (*Common Technical Document*) fournissant des données actualisées concernant la qualité, la sécurité et l'efficacité du produit, y compris toutes les modifications introduites depuis l'octroi de l'AMM, au moins neuf mois avant la fin de la validité de l'AMM. La Commission européenne ou les autorités compétentes des États membres de l'UE peuvent décider, pour des raisons justifiées liées à la pharmacovigilance, de procéder à une nouvelle période de renouvellement de cinq ans de l'AMM. Une fois renouvelée définitivement, l'AMM est valable pour une durée illimitée. Toute autorisation qui n'est pas suivie d'une mise sur le marché effective du médicament sur le marché de l'UE (pour une AMM centralisée) ou sur le marché de l'État membre de l'UE ayant délivré l'autorisation dans les trois ans suivant l'autorisation cesse d'être valable (clause dite de caducité). Les produits innovants qui ciblent un besoin médical non satisfait et qui devraient présenter un intérêt majeur pour la santé publique peuvent bénéficier d'un certain nombre de programmes de développement et d'examen accélérés, tels que le programme PRIME (*Priority Medicines*), qui offre des incitations similaires à la désignation de thérapie innovante aux États-Unis. PRIME est un programme volontaire visant à renforcer le soutien de l'EMA au développement de médicaments ciblant des besoins médicaux non satisfaits. Les produits éligibles doivent cibler des pathologies pour lesquelles il existe un besoin médical non satisfait (il n'existe pas de méthode satisfaisante de diagnostic, de prévention ou de traitement dans l'UE ou, s'il en existe une, le nouveau médicament apportera un avantage thérapeutique majeur) et ils doivent démontrer leur potentiel à répondre au besoin médical non satisfait en introduisant de nouvelles méthodes thérapeutiques ou en améliorant les méthodes existantes. Les avantages dont bénéficient les promoteurs de produits candidats avec la désignation PRIME comprennent, entre autres, un dialogue réglementaire précoce et proactif avec l'EMA, des discussions fréquentes sur la conception

des essais cliniques et d'autres éléments du programme de développement, et une évaluation potentiellement accélérée de l'AMM une fois qu'un dossier a été soumis.

Dans l'UE, une AMM « conditionnelle » peut être accordée dans les cas où toutes les données de sécurité et d'efficacité requises ne sont pas encore disponibles. La Commission européenne peut accorder une AMM conditionnelle pour un médicament s'il est démontré que tous les critères suivants sont remplis :

- (i) le rapport bénéfice/risque du médicament est positif ;
- (ii) il est probable que le demandeur sera en mesure de fournir des données complètes après l'autorisation ;
- (iii) le médicament répond à un besoin médical non satisfait ; et
- (iv) le bénéfice de la disponibilité immédiate du médicament pour les patients est supérieur au risque inhérent au fait que des données supplémentaires sont encore nécessaires.

L'AMM conditionnelle est soumise à des conditions à remplir pour générer les données manquantes ou assurer des mesures de sécurité accrues. Elle est valable un an et doit être renouvelée chaque année jusqu'à ce que toutes les conditions y afférentes aient été remplies. Une fois que les études en attente sont fournies, l'AMM conditionnelle peut être convertie en AMM traditionnelle. Toutefois, si les conditions ne sont pas remplies dans le délai fixé par l'EMA et approuvé par la Commission européenne, l'AMM ne sera plus renouvelée.

Une AMM peut également être accordée « dans des circonstances exceptionnelles » lorsque le demandeur peut démontrer qu'il n'est pas en mesure de fournir des données complètes sur l'efficacité et la sécurité dans des conditions normales d'utilisation, même après que le produit a été autorisé et sous réserve de l'introduction de procédures spécifiques. Ces circonstances peuvent se présenter notamment lorsque les indications visées sont très rares et que, dans l'état des connaissances scientifiques du moment, il n'est pas possible de fournir des informations complètes, ou lorsque la production de données peut être contraire aux principes éthiques généralement admis. Comme l'AMM conditionnelle, l'AMM accordée dans des circonstances exceptionnelles est réservée aux médicaments destinés à être autorisés pour le traitement de maladies rares ou de besoins médicaux non satisfaits pour lesquels le demandeur ne dispose pas de l'ensemble des données requises pour l'octroi d'une AMM standard. Toutefois, contrairement à l'AMM conditionnelle, le demandeur d'une autorisation dans des circonstances exceptionnelles n'est pas tenu de fournir ultérieurement les données manquantes. Bien que l'AMM « dans des circonstances exceptionnelles » soit accordée de manière définitive, le rapport bénéfice/risque du médicament est réexaminé chaque année, et l'AMM sera retirée si le rapport bénéfice/risque n'est plus favorable.

BREXIT

Le retrait du Royaume-Uni de l'UE le 31 janvier 2020, communément appelé, le *Brexit*, a créé une grande incertitude quant aux relations futures entre le Royaume-Uni et l'UE. La *Medicines and Healthcare products Regulatory Agency*, ou MHRA, est désormais l'organisme de réglementation autonome du Royaume-Uni.



Le 24 décembre 2020, l'UE et le Royaume-Uni ont conclu un accord de principe sur le cadre de leur relation future, l'Accord de commerce et de coopération entre l'UE et le Royaume-Uni (l'« **Accord** »). L'Accord vise principalement à garantir le libre-échange entre l'UE et le Royaume-Uni en ce qui concerne les biens et les services, en ce compris les médicaments.

Bien que l'Accord comprenne des conditions générales qui s'appliquent aux médicaments, une annexe à l'accord fournit plus de détails sur des questions sectorielles spécifiques.

Parmi les changements qui interviendront, la Grande-Bretagne (Angleterre, Écosse et Pays de Galles) sera traitée comme un pays tiers. L'Irlande du Nord continuera, en ce qui concerne les règlements de l'UE, à suivre la réglementation de l'UE. Dans le cadre de leur accord, l'UE et le Royaume-Uni reconnaîtront les inspections BPF effectuées par l'autre partie et l'acceptation des documents BPF officiels émis par l'autre partie. L'accord encourage également, bien qu'il ne les y oblige pas, les parties à se consulter sur les propositions visant à introduire des changements importants dans les réglementations techniques ou les procédures d'inspection. Parmi les domaines où il n'y a pas de reconnaissance mutuelle figurent les tests de lots et la libération des lots. Le Royaume-Uni a convenu unilatéralement d'accepter les tests de lots et la libération des lots de l'UE. Cependant, l'UE continue d'appliquer les lois européennes qui exigent que les essais et la libération des lots aient lieu sur le territoire de l'UE. Cela signifie que les médicaments qui sont testés et libérés au Royaume-Uni doivent être testés à nouveau et libérés à nouveau lorsqu'ils entrent sur le marché de l'UE pour un usage commercial.

En ce qui concerne les autorisations de mise sur le marché, la Grande-Bretagne dispose d'un processus de soumission réglementaire, d'un processus d'approbation et d'une autorisation de mise sur le marché nationale distincts. Depuis le 1^{er} janvier 2021, les entreprises doivent suivre l'une des procédures d'autorisation nationale britannique pour obtenir une AMM afin de commercialiser des produits au Royaume-Uni. Jusqu'au 31 décembre 2023, la MHRA pouvait s'appuyer sur une décision prise par la Commission européenne sur l'approbation d'une nouvelle autorisation de mise sur le marché par le biais d'une procédure centralisée pour déterminer une demande d'autorisation de mise sur le marché en Grande-Bretagne.

À partir du 1^{er} janvier 2024, un nouveau IRP, qui tient compte des décisions prises par l'EMA et de certains autres organismes de réglementation, est mis en place. Conformément à l'IRP, la *Medicines and Healthcare products Regulatory Agency* (la « **MHRA** »), tiendra compte de l'expertise et des décisions de partenaires réglementaires de confiance (par exemple, les autorités réglementaires en Australie, au Canada, en Suisse, à Singapour, au Japon, aux États-Unis et dans l'Union européenne). La MHRA procédera à une évaluation ciblée des demandes IRP, mais conservera le pouvoir de rejeter les demandes si les preuves fournies sont jugées insuffisantes. L'IRP permet aux médicaments approuvés par ces partenaires réglementaires de confiance qui répondent à certains critères de faire l'objet d'un examen accéléré par la MHRA afin d'obtenir et/ou de mettre à jour une AMM au Royaume-Uni. Les demandes doivent être traitées dans un délai maximum de 60 jours s'il n'y a pas d'objections majeures qui ne peuvent être résolues dans ce délai de 60 jours et si l'autorisation du partenaire réglementaire de confiance sélectionné a été accordée au cours des deux années précédentes, ou si des objections

majeures ont été identifiées ou si cette autorisation n'a pas été accordée au cours des deux années précédentes, dans un délai de 110 jours. Les demandeurs peuvent soumettre des demandes d'autorisation de mise sur le marché initiales à l'IRP, mais la procédure peut également être utilisée tout au long du cycle de vie d'un produit pour les procédures postérieures à l'autorisation, notamment les extensions de gamme, les modifications et les renouvellements. La durée de la procédure nationale standard est quant à elle de 150 à 210 jours (hors interruption pour demandes d'information).

Toutes les autorisations de mise sur le marché existantes de l'UE pour les produits autorisés de manière centralisée ont été automatiquement converties ou maintenues dans le cadre de l'autorisation de mise sur le marché du Royaume-Uni, valable uniquement en Grande-Bretagne, sans frais, à compter du 1^{er} janvier 2021, sauf si le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché a choisi de ne pas bénéficier de cette possibilité. L'Irlande du Nord est restée dans le champ d'application des autorisations de l'UE relatives aux médicaments autorisés de manière centralisée jusqu'au 1^{er} janvier 2025. Cependant, le 1^{er} janvier 2025, un nouvel accord dans le cadre du « Windsor Framework » est entré en vigueur et a réintégré l'Irlande du Nord sous l'autorité réglementaire de la MHRA en ce qui concerne les médicaments. Le Windsor Framework supprime les processus d'autorisation de l'UE et les exigences de l'UE en matière d'étiquetage et de sérialisation en ce qui concerne l'Irlande du Nord et introduit un processus d'autorisation des médicaments à l'échelle du Royaume-Uni.

Il est actuellement difficile de savoir dans quelle mesure le Royaume-Uni cherchera à aligner sa réglementation sur celle de l'UE à l'avenir. Le cadre réglementaire britannique relatif aux essais cliniques et à l'autorisation de mise sur le marché est dérivé de la législation européenne existante (telle qu'elle a été mise en œuvre dans le droit britannique, par le biais de la législation secondaire). Cependant, le projet de loi sur la révocation et la réforme de la législation européenne (*Retained EU Law (Revocation and Reform) Bill*) publié fin 2022, qui vise à supprimer toute la législation dérivée de l'UE du *UK statute book*, pourrait entraîner une divergence d'approche entre l'UE et le Royaume-Uni.

DÉVELOPPEMENT PÉDIATRIQUE

Dans l'UE, le règlement (CE) n° 1901/2006 prévoit que toutes les AMM de nouveaux médicaments doivent inclure les résultats d'essais réalisés sur la population pédiatrique, conformément à un plan d'investigation pédiatrique (« **PIP** »), convenu avec le comité pédiatrique de l'EMA (le « **PDCO** »). Le PIP définit le calendrier et les mesures proposées pour générer des données permettant de soutenir une indication pédiatrique du médicament pour lequel l'AMM est demandée. Le PDCO peut accorder un report de l'obligation de mettre en œuvre tout ou partie des mesures prévues dans le PIP jusqu'à ce qu'il y ait suffisamment de données pour démontrer l'efficacité et la sécurité du produit chez les adultes. En outre, l'obligation de fournir des données d'essais cliniques pédiatriques peut être levée par le PDCO lorsque ces données ne sont pas nécessaires ou appropriées parce que le produit est susceptible d'être inefficace ou dangereux chez les enfants, que la maladie ou l'affection pour laquelle le produit est destiné ne se manifeste que chez les populations adultes ou que le produit ne représente pas un avantage thérapeutique significatif par rapport aux traitements existants pour les patients pédiatriques.



Une fois que l'AMM est obtenue dans tous les États membres de l'UE et que les résultats de l'étude sont inclus dans les informations sur le produit, même s'ils sont négatifs, le produit peut bénéficier d'une prolongation de six mois du certificat complémentaire de protection, s'il est en vigueur au moment de l'autorisation ou, dans le cas des médicaments orphelins, d'une prolongation de deux ans de l'exclusivité du marché des médicaments orphelins.

EXCLUSIVITÉ DES DONNÉES ET DU MARCHÉ

L'UE offre des possibilités d'exclusivité des données et du marché liées aux AMM. Lorsqu'ils obtiennent une AMM, les médicaments innovants ont généralement droit à huit ans d'exclusivité des données et à dix ans d'exclusivité commerciale. L'exclusivité des données, si elle est accordée, empêche les autorités réglementaires de l'UE de faire référence aux données de l'innovateur pour évaluer une demande de produit générique ou biosimilaire pendant huit ans à compter de la date d'autorisation du produit innovateur, après quoi une AMM de produit générique ou biosimilaire peut être soumise, et les données de l'innovateur peuvent être référencées. La période d'exclusivité commerciale empêche un candidat générique ou biosimilaire retenu de commercialiser son produit dans l'UE jusqu'à ce que 10 ans se soient écoulés depuis l'AMM initiale du produit de référence dans l'UE. La période globale de dix ans peut, occasionnellement, être prolongée d'une année supplémentaire jusqu'à un maximum de 11 ans si, au cours des huit premières années de ces dix ans, le titulaire de l'AMM obtient une autorisation pour une ou plusieurs nouvelles indications thérapeutiques qui, au cours de l'évaluation scientifique préalable à leur autorisation, sont considérées comme apportant un bénéfice clinique significatif par rapport aux thérapies existantes. Cependant, il n'y a aucune garantie qu'un produit sera considéré par les autorités réglementaires de l'UE comme une nouvelle entité chimique/biologique, et les produits peuvent ne pas bénéficier de l'exclusivité des données.

EXIGENCES POST-APPROBATION

Lorsqu'une AMM est accordée pour un médicament dans l'UE, le titulaire de l'AMM est tenu de se conformer à une série d'exigences réglementaires applicables à la fabrication, au marketing, à la promotion et à la vente de médicaments. Comme aux États-Unis, les titulaires d'AMM et les fabricants de médicaments sont soumis à une surveillance réglementaire complète de la part de l'EMA, de la Commission européenne et/ou des autorités réglementaires compétentes des différents États membres de l'UE. Le titulaire d'une AMM doit établir et maintenir un système de pharmacovigilance et nommer une personne qualifiée pour la pharmacovigilance qui est responsable de la surveillance de ce système. Les principales obligations comprennent la notification rapide des effets indésirables graves présumés et la soumission de rapports périodiques actualisés de sécurité, ou PSUR.

Tous les nouvelles AMM doivent inclure un plan de gestion des risques, ou PGR, décrivant le système de gestion des risques que l'entreprise mettra en place et documentant les mesures visant à prévenir ou à minimiser les risques associés au produit. Les autorités réglementaires peuvent également imposer des obligations spécifiques comme condition de l'AMM.

Ces mesures de minimisation des risques ou ces obligations post-autorisation peuvent inclure une surveillance supplémentaire de la sécurité, une soumission plus fréquente des PSUR, ou la conduite d'essais cliniques supplémentaires ou d'études de sécurité post-autorisation.

Dans l'UE, la publicité et la promotion des médicaments sont soumises aux lois de l'UE et des États membres de l'UE régissant la promotion des médicaments, les interactions avec les médecins et autres professionnels de la santé, la publicité trompeuse et comparative et les pratiques commerciales déloyales. Bien que les exigences générales en matière de publicité et de promotion des médicaments soient établies par la législation européenne, les détails sont régis par les réglementations des différents États membres de l'UE et peuvent différer d'un pays à l'autre. Par exemple, les lois applicables exigent que le matériel promotionnel et la publicité concernant les médicaments soient conformes au résumé des caractéristiques du produit, ou RCP, tel qu'approuvé par les autorités compétentes dans le cadre d'une AMM. Le résumé des caractéristiques du produit est le document qui fournit des informations aux médecins concernant l'utilisation sûre et efficace du produit. Les activités promotionnelles qui ne sont pas conformes au CPM sont considérées comme non conformes et sont interdites dans l'UE. La publicité directe auprès des consommateurs pour les médicaments délivrés sur ordonnance est également interdite dans l'UE.

PRODUITS COMBINÉS

Dans l'UE, les produits qui sont une combinaison d'un médicament et d'un dispositif médical sont réglementés soit comme un médicament, soit comme un dispositif médical, selon le mode d'action principal.

Les dispositifs médicaux qui incorporent un médicament en tant que partie intégrante ayant une action auxiliaire à l'action du dispositif médical sont réglementés en tant que dispositifs médicaux conformément au règlement (UE) 2017/745 sur les dispositifs médicaux, ou RDM. Toutefois, la qualité, la sécurité et l'utilité du médicament doivent également être vérifiées en tant que partie intégrante du dispositif et un avis scientifique d'une autorité compétente nationale d'un État membre de l'UE ou de l'EMA, en fonction de sa nature et de son intention thérapeutique, doit être demandé concernant la qualité et la sécurité du médicament, y compris le bénéfice ou le risque de son incorporation dans le dispositif médical. Lorsque le mode d'action principal du produit combiné est porté par le médicament, il est réglementé comme un médicament. Dans certains cas, le médicament doit également être conforme, en tout ou partie aux exigences du règlement (UE) 2017-745 et notamment l'article 117. Une exemption peut être obtenue auprès des autorités si la demande est justifiée.

1.3.9.2.2 Autres questions réglementaires

CADRE RÉGLEMENTAIRE FRANÇAIS

Comme indiqué au 1.3.8.1, sous le régime de la directive n° 2001/20/CE, chaque État membre a dû transposer cette directive en droit national, en l'adaptant finalement à son propre cadre réglementaire.



En France, par exemple, la directive n° 2001/20/CE a été transposée sous forme de la loi n° 2004-806 du 9 août 2004, relative à la politique de santé publique, et du décret n° 2006-477 du 26 avril 2006, modifiant le chapitre I^{er} du titre II du livre I^{er} de la première partie du Code de la santé publique relatif aux recherches biomédicales. Cette réglementation remplace la procédure de notification dérivée de la loi Huriot-Sérusclat du 20 décembre 1988. Cette loi du 9 août 2004 a ensuite été modifiée par la loi du 5 mars 2012 puis par une ordonnance du 16 juin 2016 qui vise essentiellement à (i) adapter les dispositions relatives aux recherches sur le médicament au nouveau règlement européen n° 536/2014, (ii) améliorer la coordination de l'intervention des CPP chargés d'examiner les protocoles de recherche, et (iii) mettre en cohérence les dispositions relatives à la protection des données avec les dernières évolutions législatives) (« **loi Jardé** »).

L'article L. 1121-4 du Code de la santé publique, tel que modifié par l'ordonnance du 16 juin 2016, établit un système d'avis favorable d'un CPP et, en fonction du type de recherche concernée, une autorisation préalable délivrée par l'ANSM. Depuis l'entrée en application de la loi Jardé, le CPP compétent est désigné aléatoirement parmi les comités disponibles et disposant de la compétence nécessaire à l'examen du projet par tirage au sort (article L. 1123-6 du Code de la santé publique tel que modifié par loi n° 2018-892 du 17 octobre 2018). Sur la base de l'article L. 1123-7 du même code (tel que modifié par la loi n° 2020-1525 du 7 décembre 2020), le CPP doit rendre son avis sur les conditions de validité de la recherche, tout particulièrement en ce qui concerne la protection des participants, les informations qui leur sont communiquées et la procédure suivie pour obtenir leur consentement informé, ainsi que la pertinence globale du projet, la nature satisfaisante de l'évaluation des bénéfices et des risques et l'adéquation entre les objectifs poursuivis et les moyens déployés à ces fins. Après soumission du dossier complet contenant non seulement des informations sur le protocole clinique, mais également des données spécifiques au produit et à son contrôle qualité, ainsi que les résultats des études précliniques, l'ANSM informe le promoteur qu'elle s'oppose à la mise en œuvre de la recherche. Celui-ci peut alors modifier le contenu de son projet de recherche et soumettre sa demande modifiée ou complétée à l'ANSM ; procédure qui ne peut toutefois pas être suivie plus d'une fois. Si le promoteur ne modifie pas le contenu de sa demande, elle est considérée comme rejetée.

En vertu des dispositions du décret du 26 avril 2006 (tel que modifié par le décret n° 2016-1537 du 16 novembre 2016), la limite temporelle pour l'examen d'une demande d'autorisation de recherche clinique ne peut excéder 60 jours après réception du dossier complet (article R. 1123-38 du Code de la santé publique). Enfin, conformément à l'article L. 1123-11 du Code de la santé publique, en cas de risque pour la santé publique ou si l'ANSM considère que les conditions dans lesquelles la recherche est menée ne correspondent plus à celles indiquées dans la demande d'autorisation ou n'est pas conforme aux dispositions du Code de la santé publique, elle peut, à tout moment, exiger la modification des procédures suivies pour la réalisation de la recherche et la suspendre ou l'interdire.

L'ANSM a mis en place à partir du 15 octobre 2018 un dispositif accéléré d'autorisation d'essais cliniques (« **Fast Track** ») qui vient réduire les délais d'instruction des demandes d'autorisation d'essais cliniques de médicaments (pour les promoteurs qui

répondent aux critères d'éligibilité) et aux médicaments de thérapie innovante ("**MTI**") depuis le 18 février 2019. La *Fast Track 1*, « Accès à l'innovation », prévoit un délai d'instruction de maximum 40 jours pour les essais de nouveaux médicaments et de 110 jours pour les MTI. La *Fast Track 2*, « Soutien au développement », prévoit un délai d'instruction de maximum 25 jours pour les essais de nouveaux médicaments et de 60 jours pour les MTI. La décision du 24 novembre 2006 fixe les règles de bonnes pratiques cliniques pour les recherches biomédicales portant sur des médicaments à usage humain prévues à l'article L. 1121-3 du Code de la santé publique. L'objectif des BPC consiste à garantir la fiabilité des données issues des essais cliniques et la protection des participants à ces essais. Les BPC doivent s'appliquer à tous les essais cliniques, notamment les études pharmacocinétiques, de biodisponibilité et de bio équivalence menées chez des volontaires sains et les essais cliniques de phases II à IV.

Sous le régime du règlement n° 536/2014, les dispositions de ce règlement sont directement applicables en France s'agissant des essais cliniques conduits dans plusieurs États membres.

En outre, l'article L. 1124-1 du Code de la santé publique rend applicables aux essais cliniques relevant du règlement n° 536/2014 un certain nombre de dispositions du Code de la santé publique, comprenant notamment :

- les règles de fonctionnement des CPP, notamment la désignation aléatoire du CPP en charge de rendre un avis sur l'essai clinique ;
- les conditions de réalisation d'un essai clinique sur une personne décédée ou en état de mort cérébrale ;
- la souscription obligatoire par le promoteur d'une assurance ;
- l'obligation pour les participants d'être affiliés à un régime de Sécurité sociale ou bénéficiaires d'un tel régime ;
- l'obligation de déclarer à l'ANSM tous les événements indésirables graves, tous les événements indésirables graves attendus et/ou tous les événements indésirables graves inattendus survenant en France chez un volontaire sain au cours de l'essai clinique concerné ;
- les modalités d'indemnisation des participants et l'obligation de réaliser un examen médical préalable ;
- la procédure d'appel contre l'avis défavorable du CPP ; et
- les dispositions pénales.

Les données personnelles recueillies pendant les essais cliniques doivent faire l'objet, comme tout traitement de données personnelles, d'une inscription au registre de traitement des données tenu par le responsable de traitement conformément au Règlement Général relatif à la Protection des Données 2016/679 du 27 avril 2016 ("**RGPD**"), la loi modifiée n° 78-17 du 6 janvier 1978, relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés ainsi qu'à ses textes d'application. Si le traitement des données recueillies pendant les essais cliniques est fait en conformité à l'un des référentiels ou règlements types établis par la Commission nationale de l'informatique et des libertés ("**CNIL**"), le responsable de traitement qui souhaite mettre en œuvre un ou des traitements en conformité avec un de ces référentiels ou règlements types adresse à la CNIL une déclaration attestant de cette conformité. En revanche, si l'étude n'est pas conforme à ces référentiels ou règlements types, le promoteur a l'obligation de réaliser une demande d'autorisation auprès de



la CNIL. Enfin, les patients disposent notamment de l'ensemble des droits des personnes concernées prévus par le RGPD, et notamment d'un droit d'accès et, le cas échéant, de rectification de leurs données.

Concernant les transferts de données personnelles entre l'Union européenne et les États-Unis, la Cour de Justice de l'Union européenne a (i) invalidé le bouclier de protection des

données dit *Privacy Shield*, mais (ii) a considéré comme valides les clauses contractuelles types de la Commission européenne (telles que prévues par la décision 2010/87/UE de la Commission du 5 février 2010, modifiée en 2016), sous réserve de la mise en place de mesures supplémentaires nécessaires, dans l'arrêt « Schrems II » du 16 juillet 2020 (CJUE, 16 juillet 2020, C-311/18).

1.3.9.3 Remboursement

La vente des produits dépendra, en partie, de la mesure dans laquelle, une fois approuvés, ils seront couverts et remboursés par des tiers payeurs, tels que les programmes de santé gouvernementaux, les assurances commerciales et les organismes de gestion intégrée des soins de santé. Ces tiers payeurs réduisent de plus en plus le remboursement des médicaments et services médicaux. Le processus consistant à déterminer si un tiers payeur assurera la couverture d'un médicament est généralement indépendant du processus de détermination de son prix ou d'établissement du taux de remboursement qu'un tiers payeur versera pour ce médicament une fois la couverture approuvée. Les tiers payeurs peuvent limiter la couverture à des médicaments spécifiques, inclus sur une liste approuvée, également appelée « formulaire », qui peut ne pas inclure tous les médicaments approuvés pour une indication donnée.

Afin d'assurer la couverture et le remboursement de tout produit candidat dont la mise sur le marché est susceptible d'être approuvée, il est possible que la Société doive mener des études pharmaco-économiques coûteuses pour démontrer le besoin médical et la rentabilité du produit candidat, outre les coûts requis pour obtenir l'approbation de la FDA et les autres approbations réglementaires comparables. Que la Société mène ou non ces études, ses produits candidats pourraient ne pas être considérés comme étant des médicaments nécessaires ou rentables. La décision d'un tiers payeur d'assurer la couverture d'un médicament ne signifie pas qu'un taux de remboursement adéquat sera approuvé. Par ailleurs, la détermination d'un tiers payeur à assurer la couverture d'un produit ne garantit nullement la prise d'une décision identique et un remboursement adéquat du médicament par d'autres tiers payeurs. Le taux de remboursement du tiers payeur peut ne pas être suffisant pour permettre à la Société de maintenir des prix assez élevés en vue d'un retour sur investissement satisfaisant en ce qui concerne le développement du produit.

La maîtrise des coûts des soins de santé est devenue l'une des priorités des gouvernements étatiques et fédéraux et le prix des médicaments a concentré les efforts en la matière. Le gouvernement américain, les assemblées législatives des États et les gouvernements d'autres pays ont fait preuve d'un grand intérêt envers la mise en œuvre de programmes de maîtrise des coûts, notamment le contrôle des prix, les restrictions en matière de remboursement et les exigences de substitution générique. L'adoption de mesures de contrôle des prix et de maîtrise des coûts, ainsi que l'adoption de politiques plus restrictives dans des juridictions dans lesquelles des contrôles et mesures existent déjà, pourraient limiter les revenus nets et

les résultats de la Société. La diminution du remboursement par des tiers payeurs d'un produit candidat ou une décision par un tiers payeur de ne pas le couvrir pourrait réduire le recours à ce produit par les médecins et avoir un effet négatif considérable sur les ventes, le résultat d'exploitation et la situation financière de la Société.

L'ACA, promulguée aux États-Unis en mars 2010, devrait avoir d'importantes répercussions sur l'industrie de la santé. Certaines dispositions ont à la fois fait l'objet de contestations judiciaires, de contestations auprès du Congrès, ainsi que de la part de l'Administration Trump en vue de leur abrogation ou de leur remplacement.

Par exemple, le 4 juillet 2025, la *One Big Beautiful Bill Act* (la « **OBBBA** ») a été promulguée. Cette loi a restreint l'accès à l'inscription sur les places de marché de l'ACA et n'a pas prolongé les crédits d'impôt renforcés anticipés pour les primes prévus par l'ACA, lesquels ont expiré à la fin de l'année 2025. Ces mesures, parmi d'autres dispositions de la loi, devraient entraîner une diminution du nombre d'Américains disposant d'une assurance maladie.

La OBBBA devrait également réduire les dépenses et les effectifs de Medicaid en instaurant des obligations de travail pour certains bénéficiaires, en plafonnant les paiements dirigés par les États, en réduisant le financement fédéral et en limitant les taxes appliquées aux prestataires utilisées pour financer le programme. Le Congrès examine actuellement des propositions législatives visant à réduire davantage les coûts des soins de santé, notamment au moyen de solutions alternatives destinées à remplacer les subventions de l'ACA arrivées à expiration.

En outre, d'autres modifications législatives ont été proposées et adoptées aux États-Unis depuis l'adoption de l'ACA. Ces changements comprennent des réductions globales des paiements de Medicare aux prestataires de soins de santé de 2 % par exercice budgétaire, qui ont débuté en 2013 et resteront en vigueur jusqu'en 2032, sauf intervention législative supplémentaire du Congrès.

L'administration actuelle mène des politiques visant à réduire la réglementation et les dépenses au sein des agences gouvernementales, notamment le HHS, la FDA, le CMS et les agences connexes. Ces mesures, actuellement mises en œuvre par le biais de décrets ou de notes de service émanant de l'*Office of Management and Budget*, pourraient proposer des changements de politique susceptibles de créer une incertitude supplémentaire pour l'activité de la Société.



Par exemple, l'administration actuelle a annoncé des accords avec plusieurs entreprises pharmaceutiques exigeant que les fabricants de médicaments proposent, via une plateforme de vente directe aux consommateurs, ou *TrumpRx*, aux patients américains et aux programmes Medicaid des prix de médicaments fondés sur le principe de la « nation la plus favorisée », égaux ou inférieurs à ceux pratiqués dans d'autres pays développés, assortis d'obligations supplémentaires en matière de remises directes aux patients et de rapatriement des revenus générés à l'étranger.

Parmi les autres mesures récentes figurent notamment : (1) l'injonction faite aux agences de réduire leurs effectifs et de supprimer certains programmes ; (2) l'instruction donnée au HHS et à d'autres agences de réduire le coût des médicaments sur ordonnance au moyen de diverses initiatives ; (3) l'imposition de droits de douane sur les produits pharmaceutiques importés ; et (4) dans le cadre du rapport stratégique de la Commission *Make America Healthy Again* (MAHA), publié en septembre 2025, la mise en place d'une action coordonnée entre les agences gouvernementales visant à renforcer l'application des règles relatives à la publicité pharmaceutique directe aux consommateurs.

En outre, l'administration actuelle a récemment appelé le Congrès à adopter « *The Great Healthcare Plan* », afin d'inscrire dans la loi et d'étendre la tarification fondée sur la nation la plus favorisée, de réduire les subventions publiques aux compagnies d'assurance privées, d'accroître la transparence des prix des soins de santé, d'élargir la liste des médicaments pharmaceutiques disponibles en vente libre, et d'instaurer des restrictions sur les méthodes de rémunération des gestionnaires de prestations pharmaceutiques (*pharmacy benefit managers*), entre autres mesures.

Ces actions et politiques pourraient entraîner une baisse significative des prix des médicaments aux États-Unis, affectant potentiellement les stratégies de tarification mondiale et la rentabilité des fabricants, tout en augmentant leurs coûts opérationnels et leurs risques de non-conformité. En juin 2024, la décision *Loper Bright* de la Cour suprême des États-Unis a considérablement réduit la déférence judiciaire accordée aux agences de régulation, ce qui pourrait accroître le nombre de contestations juridiques réussies contre les réglementations fédérales affectant les activités de la Société. Le Congrès pourrait proposer puis adopter des textes législatifs relatifs aux soins de santé susceptibles d'avoir une incidence sur le processus d'approbation des médicaments et d'apporter des modifications au programme de négociation des prix des médicaments de Medicare.

Par ailleurs, dans certains pays de l'Union Européenne, le prix proposé pour un médicament doit être approuvé avant sa mise sur le marché. Les exigences régissant la tarification des médicaments varient considérablement d'un pays à l'autre.

Par exemple, l'Union européenne propose différentes options permettant à ses États membres de restreindre l'éventail de médicaments remboursés par leur système d'assurance-maladie national et de contrôler les prix des médicaments à usage humain. Un État membre peut approuver un prix spécifique pour le médicament ou adopter un système de contrôles directs ou indirects sur la rentabilité du laboratoire mettant le médicament sur le marché. En France, par exemple, l'accès effectif au marché peut se faire soit à prix libre, décidé par le laboratoire pharmaceutique, soit avec un régime de prise en charge/remboursement avec un prix régulé par les autorités. Dans ce cas, les futurs produits doivent être inscrits, pour leur prise en charge par les hôpitaux, sur la liste des spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des collectivités et divers services publics (dite « Liste Collectivités ») (article L. 5123-2 du Code de la santé publique) ou inscrits sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux (dite « Liste Sécurité sociale ») pour leur remboursement par la Sécurité sociale (article L. 162-17 du Code de la Sécurité sociale).

Les médicaments vendus aux hôpitaux peuvent par ailleurs faire aussi l'objet (i) d'une inscription sur la liste de médicaments pris en charge par l'assurance-maladie en sus des prestations d'hospitalisation (dite « Liste en Sus ») lorsque particulièrement innovants et onéreux, et (ii) pour leur vente par les hôpitaux aux patients non hospitalisés, d'une inscription sur la liste de rétrocession (« Liste Rétrocession »). Pour ce faire, ils doivent en amont avoir été inscrits sur la Liste Collectivités. En effet, en France, le prix fabricant hors taxe des médicaments remboursables aux assurés sociaux (inscrits sur la Liste Sécurité sociale) fait l'objet d'une convention pluriannuelle négociée entre chaque laboratoire pharmaceutique et le Comité économique des produits de santé (le « CEPS ») (à défaut, par décision unilatérale du CEPS). Un accord-cadre a été conclu entre le LEEM (le syndicat représentant les industries des médicaments) et le CEPS. Le dernier accord-cadre a été signé le 5 mars 2021 et a une durée de trois ans. Par ailleurs, les prix de cession des médicaments inscrits sur la Liste en Sus et sur la Liste Rétrocession sont eux aussi fixés par convention entre le laboratoire exploitant et le CEPS.

Il n'existe aucune garantie que tout pays ayant mis en œuvre des contrôles des prix ou des plafonds de remboursement pour les médicaments de la Société autorisera des accords de tarification et de remboursement favorables pour l'un de ses produits candidats, quel qu'il soit. Historiquement, les produits lancés dans l'Union européenne ne suivent pas les structures tarifaires américaines et les prix tendent généralement à être nettement inférieurs.



1.3.9.4 Autres lois relatives aux soins de santé et exigences de conformité

Les activités de la Société aux États-Unis et ses accords avec les investigateurs cliniques, les prestataires de soins, les consultants, les tiers payeurs et les patients peuvent l'exposer à des lois fédérales et étatiques en matière de fraude et d'abus largement applicables et à d'autres lois relatives aux soins de santé. Ces lois peuvent affecter, entre autres, la recherche, les propositions de vente, les actions marketing et les programmes pédagogiques autour de ses produits candidats obtenant une AMM. Les lois susceptibles d'influer sur la capacité de la Société à mener ses opérations incluent, entre autres :

- l'**Anti-Kickback Statute** (loi fédérale anticorruption) qui interdit notamment aux personnes de solliciter, de recevoir, d'offrir ou de verser une rémunération (dont tout pot-de-vin, tout dessous-de-table ou toute réduction), en toute connaissance de cause et de plein gré, directement ou indirectement, en espèces ou en nature, pour induire, récompenser ou en retour de la recommandation d'une personne, ou l'achat, la location, la commande ou la recommandation d'un article, d'un bien, d'une installation ou d'un service remboursable en vertu d'un programme fédéral de soins de santé, tel que les programmes **Medicare** et **Medicaid** ;
- les lois civiles et pénales relatives aux fausses allégations et les lois civiles relatives aux sanctions pécuniaires, qui imposent des pénalités et déclenchent des mesures de dénonciation civile à l'encontre de personnes et d'organisations pour, entre autres, présenter, en toute connaissance de cause, ou entraîner la présentation d'allégations de paiement de la part de **Medicare**, de **Medicaid** ou d'autres tiers payeurs, qui sont fausses ou frauduleuses, ou faire une fausse déclaration ou un faux enregistrement pour le paiement d'une fausse allégation ou éviter, diminuer ou dissimuler une obligation de verser de l'argent au gouvernement fédéral, notamment, fournir des factures ou des informations de codage inexacts aux clients ou promouvoir un médicament hors AMM ;
- le **Health Insurance Portability and Accountability Act** (HIPAA, loi fédérale sur la transférabilité et la redevabilité des régimes d'assurance-maladie) de 1996, qui a créé de nouvelles lois pénales fédérales interdisant l'exécution d'un plan visant à frauder tout régime d'assurance-maladie ou à falsifier, dissimuler ou couvrir, en toute connaissance de cause et de plein gré, un fait important ou produire de fausses déclarations concernant des questions de santé ;
- le **Physician Payments Sunshine Act** (loi fédérale assurant la transparence des rémunérations perçues par les médecins définis de manière à inclure les médecins, les dentistes, les optométristes, les pédiatres et les chiropraticiens), d'autres professionnels de santé (tels que les auxiliaires médicaux et les infirmières praticiennes), ainsi que les hôpitaux universitaires, ainsi que des informations concernant certaines participations et certains investissements détenus par les médecins ou les membres de leur famille immédiate ;
- l'HIPAA, tel qu'amendé par le **Health Information Technology for Economic and Clinical Health Act** (HITECH, loi sur l'informatique de la santé au service de la santé économique et clinique) et ses règlements d'application, qui imposent certaines

obligations aux organisations couvertes et à leurs associés (ainsi qu'à leurs sous-traitants) en matière de confidentialité, de sécurité et de transmission des informations de santé personnellement identifiables ; et

- les lois étatiques équivalant à chacune des lois fédérales énumérées ci-dessus, notamment les lois étatiques anticorruption et relatives aux fausses allégations, qui peuvent s'appliquer à des articles ou services remboursés par tout tiers payeur, notamment des assureurs commerciaux ; les lois étatiques relatives à la transparence ou à la mise sur le marché applicables aux fabricants, dont le champ d'application peut s'avérer plus vaste que les exigences fédérales ; les lois étatiques qui exigent que les entreprises biopharmaceutiques se conforment aux recommandations de conformité facultatives du secteur biopharmaceutique et aux recommandations de conformité pertinentes promulguées par le gouvernement fédéral ; les lois étatiques et locales qui exigent l'obtention de certaines licences réglementaires pour la fabrication ou la distribution commerciale de nos produits et/ou l'enregistrement des représentants commerciaux pharmaceutiques ; les lois des États imposant la divulgation d'informations relatives à la tarification des médicaments ; ainsi que les lois étatiques régissant la confidentialité et la sécurité des informations de santé dans certaines circonstances. La plupart de ces lois diffèrent les unes des autres de manière significative et peuvent ne pas avoir le même effet que l'HIPAA, ce qui rend les efforts de conformité plus complexes.

L'ACA a élargi le champ d'application de l'**anti-Kickback Statute** fédéral.

Les efforts à déployer pour garantir la conformité des accords commerciaux que la Société a conclus avec des tiers aux lois relatives aux soins de santé applicables impliqueront des frais considérables. Il est possible que les autorités gouvernementales concluent que ses pratiques commerciales peuvent ne pas être conformes aux lois, aux réglementations ou à la jurisprudence actuelles ou futures, notamment les lois relatives à la fraude et aux abus et d'autres lois relatives aux soins de santé. S'il était déterminé que les activités de la Société enfreignaient l'une de ces lois, quelle qu'elle soit, ou toute autre réglementation gouvernementale pouvant s'appliquer à sa situation, elle pourrait s'exposer à d'importantes pénalités administratives, civiles ou pénales, à des dommages, à des amendes, à un reversement des bénéfices réalisés, à des incarcérations individuelles, à l'exclusion des régimes d'assurance-maladie à financement public, notamment des programmes **Medicare** et **Medicaid**, et à la restriction ou à la restructuration de ses activités. S'il était découvert que les médecins, d'autres prestataires de soins ou organisations avec lesquels la Société prévoit de collaborer ne respectaient pas les lois en vigueur, ils pourraient s'exposer à des sanctions administratives, civiles ou pénales, notamment des peines d'emprisonnement et l'exclusion des régimes d'assurance-maladie à financement public.

Au sein de l'Union européenne, il existe également des procédures nationales de lutte contre la corruption et des règles spécifiques en matière déontologique.



Par exemple, en France, des règles très strictes encadrent les interactions entre des personnes physiques ou morales fabriquant ou distribuant des produits de santé et les professionnels de la santé en France. Ces règles s'appliquent aux fabricants de produits de santé quel que soit le stade de développement de leurs produits et indépendamment de leur nationalité et/ou du lieu de leur siège social.

Par principe, il est interdit aux personnes assurant des prestations de santé, produisant ou commercialisant des produits de santé d'offrir ou de promettre des avantages, en espèces ou en nature, directement ou indirectement, notamment aux professionnels de santé exerçant en France, aux étudiants se destinant à ces professions ou aux associations de ces personnes, y compris les sociétés savantes et les conseils nationaux professionnels.

En outre, les entreprises fabriquant ou commercialisant des produits de santé et/ou des produits cosmétiques, ou

fournissant des services associés à ces produits doivent rendre publique l'existence des conventions qu'elles concluent notamment avec les professionnels de santé exerçant en France, ainsi que les avantages qu'elles leur accordent, sous peine de sanctions pénales.

En vertu de ces obligations de transparence, les entreprises concernées doivent divulguer des informations clés sur leurs relations avec les professionnels de la santé, telles que notamment la rémunération ou les avantages versés, ainsi que les accords conclus. Ces obligations s'appliquent à tout avantage ou convention dont le montant est supérieur à 10 euros.

En cas de non-respect de toutes ces réglementations, outre un risque significatif pour leur réputation, les entreprises et les professionnels de santé concernés peuvent faire l'objet de sanctions pénales lourdes et, s'agissant des professionnels de santé concernés, de sanctions disciplinaires.

1.3.10 Employés

Au 31 décembre 2025, le Groupe comptait 125 employés à temps plein (dont 77 étaient employés en France et 48 étaient employés aux États-Unis).

Parmi ses employés, la Société compte 46 hommes et 79 femmes.

38 employés de la Société sont dédiés à des activités de recherche & développement, clinique et scientifique, ainsi qu'au développement des dispositifs médicaux.

La Société entretient des relations constructives avec ses employés et s'engage à favoriser un environnement de travail positif et collaboratif afin de soutenir sa croissance durable. Ses objectifs en matière de ressources humaines incluent notamment, l'identification et le recrutement de talents, la rétention et la mise en place de dispositifs d'incitation pour accompagner le développement de tous les collaborateurs. Par ailleurs, les plans d'incitation de l'entreprise sont conçus pour attirer, fidéliser et motiver les employés et les dirigeants, principalement par l'octroi d'actions et de stock-options.



Risques et contrôle interne

2.1	Facteurs de risques	52
2.1.1	Synthèse des facteurs de risques	53
2.1.2	Facteurs de risques	54
2.2	Gestion des risques et contrôle interne	73
2.2.1	Politique et organisation de la gestion des risques	73
2.2.2	Dispositif d'identification, d'évaluation et de gestion des risques	73
2.2.3	Articulation entre la gestion des risques et le contrôle interne	73
2.3	Dispositif de contrôle interne	74
2.3.1	Définition	74
2.3.2	Limites du contrôle interne	74
2.3.3	Organisation du contrôle interne	74
2.3.4	Culture du contrôle	76
2.3.5	L'information et la communication	76
2.3.6	Les procédures de contrôle interne relatives à l'élaboration et au traitement de l'information comptable et financière	76
2.3.7	Le pilotage du contrôle interne	76
2.3.8	Dispositif relatif au reporting comptable et financier	77
2.4	Assurances et couvertures des risques	77
2.5	Procédures judiciaires et d'arbitrage	77
2.6	Évaluations réalisées dans le cadre du Sarbanes-Oxley Act	78

2.1 FACTEURS DE RISQUES

La Société exerce son activité dans un environnement qui connaît une évolution rapide et fait naître de nombreux risques dont certains échappent à son contrôle. Les investisseurs sont invités à prendre en considération l'ensemble des informations figurant dans le présent document d'enregistrement universel, y compris les facteurs de risques décrits dans le présent chapitre, avant de décider de souscrire ou d'acquérir des actions de la Société.

Les risques décrits ci-dessous sont ceux identifiés par la Société, à la date du présent document d'enregistrement universel, comme susceptibles d'affecter de manière significative son activité, son image, sa situation financière, ses résultats, sa capacité à réaliser ses objectifs et ses actionnaires.

L'ensemble des risques et menaces identifiés est régulièrement analysé dans le cadre de la démarche de gestion des risques de la Société.

Le tableau ci-dessous présente de manière synthétique les principaux risques organisés en quatre catégories : les risques opérationnels, les risques industriels, les risques financiers et climatiques ainsi les risques légaux et réglementaires.

Dans chacune des quatre catégories, les risques sont classés après prise en compte des principales mesures d'atténuation selon le niveau de criticité nette (combinaison de la probabilité d'occurrence et de l'impact estimé). Seuls les risques nets évalués avec un niveau de criticité « significatif » sont détaillés dans le présent chapitre..

Outre le marché réglementé d'Euronext, les actions de la Société sont négociées sur le *Nasdaq Capital Market* sous la forme d'*American Depositary Shares* (ADS) (chacune représentant cinq (5) actions ordinaires). De ce fait, une liste détaillée des risques et aléas auxquels la Société pourrait être confrontée figure également dans les documents et rapports de la Société déposés auprès de l'Autorité de réglementation et de contrôle des marchés financiers (*Securities and Exchange Commission*) aux États-Unis et notamment dans le Form 10-K relatif à l'exercice clôturé le 31 décembre 2025. Les investisseurs sont également invités à consulter ces informations avant de décider de souscrire ou d'acquérir des actions de la Société.

2.1.1 Synthèse des facteurs de risques

Légende relative à la criticité des risques :

Probabilité d'occurrence		Impact estimé	
●●●	Probable	●●●	Élevé
●●	Possible	●●	Moyen
●	Peu probable	●	Faible

Facteurs de risques	Criticité	
	Probabilité	Impact
2.1.2.1 RISQUES OPÉRATIONNELS		
1 Risque de non-obtention des autorisations préalables à toute commercialisation des produits	●●●	●●●
2 Risque de retard ou d'échec des essais précliniques et cliniques réalisés	●●●	●●●
3 Risque d'échec commercial des produits	●●	●●●
4 Risque lié à la gestion de la croissance et transition vers une phase commerciale	●●	●●●
5 Risques liés à la concurrence	●●	●●
6 Risque de cybersécurité, continuité et performance des systèmes d'information	●●	●●
7 Risques liés à la mise en jeu de la responsabilité du fait des produits	●●	●●
8 Risques de perte des collaborateurs clés	●●	●●
2.1.2.2 RISQUES INDUSTRIELS		
9 Risque lié à la rupture de la chaîne d'approvisionnement	●●	●●●
10 Risque lié à la dépendance vis-à-vis des sous-traitants	●●	●●●
11 Risques liés à la technologie Viaskin®	●●	●●●
12 Risques liés à la commercialisation des produits	●●	●●●
2.1.2.3 RISQUES FINANCIERS & CLIMATIQUES		
13 Risque de liquidité et de financement	●●●	●●●
14 Risque de volatilité du cours des actions de la Société	●●●	●●
15 Exposition au risque de change	●●	●
16 Risque sur les contrats de collaboration à long terme	●	●●
17 Risque lié à la remise en cause du déficit fiscal et de la politique de prix de transfert	●	●●
18 Risque lié aux effets du changement climatique et des réglementations environnementales	●	●●
2.1.2.4 RISQUES LÉGAUX ET RÉGLEMENTAIRES		
19 Risque lié à la protection de la propriété intellectuelle du Groupe et engagements pris par le Groupe vis-à-vis l'AP-HP et de l'UPD	●●	●●
20 Risque lié au contrôle des investissements étrangers en France	●	●●
21 Réglementations liées à l'industrie pharmaceutique	●●	●●
22 Risques liés aux poursuites judiciaires ou administratives	●●	●●
23 Risque lié aux exigences de conformité à la réglementation américaine en raison de la double cotation du Groupe	●●	●●
24 Risque lié aux données personnelles et diffusion non souhaitée d'une information critique	●●	●●

2.1.2 Facteurs de risques

2.1.2.1 Risques opérationnels

1

Non-obtention des autorisations préalables à toute commercialisation des produits

À ce jour, le Groupe ne dispose d'aucun médicament approuvé pour la vente et pourrait peut-être ne jamais être en mesure de développer un médicament ou un produit biopharmaceutique commercialisable. L'activité du Groupe dépend presque entièrement du succès du développement clinique, de l'approbation réglementaire et de la commercialisation de ses produits candidats, à base de la technologie Viaskin® et en priorité Viaskin® Peanut. L'obtention de l'approbation de Viaskin® Peanut aux États-Unis et dans l'UE est un processus complexe, long, coûteux et incertain. ***L'historique du Groupe à ce sujet est exposé à la section 1.3.3. du présent document.***

Les essais cliniques de tous ces produits candidats, ainsi que la fabrication et les demandes d'approbation réglementaire de commercialisation, seront soumis à un examen approfondi et rigoureux par de nombreuses autorités administratives, aux États-Unis, dans l'UE et dans d'autres pays où le Groupe a l'intention de se développer et, s'ils sont approuvés, de commercialiser ces produits. Tout manquement aux lois et règlements applicables et aux bonnes pratiques de production peut entraîner des sanctions, y compris des amendes, ordonnances, sanctions civiles, refus d'autorisations de mise sur le marché, retards, suspensions ou retraits d'autorisations, saisies ou rappels de produits, restrictions d'emploi et poursuites pénales. Préalablement à l'obtention des autorisations réglementaires nécessaires à la commercialisation de ces produits candidats, le Groupe doit démontrer, au moyen d'essais précliniques et cliniques, que le produit candidat est sûr et efficace pour une utilisation dans chaque indication cible. La prolongation des études sur la tolérance à long terme pourrait invalider l'utilisation du produit, en montrant que Viaskin® ne génère pas un effet protecteur durable. En outre, les nouveaux résultats pourraient ne pas confirmer les résultats positifs des tests ou essais antérieurs. Ce processus peut prendre plusieurs années et requérir des études post-commercialisation et une surveillance du produit, ce qui pourrait engendrer des coûts importants potentiellement bien supérieurs aux financements externes envisagés à ce jour. Parmi le grand nombre de médicaments en développement, seul un faible pourcentage parvient à obtenir l'ensemble des autorisations nécessaires à leur commercialisation. En conséquence, même si le Groupe est en mesure d'obtenir les moyens financiers suffisants pour continuer son développement et poursuivre son programme clinique, il ne peut pas garantir que Viaskin® Peanut, ou tout autre produit candidat, sera développé ou commercialisé avec succès. En particulier, la FDA ou l'EMA peuvent retarder, limiter ou refuser l'approbation de Viaskin® Peanut pour de nombreuses raisons, notamment :

- le Groupe pourrait ne pas être en mesure de démontrer que ces produits candidats sont sûrs et efficaces dans le traitement des allergies alimentaires ;
- les résultats des essais cliniques du Groupe, ou des essais cliniques menés par les institutions universitaires, soumis ou à soumettre dans un BLA ou une demande d'autorisation de mise sur le marché pourraient ne pas correspondre au niveau d'importance statistique ou clinique requis par la FDA, EMA ou autres (les « **Autorités Réglementaires** »), pour l'autorisation de commercialisation ;
- les Contract Research Organizations (« **CRO** ») que le Groupe retient pour mener ses essais cliniques peuvent prendre des mesures indépendantes de sa volonté et pourraient avoir un impact négatif important sur ses essais cliniques ;
- les Autorités Réglementaires (FDA, EMA ou autres, les « **Autorités Réglementaires** ») pourraient être en désaccord avec le nombre, la conception, la taille, la conduite ou la mise en œuvre, l'analyse ou l'interprétation des données desdits essais cliniques ;
- les Autorités Réglementaires pourraient trouver les données des études précliniques et des essais cliniques de Viaskin® Peanut insuffisantes pour démontrer que leur bénéfice thérapeutique l'emporte sur leurs risques de sécurité ;
- les Autorités Réglementaires pourraient exiger des essais cliniques supplémentaires ;
- les Autorités Réglementaires pourraient ne pas approuver la formulation, les spécifications ou la notice de Viaskin® Peanut ;
- les Autorités Réglementaires pourraient limiter l'utilisation des produits à une population restreinte ;
- les Autorités Réglementaires pourraient ne pas approuver les procédés de fabrication ou les installations du Groupe ou de tiers fabricants auxquels elle sous-traite, ou peuvent émettre des résultats d'inspection qui nécessitent une dépense et un délai importants ; ou
- les Autorités Réglementaires peuvent exiger le développement d'une stratégie d'évaluation et d'atténuation des risques (ou REMS), comme condition d'approbation ou post-approbation ;
- les Autorités Réglementaires pourraient modifier ses politiques d'approbation ou adopter de nouvelles réglementations ;
- les Autorités Réglementaires pourraient notamment retarder l'approbation de Viaskin® Peanut en raison d'une pandémie et avoir un impact sur le délai de revue et d'approbation de Viaskin® Peanut.

A titre d'exemple, le 21 septembre 2022, la Société a annoncé avoir reçu une lettre de suspension partielle de la FDA concernant des éléments de design de l'étude clinique VITESSE. A la suite de cette suspension partielle, la Société a répondu de façon satisfaisante aux éléments soulevés par la FDA et cette dernière a levé ladite suspension le 23 décembre 2022. L'étude VITESSE a ainsi pu reprendre selon les termes du protocole clinique révisé.

La FDA a accordé les statuts de « Fast Track » et « Breakthrough Therapy » à Viaskin® Peanut pour le traitement de l'allergie à l'arachide. Toutefois, ces statuts pourraient ne pas conduire à un développement, une revue réglementaire ou une autorisation de mise sur le marché plus rapide par rapport à la procédure normale. En outre, la FDA pourrait retirer ces statuts si elle estime que les conditions d'octroi ne sont plus remplies ou plus justifiées par les résultats du programme de développement. Même si le Groupe réussissait à obtenir une autorisation de mise sur le marché lui permettant de commercialiser ses produits candidats, un certain nombre de facteurs pourraient ralentir ou suspendre ses efforts de développement, notamment son positionnement concurrentiel, des restrictions d'utilisation par les autorités de santé, le développement par des tiers d'autres produits autant ou plus innovants, des réclamations relatives à des droits de propriété intellectuelle de tiers, etc.

Par ailleurs, afin que le Groupe puisse commercialiser et vendre ses produits candidats hors des États-Unis et de l'UE, dans d'autres juridictions, le Groupe doit obtenir des autorisations de mise sur le marché distinctes dans chaque juridiction et se conformer aux procédures d'approbation qui varient selon les régions et les pays et qui peuvent impliquer des tests supplémentaires. De plus, le temps nécessaire pour obtenir les approbations peut différer entre chaque juridiction. Dans cette mesure, il n'est pas certain que Viaskin® Peanut obtienne les différentes approbations réglementaires et soit commercialisé. En effet, l'approbation de la commercialisation par la FDA de Viaskin® Peanut ne garantit pas l'approbation de la commercialisation par les autorités sanitaires d'un autre pays et, réciproquement, l'approbation de la commercialisation par les autorités sanitaires étrangères ne garantit pas l'approbation de la commercialisation par la FDA. Chacun de ces facteurs, dont beaucoup sont indépendants du Groupe, pourrait compromettre sa capacité à obtenir les approbations réglementaires nécessaires à la commercialisation.

2

Risque de retard ou d'échec des essais précliniques et cliniques réalisés

Le Groupe doit conduire des études précliniques et cliniques afin de démontrer la sécurité et l'efficacité d'un produit candidat et obtenir les autorisations réglementaires nécessaires à sa commercialisation qui sont des processus complexes, longs, coûteux et incertains. La tendance de ces dépenses pourrait évoluer à la hausse avec le développement du Groupe et les produits candidats développés par le Groupe. Si les résultats de ces études ne sont pas satisfaisants ou concluants, le Groupe peut être amené à devoir choisir entre l'abandon du programme, entraînant la perte de l'investissement en temps et en argent correspondant, ou sa poursuite, sans garantie que les dépenses supplémentaires ainsi engagées permettent d'aboutir.

Par ailleurs, le Groupe peut subir des retards dans ses essais cliniques. La récession ou les effets négatifs sur les marchés financiers de toute crise de santé publique future pourraient en effet avoir des répercussions importantes sur nos activités.

Le Groupe a identifié les raisons suivantes notamment :

- des retards dans l'obtention de l'approbation des autorités réglementaires locales pour le lancement des essais cliniques prévus ;
- des retards ou des difficultés dans le recrutement des patients pour des essais cliniques ;
- des retards ou des difficultés dans le recrutement des chercheurs et du personnel des sites cliniques ;
- des retards dans la réception par les sites des fournitures et des matériaux nécessaires à la réalisation des essais cliniques ;
- des retards dans la délivrance des médicaments d'investigation due à des ruptures de stock du médicament ou de l'un des composants entrant du médicament ;
- des retards dans les contrôles qualité des médicaments nécessaires à l'étude clinique ;
- des modifications des réglementations locales qui peuvent obliger à modifier les modalités de réalisation des essais cliniques et entraîner des coûts imprévus, ou à interrompre complètement les essais cliniques ;
- des interruptions ou des retards dans les études précliniques en raison d'opérations restreintes ou limitées dans les laboratoires de recherche et de développement ;
- des retards dans les interactions nécessaires avec les régulateurs locaux, ou les Comités d'éthique ;
- le refus par les autorités réglementaires, dont la FDA et l'EMA, d'accepter des données provenant d'essais cliniques dans les zones géographiques touchées ;
- le manque d'efficacité des produits candidats au cours des essais cliniques ;
- des événements indésirables, des problèmes de sécurité ou des effets secondaires liés aux produits candidats ou à leur formulation ;

- des événements indésirables graves liés à la procédure de provocation alimentaire en double aveugle contre placebo lors du test de sensibilité des patients à leurs allergies ;
- l'incapacité de lever des capitaux supplémentaires en quantité suffisante pour poursuivre les essais cliniques ou les programmes de développement, qui sont très coûteux ;
- la nécessité de séquencer les essais cliniques plutôt que de les mener de façon concomitante afin de conserver les ressources ;
- l'incapacité à conclure des collaborations relatives au développement et à la commercialisation des produits candidats du Groupe ; et
- d'éventuelles exigences supplémentaires des Autorités Réglementaires en matière d'études post-commercialisation, d'essais cliniques et de surveillance afin de contrôler la sécurité et l'efficacité du produit.

De plus, le Groupe fixe et communique sur les étapes importantes de ses études précliniques et sur ses essais cliniques. Par ailleurs, en plus de Viaskin® Peanut, le Groupe poursuit également le développement de son autre programme, Viaskin® Milk. Cet autre produit candidat a fait l'objet de premiers essais cliniques (Phase 2) et le Groupe prévoit de se rapprocher des autorités réglementaires afin de déterminer les prochaines étapes pour les futurs essais cliniques. Par conséquent, Viaskin® Milk devra également faire l'objet d'un développement clinique supplémentaire, de tests et d'une approbation réglementaire avant que le Groupe ne soit autorisé à commencer sa commercialisation, le cas échéant. Avant d'obtenir les autorisations réglementaires pour la vente commerciale d'un produit candidat, le Groupe doit démontrer par des tests précliniques et des essais cliniques que, entre autres, le produit candidat est sûr et efficace pour une utilisation dans chaque indication cible. Ce processus peut prendre de nombreuses années et peut inclure des exigences et une surveillance post-commercialisation, y compris la réalisation d'essais cliniques et pédiatriques pour satisfaire aux exigences des États-Unis et de l'UE, ce qui nécessitera des ressources substantielles. De plus, en raison des ressources financières limitées, le Groupe pourrait se voir contraint de renoncer à poursuivre le développement de certains nouveaux produits candidats qui auraient pu avoir un succès commercial. De nombreuses sociétés du secteur pharmaceutique, y compris celles disposant de ressources et d'une expérience significative, ont connu des échecs importants dans le cadre d'essais cliniques de phase 3 et à d'autres étapes du développement clinique, alors qu'elles avaient obtenu des résultats prometteurs lors d'essais cliniques antérieurs. Sur le grand nombre de médicaments en cours de développement aux États-Unis, seul un faible pourcentage a réussi à obtenir l'approbation réglementaire de la FDA et est commercialisé. En effet, des résultats positifs dans un essai clinique et/ou l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché d'un produit dans une indication donnée peuvent ne pas être suffisants pour obtenir une autorisation dans une autre indication et ne préjugent pas de l'efficacité, de la sécurité d'emploi et de l'obtention d'une autorisation pour une autre indication, même si celle-ci peut être connexe ou reliée par un rationnel scientifique, comme cela est le cas des produits développés grâce à la technologie Viaskin®. Ces différents facteurs pourraient entraîner l'arrêt des essais précliniques et cliniques du Groupe ainsi que leur développement, ce qui aurait un effet défavorable significatif sur les activités, la situation financière, les résultats ou le développement du Groupe.

3

Risque d'échec commercial des produits

À ce jour, aucun produit développé par le Groupe n'a obtenu d'autorisation de mise sur le marché. Si le Groupe réussit à obtenir une autorisation de mise sur le marché lui permettant de commercialiser Viaskin® Peanut dans un premier temps ou ses futurs produits thérapeutiques, il pourrait néanmoins lui falloir du temps pour gagner l'adhésion de la communauté médicale, des prescripteurs de soins et des payeurs. Le degré d'acceptation de chaque produit du Groupe par le marché dépendra de plusieurs facteurs, et notamment :

- de la démonstration de l'efficacité clinique, de l'adhésion et de l'innocuité du produit ;
- de l'indication thérapeutique approuvée du produit et toutes les mises en garde requises ;
- de la limitation de l'utilisation commerciale d'un produit dont pourrait être assortie l'approbation réglementaire ;
- de la perception du bénéfice thérapeutique du produit par les prescripteurs et de la capacité du Groupe d'éduquer la communauté médicale sur ces sujets compte tenu de son expérience limitée ;
- du soutien des leaders d'opinion dans le domaine des allergies ;
- de la survenance éventuelle d'effets indésirables une fois l'AMM obtenue ;
- de la facilité d'utilisation du produit, liée notamment à son mode d'administration (patch) ;
- de l'exigence qu'un produit porte un avertissement sur son étiquetage ou son emballage ;
- du niveau de tarification du traitement ;
- des politiques de remboursement des gouvernements et autres tiers notamment lorsque ces derniers mettent en œuvre des politiques de contrôles et de restriction de ces coûts (se référer au paragraphe 1.3.9.3 du présent document d'enregistrement universel) ; et
- de la mise en œuvre efficace d'une stratégie de publication scientifique.

De plus, même si la communauté médicale accepte un produit comme étant sûr et efficace pour son utilisation indiquée, certains prescripteurs peuvent choisir de restreindre l'utilisation du produit si le Groupe n'est pas en mesure de démontrer que son produit est préférable à tout médicament concurrent ou traitement alternatif du domaine des allergies existant. En parallèle, les organismes publics compétents pourraient également mettre en place des recommandations portant sur des questions telles que l'usage, le dosage, la voie d'administration et l'utilisation de thérapies connexes qui seraient applicables à un produit candidat qui viendrait à être approuvé. Ces recommandations qui auraient vocation à être diffusées sur un des produits candidats par les organismes publics compétents pourraient être perçues par les actionnaires et les investisseurs du Groupe comme restreignant l'utilisation ou le remboursement de Viaskin® Peanut ce qui pourrait avoir un effet négatif sur la valeur des titres du Groupe.

Même si les futurs produits du Groupe (et plus particulièrement Viaskin® Peanut) sont susceptibles d'apporter une réponse thérapeutique à un besoin peu satisfait à ce jour, une mauvaise pénétration du marché ou l'incapacité du Groupe à pénétrer des marchés étrangers, résultant d'un ou plusieurs des facteurs décrits ci-dessus, pourrait avoir un effet défavorable sur son activité, ses perspectives, sa situation financière, ses résultats et son développement.

Les performances commerciales du Groupe dépendent également des conditions de fixation du prix de vente de ses produits par les commissions et organismes publics compétents et des conditions de remboursement par les organismes sociaux ou les assurances privées dans les pays où le Groupe entend commercialiser ses produits. Dans le contexte actuel inflationniste et d'incertitude géopolitique, la pression sur les prix de vente et le niveau de remboursement s'intensifient du fait notamment :

- du contrôle des prix mis en place par de nombreux États ;
- du déremboursement croissant de certains produits dans le cadre des politiques budgétaires ;
- de la difficulté accrue à obtenir et maintenir pour les médicaments un taux de remboursement satisfaisant.

L'ensemble de ces facteurs aura un impact direct sur la capacité du Groupe à dégager des profits sur les produits concernés.

4

Risque lié à la gestion de la croissance et transition vers une phase commerciale

En décembre 2025, le Groupe a communiqué des résultats préliminaires positifs dans l'étude de phase 3 VITESSE sur le patch Viaskin® Peanut chez les enfants de 4 à 7 ans allergiques à l'arachide, confortant la préparation des prochaines étapes réglementaires. Le Groupe est ainsi entré dans une phase d'accélération caractérisée par (i) la poursuite du développement clinique avancé de Viaskin® Peanut, (ii) la préparation du dossier de demande d'autorisation (BLA) aux États-Unis, et (iii) la mise en place des capacités pré-commerciales et commerciales, sous réserve d'approbations réglementaires. Cette transition implique une augmentation substantielle de la capacité opérationnelle (qualité, affaires réglementaires, opérations cliniques, *supply chain*, fabrication en environnement réglementé, accès au marché, pharmacovigilance et information médicale) et un changement d'échelle des ressources humaines, financières et systèmes d'information. Une montée en puissance mal maîtrisée pourrait entraîner des retards, des surcoûts, des non-conformités réglementaires, une dégradation des indicateurs qualité et des défaillances dans la coordination des prestataires et fournisseurs.

Le passage d'un modèle centré R&D vers un modèle intégrant la pré-commercialisation et, le cas échéant, la commercialisation de Viaskin® Peanut requiert notamment :

- la mise en conformité continue des systèmes contrôle interne et des processus de fabrication avec les exigences locales et fédérales ;
- la sécurisation et la redondance de la chaîne d'approvisionnement (matières premières, composants, sites de production) ;
- la capacité à prévoir la demande, planifier les lots et gérer la distribution ;
- l'activation des fonctions accès au marché/*medical affairs*/pharmacovigilance et la gestion des données de sécurité post-AMM, le cas échéant.

Toute insuffisance dans l'un de ces volets pourrait retarder ou compromettre l'atteinte des jalons réglementaires et commerciaux, augmenter significativement les coûts et affecter la réputation du Groupe.

Par ailleurs, le Groupe ne génère pas à ce stade de chiffre d'affaires et a historiquement enregistré des pertes d'exploitation significatives. La phase de commercialisation du patch VIASKIN® Peanut pour les enfants de 4 à 7 ans aux États-Unis demeure tributaire de l'accès à des financements additionnels, lesquels peuvent ne pas être disponibles en temps utile, à des conditions acceptables, ou entraîner une dilution substantielle des actionnaires existants.

La matérialisation de tout ou partie des risques ci-dessus pourrait : (i) retarder les dépôts ou allonger les revues réglementaires, (ii) décaler le *ramp-up* industriel, (iii) augmenter les dépenses au-delà des prévisions, (iv) réduire la flexibilité financière et, de manière générale, avoir un effet défavorable significatif sur l'activité, la situation financière, les résultats et les perspectives du Groupe.

5

Risques liés à la concurrence

Le marché du traitement des allergies alimentaires reste fortement concurrentiel et en pleine évolution, bien qu'il n'existe aujourd'hui encore aucun traitement curatif et qu'un nombre limité d'options approuvées soit disponible pour l'allergie à l'arachide. À ce jour, Xolair® (omalizumab), approuvé par la FDA en février 2024 pour la réduction des réactions allergiques à médiation IgE en cas d'exposition accidentelle à un ou plusieurs allergènes alimentaires, constitue la principale option thérapeutique disponible pour une population allergique large.

Parallèlement, le paysage concurrentiel s'est profondément recomposé :

- Aimmune Therapeutics/Palforzia® : après l'acquisition d'Aimmune par Nestlé Health Science, Palforzia – l'OIT approuvée pour l'allergie à l'arachide – a été cédée en 2023 à Stallergenes Greer. En décembre 2025, Stallergenes Greer a annoncé son intention de cesser la commercialisation de Palforzia à compter du 31 juillet 2026, pour des raisons commerciales modifiant ainsi l'équilibre concurrentiel sur le segment de la désensibilisation orale ;
- RAPT Therapeutics : l'acquisition de la société par GSK marque un repositionnement stratégique majeur dans le domaine immunologique, susceptible d'influencer le développement de traitements innovants dans les pathologies allergiques. RAPT Therapeutics, désormais intégré au groupe GSK, poursuit le développement de son candidat Ozureprubart, un inhibiteur ciblant la voie IgE, potentiellement susceptible d'impacter les stratégies thérapeutiques dans l'allergie alimentaire avec un programme de développement clinique actualisé :
 - le programme Phase IIb « prestIgE », évaluant ozureprubart en monothérapie, devrait délivrer ses résultats en 2027,
 - les essais Phase III prévus se concentreront sur les populations adultes et pédiatriques à risque, ce qui positionne ce candidat comme un concurrent potentiel dans des segments où les besoins non couverts sont importants ;
- Aimmune Therapeutics : l'entreprise a cessé ses activités, réduisant le nombre d'acteurs en compétition sur certaines approches d'immuno-modulation alimentaire.

Malgré ces consolidations, la concurrence demeure importante. De nombreux laboratoires pharmaceutiques, biotechs, institutions académiques et centres de recherche poursuivent activement des programmes dans les allergies alimentaires, notamment via :

- l'immunothérapie orale (OIT) ;
- l'immunothérapie sublinguale (SLIT) ;
- l'immunothérapie sous-cutanée (SCIT) ;
- des approches intranasales ;
- des allergènes recombinants administrés par voie sous-cutanée visant à induire une réponse immunitaire atténuée ;
- des anticorps monoclonaux visant les médiateurs clés de la réaction allergique.

Certaines de ces approches pourraient démontrer une sécurité d'emploi améliorée, une administration plus simple ou une efficacité comparable ou supérieure, ce qui renforcerait leur attractivité face aux solutions développées par le Groupe.

Le Groupe ne peut garantir que ses produits candidats seront cliniquement supérieurs, plus sûrs, plus simples d'utilisation ou plus attractifs que ceux de ses concurrents actuels ou futurs, ni qu'ils seront perçus comme préférables par les prescripteurs, les payeurs ou les patients. Des recommandations émanant d'organismes publics concernant l'usage, la dose ou la voie d'administration d'autres thérapies pourraient également influencer la perception ou le remboursement des produits du Groupe.

Enfin, le contexte de pression croissante sur les prix de santé, les politiques de remboursement restrictives et la concurrence potentielle de produits génériques ou biosimilaires pourraient limiter la capacité du Groupe à fixer des prix favorables ou à maintenir des marges satisfaisantes.

En conséquence, une concurrence accrue, l'arrivée d'acteurs consolidés ou de technologies alternatives plus matures pourrait affecter la capacité du Groupe à pénétrer les marchés, à maintenir des niveaux de prix adéquats, et à soutenir sa croissance future.

6

Risques de cybersécurité, continuité et performance des systèmes d'information

Compte tenu de la nature des informations traitées par le Groupe et ses partenaires (cf. Risque 24, relatif aux données personnelles) toute défaillance ou dysfonctionnement, des systèmes d'information du Groupe ou de ses partenaires pourrait pénaliser le Groupe. Les risques de cyberattaques ne cessent d'augmenter, ce qui accroît la vulnérabilité du Groupe et de ses partenaires. Le développement du travail à distance augmente également la vulnérabilité du Groupe et de ses partenaires. Le Groupe est doté d'une Direction des systèmes d'information qui a notamment pour mission d'assurer la disponibilité, la continuité et la performance des services informatiques mis à disposition, de mettre en place un programme de sécurité informatique sur la base d'une gestion des risques pour garantir le contrôle et la protection des informations (confidentialité, intégrité).

Cependant, en cas de réussite d'une attaque cybercriminelle sur ses systèmes d'information ou ceux de ses partenaires, le Groupe pourrait subir des destructions et/ou des fuites de données au profit de tiers, ainsi que des perturbations importantes ou interruptions de ses activités. Par exemple, la perte de données d'essais cliniques pour les produits candidats du Groupe pourrait entraîner des retards dans les processus d'obtention des autorisations réglementaires et augmenter de manière significative les coûts du Groupe pour récupérer ou reproduire les données perdues.

7

Risque lié à la mise en jeu de la responsabilité du fait des produits

Le Groupe pourrait être exposé à des risques de mise en jeu de sa responsabilité lors du développement clinique ou de l'exploitation commerciale de ses produits. En particulier la probabilité des poursuites en responsabilité du fait des produits augmente, une fois le produit approuvé, puisqu'il devient public. La responsabilité du Groupe pourrait ainsi être engagée par des patients participant aux essais cliniques dans le cadre du développement des produits thérapeutiques testés et des effets secondaires inattendus résultant de l'administration de ces produits.

À ce jour, plus de douze essais cliniques des produits candidats Viaskin® Peanut et Viaskin® Milk ont été menés aux États-Unis et hors des États-Unis sur plus de 1600 patients afin d'évaluer la sécurité et l'efficacité de ces produits candidats pour le traitement des allergies à l'arachide et au lait. Les effets secondaires observés au cours de ces essais cliniques ont principalement concerné des troubles généraux liés à la peau et aux tissus sous-cutanés, au système immunitaire et touchant le point d'administration, comme l'érythème, le prurit, l'œdème et l'urticaire. Bien que les lésions locales provoquées par l'utilisation du patch se soient toujours révélées modérées, lors de l'utilisation à grande échelle, il se pourrait que ces effets locaux (de type irritation, inflammation locale ou eczéma) constituent une gêne pour certains patients qui pourraient les conduire à interrompre prématurément le traitement.

Cependant, dans les essais cliniques réalisés à ce jour, un cas d'anaphylaxie légère à modérée a également été rapporté, et il est possible qu'une anaphylaxie ou d'autres réactions systémiques se produisent à l'avenir.

Par ailleurs, conformément à ses protocoles d'essais cliniques sur les allergies alimentaires, le Groupe utilise une procédure de provocation alimentaire en double aveugle, contrôlée par placebo. Même si ces procédures sont bien contrôlées, standardisées et réalisées dans des centres hautement spécialisés dotés d'unités de soins intensifs, il existe des risques inhérents à la réalisation d'un essai de cette nature. Une réaction allergique non contrôlée peut potentiellement entraîner des réactions graves, voire mortelles.

En outre, le déclenchement ou l'aggravation de pathologies ou infections préexistantes ou non, que les connaissances actuelles ne permettent pas d'identifier, pourraient retarder, voire interrompre le développement ou la commercialisation des produits concernés.

Enfin, les Autorités Réglementaires pourraient aussi retirer ou limiter leur approbation ou exiger l'ajout de mentions d'étiquetage, telles qu'un avertissement ou une contre-indication. Dans ce cadre, le Groupe pourrait être obligé de modifier la manière dont les produits sont distribués ou administrés, de mener des essais cliniques supplémentaires ou de modifier l'étiquetage des produits ou de retirer les produits du marché. De plus, les Autorités Réglementaires réglementent strictement les mentions faites sur les produits prescrits, tel que les patches Viaskin® s'ils venaient à être approuvés. En particulier, un produit ne peut pas mentionner des utilisations qui ne seraient pas approuvées par les Autorités Réglementaires. Si le Groupe recevait une autorisation de mise sur le marché d'un produit Viaskin®, les prescripteurs pourraient prescrire ces derniers à leurs patients sans respecter les mentions prévues par l'étiquetage approuvé des produits. S'il s'avère que le Groupe a présenté ses produits pour des utilisations non prévues par l'étiquetage ou que le Groupe a présenté ses produits avant son approbation, Le Groupe pourrait faire l'objet d'une responsabilité importante.

Des plaintes pénales ou des poursuites judiciaires pourraient également être déposées ou engagées contre le Groupe par des patients, les agences réglementaires, des sociétés pharmaceutiques et tout autre tiers utilisant ou commercialisant ses produits. Ces actions peuvent inclure des réclamations résultant d'actes de ses partenaires, licenciés et sous-traitants, sur lesquels le Groupe n'exerce pas ou peu de contrôle. Le Groupe ne peut garantir que sa couverture d'assurance actuelle soit suffisante pour répondre aux actions en responsabilité qui pourraient être engagées contre lui, ou pour répondre à une situation exceptionnelle ou inattendue. Si sa responsabilité ou celle de ses partenaires, licenciés et sous-traitants était ainsi mise en cause, si lui-même ou si ses partenaires, licenciés et sous-traitants n'étaient pas en mesure d'obtenir et de maintenir une couverture d'assurance appropriée à un coût acceptable, ou de se prémunir d'une manière quelconque contre des actions en responsabilité, ceci aurait pour conséquence d'affecter gravement la commercialisation des produits du Groupe et plus généralement de nuire à ses activités, ses résultats, sa situation financière et ses perspectives de développement.

8

Risque de perte des collaborateurs clés

Compte tenu de son domaine d'activité dans les biotechnologies et de la nécessité de se développer rapidement dans un marché fortement concurrentiel, le succès du Groupe dépend largement du travail et de l'expertise de son personnel qualifié. L'indisponibilité momentanée ou définitive de ces personnes pourrait altérer la capacité du Groupe à atteindre ses objectifs, notamment en la privant de leur savoir-faire et de leurs capacités techniques. Recruter et retenir des collaborateurs qualifiés dans le domaine scientifique et clinique et dans le domaine de la commercialisation sera également essentiel au succès du Groupe.

En tant que groupe biotechnologique n'ayant à ce jour pas de produit sur le marché et par voie de conséquence de chiffre d'affaires, attirer de nouvelles personnes qualifiées et les garder est plus complexe que pour des sociétés à un stade plus développé. Cette incapacité pour le Groupe d'attirer ou retenir ces personnes clés pourrait l'empêcher globalement d'atteindre ses objectifs et ainsi avoir un effet défavorable significatif sur son activité, ses résultats, sa situation financière et ses perspectives.

2.1.2.2 Gestion des risques industriels

9

Risque lié à la rupture de la chaîne d'approvisionnement

Le Groupe s'appuie sur des tiers pour se procurer différents matériaux, produits chimiques ou biologiques essentiels à la fabrication de ses patchs, tels que les cacahuètes, les composants des patchs ou encore certains extraits de protéines. Ces éléments sont indispensables tant à la conduite des essais cliniques qu'à la production de patchs pour le développement, et pourraient l'être, à terme, pour la fabrication des futurs patchs commerciaux, si le Viaskin® Peanut obtient une autorisation de mise sur le marché.

Cette dépendance expose le Groupe à des risques de rupture ou d'insuffisance d'approvisionnement. Plusieurs situations pourraient survenir, comme la résiliation du contrat avec son fournisseur de cacahuètes, PGCM (Peanut Growers Marketing Association), un incident chez son fournisseur de solutions de stockage frigorifique, AGCOLD, ou encore des difficultés rencontrées lors des récoltes, occasionnant ainsi des tensions sur la disponibilité des matières premières et compromettant la continuité de la production. Dans l'hypothèse où l'approvisionnement de l'un de ces matériaux ou produits serait réduit ou interrompu, le Groupe pourrait se retrouver dans l'impossibilité d'identifier d'autres fournisseurs capables de répondre à ses besoins en quantité suffisante et à un coût acceptable.

Par ailleurs, si une nouvelle crise sanitaire mondiale venait à éclater, les fournisseurs pourraient rencontrer des difficultés majeures à fournir le Groupe, notamment à cause de ruptures logistiques, d'une baisse de leur capacité de production ou de problèmes financiers. De même, une recrudescence d'un conflit armé ou une instabilité géopolitique accrue pourrait perturber les chaînes de transport internationales, entraîner un ralentissement significatif des flux et compliquer l'acheminement des matières premières essentielles. La perte de fournisseurs ou de fabricants clés, ou une diminution ou interruption de l'approvisionnement en matériaux, pourrait empêcher le Groupe de poursuivre le développement, la fabrication et la commercialisation de ses produits candidats dans les délais prévus et dans des conditions compétitives.

Le Groupe est aussi confronté à des risques de non-conformité (variabilité Ara h 6, contamination, présence de corps étrangers) pouvant entraîner des rejets de lots ou des retards de production.

En outre, les matériaux utilisés par le Groupe sont soumis à des processus de fabrication stricts et à des tests rigoureux. Tout retard dans la finalisation et la validation des installations ou des procédés de fabrication de ces matériaux et des méthodes analytiques impliquées dans leur libération serait susceptible de nuire à la capacité du Groupe à mener à bien ses essais ou à commercialiser ses produits, le cas échéant, de manière rentable et dans les délais impartis.

Ainsi, si le Groupe devait rencontrer des difficultés d'approvisionnement en matériaux, produits chimiques ou biologiques, s'il n'était pas en mesure de maintenir ses accords d'approvisionnement en vigueur ou de conclure de nouveaux accords pour le développement et la fabrication de ses produits à l'avenir, cela pourrait avoir un impact significatif sur son activité, ses perspectives, sa situation financière, ses résultats et son développement.

Le Groupe est également exposé à des risques de défaillance dans le transport des matières premières et produits semi-finis au sein de sa chaîne de valeur (entre les fournisseurs et CMO). Ces perturbations pourraient générer des retards ou compromettre la conservation des produits.

10

Risque lié à la dépendance vis-à-vis des sous-traitants

Dans le cadre de son développement, le Groupe a recours à des sous-traitants pour la production de ses principes actifs (SANOFI), la fabrication de ses patchs (FAREVA) ainsi que pour la réalisation de ses essais cliniques auprès de CRO (voir les paragraphes 1.3.8.1 et 1.3.8.2 du présent document d'enregistrement universel). Les essais cliniques du Groupe peuvent être retardés si ses fabricants ne sont pas en mesure de produire des volumes suffisants de produits pharmaceutiques, en particulier les API utilisés dans ses produits candidats Viaskin®, tels que l'extrait de protéine d'arachide ou l'extrait de lait allergène non modifié, actuellement fabriqués exclusivement par Sanofi.

Bien que le Groupe ait identifié les risques liés à une défaillance de ses sous-traitants ou à une rupture des relations contractuelles, il pourrait ne pas être en mesure de conclure en temps utile des accords de remplacement sans subir des retards ou des coûts additionnels. Toute défaillance de sous-traitants pourrait affecter la durée ou la poursuite des études cliniques, perturber la production et impacter la disponibilité des produits, tout en compromettant la conformité aux normes réglementaires strictes (Bonnes Pratiques Cliniques, Bonnes Pratiques de Fabrication), retardant ainsi la mise sur le marché.

Par ailleurs, si une nouvelle crise sanitaire mondiale venait à éclater, les fournisseurs pourraient rencontrer des difficultés majeures à assurer leurs engagements envers le Groupe, en raison de ruptures logistiques, d'une baisse de leur capacité de production ou de tensions financières. De même, une recrudescence d'un conflit armé ou une instabilité géopolitique accrue pourrait perturber les chaînes de transport mondiales, ralentir significativement les flux, allonger les délais d'approvisionnement ou limiter l'accès à certaines matières premières essentielles, renforçant ainsi le risque d'interruption ou de retard dans les opérations industrielles et cliniques.

Le Groupe pourrait également être dans l'incapacité d'établir de nouveaux partenariats avec d'autres fournisseurs ou ne pouvoir le faire qu'à des conditions jugées non satisfaisantes. Certains fournisseurs clés actuels ou futurs pourraient par ailleurs conclure des accords avec des concurrents du Groupe et être ainsi incités à ne pas poursuivre ou renouveler leur collaboration dans des conditions favorables.

Enfin, certains partenaires pourraient détourner des informations exclusives, notamment des secrets commerciaux ou du savoir-faire stratégique. Ces partenaires pourraient exploiter ces informations dans le but de développer des traitements concurrents, ce qui constituerait un risque significatif pour les intérêts industriels et commerciaux du Groupe.

11

Risques liés à la technologie Viaskin®

L'équipement ES GEN4.0 du Groupe utilise la technologie Viaskin® permettant la fabrication de patches de conception entièrement nouvelle. Il ne peut être exclu qu'à grande échelle, certains inconvénients apparaissent, notamment concernant le maintien de la qualité de production, la stabilité des protéines ou le maintien du pouvoir allergénique. Lors de la production, le confinement de la fonction électrospray et l'utilisation de l'allergène sous forme liquide limitent fortement le risque de contamination de l'environnement. Toutefois, en cas de dysfonctionnement lors des phases de manipulation, de stockage ou de production, une libération d'allergènes dans l'atmosphère pourrait survenir et entraîner une sensibilisation des personnes présentes.

Le Groupe peut également être exposé à des interruptions de production résultant d'incidents majeurs, de contraintes externes, d'obsolescence d'équipements industriels ou de perturbations logistiques, notamment en cas de recrudescence de tensions géopolitiques susceptibles de ralentir les flux d'approvisionnement. Ces événements pourraient générer des retards significatifs, réduire la disponibilité des produits et compromettre la capacité du Groupe à répondre à la demande.

Dans le cadre de ses activités de recherche et de développement, le Groupe utilise des matières dangereuses ainsi que des matériaux biologiques, des solvants et d'autres produits chimiques potentiellement toxiques. Ces activités sont strictement encadrées par des réglementations fédérales, étatiques, locales ou étrangères couvrant l'utilisation, la fabrication, le stockage, la manipulation et l'élimination de ces substances. Toute allégation de non-conformité pourrait entraîner des coûts additionnels, perturber les efforts de R&D et affecter la réputation du Groupe.

Par ailleurs, bien que le processus de production ait été développé en conformité avec les réglementations en vigueur, la spécificité du produit pourrait conduire à des demandes nouvelles ou spécifiques de la part des autorités réglementaires européennes ou américaines, ou à des divergences d'interprétation des textes applicables. La matérialisation de ces risques pourrait avoir une incidence défavorable significative sur l'activité, la situation financière et les résultats du Groupe. En cas d'accident ou de contamination, la responsabilité du Groupe pourrait être engagée, entraînant des coûts potentiellement importants liés à l'indemnisation des victimes et à la réparation des dommages.

12

Risques liés à la commercialisation des produits

Compte tenu de son stade de développement, le Groupe n'a encore qu'une expérience limitée dans les domaines de la vente, du marketing et de la distribution de médicaments biologiques. Le Groupe devra, à court terme, acquérir des compétences en marketing et développer sa force de vente, soit seule, soit en s'appuyant sur des partenaires stratégiques. Par exemple, le Groupe prévoit de recruter des représentants commerciaux pour la commercialisation de Viaskin® Peanut aux États-Unis, si le produit candidat est approuvé. Le recrutement et la formation d'une équipe commerciale sont coûteux et prennent du temps, ce qui pourrait retarder tout lancement d'un produit candidat. Si le lancement commercial d'un produit candidat pour lequel le Groupe recrute une équipe commerciale et déploie une stratégie marketing est retardé ou n'a pas lieu, le Groupe aurait alors engagé prématurément ou inutilement ces dépenses. Son investissement pourrait être ainsi perdu si le Groupe ne peut pas conserver ou repositionner son personnel de vente et de marketing.

De plus, si un des produits candidats venait à être approuvé, le Groupe devra mettre en œuvre et améliorer ses systèmes de gestion, opérationnels et financiers et continuer à recruter du personnel qualifié supplémentaire. En raison des ressources limitées du Groupe, ce dernier pourrait ne pas être en mesure de gérer efficacement son expansion ce qui pourrait donner lieu à des faiblesses ou des erreurs opérationnelles, à la perte d'opportunités commerciales, à la perte d'employés ou encore à une baisse de productivité des employés restants. De ce fait, il est possible que le Groupe ne parvienne pas à commercialiser lui-même ses produits.

Le Groupe pourrait également être amené à rechercher des partenaires pour la commercialisation future de certains de ses produits sur tout ou partie des territoires visés. Dans ce cadre, il est possible que le Groupe ne parvienne pas à conclure de partenariat pour la vente et le marketing de ses produits ou à tout le moins à des conditions économiquement acceptables pour le Groupe. En outre, la conclusion de tels partenariats engendrerait des profits moins importants pour le Groupe en comparaison des profits qu'elle aurait pu engranger si elle avait commercialisé ses produits par elle-même.

En tout état de cause, en cas de recours à des partenaires, le Groupe ne serait pas en mesure d'assurer le même niveau de contrôle sur les moyens déployés pour la commercialisation que si elle assurait ces activités directement. Ainsi, ses partenaires pourraient ne pas mettre en œuvre tous les moyens convenus dans le cadre des accords conclus avec le Groupe et notamment ne pas dédier ceux nécessaires à une bonne pénétration du marché. Des restrictions budgétaires ou des changements de stratégie au sein de ses partenaires pourraient retarder leur commercialisation ou diminuer son efficacité, ou conduire à donner la priorité à la commercialisation d'autres produits. Néanmoins, le Groupe ne peut garantir qu'aucun de ses partenaires ne développera ou ne cherchera à développer une approche thérapeutique concurrente de celle du Groupe.

De tels événements pourraient avoir un effet défavorable significatif sur l'activité, les perspectives, la situation financière, les résultats et le développement du Groupe.

2.1.2.3 Gestion des risques financiers & climatiques

13

Risque de liquidité et de financement

La gestion du risque de liquidité vise à garantir que le Groupe dispose de liquidités et de ressources financières suffisantes pour faire face à ses obligations présentes et futures.

Financement compte tenu de l'avancée clinique

Depuis sa création, le Groupe 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 d'Impôt Recherche. Le Groupe ne génère pas de chiffre d'affaires et continue de préparer le lancement potentiel de Viaskin® Peanut aux États-Unis et dans l'Union Européenne, s'il venait à être approuvé.

Au 31 décembre 2025, la situation nette de trésorerie du Groupe s'élevait à 194,2 millions de dollars, contre 32,5 millions de dollars au 31 décembre 2024. Le Groupe a généré des pertes d'exploitation et des flux de trésorerie négatifs depuis sa création. Les flux de trésorerie négatifs liés aux activités opérationnelles du Groupe se sont élevés respectivement à 120,5 millions de dollars pour l'exercice 2025 et 103,2 millions de dollars pour l'exercice 2024. Au 31 décembre 2025, la perte nette du Groupe s'est élevée à 147,2 millions de dollars en 2025 contre 114,1 millions de dollars en 2024.

Afin de soutenir ses activités, le Groupe a (i) réalisé un financement générant un produit brut initial de 125,5 millions de dollars (116,3 millions d'euros) annoncé en mars 2025, suivi de l'exercice intégral des bons de souscription associés en janvier 2026 après l'annonce des résultats positifs de l'étude de Phase 3 VITESSE, ce qui a généré un produit brut supplémentaire de 166,7 millions d'euros et (ii) mis en place un programme "at-the-market" ("ATM") de 150 millions de dollars en septembre 2025 dans le cadre duquel trois émissions ont été réalisées pour un total de 65 millions de dollars.

Compte tenu des pertes d'exploitation historiques du Groupe et de sa dépendance à l'égard des financements externes, le Groupe pourrait encore rechercher des capitaux supplémentaires pour ses besoins futurs par le biais d'une combinaison de financements par actions ou par emprunt, publics ou privés, de collaborations, d'accords de licence et d'autres options de financement. Bien que les récents événements financiers aient amélioré la situation financière du Groupe, l'accès à des capitaux supplémentaires à l'avenir reste soumis aux conditions de marché et à l'intérêt des investisseurs. Si le Groupe ne parvient pas à atteindre ses objectifs de financement, il pourrait être amené à réduire ses activités, notamment en retardant ou en réduisant l'étendue de ses efforts de recherche et de développement, ou à obtenir des financements par le biais d'accords de collaboration ou d'autres accords, qui pourraient obliger le Groupe, à renoncer à des droits sur ses produits candidats, que le Groupe pourrait autrement chercher à développer ou à commercialiser de manière indépendante.

Dilution

Outre les risques de dilution qui résulteraient de la recherche de financements supplémentaires, notamment au travers d'augmentations de capital, le Groupe a émis ou attribué des bons de souscription d'actions (BSA), des options de souscription ainsi que des actions gratuites (à émettre) dont certaines sont conditionnées à l'atteinte de critères de performance et de service. Au 31 décembre 2025, l'exercice intégral de l'ensemble des instruments donnant accès au capital attribués et en circulation pourrait donner lieu à l'émission de 220 792 425 actions nouvelles.

Risque de contrepartie

La politique du Groupe consiste à diversifier ses contreparties pour éviter les risques liés à une concentration excessive et à sélectionner ces contreparties de manière qualitative. Les excédents de trésorerie sont gérés par le Groupe et sont principalement investis en dépôts à terme et comptes à terme. Le Groupe place ses excédents sur des instruments financiers monétaires négociés avec des contreparties bancaires.

14

Risque de volatilité du cours des actions de la Société

Le cours des actions du Groupe pourrait continuer à être soumis à des fluctuations importantes. Le cours des actions des sociétés pharmaceutiques, biotechnologiques et des autres sociétés de *life sciences* en phase de R&D est particulièrement volatil. Les facteurs suivants pourraient notamment avoir une influence significative sur le cours de l'action du Groupe :

- les résultats des études précliniques et essais cliniques du Groupe ou ceux des sociétés concurrentes et plus généralement les résultats publiés concernant les produits sur l'allergie alimentaire ;
- un délai ou un potentiel refus par la FDA aux États-Unis (ou équivalent dans un autre pays) dans le dépôt, l'examen et l'obtention du BLA de Viaskin® Peanut ;
- la preuve de la sécurité et de l'efficacité des produits du Groupe et/ou de ses concurrents ;
- les décisions réglementaires, notamment celles régissant l'industrie pharmaceutique ou le domaine de l'allergie ;
- les variations des perspectives du Groupe ou celles de ses concurrents d'une période à l'autre ;
- l'annonce par le Groupe ou ses concurrents, d'innovations technologiques ou de la commercialisation de nouveaux produits ;
- les développements du Groupe ou des sociétés concurrentes avec des sociétés partenaires ;
- les développements concernant les brevets ou droits de propriété intellectuelle du Groupe ou ceux de ses concurrents, y compris sur le plan contentieux ; ou
- les annonces portant sur des modifications de l'actionnariat ou de l'équipe dirigeante du Groupe.

De plus, les marchés boursiers peuvent connaître une volatilité extrême sans rapport avec les performances opérationnelles du Groupe liées au contexte macroéconomique et géopolitique. Les fluctuations du marché peuvent avoir un effet négatif sur le cours ou la liquidité des actions ordinaires du Groupe.

En outre, les ADS du Groupe sont cotées sur le Nasdaq Capital Market et les actions ordinaires du Groupe sont cotées sur le marché réglementé d'Euronext Paris. La volatilité et la liquidité pourraient être différentes sur le marché américain et le marché français. Le Groupe ne peut prévoir l'effet de cette double cotation sur la valeur des ADS et des actions ordinaires. En effet, dans l'hypothèse où la liquidité pour le marché des actions cotées sur Euronext Paris n'est pas soutenue, le prix de l'action pourrait être plus volatil. Il deviendrait alors plus difficile d'acheter ou de céder des actions sur le marché Euronext Paris que sur le marché Nasdaq Capital Market. Une double cotation des actions du Groupe dans deux devises différentes (euro et dollar américain) ouvre la possibilité d'une stratégie d'arbitrage entre les deux places de cotation qui pourrait avoir un impact sur le cours des ADS et des actions. La cession d'actions du Groupe ou l'anticipation que de telles cessions puissent intervenir sont susceptibles d'avoir un impact défavorable sur le cours des actions du Groupe. Le Groupe ne peut prévoir les éventuels effets sur le prix de marché des actions en cas de ventes d'actions par ses actionnaires.

15

Exposition au risque de change

Le Groupe est exposé à un risque de change croissant en raison d'une partie de ses approvisionnements effectués aux États-Unis et facturés en dollars américains, ainsi que de l'activité de sa filiale DBV Inc., compte tenu de la préparation du Groupe au lancement potentiel du patch VIASKIN® Peanut aux États-Unis, si approuvé par la FDA.

Cette exposition est accentuée par la dépréciation continue du dollar américain observée depuis un an, qui accroît la volatilité et l'incertitude sur les coûts liés aux opérations en devises.

L'impact majeur à ce stade concerne les comptes courants du Groupe sur sa filiale américaine qui s'en trouvent ainsi dépréciés, générant une perte de change dans les comptes sociaux et consolidés de DBV Technologies SA.

16**Risques sur le contrats de collaboration à long terme**

Un élément clé de la stratégie actuelle du Groupe consiste à établir de manière sélective des partenariats avec des tiers pour la conduite des essais cliniques (voir section 1.3.8 du présent document d'enregistrement universel). La capacité du Groupe à générer des revenus dans le cadre de ces accords dépend directement de la performance de ses partenaires dans l'exécution des responsabilités qui leur sont confiées.

Toutefois, les résultats commerciaux et financiers anticipés lors de la signature des contrats pourraient ne pas être atteints. Plusieurs facteurs peuvent en effet impacter la structure des coûts par rapport aux estimations initiales, notamment les aléas liés au développement clinique. Une gestion proactive visant à identifier et corriger les écarts budgétaires peut entraîner des dépenses supplémentaires ou une sous-performance de certains contrats de collaboration.

En cas d'incapacité à anticiper ces aléas et à en maîtriser les coûts, le Groupe pourrait subir une dégradation significative de ses résultats financiers.

17**Risque lié à la remise en cause du déficit fiscal et de la politique de prix de transfert**

Le Groupe est susceptible de faire l'objet de revues et vérifications fiscales portant (i) sur la détermination et l'imputation du déficit fiscal (notamment le caractère reportable et la correcte documentation des éléments constitutifs) et (ii) sur la politique de prix de transfert appliquée au sein du Groupe (méthodologie, comparables, chaîne de valeur, allocation des fonctions/actifs/risques et cohérence avec les flux contractuels). Ces contrôles peuvent intervenir a posteriori et couvrir plusieurs exercices. Ils apprécient la conformité des pratiques du Groupe aux règles fiscales en vigueur dans les juridictions concernées ainsi qu'aux principes de pleine concurrence généralement admis.

Au 31 décembre 2025, le Groupe a un déficit fiscal d'environ 1,6 milliard de dollars en France et 3 millions de dollars aux États-Unis.

Une remise en cause totale ou partielle du déficit fiscal (ex. : non-reportabilité, requalification d'éléments) pourrait augmenter l'impôt exigible, générer des intérêts de retard et pénalités, et réduire la capacité du Groupe à optimiser sa charge d'impôt sur les exercices futurs. De même, une contestation de la politique de prix de transfert (ajustement de marges, réallocation de bénéfices, rectification de bases imposables) pourrait se traduire par des redressements, des coûts de défense significatifs et, le cas échéant, des doubles impositions si les mécanismes de règlement amiable ne produisent pas l'effet escompté. L'agrégation de ces effets pourrait avoir une incidence défavorable sur les résultats, la trésorerie et la situation financière du Groupe.

18

Risque lié aux effets du changement climatique et des réglementations environnementales

Le changement climatique, lié à l'augmentation des gaz à effet de serre dans l'atmosphère, pourrait entraîner des risques physiques et de transition pour l'activité de DBV Technologies.

Sur le plan physique, la hausse de la fréquence de phénomènes météorologiques extrêmes (incendies, inondations, tempêtes, vagues de chaleur) pourrait perturber les opérations des prestataires de recherche (« CRO »), ou de production (« CMO ») auxquels le Groupe fait appel. De telles perturbations pourraient retarder la fabrication des lots cliniques, l'acheminement des dispositifs expérimentaux ou la conduite des essais cliniques, entraînant des impacts sur les calendriers de développement.

Les risques de transition incluent la mise en place de réglementations plus strictes en matière d'émissions ou de durabilité, susceptibles d'augmenter les coûts ou les délais chez les fournisseurs et partenaires industriels. Ces évolutions pourraient affecter indirectement la disponibilité et le coût des services nécessaires au développement des produits candidats de DBV.

Le Groupe n'est pas soumis aux obligations de *reporting* de la Directive 2022/2462 relative à la publication d'informations en matière de durabilité par les entreprises (« CSRD ») ni aux obligations de diligence de la directive sur le devoir de vigilance des entreprises en matière de durabilité (« CS3D ») à ce stade, au regard de la réduction du périmètre et du report des vagues d'application actés au niveau européen dans le cadre de la Directive Omnibus adoptée par le Parlement européen le 13 novembre 2025 (la « Directive Omnibus ») et du mécanisme « Stop-the-Clock » (décalage de deux ans pour les vagues 2 et 3 ; recentrage sur les entreprises employant plus de 1 000 salariés et réalisant un chiffre d'affaires annuel supérieur à 450 millions d'euros). Le Groupe maintient une veille réglementaire formalisée (EU/France) pour intégrer les clarifications attendues sur la Directive Omnibus et les ESRS révisés, et adapter ses pratiques si son statut venait à évoluer. Aux États-Unis, les instances réglementaires ne prévoient pas encore à ce stade des obligations pour les émetteurs en matière de durabilité.

Dans l'ensemble, ces facteurs liés au changement climatique pourraient avoir des effets défavorables sur les opérations cliniques, la planification des programmes et ultimement, sur la situation financière du Groupe. Au plan réglementaire, le Groupe n'entre pas dans le périmètre actuel de la CSRD ni de la CS3D, compte tenu des nouveaux seuils et reports adoptés au niveau européen (Directive Omnibus et « Stop-the-Clock ») ; néanmoins, une évolution des textes ou de la transposition nationale pourrait amener le Groupe à devoir se conformer à ces obligations dans le futur.

Le coût d'une mise en conformité (équipe dédiée, contrôles internes, collecte de données, assurance externe, outillage et auditabilité) pourrait être significatif, en particulier si le Groupe devait mettre en place rapidement un *reporting* complet selon ESRS ou des processus de due diligence élargis ; les instances européennes ont explicitement engagé une réduction des charges et un report de l'application pour les vagues 2 et 3, mais le coût résiduel de conformité demeure non négligeable selon l'ampleur des exigences qui seront confirmées par la suite.

2.1.2.4 Risques légaux et réglementaires

19

Risque lié à la protection de la propriété intellectuelle du Groupe et engagements pris par le Groupe vis-à-vis l'AP-HP et de l'UPD

La capacité du Groupe à protéger ses technologies constitue un facteur clé de succès pour la mise en œuvre de sa stratégie et la création de valeur à long terme. Cette protection repose à la fois sur un portefeuille de brevets, sur des accords de copropriété avec des institutions académiques de premier plan et sur un savoir-faire industriel spécifique.

À ce jour, des brevets couvrant le patch Viaskin® ainsi que les méthodes de désensibilisation aux allergènes alimentaires ont été délivrés dans les principaux marchés stratégiques du Groupe, notamment aux États-Unis, en Europe et en Australie. Toutefois, certaines demandes de brevets déposées dans d'autres pays pourraient ne pas aboutir à une délivrance, y compris dans des territoires où les perspectives commerciales sont importantes. En outre, comme pour toute société innovante, les brevets existants peuvent être contestés, limités ou annulés, selon les juridictions et l'évolution des pratiques administratives et judiciaires.

En décembre 2008, le Groupe a conclu avec l'Assistance Publique – Hôpitaux de Paris (AP-HP) et l'Université Paris-Descartes (devenue depuis Université Paris Cité) un accord de cession, de développement et de copropriété portant sur certains brevets et demandes de brevets aux États-Unis et à l'international (les "**Brevets Partagés**") (voir section 1.3.7 du présent document d'enregistrement universel). Dans ce cadre, le Groupe est copropriétaire de ces brevets et bénéficie d'un droit exclusif d'usage commercial, y compris au profit de ses éventuels licenciés ou sous-licenciés. L'AP-HP et l'Université Paris Cité se sont engagées à utiliser ces brevets uniquement à des fins de recherche interne et à ne pas les concéder sous licence à des tiers ou souscrire un quelconque engagement de non-opposition. Néanmoins, le régime de copropriété peut, dans certaines situations, introduire des contraintes opérationnelles ou juridiques, notamment en matière de gestion, de défense ou d'évolution des droits de propriété intellectuelle. De plus, en cas de commercialisation de produits couverts par les Brevets Partagés, le Groupe devra verser à l'AP-HP et à l'Université Paris Cité une redevance calculée sur les ventes nettes. De même, si le Groupe concède une licence sur ces brevets à un tiers, un pourcentage limité des montants perçus sera reversé à ces établissements, limitant ainsi la marge générée par les produits concernés.

Dans l'hypothèse où le Groupe engagerait une action judiciaire pour faire respecter un brevet couvrant la technologie Viaskin®, le tiers poursuivi pourrait contester la validité ou l'applicabilité du brevet concerné. De telles procédures sont par nature longues, coûteuses et incertaines. Elles pourraient aboutir à une limitation de la portée des droits du Groupe, voire à la perte de certains brevets dans des juridictions spécifiques.

Par ailleurs, des concurrents pourraient développer des technologies similaires dans des pays où le Groupe n'a pas sollicité ou obtenu de protection par brevet. Dans ces cas, les autres mécanismes de protection de la propriété intellectuelle pourraient ne pas suffire à empêcher l'émergence de produits concurrents.

En complément de ses brevets, le Groupe détient un savoir-faire significatif et des secrets des affaires, notamment liés au procédé de fabrication des patchs Viaskin® fondé sur la technologie electro-spray. La perte, la divulgation ou l'appropriation non autorisée de ces informations sensibles pourrait faciliter ou accélérer le développement de produits concurrents, en particulier à l'issue de la période de protection par brevet.

Toute difficulté à obtenir, maintenir ou défendre une protection efficace de la propriété intellectuelle, toute perte de savoir-faire ou toute remise en cause avérée des droits issus des Brevets Partagés pourrait affaiblir la position concurrentielle du Groupe, retarder ou limiter la commercialisation de certains produits et avoir un impact défavorable sur l'activité, les résultats et les perspectives de développement du Groupe.

20

Risque lié au contrôle des investissements étrangers en France

La réalisation de tout investissement (i) par (a) une personne physique de nationalité étrangère, (b) toute personne physique de nationalité française non domiciliée en France au sens de l'article 4B du Code Général des Impôts, (c) toute entité de droit étranger et (d) toute entité de droit français contrôlée par une ou plusieurs entités mentionnées du (a) à (c), (ii) qui aurait pour conséquence, (a) d'acquérir le contrôle – au sens de l'article L. 233-3 du Code de commerce d'une société française, (b) d'acquérir tout ou partie d'une branche d'activité d'une société française ou (c) pour les personnes physiques ne possédant pas la nationalité d'un État membre de l'UE ou d'un État partie à l'accord sur l'EEE ayant conclu une convention d'assistance administrative avec la France et/ou non domiciliées dans l'un de ces États ou pour les personnes morales dont l'un au moins des membres de la chaîne de contrôle ne relève pas du droit de l'un de ces mêmes États ou n'en possède pas la nationalité et/ou n'y est pas domicilié, de franchir le seuil de 25 % de détention des droits de vote d'une société française ou (d) pour les personnes physiques ne possédant pas la nationalité d'un État membre de l'UE ou d'un État partie à l'accord sur l'EEE ayant conclu une convention d'assistance administrative avec la France et/ou non domiciliées dans l'un de ces États ou pour les personnes morales dont l'un au moins des membres de la chaîne de contrôle ne relève pas du droit de l'un de ces mêmes États ou n'en possède pas la nationalité et/ou n'y est pas domicilié, de franchir le seuil de 10 % de détention des droits de vote d'une société française dont les titres sont admis aux négociations sur un marché réglementé et (iii) dont les activités portent, même à titre occasionnel, sur la recherche et le développement de technologies dites critiques, telles que les biotechnologies, et considérées comme essentielles à la protection de la santé publique, est soumise à autorisation préalable du Ministre de l'Économie.

Le décret n° 2023-1923 du 28 décembre 2023 a pérennisé le régime temporaire mis en place par le décret n° 2022-1622 du 23 décembre 2022, qui expirait le 31 décembre 2023. Le franchissement du seuil de 10 % des droits de vote des sociétés de droit français dont les actions sont admises aux négociations sur un marché réglementé est soumis à une procédure rapide d'examen (dépôt d'un formulaire simplifié, délai de réponse du ministre limité à 10 jours, opération réputée autorisée en l'absence de réponse à l'issue du délai).

Si un investissement dans le Groupe nécessitant l'autorisation préalable du Ministre de l'Économie est réalisé sans que cette autorisation ait été accordée, le ministère de l'Économie et des Finances peut annuler l'opération ou ordonner (éventuellement sous astreinte) à l'investisseur concerné (i) de soumettre une demande d'autorisation, (ii) de faire rétablir à ses frais la situation antérieure ou (iii) de modifier l'investissement. En outre, le ministre peut imposer des engagements et conditions à l'investisseur (notamment engagement de *reporting* régulier).

L'investisseur concerné pourrait également être déclaré pénalement responsable et être sanctionné notamment par l'exclusion de tout marché public ou encore par une amende qui ne peut excéder le plus élevé des trois montants suivants :

(i) deux fois le montant de l'investissement concerné, (ii) 10 % du chiffre d'affaires annuel avant impôt du Groupe et (iii) 5,0 millions d'euros (pour une société) ou 1,0 million d'euros (pour un particulier). L'application de cette réglementation est susceptible de constituer un frein potentiel aux investissements réalisés par des investisseurs situés hors de l'Espace économique européen et pourrait donc limiter l'accès à des sources de financements pour le Groupe.

21

Réglementations liées à l'industrie pharmaceutique

Dans le monde entier, l'industrie pharmaceutique est confrontée à une évolution permanente de son environnement réglementaire et à une surveillance accrue de la part des autorités compétentes et du public qui exigent davantage de garanties quant à la sécurité et l'efficacité des médicaments.

Les autorités de santé et notamment la FDA aux États-Unis (premier pays où le Groupe a déposé une demande d'approbation réglementaire) ont imposé des exigences de plus en plus lourdes en termes de volume de données demandées afin de démontrer l'efficacité et la sécurité d'un produit. Ces exigences ont réduit le nombre de produits autorisés. Les produits commercialisés font en outre l'objet d'une réévaluation régulière du rapport bénéfice/risque après leur autorisation. La découverte tardive de problèmes non décelés au stade de la recherche peut conduire à des restrictions de commercialisation, à la suspension ou au retrait du produit et à un risque de contentieux accru. Par ailleurs, dans le cadre d'une autorisation de commercialisation par procédure accélérée (notamment aux États-Unis), le matériel promotionnel doit être préalablement autorisé et le produit pourrait être retiré du marché si les autorités constatent que le matériel promotionnel est faux ou trompeur pour le produit autorisé dans les conditions d'autorisation accélérée.

Dans la mesure où de nouvelles réglementations entraînent une augmentation des coûts d'obtention et de maintien des autorisations de commercialisation des produits ou limitent la valeur économique d'un nouveau produit pour son inventeur, les perspectives de croissance du Groupe pourraient s'en trouver réduites. Par ailleurs, les autorités de santé pourraient décider de la suspension ou de l'arrêt prématuré des études en cours en fonction des informations qui leur seraient communiquées en cours d'étude, notamment sur la survenue d'événements indésirables graves. Toute étude clinique est soumise à l'accord préalable des autorités de santé et des Comités d'éthique des pays dans lesquels il est prévu de mener l'étude ; un avis négatif pourrait entraver ou stopper le programme de développement clinique du Groupe. En effet, les discussions avec les autorités de santé ont amené le Groupe à ajuster certains protocoles d'essais cliniques ce qui nécessite ensuite une nouvelle soumission aux Autorités Réglementaires des pays dans lesquels l'étude est menée. En cas de retards dans la réalisation d'un essai clinique ou en cas d'essais cliniques supplémentaires, cela pourrait compromettre les perspectives commerciales et limiter les capacités du Groupe à engendrer des revenus. La réalisation d'un ou de plusieurs de ces risques pourrait avoir un effet défavorable significatif sur l'activité, les perspectives, la situation financière, les résultats et le développement du Groupe.

22

Risques liés aux poursuites judiciaires ou administratives

Le Groupe exerce ses activités dans le respect des lois et règlements en vigueur, avec l'appui de son équipe juridique interne et de cabinets d'avocats externes. Le Groupe ne fait actuellement l'objet d'aucune procédure judiciaire. Toutefois, des poursuites judiciaires pourraient être intentées contre le Groupe par des concurrents ou des tiers dans le cours de ses activités. En outre, Le Groupe étant coté sur le Nasdaq, des recours collectifs (*class action*) pourraient être introduits aux États-Unis contre Le Groupe par des détenteurs d'ADS. Ces recours collectifs peuvent être favorisés par la volatilité du titre du Groupe.

Si ces demandes aboutissent, l'activité et le résultat opérationnel du Groupe peuvent être affectés. Quand bien même de telles actions en justice ne donneraient pas lieu à condamnation du Groupe, ces procédures, le temps et les ressources nécessaires à leur résolution, pourraient contraindre le Groupe à utiliser des ressources qui auraient dû être allouées à l'activité du Groupe. Tout litige futur pourrait entraîner des coûts substantiels et affecter négativement l'activité, les résultats d'exploitation et la situation financière du Groupe.

23

Risque lié aux exigences de conformité à la réglementation américaine en raison de la double cotation du Groupe

En raison de la cotation de ses actions, sous forme d'ADS, aux États-Unis sur le Nasdaq, le Groupe est assujéti à un ensemble de normes et réglementations, notamment aux obligations de déclaration du *Securities Exchange Act* (loi américaine sur les bourses de valeurs mobilières) de 1934, ou de l'*Exchange Act* (loi sur les échanges), du Sarbanes-Oxley Act (loi Sarbanes-Oxley), du *Dodd-Frank Wall Street Reform and Consumer Protection Act* (loi Dodd-Frank sur la réforme de Wall Street et la protection du consommateur), aux critères de cotation sur le marché Nasdaq Capital Market et autres lois et règlements sur les valeurs mobilières.

Par exemple, le 20 décembre 2023, le Groupe a reçu une notification du Nasdaq Stock Market LLC indiquant que, sur la base d'un prix de clôture inférieur à 1,00 dollar US par ADS au cours des 30 jours ouvrables consécutifs précédents, le Groupe ne satisfaisait plus à la règle du Nasdaq sur le prix minimum par action. La notification reçue n'a pas d'effet immédiat sur la cotation des ADS du Groupe sur le Nasdaq Stock Market. Conformément à la règle 810(c)(3)(A) du Nasdaq, le Groupe dispose de 180 jours, soit jusqu'au 17 juin 2024 (la « **Date de conformité** »), pour se conformer à nouveau à l'exigence du prix minimum par action, et ce pendant dix jours ouvrables consécutifs avant la date de conformité.

Si les ADS du Groupe ne sont pas conformes à la Date de conformité, le Groupe peut bénéficier d'une période supplémentaire de 180 jours pour redevenir conforme si elle satisfait à l'exigence de maintien de la cotation pour la valeur de marché des actions détenues par le public et toutes les autres normes de cotation initiale, à l'exception de l'exigence relative du prix minimum par action, et qu'elle notifie par écrit au Nasdaq de son intention de remédier à la carence au cours de la deuxième période de conformité en procédant, le cas échéant, à un regroupement d'ADS.

Afin de redevenir conforme, le Groupe a procédé à un premier changement de son ratio ADS (du ratio ADS d'un (1) ADS pour la moitié (1/2) d'une (1) action ordinaire à un nouveau ratio ADS d'un (1) ADS pour une (1) action ordinaire), effectif au 7 juin 2024.

En outre, afin d'obtenir un délai supplémentaire de 180 jours pour se conformer à nouveau à l'exigence du prix d'offre minimum du NASDAQ, le Groupe a demandé le transfert de ses titres du Nasdaq Growth Market au NASDAQ Capital Market (le « **NCM** »). Le 18 juin 2024, le Groupe a été informé par le *Listing Qualifications Department* que le NASDAQ avait accédé à sa demande de transfert de la cotation de ses ADS du Nasdaq Capital Market au NCM, et que le NASDAQ avait accédé à la demande du Groupe pour une deuxième période de 180 jours, ou jusqu'au 16 décembre 2024, afin de se conformer à nouveau à l'exigence d'un prix d'offre de 1,00 dollar US. Les ADS du Groupe ont été transférés au NCM à l'ouverture des marchés le 20 juin 2024.

Le Groupe a procédé à un nouveau changement de son ratio ADS (du ratio ADS d'un (1) ADS pour une (1) action ordinaire à un nouveau ratio ADS d'un (1) ADS pour cinq (5) actions ordinaires). Le Groupe est de nouveau conforme depuis le 13 décembre 2024.

La conformité à ces lois et règlements nécessite la mise en place de processus de mises en conformité coûteux et complexes accroissant la pression sur les systèmes de contrôle interne, de contrôle de l'information financière et sur les ressources du Groupe et pouvant détourner l'attention de la Direction des autres préoccupations du Groupe, d'autant plus que depuis le 1^{er} janvier 2021, le Groupe est qualifié de « US Domestic Issuer ». Depuis cette date, le Groupe est assujéti à la réglementation applicable aux « US Domestic Issuer » et est donc notamment tenu de déposer auprès de la SEC des rapports périodiques et des déclarations d'enregistrement sur les formulaires américains. En raison de l'accroissement de la divulgation d'informations dû à l'application de cette nouvelle réglementation, les activités et la situation financière du Groupe deviendront plus visibles ce qui pourrait entraîner des litiges y compris par le biais de concurrents et d'autres tiers. Si ces réclamations aboutissent, l'activité et les résultats d'exploitation du Groupe pourraient être affectés de manière négative, ainsi que le temps et les ressources alloués pour les résoudre, pourraient détourner l'attention de la Direction des autres préoccupations du Groupe et affecter de manière négative l'activité et les résultats d'exploitation du Groupe. En outre, la mise en conformité à cette nouvelle réglementation pourrait entraîner une incertitude permanente concernant les questions de conformité ainsi que des coûts plus élevés rendus nécessaires par les révisions continues des pratiques de divulgation et de gouvernance applicables.

Par ailleurs, la double cotation des actions du Groupe sur le marché réglementé d'Euronext à Paris et sur le marché Nasdaq aux États-Unis, oblige au respect des deux réglementations et implique ainsi un accroissement des exigences légales applicables au Groupe, notamment en termes de publication réglementée. Le Groupe pourrait ne pas parvenir à assurer un niveau d'information équivalent entre les documentations publiées sur les deux places de cotation. Cette situation peut générer des incertitudes quant à la détermination des règles applicables et des coûts plus élevés liés notamment à la mise en œuvre des bonnes pratiques en matière de publication d'informations et de gouvernance d'entreprise. Des actions en justice seraient susceptibles d'être introduites par des concurrents ou des tiers sur la base de ces informations. Si ces demandes aboutissaient, l'activité et le résultat opérationnel du Groupe pourraient être affectés.

En outre, en tant que « US Domestic Issuer », le Groupe pourrait trouver qu'il est plus coûteux pour elle d'obtenir une assurance responsabilité civile des Administrateurs et des dirigeants, et elle pourrait être obligée d'accepter une couverture réduite ou d'engager des coûts substantiellement plus élevés pour obtenir une couverture. Il pourrait être également plus difficile pour le Groupe d'attirer et de retenir des membres qualifiés de son Conseil d'administration, en particulier pour siéger à son Comité d'Audit et à son Comité des Rémunérations.

24

Risque lié aux données personnelles et diffusion non souhaitée d'une information critique

Dans le cadre de ses activités, le Groupe traite des informations sensibles y compris des données personnelles, des données commerciales exclusives et confidentielles, des secrets commerciaux, des informations sur les participants aux essais cliniques, et des données sensibles de tiers. Ces activités de traitement des données sont soumises à des obligations de confidentialité, sécurité et protection des données en conformité avec les diverses lois, réglementations, directives, normes industrielles et autres obligations applicables.

Aux États-Unis, des lois fédérales, étatiques et locales régissent la confidentialité et la sécurité des données (et en particulier les violations de données) tandis que de nombreuses autres juridictions ont également adopté des lois à ce sujet. En particulier, le Règlement **RGPD** impose des exigences strictes en matière de traitement des données. Par exemple, les entreprises peuvent être confrontées (i) à des interdictions temporaires ou définitives de traitement des données et à d'autres mesures correctives ; (ii) à des amendes pouvant atteindre 20 millions d'euros ou 4 % du chiffre d'affaires annuel mondial, le montant le plus élevé étant retenu ; ou (iii) à des litiges liés au traitement des données personnelles intentés par des catégories de personnes concernées ou des organisations de protection des consommateurs. À la suite de l'entrée en vigueur du RGPD, le Groupe a nommé un Délégué à la Protection des Données en charge de renforcer sa politique de protection des données personnelles, ainsi que veiller à la conformité du Groupe. Les transferts de données hors de l'Espace Économique Européen et du Royaume-Uni peuvent être complexes, notamment en raison des restrictions sur les transferts vers les pays considérés comme ne garantissant pas un niveau équivalent de protection de la vie privée. Bien que le « Data Privacy Framework » (« DPF ») ait été approuvé par la Commission européenne le 10 juillet 2023 pour encadrer les transferts de données vers les États-Unis, il n'est pas un mécanisme totalement fiable au vu de l'invalidation des mécanismes similaires intérieurs (*Safe Harbor*, *Privacy Shield*) par la Cour de Justice de l'Union européenne et son réexamen périodique par la Commission européenne. Il existe d'autres mécanismes permettant de transférer des données à caractère personnel hors de l'EEE et du Royaume-Uni, et en particulier vers les États-Unis, mais ces mécanismes font l'objet de contestations juridiques, et rien ne garantit que le Groupe puisse satisfaire ou s'appuyer sur ces mesures pour transférer légalement des données à caractère personnel vers les États-Unis. L'impossibilité d'exporter des données personnelles aux États-Unis pourrait non seulement exposer le Groupe à des amendes ou injonctions des autorités réglementaires mais également avoir un impact négatif sur les opérations commerciales, notamment en limitant la capacité à collaborer avec des parties soumises à ces lois sur le transfert transfrontalier de données ou en obligeant le Groupe à augmenter ses capacités et son infrastructure de traitement de données personnelles hors des États-Unis à des coûts importants.

Les obligations liées à la confidentialité et à la sécurité des données évoluent rapidement, devenant plus strictes et entraînant une incertitude réglementaire. Le Groupe ne peut pas garantir qu'il ne sera pas confronté à la diffusion involontaire ou non contrôlée d'une information critique incluant des données personnelles ou stratégiques, qui pourrait avoir des conséquences négatives sur le patrimoine du Groupe, sa situation concurrentielle ou la valeur de ses actions.

Le Groupe doit consacrer des ressources importantes pour se conformer à ces obligations, ce qui pourrait nécessiter des modifications dans ses services, ses technologies, ses systèmes et ses pratiques, ainsi que ceux des tiers qui traitent des données pour son compte. Malgré les efforts déployés, il existe un risque que le Groupe ne parvienne pas à respecter ces obligations, ce qui pourrait avoir un impact négatif sur ses activités commerciales et entraîner : (i) des actions des autorités réglementaires (par exemple, des enquêtes, des injonctions, des amendes, des pénalités, des audits, des inspections et autres) ; (ii) des litiges (y compris des actions du groupe) ; (iii) des exigences supplémentaires en matière de rapports et/ou de surveillance. Chacun de ces événements pourrait avoir un effet négatif important sur la réputation, les activités ou la situation financière du Groupe, y compris (i) la perte de clients, (ii) l'incapacité de traiter des données personnelles ou d'opérer dans certaines juridictions, (iii) la capacité limitée de développer ou de commercialiser les produits du Groupe, (iv) la dépense de temps et de ressources pour défendre toute réclamation ou enquête, (v) la publicité négative ou des changements substantiels de son modèle d'entreprise ou de ses activités ; (vi) la perte de revenu ou profit ; et (vii) toutes autres conséquences commerciales.

2.2 GESTION DES RISQUES ET CONTRÔLE INTERNE

Le dispositif de contrôle interne et de gestion des risques de la Société couvre l'ensemble des sociétés entrant dans le périmètre de consolidation. Aucune entité n'est exclue du dispositif. La Société définit les rôles et responsabilités des acteurs, établit les procédures, et veille à l'existence et au bon fonctionnement du contrôle interne et de la gestion des risques au sein de ses filiales.

Le champ d'application du contrôle interne et de la gestion des risques concerne l'ensemble des domaines de l'entreprise. Le dispositif de contrôle interne est régulièrement mis à jour pour s'aligner avec les enjeux de gestion des risques et avec les évolutions de l'entreprise.

2.2.1 Politique et organisation de la gestion des risques

La Société s'attache à améliorer de façon continue son environnement de contrôle interne et sa gestion des risques, en s'appuyant en particulier sur le Cadre de Référence de l'AMF mais également des bonnes pratiques et des référentiels internationaux de contrôle interne et de gestion des risques que sont notamment la norme ISO 31000 et les référentiels du COSO. Ces référentiels ont fait l'objet d'une lecture approfondie à l'occasion de la rédaction de la politique de gestion des risques définie dans le présent paragraphe.

Le risque représente la possibilité qu'un événement survienne et dont les conséquences seraient susceptibles d'affecter les personnes, les actifs, l'environnement, les objectifs de la Société ou sa réputation. Le risque représente également la possibilité de manquer une opportunité, par exemple stratégique. La gestion des risques est un dispositif dynamique qui permet aux dirigeants d'identifier, d'analyser et de traiter les principaux risques au regard des objectifs stratégiques de la Société pour les maintenir à un niveau acceptable. Elle vise à être globale et doit couvrir l'ensemble des activités, processus et actifs de ce dernier.

La gestion des risques comprend des thématiques bien plus larges que les seuls risques financiers : ils comprennent les risques liés à l'activité, l'organisation, la structure et le fonctionnement de la Société.

La politique de gestion des risques de DBV Technologies a pour objectifs de :

- créer et préserver la valeur, les actifs et la réputation de la Société ;
- sécuriser la prise de décision et les processus internes de la Société pour favoriser l'atteinte des objectifs ;
- identifier et analyser les principales menaces potentielles afin d'anticiper les risques de manière proactive ;
- assurer l'homogénéité des décisions dans le respect des valeurs et de la stratégie de la Société ;
- rassembler les collaborateurs de la Société autour d'une vision commune en matière de gestion des risques.

2.2.2 Dispositif d'identification, d'évaluation et de gestion des risques

Dans le cadre du processus de gestion des risques et de contrôle interne, des plans d'actions sont mis en place pour traiter les risques identifiés et dont les impacts sur le patrimoine, l'image ou la réputation de la Société seraient significatifs.

Le dispositif de gestion des risques fait l'objet d'une surveillance et d'une revue régulières : son suivi permet l'amélioration continue du dispositif. L'objectif est d'identifier et d'analyser les principaux risques, et de tirer des enseignements des risques survenus.

2.2.3 Articulation entre la gestion des risques et le contrôle interne

Les dispositifs de gestion des risques et de contrôle interne participent de manière complémentaire à la maîtrise des activités de la Société :

- le dispositif de gestion des risques vise à identifier et analyser les principaux risques. Les risques sont traités et font l'objet de plans d'actions. Ces derniers peuvent prévoir une adaptation de l'organisation, la conduite de projets mais également prévoir la mise en place de contrôles. Ces contrôles à mettre en place relèvent du dispositif de contrôle interne et peuvent être revus à la lumière des cartographies des risques ;

- le dispositif de contrôle interne s'appuie sur le dispositif de gestion des risques pour identifier les principaux risques à maîtriser.

L'articulation et l'équilibre conjugués des deux dispositifs sont conditionnés par l'environnement de contrôle, qui constitue leur fondement commun, notamment la culture du risque et du contrôle propre à la Société et ses valeurs éthiques.

2.3 DISPOSITIF DE CONTRÔLE INTERNE

2.3.1 Définition

Le dispositif de contrôle interne est mis en œuvre par le management opérationnel et tous les employés afin de donner à la Direction Générale et aux actionnaires une assurance raisonnable de l'atteinte des objectifs suivants :

- la conformité aux lois et règlements ;
- l'application des instructions et des orientations fixées par la Direction Générale ;

- le bon fonctionnement des processus internes, notamment ceux concourant à la sauvegarde de ses actifs ;
- la fiabilité des informations financières et de façon plus générale de toutes les informations communiquées.

2.3.2 Limites du contrôle interne

La probabilité d'atteindre ces objectifs est soumise aux limites inhérentes à tout système de contrôle interne, et notamment :

- aux erreurs humaines commises ou aux dysfonctionnements survenus lors de la prise de décisions ou dans l'application de celles-ci ;
- aux cas de collusion délibérée entre plusieurs personnes qui permettent d'éluder le dispositif de contrôle en place ;
- ou au cas où la mise en place, voire le maintien d'un contrôle, serait plus onéreuse que le risque qu'il est censé pallier.

Par ailleurs, dans la poursuite des objectifs précités, il va de soi que les entreprises sont confrontées à des événements et aléas qui sont indépendants de leur volonté (évolution imprévue des marchés, de la concurrence et de la situation géopolitique, erreur de prévision ou d'estimation des effets de ces évolutions sur l'organisation, etc.).

2.3.3 Organisation du contrôle interne

L'organisation de la Société s'articule autour des Directions suivantes :

- les Directions Opérationnelles comprenant notamment la Direction Médicale, la Direction Recherche & Développement, la Direction des Opérations techniques et de la Qualité et la Direction Fabrication et Chaîne d'approvisionnement ;
- la Direction Financière et la Direction des Systèmes d'Information ;
- la Direction des Affaires Réglementaires ;
- la Direction des Ressources Humaines et la Direction de la Communication ;
- la Direction Juridique.

Les Directions Opérationnelles, avec l'appui de l'expertise technique des Directions Financière, Affaires Réglementaires, Ressources Humaines et Juridique pilotent la mise en œuvre des objectifs et les résultats d'exploitation fixés par la Direction Générale. À ce titre, elles participent au dispositif de contrôle interne et sont associées à la gestion des risques, dès lors que les processus opérationnels clés ont un impact sur le patrimoine et/ou les résultats de la Société.

Les Directions, quelles qu'elles soient, évoluent et se structurent pour accompagner la croissance de la Société.

Les principaux acteurs du dispositif de contrôle interne sont :

Le Conseil d'administration

Le contrôle interne au sein de la Société est assuré *in fine* par le Conseil d'administration, au travers notamment du Comité d'Audit. Le Comité d'Audit est périodiquement informé du

processus d'identification, d'évaluation et de gestion des principaux risques, et joue un rôle clé dans la supervision du contrôle interne sur l'information financière.

Le Comité exécutif

Le Comité exécutif ("COMEX") assiste le Directeur Général dans le pilotage stratégique et opérationnel de la Société,, accompagné de Comités de pilotage pour chacun des projets clés stratégiques de la Société. Il veille au respect des procédures en place et au suivi des plans d'actions identifiés. Ce Comité se réunit chaque semaine et est composé, à la date du présent

document d'enregistrement universel, du Directeur Général, de la Directrice Financière, de la Directrice des Ressources Humaines, du Directeur Médical, du Directeur des Opérations techniques et de la Qualité, du Directeur Fabrication et Chaîne d'approvisionnement, du Directeur des Affaires Réglementaires et de la Directrice Juridique.

Les Groupes de travail pour les projets structurants de la Société

Des groupes de travail ont été constitués impliquant de nombreux collaborateurs français et américains issus de différents départements, notamment afin de répondre aux demandes d'information, ainsi qu'aux demandes et recommandations de la FDA des États-Unis.

Ces groupes ont pour mission d'apporter aux membres du COMEX des recommandations d'actions ou d'orientations visant à une prise de décision rapide et efficace.

La Direction de la Qualité

Cette fonction englobe l'ensemble du cycle de vie d'un produit, c'est-à-dire les activités recherche, développement, fabrication et future distribution. Elle est responsable de la conformité aux bonnes pratiques au sein de la Société.

Son rôle est de mettre en œuvre, d'améliorer et de maintenir un système global et intégré de gestion de la qualité en conformité avec les exigences des Bonnes Pratiques de

Laboratoires (BPL), Bonnes Pratiques Cliniques (BPC), Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF), Bonnes Pratiques de Distribution (BPD) et Bonnes Pratiques Pharmacovigilance (BPP) tant pour les produits en phase de développement clinique que pour les futurs produits commercialisés.

La Direction Financière

La Direction Financière de DBV joue un rôle important dans la gestion des risques et dans le contrôle au niveau des fonctions locales et centrales (assurances, consolidation et reporting statutaire, contrôle interne et management des risques, plan et contrôle financier, financement et trésorerie, achats, fiscalité, relations investisseurs et systèmes d'information).

En particulier, la Direction Financière pilote la mise en place du dispositif de contrôle interne au sein de l'entreprise, sous le contrôle du Comité de l'information financière. À ce titre, elle :

- coordonne l'élaboration, la mise à jour et la communication du manuel de contrôle interne ;

- suit la mise en place des exigences, des directives, processus et contrôles définis de façon centrale ;
- assiste les différentes Directions Opérationnelles et fonctionnelles dans leurs efforts d'amélioration et de remédiation des défaillances de contrôle interne ;
- coordonne et prépare l'évaluation de l'efficacité du dispositif de contrôle interne relatif à l'information financière (article 404 de la loi Sarbanes-Oxley).

La Direction des Ressources Humaines et la Direction Juridique

La Direction des Ressources Humaines s'appuie sur des conseils externes et apporte son conseil aux opérationnels et aux comités spécialisés, notamment en matière de nomination des membres du Conseil d'administration et de rémunération des dirigeants mandataires sociaux.

La Direction Juridique apporte son expertise juridique aux opérationnels, notamment en matière de rédaction de contrats, de propriété intellectuelle et de *compliance* et prend en charge, avec l'aide de la Secrétaire du Conseil d'administration, l'organisation et la tenue des réunions du Conseil d'administration. La Direction Juridique comprend par ailleurs un Délégué à la Protection des Données, en application du RGPD.

La Direction des Affaires Réglementaires

La Direction des Affaires Réglementaires joue un rôle important dans le développement et la commercialisation des produits de la Société en apportant son expertise pour le développement des produits, les études non cliniques et cliniques. Elle est en charge des demandes d'autorisation d'étude clinique et des demandes de mise sur le marché et de tous les échanges,

réunions, demandes d'avis auprès de autorités de santé. Cette direction travaille en étroite collaboration avec les parties prenantes internes et externes afin de s'assurer que les produits de la Société sont développés et commercialisés selon les réglementations applicables dans les pays cibles.

Le Comité de l'information financière (« Disclosure Committee »)

Ce Comité regroupe la Directrice Financière, la Directrice Juridique et le Directeur des Ressources Humaines. Il revoit la communication financière annuelle ainsi que tout événement significatif de la Société afin que les comptes incorporent toute information nécessaire au reflet fidèle de la situation de la Société. Le Comité assiste la Directrice Financière et le Directeur Général dans l'appréciation de l'efficacité du contrôle interne autour de l'information financière et de son adéquation vis-à-vis de l'organisation de la Société.

Les principes comptables ayant un impact significatif sur la présentation des états financiers, les principales options comptables et les choix effectués ainsi que les changements de principes comptables envisagés font quant à eux l'objet d'une note ou d'une présentation spécifique au Comité d'Audit.

2.3.4 Culture du contrôle

L'environnement de contrôle est favorisé par l'implication des dirigeants dans la promotion de la démarche d'éthique.

La Société a élaboré un Code Éthique et de Conduite Professionnelle afin de promouvoir une culture de responsabilité et d'engagement, et garantir une conduite professionnelle éthique sans faille dans ses relations avec ses patients, ses clients, ses partenaires commerciaux et ses actionnaires, mais aussi lors de ses interactions avec les autorités gouvernementales. Il fournit les informations nécessaires pour agir avec intégrité et dans le respect des lois et réglementations applicables à ses activités. Il s'applique à tous les employés, dirigeants, Administrateurs, sous-traitants, agents et partenaires commerciaux de la Société.

Tout collaborateur agissant de bonne foi, ayant un doute ou un soupçon de pratiques potentiellement illégales dans les domaines de la finance, comptabilité, lutte contre la corruption, droit de la concurrence, discrimination et harcèlement, sécurité, santé et hygiène au travail, ou encore protection de l'environnement peut recourir à une procédure d'alerte, en faisant part de ses préoccupations par courrier postal ou par courriel à l'adresse électronique créée à cet effet.

Par ailleurs, la Société a adopté une politique en matière de délits d'initiés. Cette politique a pour objectif de rappeler les lois et règles applicables en matière d'abus de marché et de délits d'initiés ainsi que les sanctions attachées à la divulgation ou à l'exploitation éventuelle d'une information privilégiée ou d'une information matérielle non publique.

2.3.5 L'information et la communication

Les principaux documents clés de la Société (code d'éthique, règlement intérieur, politique en matière de délits d'initiés, procédures spécifiques) sont disponibles sur l'intranet de la Société.

2.3.6 Les procédures de contrôle interne relatives à l'élaboration et au traitement de l'information comptable et financière

La Société a formalisé un certain nombre de procédures internes considérées comme essentielles au bon fonctionnement de son activité dans un environnement sécurisé. Le référentiel de contrôle interne comprend une documentation de chaque processus et procédures associées, une matrice des risques et contrôles qui indique notamment la nature de chaque contrôle, la personne responsable, sa fréquence de réalisation, et est complétée d'une fiche sur son mode opératoire.

Les principaux processus entrant dans le cadre du contrôle interne informatique sont formalisés notamment sur la gestion des accès, la gestion de la maintenance et l'exploitation informatique (sauvegardes, incidents). Les contrôles associés ont été évalués et sont revus périodiquement. Une charte informatique est communiquée à l'ensemble du personnel et décrit les règles de sécurité à respecter par les collaborateurs, les rappels réguliers de ces règles sont effectués par le Directeur des Systèmes d'information.

La Société a notamment formalisé un manuel financier pour documenter les règles de comptabilité, le processus de suivi de gestion et de préparation des états financiers.

La plupart des fonctions support ont également défini des procédures spécifiques :

- les procédures d'achats qui définissent les politiques, procédures et conditions d'achats ;
- les procédures de gestion des ressources humaines ;
- les procédures juridiques qui définissent les principes auxquels la Société doit se conformer, notamment le respect des lois et réglementations applicables.

La Société a mis en place un dispositif financier de contrôle des dépenses et de la trésorerie. Une procédure d'autorisation financière fixe les seuils d'engagement financier pour l'ensemble des responsables autorisés au sein de la Société.

La gestion de la trésorerie est centralisée afin de gérer au mieux les actifs financiers et la liquidité de la Société. Une charte de trésorerie définit les règles et les principes de gestion de la trésorerie et des risques associés.

La Société a également mis en place un dispositif de gestion de la fraude qui vise à prévenir, détecter et gérer les situations de fraude.

2.3.7 Le pilotage du contrôle interne

Le pilotage du contrôle interne est assuré à tous les niveaux de la Société.

Les groupes de travail des projets structurants de la Société suivent l'avancée des projets et les risques matériels afférents. Chaque projet fait l'objet d'une présentation et d'une revue lors des sessions du COMEX. Ces réunions permettent ainsi de mesurer l'efficacité des dispositifs mis en œuvre. Une synthèse est également présentée au Conseil d'administration.

2.3.8 Dispositif relatif au reporting comptable et financier

La Direction Financière est responsable de l'établissement des comptes sociaux et consolidés.

Un système d'information permet le traitement de la gestion des achats, la comptabilité générale et la comptabilité auxiliaire. L'organisation et le fonctionnement de l'ensemble du système d'information font l'objet de mesures fixant les conditions de validation des traitements et procédures de clôture, de conservation des données et de vérification des enregistrements.

Les comptes consolidés sont utilisés en interne pour le suivi et l'analyse des performances de la Société. L'analyse critique des données financières historiques et prévisionnelles fait l'objet de réunions de travail régulières entre le département financier et les opérationnels afin d'assurer, notamment, la

maîtrise et la fiabilisation de l'information financière de la société mère et de ses filiales. La Direction Financière établit et diffuse régulièrement des rapports de gestion à destination du Comité exécutif et du Conseil d'administration. Ces rapports permettent d'apprécier l'avancement des dépenses, en regard du budget et des différentes prévisions et de prendre des mesures correctives le cas échéant.

Un suivi de la trésorerie et des dépenses est présenté mensuellement au Comité exécutif. Les autres éléments de suivi sont élaborés sur une base trimestrielle.

Une évaluation de l'efficacité du contrôle interne est réalisée annuellement par le Management conformément aux exigences de l'article 404 du *Sarbanes-Oxley Act*.

2.4 ASSURANCES ET COUVERTURES DES RISQUES

La Société a mis en place une politique de couverture des principaux risques assurables avec des montants de garantie qu'elle estime compatibles avec la nature de son activité. Les polices d'assurance souscrites sont principalement les suivantes :

- Police dite « Dommages aux biens » qui couvre classiquement les risques d'incendie, explosion, foudres, dommages électriques, risques spéciaux, risques informatiques, vols, et bris de machine.
- Police d'assurance « Responsabilité Civile » qui couvre les risques liés à l'exploitation ainsi que la conduite des essais cliniques.
- Police d'assurance « Cyber », qui couvre les risques informatiques.
- Police d'assurance « Responsabilité des dirigeants et Administrateurs sociaux » qui couvre la responsabilité civile des dirigeants de la Société, lorsque leur responsabilité est mise en cause dans l'exercice de leur fonction.

Le montant des charges supportées par la Société au titre de l'ensemble des polices d'assurance s'élevait à 3,0 millions de dollars en 2025, contre 3,2 millions de dollars en 2024.

La Société estime que les polices d'assurance mentionnées ci-dessus couvrent de manière adaptée les risques inhérents à ses activités et susceptibles d'être assurés et que sa politique d'assurance est cohérente avec les pratiques dans son secteur d'activité. Cependant, toutes les polices comportent des exclusions, notamment sur l'exposition « Pandémie », des limites et des franchises qui sont généralement d'usage en la matière. La Société ne peut garantir qu'elle sera toujours en mesure de conserver et le cas échéant, d'obtenir les garanties similaires à un coût acceptable, ce qui pourrait conduire à accepter des polices d'assurance plus onéreuses et/ou assumer un niveau de risque plus élevé, ceci en particulier au fur et à mesure qu'elle développera ses activités.

Par ailleurs, l'occurrence d'un ou de plusieurs sinistres importants, même s'ils sont couverts par ces polices d'assurance, pourrait sérieusement affecter l'activité de la Société et sa situation financière compte tenu de l'interruption de ses activités pouvant résulter d'un tel sinistre, des délais de remboursement par les compagnies d'assurance, des dépassements des limites fixées dans les polices et enfin en raison du renchérissement des primes qui s'ensuivrait. La réalisation de l'un ou de plusieurs de ces risques pourrait avoir un effet défavorable significatif sur l'activité, les perspectives, la situation financière, les résultats ou le développement de la Société.

2.5 PROCÉDURES JUDICIAIRES ET D'ARBITRAGE

À la date du présent document d'enregistrement universel, la Société ne fait l'objet d'aucune réclamation et d'aucune procédure judiciaire ou d'arbitrage significative.

2.6 ÉVALUATIONS RÉALISÉES DANS LE CADRE DU SARBANES-OXLEY ACT

Dans le cadre du rapport annuel qui est déposé par la Société auprès de la SEC (« **Annual Report on Form 10-K** ») et conformément aux dispositions de l'article 302 du Sarbanes-Oxley Act, les cadres dirigeants de la Société, et notamment le Directeur Général et la Directrice Financière, procèdent à une évaluation de l'efficacité des contrôles et des procédures relatives aux informations publiées (*Disclosure Controls and Procedures*) tels que définis par la réglementation américaine et concluent à leur efficacité dans les termes contenus dans l'Annual Report on Form 10-K.

Il appartient à la Direction de la Société d'établir et de maintenir un dispositif de contrôle interne relatif à l'information financière (au sens des Articles 13a-15(f) et 15d-15f (f) du Securities Exchange Act) et d'en évaluer l'efficacité. Sous la supervision et avec la participation du Directeur Général de la Société et de la Directrice Financière de la Société, la Direction a évalué le dispositif de contrôle interne relatif à l'information financière conformément au référentiel Contrôle interne : une approche intégrée (2013) publié par le « *Committee of Sponsoring Organizations of the Treadway Commission* » (« **COSO** »). Sur la base de cette évaluation, il a été conclu que le dispositif de contrôle interne relatif à l'information financière de la Société au 31 décembre 2025 était efficace à un degré d'assurance raisonnable.

En application de l'article 404 du Sarbanes-Oxley Act, le Directeur Général et la Directrice Financière ont établi un rapport sur le contrôle interne de l'information financière au sein de la Société, qui précise que :

- le Directeur Général et la Directrice Financière sont responsables de la mise en place et du maintien d'un processus de contrôle interne de l'information financière adéquat ;
- le Directeur Général et la Directrice Financière ont procédé à une évaluation au 31 décembre 2025 de l'efficacité du contrôle interne de l'information financière au sein de la Société. Cette évaluation a été réalisée en suivant les critères définis dans le référentiel de contrôle interne retenu par la Société, le COSO 2013 ;
- dans le cadre du Sarbanes-Oxley Act, le Directeur Général et la Directrice Financière ont conclu que le contrôle interne relatif à l'information financière au sein de la Société était efficace au 31 décembre 2025 ;
- les commissaires aux comptes ont par ailleurs procédé aux vérifications du contrôle interne qu'ils ont jugées nécessaires dans le cadre de leur mission d'audit des comptes.



3

Rapport sur le gouvernement d'entreprise

3.1	Code de gouvernance	82
3.2	Composition et fonctionnement des organes de gouvernance	83
3.2.1	Composition du Conseil d'administration, des Comités et de la Direction Générale	83
3.2.2	Fonctionnement du Conseil d'administration, des Comités spécialisés et de la Direction Générale	99
3.3	Dispositions statutaires relatives à la gouvernance de la Société	103
3.4	Rémunération des administrateurs et dirigeants	105
3.4.1	Politique de rémunération au titre de l'exercice 2026	105
3.4.2	Rémunération totale et avantages versés au cours de l'exercice 2025 ou attribués au titre du même exercice aux mandataires sociaux et aux cadres dirigeants « named executive officers »	110
3.5	Sommes provisionnées par la société aux fins de versement de pensions, retraites et autres avantages du même ordre au profit des administrateurs et dirigeants	117
3.6	Bons de souscription d'actions, bons de souscription de parts de créateur d'entreprise, stock-options ou autres titres donnant accès au capital attribués aux administrateurs dirigeants	117
3.7	Conventions conclues au cours de l'exercice par la société avec ses dirigeants, rapport des commissaires aux comptes et procédure d'évaluation des conventions courantes conclues à des conditions normales	118
3.7.1	Conventions conclues entre un mandataire social ou un actionnaire détenant plus de 10 % des droits de vote et une société contrôlée	118
3.7.2	Conventions réglementées conclues par la Société	118
3.7.3	Rapport spécial des Commissaires aux comptes sur les conventions réglementées – Assemblée générale d'approbation des comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2025	119
3.7.4	Procédure d'évaluation des conventions courantes conclues à des conditions normales	122
3.8	Opérations sur titres des dirigeants (article 223-26 du règlement général de l'AMF)	123
3.9	Politique de distribution des dividendes	123

Le présent rapport est établi par le Conseil d'administration (le « **Conseil d'administration** » ou le « **Conseil** ») de DBV Technologies (la « **Société** »), en application des dispositions de l'article L. 225-37 alinéa 6 du Code de commerce. Il présente l'ensemble des informations prévues par les articles L. 225-37-4, L. 22-10-10 et L. 22-10-11 du Code de commerce, incluant notamment la composition et les modalités de fonctionnement du Conseil d'administration et de ses Comités, ses rapports avec la Direction Générale de la Société ainsi que les informations susceptibles d'avoir une incidence en cas d'offre au public d'achat ou d'échange.

En outre, conformément aux dispositions des articles L. 22-10-8 et L. 22-10-9 du Code de commerce, le présent rapport présente (i) la politique de rémunération des mandataires sociaux et (ii) la

rémunération totale et les avantages de toute nature, versés à chacun des mandataires sociaux durant l'exercice écoulé ou attribués au titre du même exercice.

Ce rapport prend en compte les recommandations de l'Autorité des Marchés Financiers (« **AMF** ») et du Code Middlednext auquel la Société se réfère.

Il a été établi avec le support de la Direction juridique, de la Direction Financière et de la Direction des Ressources Humaines de la Société. Il a été revu par le Comité d'Audit en date du 25 mars 2026, par le Comité des Nominations et de la Gouvernance en date du 13 février 2026 et par le Comité des Rémunérations en date du 13 février 2026. Il a été revu et approuvé par le Conseil d'administration en date du 26 mars 2026.

3.1 CODE DE GOUVERNANCE

La Société se réfère au Code Middlednext de gouvernement d'entreprise de septembre 2021, disponible sur le site de Middlednext (www.middlednext.com), (le « **Code Middlednext** »).

En outre, les titres de la Société étant cotés sur le Nasdaq et la Société ayant depuis le 1^{er} janvier 2021 le statut de « *Domestic Issuer* » aux États-Unis ⁽¹⁾, la Société est également soumise aux règles de gouvernance applicables aux sociétés cotées sur ce marché (les « **Règles du Nasdaq** »).

La Société respecte l'ensemble des recommandations du Code Middlednext à l'exception de celles qui sont mentionnées dans le tableau suivant :

Recommandations écartées	Justification
Déontologie des membres du Conseil - nombre minimum d'actions à détenir par les administrateurs (R1)	La Société prévoit de modifier ses Statuts et le Règlement Intérieur du Conseil en 2026, afin de fixer un seuil minimum de détention d'actions de la Société. Ces actions seront détenues sous la forme nominative, comme prévu par l'article L 225-109 du Code de commerce.
Présidence du Comité des Nominations et de la Gouvernance par un Administrateur indépendant (R7)	Monsieur Michael J. Goller, Président du Comité des Nominations et de la Gouvernance, n'est pas considéré comme indépendant selon les critères définis par le Code Middlednext. Il est toutefois considéré comme indépendant au sens des Règles du Nasdaq. Monsieur Michael Goller est Président du Comité des Nominations et de la Gouvernance depuis sa mise en place par le Conseil en 2018 et la Société souhaite continuer à capitaliser sur sa connaissance de la Société et son expérience en la matière.
Mise en place d'un Comité spécialisé sur la responsabilité sociale/sociétale et environnementale des entreprises (« RSE ») (R8)	La Société est en cours de réflexion concernant l'élaboration et la structuration d'une politique RSE adaptée à sa taille, à ses activités et au stade de son développement. Cette politique n'étant pas encore mise en œuvre, le Conseil juge prématurée la mise en place d'un comité spécialisé.
Politique de diversité et d'équité au sein de l'entreprise (R15)	La Société est en cours d'élaboration et de structuration de sa politique de diversité. La Société privilégie une approche globale sur la France et les États-Unis et un Directeur des ressources humaines a été recruté à cet effet aux États-Unis en 2025. Au regard de l'actualité de la Société en 2025 et de son développement, en France et au niveau international, le Conseil prévoit d'examiner cette politique quand les conditions de mise en place seront stabilisées.
Définition et transparence de la rémunération des dirigeants mandataires sociaux (R16)	Pour des raisons de confidentialité, le niveau de réalisation des objectifs servant à la détermination de la rémunération variable annuelle du Directeur Général ne peut être donné.
Présentation d'un ratio d'équité complémentaire en plus des ratios prévus par la loi (R16)	Le rapport sur le gouvernement d'entreprise présente la comparaison du niveau de la rémunération des mandataires sociaux avec le niveau de la rémunération moyenne et médiane des salariés de la Société. Le Directeur Général de la Société étant basé aux États-Unis, sa rémunération a été établie selon les pratiques du marché nord-américain et il n'est pas apparu pertinent de comparer le niveau de cette rémunération avec le niveau du SMIC français. Par ailleurs, à titre d'information, la Société publie également la comparaison du niveau de la rémunération du Directeur Général avec la rémunération des named executive officers et du rendement par actionnaire.

⁽¹⁾ Il est rappelé que la Société avait précédemment le statut de « *Foreign Private Issuer* » aux États-Unis.

Recommandations écartées	Justification
Revue du plan de succession des dirigeants sur une base annuelle (R17)	Étant donné l'actualité de la Société en 2025, le Conseil a reporté la revue annuelle du plan de succession. La Société a l'intention de se conformer à cette recommandation en 2026, comme elle l'a déjà fait lors d'exercices précédents.
Stock-options et attributions gratuites d'actions (R21)	Le rapport sur le gouvernement d'entreprise présente la politique de rémunération long terme du Directeur général, qui comprend notamment l'attribution de stock-options, qui peuvent être soumises à des conditions de performance, et d'actions gratuites soumises à des conditions de performance. Les stock-options attribuées au Directeur général en 2025 ne sont soumises à aucune condition de performance. La Société étant également cotée sur le Nasdaq, cette pratique correspond à celle des sociétés de biotechnologies nord-américaines. Le rapport sur le gouvernement d'entreprise présente la politique de rémunération long terme des administrateurs incluant la possibilité d'attribuer des bons de souscription d'actions (« BSA ») à leur juste valeur de marché. Ces BSA ne sont pas soumis à une condition de performance conformément à la pratique de marché des sociétés de biotechnologies nord-américaines.

3.2 COMPOSITION ET FONCTIONNEMENT DES ORGANES DE GOUVERNANCE

La Société est une société anonyme à conseil d'administration depuis le 23 décembre 2005, date de passage de la Société d'une société anonyme à directoire et conseil de surveillance à une société anonyme à conseil d'administration.

Le Conseil d'administration a estimé que la dissociation des fonctions du Président du Conseil d'administration (le « **Président du Conseil d'administration** ») et de Directeur Général (le « **Directeur Général** ») permettrait d'assurer un meilleur équilibre des pouvoirs entre, d'une part, le Conseil d'administration, animé par le Président, chargé du contrôle permanent de la gestion et définissant avec le Directeur Général les orientations stratégiques de la

Société et, d'autre part, le Directeur Général, seul représentant légal de la Société et en charge de la gestion, de la Direction et de la mise en œuvre de la stratégie de la Société.

Il a par ailleurs été fait le choix que le Directeur Général soit également Administrateur. En effet, le Conseil d'administration estime que ce mandat Administrateur constitue un complément utile et nécessaire à la fonction de Directeur Général et permet au Conseil d'administration lors de ses délibérations de bénéficier de l'expertise du Directeur Général. Cela permet également une plus grande cohésion entre le Conseil d'administration et le Directeur Général.

3.2.1 Composition du Conseil d'administration, des Comités et de la Direction Générale

Les règles de composition du Conseil d'administration, des Comités institués par le Conseil d'administration et de la Direction Générale sont fixées dans les statuts de la Société (les « **Statuts** ») et dans le règlement intérieur du Conseil (le « **Règlement Intérieur** »).

Le Règlement Intérieur est mis à jour régulièrement par le Conseil d'administration afin de tenir compte des évolutions réglementaires et liées à la gouvernance.

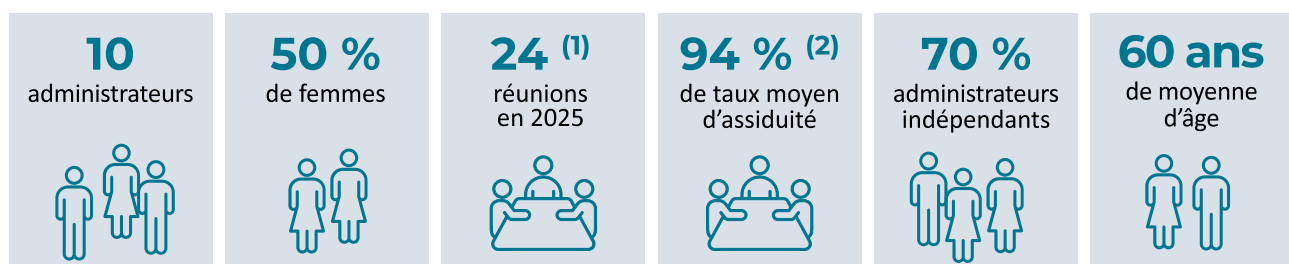
L'article 11 des Statuts a été modifié par décision du Conseil d'administration du 18 octobre 2024 afin de permettre que toutes les décisions du Conseil d'administration puissent être prises par voie de consultation écrite, conformément au décret n°2024-904 du 8 octobre 2024.

La trente-huitième résolution de l'Assemblée Générale du 11 juin 2025 a ratifié la modification de l'article 13 des Statuts, afin de fixer à 80 ans l'âge limite applicable à l'exercice des fonctions de Président du Conseil d'administration.

Le Conseil d'administration en date du 29 juillet 2025 a décidé la modification de l'article 15 des Statuts, sur recommandation du Comité des Nominations et de la Gouvernance, sous réserve de ratification par l'Assemblée Générale du 3 juin 2026 ("l'**AG 2026**"), afin d'introduire une limite d'âge applicable aux fonctions de Directeur Général fixée à 70 ans.

Les Statuts et le Règlement Intérieur sont disponibles en version française et en version anglaise sur le site Internet de la Société à la rubrique : Investisseurs/Gouvernance d'entreprise.

3.2.1.1 Composition du Conseil d'administration



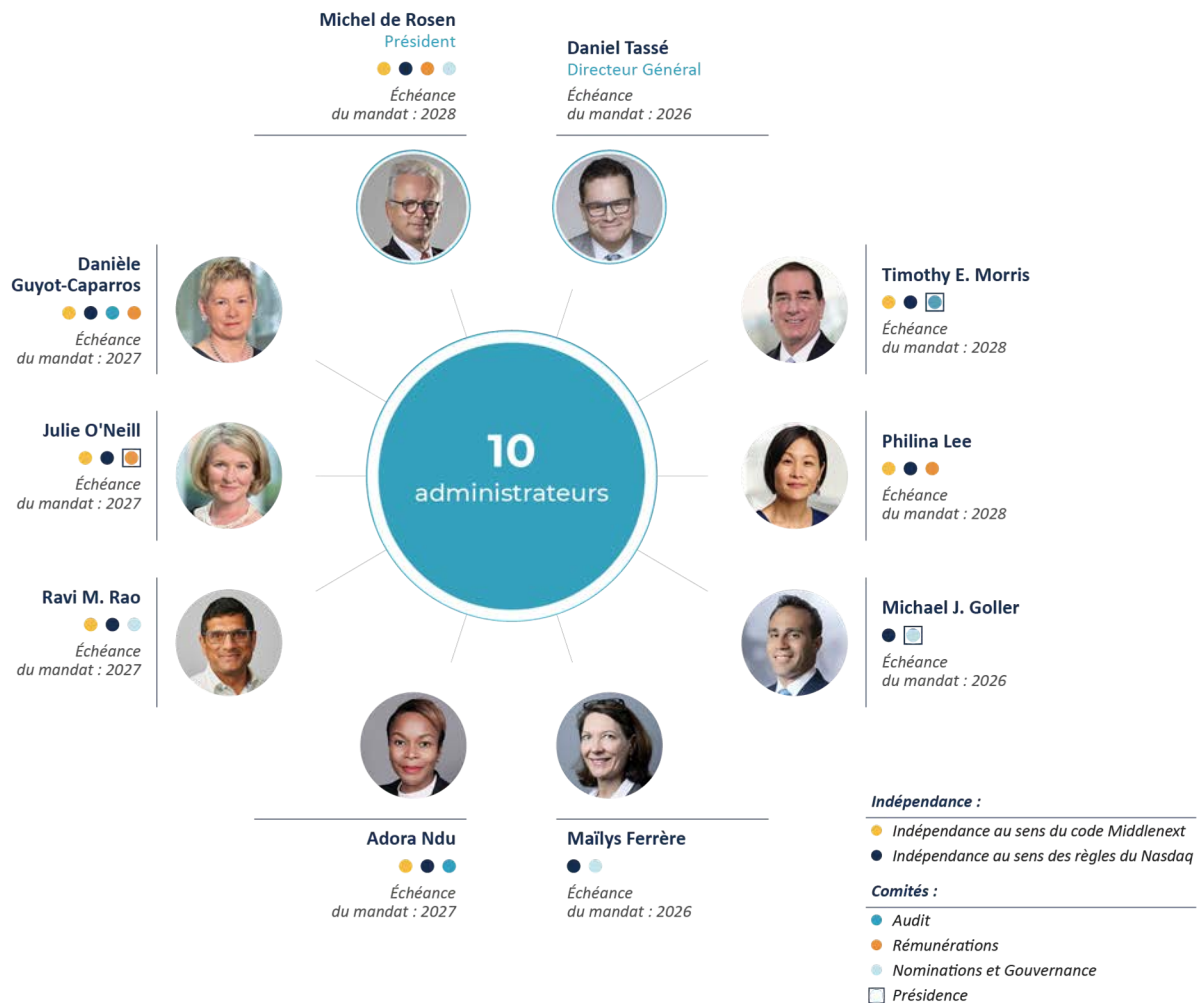
(1) Dont 10 séances supplémentaires, et 4 consultations écrites.

(2) Taux moyen d'assiduité, avec :

- 93,3 % de taux moyen d'assiduité aux séances planifiées ;
- 94,4 % de taux moyen d'assiduité aux séances supplémentaires ;

Composition actuelle du Conseil d'administration

La composition du Conseil d'administration au 26 mars 2026 est présentée dans le tableau ci-après :



Le Conseil d'administration est actuellement composé de dix Administrateurs (les « **Administrateurs** »).

Un échelonnement du renouvellement des mandats des Administrateurs est en place. Lors de l'AG 2026, seront soumis au vote des actionnaires :

- le renouvellement de trois mandats d'Administrateurs arrivés à échéance (Daniel Tassé, Michael Goller et Maïlys Ferrère), et

- la ratification de la cooptation de Philina Lee pour la durée restant à courir du mandat d'Administrateur de Daniel Soland, approuvée par le Conseil lors de sa réunion du 30 octobre 2025.

Par la suite, quatre mandats arriveront à échéance en 2027 et trois mandats arriveront à échéance en 2028.

Biographies des Administrateurs ; mandats et fonctions exercés



Âge
75 ans

Nationalité
Française

Adresse professionnelle
107 avenue de la
République, 92320 Châtillon

Michel de Rosen

Président du Conseil

FORMATION ET PARCOURS PROFESSIONNEL

Michel DE ROSEN a occupé des fonctions de Directeur Général et de dirigeant de premier plan dans les secteurs biopharmaceutique, industriel et des télécommunications, en Europe et aux États-Unis. De 2009 jusqu'à son départ à la retraite en 2017, il a été Président-Directeur Général d'Eutelsat Communications, accompagnant la société dans une phase de croissance internationale significative.

Auparavant, il a exercé les fonctions de Président-Directeur Général de la société américaine ViroPharma Incorporated de 2000 à 2008, conduisant la transformation de cette entreprise biopharmaceutique et développant son portefeuille ainsi que ses activités.

Plus tôt dans sa carrière, Michel de Rosen a occupé pendant plus de quinze ans différentes fonctions de direction au sein du groupe Rhône-Poulenc. Il a notamment été Directeur Général de Pharmuka de 1983 à 1986, puis Directeur Général de Rhône-Poulenc Fibres et Polymères de 1988 à 1993.

Il a également exercé des fonctions de haut niveau au sein de l'administration française, notamment au sein des ministères des Finances, de la Défense, de l'Industrie et des Télécommunications, où il a été auditeur à l'Inspection générale des finances, conseiller du ministre de la Défense et Directeur de cabinet du ministre de l'Industrie.

Michel de Rosen est actuellement membre du Conseil d'administration de Forvia SE. Il a précédemment exercé des fonctions d'Administrateur de Pharnext SA et d'Idorsia Pharmaceuticals Ltd.

Il est titulaire d'un MBA de HEC et d'un master d'administration publique de l'École nationale d'administration.

MANDATS ET FONCTIONS EXERCÉS DANS DES SOCIÉTÉS OU AUTRES FORMES D'ORGANISATIONS EN FRANCE OU À L'ÉTRANGER

DBV Technologies

- Administrateur indépendant
- Président du Conseil d'administration
- Membre du Comité des Rémunérations
- Membre du Comité des Nominations et de la Gouvernance

Mandat d'Administrateur

- Cooptation CA 02/05/2018
- Ratification AG 22/06/2018
- Dernier renouvellement AG 11/06/2025
- Échéance AG 2028

Mandat de Président du Conseil d'administration

- Nomination CA 04/03/2019
- Dernier renouvellement AG 11/06/2025
- Échéance AG 2028
- Échéance : durée du mandat d'Administrateur

MANDATS ET FONCTIONS AU COURS DES CINQ DERNIÈRES ANNÉES, QUI NE SONT PLUS EXERCÉS

DBV Technologies

- Néant

Sociétés hors DBV Technologies

- Forvia SE, société française cotée sur Euronext Paris (Président du Conseil d'administration) depuis 2017

Sociétés hors DBV Technologies

- Idorsia Pharmaceuticals, société cotée suisse (Administrateur) de 2020 à 2021
- Pharnext, société cotée française, de 2016 à 2022.



Daniel Tassé

Directeur Général

FORMATION ET PARCOURS PROFESSIONNEL

Daniel TASSÉ, Directeur Général depuis le 29 novembre 2018 et Administrateur depuis le 4 mars 2019, possède plus de 30 ans d'expérience dans la transformation et le développement de sociétés pharmaceutiques et biotechnologiques à l'échelle mondiale, ainsi que dans la mise sur le marché de thérapies innovantes, notamment pour les populations pédiatriques et les maladies rares.

Avant de rejoindre DBV Technologies, il a exercé les fonctions de Président et Directeur Général d'Alcresta Therapeutics, Inc. de 2016 à 2018, où il a supervisé le développement clinique, réglementaire et commercial du premier produit de la société et dirigé son lancement sur le marché.

De 2008 à 2015, Monsieur Tassé a exercé les fonctions de Président et Directeur Général d'Ikaria, Inc., société spécialisée dans le développement de thérapies et de dispositifs médicaux destinés aux patients en phase critique. Sous sa direction, la société a connu une expansion internationale, développé un portefeuille clinique diversifié, significativement accru son chiffre d'affaires et mené à bien une séparation stratégique en deux entités distinctes, Ikaria et Bellerophon Therapeutics.

Au cours de sa carrière, Daniel Tassé a également occupé plusieurs fonctions de gouvernance et de représentation au sein de l'industrie. Il a notamment siégé au Conseil de PhRMA, a été membre du Healthcare Leadership Council et du Health Section Governing Board, et a coprésidé le Comité de bioéthique.

Daniel Tassé siège actuellement au Conseil d'administration de Regenxbio Inc., où il est Administrateur principal indépendant et Président du Comité des rémunérations. Il a précédemment siégé aux Conseils d'administration d'Indivior plc (2014-2021), où il a notamment exercé les fonctions d'Administrateur principal indépendant, de Président par intérim et de Président du Comité d'audit, de HLS Therapeutics (2018-2019) et de Bellerophon Therapeutics Inc. (2014-2019).

Il est titulaire d'une licence (BSc) ès sciences en biochimie de l'Université de Montréal et parle couramment le français et l'anglais.

Âge
66 ans

Nationalités
Canadienne et Américaine

Adresse professionnelle
107, avenue de la
République, 92320 Châtillon

MANDATS ET FONCTIONS EXERCÉS DANS DES SOCIÉTÉS OU AUTRES FORMES D'ORGANISATIONS EN FRANCE OU À L'ÉTRANGER

DBV Technologies

- Administrateur
- Directeur Général

Mandat de Directeur Général

- Nomination CA 14/11/2018 à effet au 29/11/2018
- Durée indéterminée

Mandat d'Administrateur

- Cooptation CA 04/03/2019
- Ratification AG 24/05/2019
- Dernier renouvellement AG 12/04/2023
- Échéance AG 2026

MANDATS ET FONCTIONS AU COURS DES CINQ DERNIÈRES ANNÉES, QUI NE SONT PLUS EXERCÉS

DBV Technologies

- Néant

Sociétés hors DBV Technologies

- Regenxbio Inc., société américaine cotée sur le Nasdaq (Administrateur et Président du Comité des Rémunérations) depuis 2016

Sociétés hors DBV Technologies

- Indivior PLC, société cotée à Londres (Administrateur, membre du Comité d'Audit et du Comité des Rémunérations) de 2014 à 2021
- HLS Therapeutics, société cotée canadienne (Administrateur, membre du Comité d'Audit) de 2018 à 2019
- Bellerophon Therapeutics Inc., société cotée américaine (Administrateur, membre du Comité d'Audit et du Comité des Rémunérations) de 2018 à 2019
- Alcrestatherapeutics Inc., société non cotée américaine (Président-Directeur Général) de 2016 à 2018



Âge
63 ans

Nationalité
Française

Adresse professionnelle
27-31, avenue
du Général-Leclerc,
94710 Maisons-Alfort Cedex
(siège social de la BPI)

Maïlys Ferrère

Administrateur

FORMATION ET PARCOURS PROFESSIONNEL

Maïlys FERRÈRE travaille chez Bpifrance depuis sa création en 2013 et y exerce les fonctions de Directrice et Responsable du Fonds Large Venture, fonds de venture growth accompagnant le développement des champions français de la technologie.

Auparavant, elle a occupé le poste de Directrice d'Investissement au sein du Fonds Stratégique d'Investissement (FSI), après une expérience d'environ vingt ans en origination en Equity Capital Markets au sein de différentes banques françaises.

Madame Ferrère a exercé des mandats d'Administrateur au sein des Conseils d'administration d'Innate Pharma SA (2017-2021), de Valneva SA (2016-2019) et de GenSight Biologics S.A. (2016-2019).

Elle a également été Administrateur de Sequans Communications SA, société cotée développant et commercialisant des solutions de semi-conducteurs cellulaires, de juin 2017 à juin 2023.

Maïlys Ferrère est diplômée de l'Institut d'Études Politiques de Paris et titulaire d'une licence en droit des affaires.

MANDATS ET FONCTIONS EXERCÉS DANS DES SOCIÉTÉS OU AUTRES FORMES D'ORGANISATIONS EN FRANCE OU À L'ÉTRANGER

DBV Technologies

- Administrateur
- Membre du Comité des Nominations et de la Gouvernance

Mandat d'Administrateur

- Nomination AG 21/06/2016
- Dernier renouvellement AG 12/04/2023
- Échéance AG 2026

MANDATS ET FONCTIONS AU COURS DES CINQ DERNIÈRES ANNÉES, QUI NE SONT PLUS EXERCÉS

DBV Technologies

- Néant

Sociétés hors DBV Technologies

- Devialet, société non cotée (Administrateur représentant permanent de Bpifrance) depuis 2022
- Doctolib, société non cotée (Administrateur représentant permanent de Bpifrance) depuis 2023
- Faimat, société non cotée (Administrateur représentant permanent de Bpifrance) depuis 2025

Sociétés hors DBV Technologies

- Innate Pharma, société cotée sur Euronext Paris et sur le Nasdaq (Représentant permanent de Bpifrance Participations SA, Membre du Conseil de surveillance) de 2017 à 2021
- Gensight Biologics S.A. (Administrateur) de 2016 à 2019
- Pixium Vision SA, société cotée sur Euronext Growth (Administrateur) de 2015 à 2017
- Euronext Paris SA, société française non cotée (Administrateur)
- Sequans Communication S.A., société cotée sur Euronext Paris de 2017 à 2023
- Valneva SE, société cotée sur Euronext Paris et sur le Nasdaq (Représentant permanent de Bpifrance Participations SA, Administrateur et membre ESG) de 2022 à 2025



Âge
50 ans

Nationalité
Américaine

Adresse professionnelle
860 Washington Street,
3rd Floor, New York
NY 10014 United States
(siège social de Baker
Brothers)

Michael J. Goller

Administrateur & Président du Comité des Nominations et de la Gouvernance

FORMATION ET PARCOURS PROFESSIONNEL

Michael J. GOLLER exerce la fonction de *Partner* chez Baker Bros. Advisors LP.

Avant de rejoindre Baker Brothers en 2005, Monsieur Goller était Associé au sein de JPMorgan Partners, LLC, où il se consacrait aux investissements à risque dans le secteur des sciences de la vie de 1999 à 2003. Il a débuté sa carrière en tant que banquier d'affaires chez Merrill Lynch & Co. de 1997 à 1999.

Il siège aux Conseils d'administration de DBV Technologies SA, BeiGene Ltd et Terremoto Biosciences Inc.

Monsieur Goller est titulaire d'un Bachelor of Science en biologie moléculaire et cellulaire de The Pennsylvania State University, ainsi que d'un master en biotechnologie (School of Engineering and Applied Science) et d'un MBA (Wharton School) de l'Université de Pennsylvanie.

MANDATS ET FONCTIONS EXERCÉS DANS DES SOCIÉTÉS OU AUTRES FORMES D'ORGANISATIONS EN FRANCE OU À L'ÉTRANGER

DBV Technologies

- Administrateur
- Président du Comité des Nominations et de la Gouvernance

Mandat d'Administrateur

- Cooptation CA 21/10/2015
- Ratification AG 21/06/2016
- Dernier renouvellement AG 12/04/2023
- Échéance AG 2026

MANDATS ET FONCTIONS AU COURS DES CINQ DERNIÈRES ANNÉES, QUI NE SONT PLUS EXERCÉS

DBV Technologies

- Néant

Sociétés hors DBV Technologies

- Baker Bros Advisors LP (Partner) depuis 2005
- BeOne Medicines (anciennement BeiGene Ltd.), société chinoise cotée (Administrateur) depuis 2015
- Terremoto Biosciences Inc. (Administrateur) depuis 2013 Replimune Group Inc (Administrateur et membre du Comité des Nominations et de la Gouvernance) depuis 2025

Sociétés hors DBV Technologies

- Néant



Danièle Guyot-Caparros

Administrateur

FORMATION ET PARCOURS PROFESSIONNEL

Danièle GUYOT-CAPARROS dispose d'une solide expérience dans les domaines de la finance et des opérations dans le secteur des sciences de la vie. Elle a débuté sa carrière chez PwC en tant qu'auditrice, où elle a acquis une expertise en corporate finance, notamment dans les industries de la chimie et de la pharmacie.

En 1992, elle rejoint le groupe Rhône-Poulenc-Rorer (devenu Aventis puis Sanofi), où elle a occupé plusieurs fonctions financières de premier plan, notamment celles de Directeur Financier de la R&D Monde, Directeur Financier Europe et Responsable du plan du groupe. Au cours de cette période, elle a également développé une expertise en matière de business développement et d'optimisation de portefeuilles produits.

En 2008, elle devient Senior Advisor chez Deloitte France, contribuant au développement de l'activité du cabinet dans le secteur des sciences de la vie et de la santé.

Danièle Guyot-Caparros a depuis exercé des mandats d'Administrateur indépendant dans plusieurs sociétés de biotechnologie et de technologies médicales. De 2015 à 2017, elle a été membre du Conseil de surveillance et du Comité d'audit de la société Diaxonhit (devenue Eurobio Scientific). Elle a ensuite présidé le Comité d'audit de la société Supersonic Imagine jusqu'à son acquisition par le groupe Hologic en 2019.

De 2013 à juin 2022, elle a été membre du Conseil d'administration de la société Onxeo, où elle a présidé le Comité d'audit et exercé les fonctions de Présidente du Conseil de mai 2019 à juillet 2021. En juin 2024, elle a rejoint le Conseil d'administration de Valneva SE et a été nommée Présidente du Comité d'audit, des risques et de la conformité. En octobre 2025, elle a été nommée Administrateur indépendant et Présidente du Comité d'audit au sein du Conseil d'administration d'Alten.

Elle siège actuellement aux Conseils d'administration de Valneva SE et d'Alten.

Danièle Guyot-Caparros est diplômée de l'ICN Business School (Institut Commercial de Nancy), spécialisée en finance et comptabilité. Elle est également titulaire d'un certificat d'Administrateur indépendant délivré par IFA-Sciences Po.

MANDATS ET FONCTIONS EXERCÉS DANS DES SOCIÉTÉS OU AUTRES FORMES D'ORGANISATIONS EN FRANCE OU À L'ÉTRANGER

DBV Technologies

- Administrateur indépendant
- Membre du Comité d'Audit et du Comité des Rémunérations

Mandat d'Administrateur

- Cooptation 03/10/2022
- Ratification AG 12/04/2023
- Dernier renouvellement AG 16/05/2024
- Échéance AG 2027

MANDATS ET FONCTIONS AU COURS DES CINQ DERNIÈRES ANNÉES, QUI NE SONT PLUS EXERCÉS

DBV Technologies

- Néant

Sociétés hors DBV Technologies

- Valneva SE (Administrateur et Présidente du Comité d'audit, des risques et de la conformité) depuis 2024
- Alten SA, société cotée (Administrateur et Présidente du Comité d'audit) depuis 2025

Sociétés hors DBV Technologies

- Onxeo, société cotée sur Euronext Growth Paris (Administrateur) de 2013 à 2022
- Supersonic Imagine, société cotée sur Euronext Growth Paris (Administrateur) de 2018 à 2019

**Âge**
49 ans**Nationalités**
Canadienne et Américaine**Adresse professionnelle**
107, avenue de la
République, 92320 Châtillon

Philina Lee

Administrateur

FORMATION ET PARCOURS PROFESSIONNEL

Le Dr **Philina LEE** possède plus de vingt ans d'expérience dans le secteur biopharmaceutique. Elle a conduit des équipes pluridisciplinaires dans le développement et la commercialisation de thérapies innovantes dans les domaines des maladies immunitaires et inflammatoires, des maladies rares et de l'oncologie.

Depuis décembre 2025, elle exerce les fonctions de Présidente-Directrice Générale d'AdvanCell, société biopharmaceutique intégrée au stade clinique, spécialisée dans le développement de radiopharmaceutiques innovants contre le cancer fondés sur l'utilisation ciblée de radionucléides émetteurs alpha.

De 2022 à 2025, elle a été Directrice Commerciale de Blueprint Medicines. Au cours de ses onze années au sein de cette société, elle a occupé plusieurs fonctions stratégiques et opérationnelles couvrant l'ensemble de la chaîne de valeur, notamment en matière de stratégie produits, de stratégie de portefeuille et de direction de programmes. Elle a notamment supervisé le lancement et le développement d'AYVAKIT®, incluant la structuration d'un nouveau marché pour les patients atteints d'un trouble rare des mastocytes.

Auparavant, le Dr Lee a exercé des responsabilités croissantes en marketing et en direction commerciale au sein d'Algeta, Sanofi et Genzyme, développant une expertise approfondie en stratégie produits et en commercialisation.

Elle a été membre du Conseil d'administration de Fusion Pharmaceuticals (2021-2024), où elle siégeait au comité des nominations et de la gouvernance ainsi qu'au comité de la recherche et du développement.

Le Dr Philina Lee est titulaire d'un Bachelor of Science en biochimie de l'Université de l'Alberta et d'un doctorat (Ph.D.) en biologie cellulaire du Massachusetts Institute of Technology.

MANDATS ET FONCTIONS EXERCÉS DANS DES SOCIÉTÉS OU AUTRES FORMES D'ORGANISATIONS EN FRANCE OU À L'ÉTRANGER

DBV Technologies

- Administrateur indépendant
- Membre du Comité des Rémunérations

Mandat d'Administrateur

- Cooptation CA 30/10/2025
- Ratification soumise à l'AG 03/06/2026
- Échéance AG 2029

MANDATS ET FONCTIONS AU COURS DES CINQ DERNIÈRES ANNÉES, QUI NE SONT PLUS EXERCÉS

DBV Technologies

- Néant

Sociétés hors DBV Technologies

- AdvanCell, société américaine cotée au Nasdaq (Directeur général) depuis 2025

Sociétés hors DBV Technologies

- Fusion Pharmaceuticals, société canadienne (Administrateur) de 2021 à 2024



Âge
64 ans

Nationalité
Américaine

Adresse professionnelle
107 avenue de la
République, 92320 Châtillon

Timothy E. Morris

Président du Comité d'Audit & Administrateur

FORMATION ET PARCOURS PROFESSIONNEL

Timothy E. MORRIS est un dirigeant financier et opérationnel expérimenté, disposant d'une solide expérience de leadership dans les secteurs des biotechnologies et de l'industrie pharmaceutique.

Plus récemment, il a exercé les fonctions de Directeur Financier d'Opthea Limited (2022-2023), contribuant à la stratégie de financement et à la planification à long terme de la société.

De 2020 à 2022, il a été Directeur des Opérations et Directeur Financier de Humanigen, Inc. Il avait auparavant occupé le poste de Directeur Financier d'Iovance Biotherapeutics, Inc. (2017-2020), accompagnant le développement de la société en tant qu'acteur majeur des thérapies cellulaires en oncologie.

Entre 2014 et 2017, il a exercé les fonctions de Directeur Financier et Responsable du Développement Commercial d'AcelRx Pharmaceuticals, Inc.

Au début de sa carrière, il a occupé différentes fonctions de direction financière et a siégé au Conseil d'administration de PAION Inc., filiale de PAION AG.

Timothy E. Morris siège actuellement aux Conseils d'administration d'Aquestive Therapeutics, Inc., d'Univercells SA et de Humanetics Corporation.

Il est également fondateur et Managing Member d'Aacolade Pharma LLC, société de conseil privée spécialisée dans les secteurs des biotechnologies et de l'industrie pharmaceutique.

Timothy E. Morris est titulaire d'un Bachelor of Science en administration des affaires avec une spécialisation en comptabilité de la California State University. Il est expert-comptable certifié (CPA, statut inactif).

MANDATS ET FONCTIONS EXERCÉS DANS DES SOCIÉTÉS OU AUTRES FORMES D'ORGANISATIONS EN FRANCE OU À L'ÉTRANGER

DBV Technologies

- Administrateur indépendant
- Président du Comité d'Audit

Mandat d'Administrateur

- Cooptation CA 23/03/2021
- Ratification AG 19/05/2021
- Dernier renouvellement AG 11/06/2025
- Échéance AG 2028

MANDATS ET FONCTIONS AU COURS DES CINQ DERNIÈRES ANNÉES, QUI NE SONT PLUS EXERCÉS

DBV Technologies

- Néant

Sociétés hors DBV Technologies

- Humanetics Corporation, société américaine non cotée, (Administrateur) depuis 2021
- Aquestive Therapeutics Inc. (Administrateur) depuis 2022

Sociétés hors DBV Technologies

- Opthea Limited (Directeur Financier) de 2022 à 2023
- Humanigen, Inc. (Administrateur et Directeur des Opérations et Directeur Financier) de 2020 à 2022
- Iovance Biotherapeutics, Inc. (Directeur financier) de 2017 à 2020
- Univercells SA (société américaine non cotée) (Administrateur de 2022 à 2025)



Adora Ndu

Administrateur

FORMATION ET PARCOURS PROFESSIONNEL

Adora NDU exerce les fonctions de Directrice des Affaires réglementaires et de Vice-Présidente Exécutive en charge de la stratégie et de la gestion de portefeuille chez BridgeBio Pharma, Inc., société américaine de biotechnologie, depuis janvier 2022.

Avant de rejoindre BridgeBio Pharma, elle a passé plus de quatre ans chez BioMarin Pharmaceutical. De janvier 2021 à janvier 2022, elle a occupé les fonctions de Vice-Présidente Groupe et Responsable mondiale de la stratégie de recherche et développement, des collaborations scientifiques et de la politique. Entre 2017 et 2021, elle a exercé des responsabilités croissantes dans les domaines des affaires réglementaires, de la politique, de l'engagement des patients, de la recherche sur les résultats de santé et des opérations internationales, évoluant de Senior Director à Executive Director puis Vice-Présidente.

Au cours de cette période, elle a présidé plusieurs comités d'affaires réglementaires au sein d'organisations de référence du secteur, notamment l'Alliance for Regenerative Medicine et l'American Society for Gene and Cell Therapy.

Auparavant, Adora Ndu a exercé différentes fonctions au sein de la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis de 2008 à 2016, notamment en qualité de Directrice de la division du développement de la politique médicale, ainsi qu'en tant qu'officier du U.S. Public Health Service Commissioned Corps.

Elle siège au Conseil d'administration d'Acadia Pharmaceuticals depuis 2022. Elle a par ailleurs été chargée d'enseignement au sein du programme de Master en Biotechnology Enterprise and Entrepreneurship de Johns Hopkins University de 2019 à 2025.

Adora Ndu est titulaire d'un Doctor of Pharmacy de Howard University et d'un Juris Doctor de l'University of Maryland Francis King Carey School of Law.

Âge
44 ans

Nationalité
Américaine

Adresse professionnelle
107 avenue de la
République, 92320 Châtillon

MANDATS ET FONCTIONS EXERCÉS DANS DES SOCIÉTÉS OU AUTRES FORMES D'ORGANISATIONS EN FRANCE OU À L'ÉTRANGER

DBV Technologies

- Administrateur indépendant
- Membre du Comité d'Audit

Mandat d'Administrateur

- Nomination AG 19/05/2021
- Dernier renouvellement AG 16/05/2024
- Échéance AG 2027

MANDATS ET FONCTIONS AU COURS DES CINQ DERNIÈRES ANNÉES, QUI NE SONT PLUS EXERCÉS

DBV Technologies

- Néant

Sociétés hors DBV Technologies

- Acadia Pharmaceuticals Inc., société américaine cotée au Nasdaq (Administrateur indépendant) depuis 2022
- BridgeBio Pharma Inc., société américaine cotée au Nasdaq (Directrice des Affaires réglementaires et responsable juridique) depuis 2022

Sociétés hors DBV Technologies

- BioMarin (Directrice Exécutive, politique réglementaire mondiale, recherche et engagement) de 2017 à 2019
- BioMarin (Vice-Présidente, responsable mondiale de la politique réglementaire, de la recherche, de l'engagement et des affaires réglementaires internationales) de 2019 à 2020
- BioMarin (Vice-Présidente du groupe, responsable de la stratégie, des collaborations scientifiques et de la politique en matière de recherche et de développement à l'échelle mondiale (WWRD)) ; de 2021 à 2022



Âge
60 ans

Nationalité
Irlandaise

Adresse professionnelle
107 avenue de la
République, 92320 Châtillon

Julie O'Neill

Administrateur

FORMATION ET PARCOURS PROFESSIONNEL

Julie O'NEILL dispose de plus de vingt ans d'expérience dans la direction des opérations au niveau international dans l'industrie biopharmaceutique.

De 2015 à 2018, elle a exercé les fonctions de Vice-Présidente Exécutive, Global Operations chez Alexion Pharmaceuticals Inc., où elle était responsable de la fabrication, de l'approvisionnement et de la qualité au niveau mondial. Auparavant, elle a occupé les fonctions de Senior Vice-Présidente, Global Manufacturing Operations et Directrice Générale d'Alexion Pharma International Trading de 2014 à 2015.

Avant de rejoindre Alexion, elle a passé dix-sept ans chez Gilead Sciences, Inc. dans des fonctions à responsabilités croissantes, jusqu'à exercer les fonctions de Vice-Présidente des Opérations et Directrice Générale pour l'Irlande de 2011 à 2014. À ce titre, elle a notamment supervisé la création et le développement de la filiale irlandaise de Gilead, incluant le site de fabrication, la chaîne d'approvisionnement, les systèmes qualité et les activités de distribution.

Au début de sa carrière, elle a occupé des postes de direction chez Burnil Pharmacies et Helsinn Birex Pharmaceuticals, Inc.

En 2019, Julie O'Neill est intervenue en qualité de consultante auprès de DBV Technologies, contribuant aux activités CMC, notamment dans le cadre de la resoumission du BLA pour Viaskin® Peanut.

Elle siège actuellement aux Conseils d'administration d'ICON plc, d'ARTBIO Inc., d'Advancion Sciences (anciennement Angus Chemical Company), du National Institute for Bioprocessing Research & Training et de Chapper Healthcare Ireland Limited. Elle a précédemment siégé aux Conseils d'administration d'Achilles Therapeutics plc, d'Hookipa Pharma Inc. et d'ILC Dover.

Julie O'Neill est titulaire d'un Bachelor of Science en pharmacie du Trinity College de l'Université de Dublin et d'un Master of Business Administration de la Smurfit School of Business de l'University College Dublin. Elle est également titulaire de diplômes en gestion des risques, audit interne et conformité, ainsi qu'en droit médical. Elle est par ailleurs Chartered Director de l'Institute of Directors in Ireland.

MANDATS ET FONCTIONS EXERCÉS DANS DES SOCIÉTÉS OU AUTRES FORMES D'ORGANISATIONS EN FRANCE OU À L'ÉTRANGER

DBV Technologies

- Administrateur indépendant
- Présidente du Comité des Rémunérations

Mandat d'Administrateur

- Nomination AG 15/06/2017
- Dernier renouvellement AG 16/05/2024
- Échéance AG 2027

MANDATS ET FONCTIONS AU COURS DES CINQ DERNIÈRES ANNÉES, QUI NE SONT PLUS EXERCÉS

DBV Technologies

- Néant

Sociétés hors DBV Technologies

- National Institute of Bioprocessing Research and Training (NIBRT) société non cotée irlandaise (Administrateur) depuis 2022
- ARTBIO Inc., société américaine non cotée (Administrateur) depuis 2025
- Chapper Healthcare Ireland Ltd, société irlandaise non cotée (Administrateur) depuis 2026
- Icon plc, société irlandaise cotée sur le Nasdaq (Administrateur) depuis 2019
- Advancion Sciences (anciennement Angus Chemical Company), société américaine non cotée (Administrateur) depuis 2021

Sociétés hors DBV Technologies

- ILC Dover, société américaine non cotée (Administrateur) de 2021 à 2024
- Achilles Therapeutics plc dont le siège social est situé au Royaume-Uni et cotée sur le Nasdaq (Administrateur) de 2021 à 2024
- HOOKIPA Pharma Inc. société autrichienne cotée sur le Nasdaq (Administrateur) de 2017 à 2024



Ravi M. Rao

Administrateur

FORMATION ET PARCOURS PROFESSIONNEL

Ravi M. RAO est Directeur Médical de Sitryx Therapeutics et associé (« Venture Partner ») de SV Health Investors depuis 2022.

Il a été Directeur Médical d'Oxford Biomedica de 2022 à 2023. De 2020 à 2022, il a exercé les fonctions de Responsable de la recherche et développement et Directeur Médical de Swedish Orphan Biovitrum AB (Sobi), où il supervisait les activités de développement mondial du portefeuille de la société dans le domaine des maladies rares.

De 2019 à 2020, le Dr Rao a été Directeur Médical de la société Aeglea Biotherapeutics Inc. Auparavant, il a passé sept ans chez GlaxoSmithKline plc, où il a exercé des fonctions de direction, notamment celles de Vice-Président, Directeur Médical Monde, immunologie et médecine spécialisée, ainsi que Vice-Président et responsable du développement des médicaments dans le domaine de la R&D en immuno-inflammation. Avant de rejoindre GSK, il était Directeur Médical du groupe, développement clinique en immunologie chez Roche Pharmaceuticals.

Le Dr Rao a débuté sa carrière dans le monde universitaire en tant que rhumatologue à l'Imperial College London et chercheur post-doctoral à l'Université Harvard.

Âge

58 ans

Nationalité

Britannique

Adresse professionnelle

107, avenue de la République, 92320 Châtillon

MANDATS ET FONCTIONS EXERCÉS DANS DES SOCIÉTÉS OU AUTRES FORMES D'ORGANISATIONS EN FRANCE OU À L'ÉTRANGER

DBV Technologies

- Administrateur indépendant
- Membre du Comité des Nominations et de la Gouvernance

Mandat d'Administrateur

- Nomination AG 19/05/2021
- Dernier renouvellement AG 16/05/2024
Échéance AG 2027

MANDATS ET FONCTIONS AU COURS DES CINQ DERNIÈRES ANNÉES, QUI NE SONT PLUS EXERCÉS

DBV Technologies

- Néant

Sociétés hors DBV Technologies

- Sitryx Therapeutics (Directeur Médical) depuis 2022
- Autolus Therapeutics (Administrateur et membre du Comité de Recherche & Développement) depuis 2024
- InVivus Therapeutics, société non cotée (Administrateur) depuis 2025

Sociétés hors DBV Technologies

- Oxford Biomedica (Directeur Médical) de 2022 à 2023
- Swedish Orphan Biovitrum (responsable R&D) de 2020 à 2022
- Swedish Orphan Biovitrum AB (Directeur Médical) de 2020 à 2022
- Aeglea Biotherapeutics (Directeur Médical) de 2019 à 2020

Évolution de la composition du Conseil

L'Assemblée générale du 11 juin 2025 ayant statué sur les comptes de l'exercice clos au 31 décembre 2024 n'a finalement pas eu à se prononcer sur la nomination d'un nouvel Administrateur mais s'est prononcée sur le renouvellement des mandats d'Administrateur de Michel de Rosen, Timothy Morris et Daniel Soland.

Daniel Soland a soumis sa démission au Conseil lors de sa réunion du 18 septembre 2025. Sur recommandation du Comité des Nominations et de la Gouvernance, le Conseil, lors de sa réunion du 30 octobre 2025, a approuvé la cooptation de Philina Lee pour la durée restant à courir du mandat d'Administrateur de M. Soland, jusqu'à l'Assemblée Générale des Actionnaires statuant sur les comptes de l'exercice clos au 31 décembre 2027, et ce sous réserve de la ratification par l'AG 2026.

Il sera proposé à l'AG 2026 statuant sur les comptes de l'exercice clos au 31 décembre 2025, le renouvellement des mandats de Daniel Tassé, Michael Goller et Maïlys Ferrère, chacun en qualité d'Administrateur.

Absence de lien familial et absence de condamnations

Il n'existe aucun lien familial entre les Administrateurs.

À la connaissance de la Société et au jour de l'établissement du présent document, aucune personne membre d'un organe d'administration, de direction ou de surveillance, au cours des cinq dernières années :

- n'a fait l'objet de condamnation pour fraude ;
- n'a été associée à une faillite, mise sous séquestre, liquidation ou placement d'entreprises sous administration judiciaire en ayant occupé des fonctions de membre d'un organe d'administration, de direction ou de surveillance ;
- n'a été déchue par un tribunal du droit d'exercer la fonction de membre d'un organe d'administration, de direction ou de surveillance ou d'intervenir dans la gestion ou la conduite des affaires d'un émetteur ;
- n'a fait l'objet d'une mise en cause et/ou de sanctions publiques officielles prononcées par des autorités statutaires ou réglementaires (y compris des organismes professionnels désignés).

Gestion des conflits d'intérêts au sein du Conseil d'administration

En conformité avec les recommandations du Code Middledent relatives à la prévention et à la gestion des conflits d'intérêts, l'article 2.7.1 du Règlement Intérieur du Conseil prévoit les dispositions suivantes :

« Les Administrateurs s'engagent à déclarer, avant chaque réunion du Conseil, en fonction de l'ordre du jour, leurs éventuels conflits d'intérêts et s'interdisent de participer aux délibérations et au vote de tout sujet sur lequel ils seraient dans cette situation.

Plus généralement, au cours de son mandat, chaque Administrateur informe le Conseil de tout conflit d'intérêts le concernant, qu'il soit réel ou potentiel. En cas de conflit d'intérêts et selon sa nature, l'Administrateur concerné doit s'abstenir de

participer aux délibérations et aux votes du Conseil y afférent et, dans des circonstances extrêmes, l'Administrateur peut être amené à présenter sa démission. »

Les Administrateurs remplissent et communiquent à la Société, chaque année, un questionnaire comprenant un certain nombre de points permettant à la Société de s'assurer de l'absence de conflit d'intérêts structurel entre les devoirs à l'égard de la Société de l'une quelconque des personnes membres d'un organe d'administration, de direction ou de surveillance, et leurs intérêts privés et/ou autres devoirs. Ces questions portent notamment sur les arrangements ou transactions qui auraient pu être conclus, ou encore sur d'éventuelles procédures judiciaires en cours.

À la connaissance de la Société et au jour de l'établissement du présent document :

- aucun conflit d'intérêts potentiel n'est identifié entre les devoirs de l'une quelconque des personnes membres d'un organe d'administration, de direction ou de surveillance à l'égard de la Société et ses intérêts privés et/ou autres devoirs ;
- il n'existe pas d'arrangement ou d'accord conclu avec les principaux actionnaires ou avec des clients, fournisseurs ou autres, en vertu duquel l'une quelconque des personnes membres d'un organe d'administration, de direction ou de surveillance a été sélectionnée en tant que membre d'un organe d'administration, de direction ou de surveillance ou en tant que membre de la Direction Générale ;
- il n'existe aucune restriction acceptée par les personnes membres d'un organe d'administration, de direction ou de surveillance concernant la cession, dans un certain laps de temps, des titres de l'émetteur qu'elles détiennent.

Informations sur les contrats liant les mandataires sociaux et la Société

À la connaissance de la Société et au jour du présent document d'enregistrement universel, il n'existe pas de contrat de service liant les membres des organes d'administration ou de direction à l'émetteur et prévoyant l'octroi d'avantages aux termes d'un tel contrat.

Administrateurs indépendants

L'indépendance de chacun des Administrateurs est évaluée au moment de sa nomination, et sur une base annuelle avant la fin de chaque exercice.

Cette indépendance est évaluée à la fois au regard du Code Middledent et des Règles du Nasdaq.

Le Conseil d'administration, lors de sa réunion du 13 février 2026, a procédé à l'évaluation annuelle de l'indépendance des Administrateurs. Ainsi, sept des dix Administrateurs sont considérés comme indépendants au sens de la R3 du Code Middledent : Monsieur Timothy Morris, Madame Philina Lee, Madame Adora Ndu, Monsieur Ravi M. Rao, Madame Julie O'Neill, Madame Danièle Guyot-Caparras et Monsieur Michel de Rosen.

Selon les recommandations du Code Middlednext, les critères permettant de qualifier un Administrateur d'indépendant sont les suivants :

- ne pas être salarié ni mandataire social dirigeant de la Société ou d'une société de son groupe et ne pas l'avoir été au cours des cinq dernières années ;
- ne pas avoir été, au cours des deux dernières années, et ne pas être en relation d'affaires significative avec la Société ou son groupe (client, fournisseur, concurrent, prestataire, créancier, banquier, etc.) ;

- ne pas être actionnaire de référence de la Société, ou détenir un pourcentage de droit de vote significatif ;
- ne pas avoir de relation de proximité ou de lien familial proche avec un mandataire social ou un actionnaire de référence ; et
- ne pas avoir été auditeur de l'entreprise au cours des six dernières années.

Le tableau ci-après présente la situation des Administrateurs au regard des critères d'indépendance du Code Middlednext (R3) :

Critères d'indépendance	T. Morris	P. Lee	A. Ndu	M. de Rosen	D. Guyot-Caparrós	J. O'Neill	M. J. Goller	M. Ferrère	D. Tassé	R. M. Rao
Ne pas être, ni avoir été au cours des 5 dernières années, salarié ou dirigeant mandataire de la Société ou d'une société du Groupe	●	●	●	●	●	●	●	●	×	●
Ne pas avoir été, au cours des 2 dernières années, et ne pas être en relation d'affaires significative avec la Société ou son Groupe (client, fournisseur, concurrent, prestataire, créancier, banquier...)	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
Ne pas être un actionnaire de référence de la Société ou détenir un pourcentage de droit de vote significatif	●	●	●	●	●	●	×	×	●	●
Ne pas avoir de relation de proximité ou de lien familial proche avec un mandataire social ou un actionnaire de référence	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
Ne pas avoir été auditeur de l'entreprise au cours des 6 années précédentes	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
Conclusion en matière d'indépendance	●	●	●	●	●	●	×	×	×	●

● Représente un critère d'indépendance satisfait.

× Représente un critère d'indépendance non satisfait.

Depuis le passage de la Société du statut de Foreign Private Issuer à celui de Domestic Issuer aux États-Unis, l'indépendance des Administrateurs doit s'apprécier également au regard de la réglementation américaine applicable et notamment les Règles du Nasdaq.

Le Conseil d'administration, lors de sa réunion du 13 février 2026, a également procédé à l'évaluation de l'indépendance des Administrateurs au regard des Règles du Nasdaq. Ainsi, neuf Administrateurs sur dix, hormis Daniel Tassé, sont considérés comme Administrateurs indépendants selon les Règles du Nasdaq.

En application des Règles du Nasdaq, un Administrateur est considéré comme indépendant s'il n'a aucune relation qui, de l'avis du Conseil d'administration est considéré comme indépendant s'il n'a aucune relation qui, de l'avis du Conseil d'administration, interfère avec l'exercice d'un jugement indépendant dans l'exercice des responsabilités d'un Administrateur.

En outre, pour être considéré comme indépendant, un Administrateur ne doit être visé par aucune des exceptions à l'indépendance prévues dans les Règles du Nasdaq (Rule 5606(a)(2)).

En application des Règles du Nasdaq (Rule 5605(a)(2)), ne sera pas considéré indépendant :

- tout Administrateur qui est, ou a été à un moment quelconque des trois dernières années, employé par la Société ;
- tout Administrateur qui a accepté ou dont un Membre de la Famille (tel que ce terme est défini ci-après) a accepté une rémunération de la Société supérieure à 120 000 dollars US pendant une période de douze mois consécutifs au cours des trois années précédant l'appréciation de l'indépendance, autre que :
 - une rémunération d'Administrateur ou de membre d'un Comité d'administration,
 - une rémunération versée à un Membre de la Famille (tel que ce terme est défini ci-après) employé de la Société (autre qu'un dirigeant mandataire social), ou
 - des prestations versées dans le cadre de régimes de retraite légaux.

Il est précisé qu'en plus des dispositions du présent paragraphe (B), les membres du Comité d'Audit sont soumis à des exigences supplémentaires comme indiqué au paragraphe 3.2.1.2 ci-après ;

- (C) tout Administrateur Membre de la Famille (tel que ce terme est défini ci-après) d'une personne qui est, ou a été à un moment quelconque des trois dernières années, dirigeant mandataire social de la Société ;
- (D) tout Administrateur qui est, ou dont un Membre de la Famille (tel que ce terme est défini ci-après) est un associé, un actionnaire de contrôle ou un dirigeant mandataire social d'une organisation à laquelle la Société a versé, ou de laquelle la Société a reçu, des paiements pour des biens ou des services au cours de l'exercice en cours ou de l'un des trois exercices précédents, qui dépassent 5 % des revenus bruts consolidés de la Société ou de l'organisation concernée pour l'année considérée, ou 200 000 dollars US, le montant le plus élevé étant retenu, autre que :
- (i) les paiements résultant exclusivement d'investissements dans les titres de la Société, ou
 - (ii) les paiements effectués dans le cadre d'opérations de don sans contrepartie ;

- (E) tout Administrateur qui est, ou dont un Membre de la Famille (tel que ce terme est défini ci-après) est mandataire social d'une autre entité, dans laquelle un dirigeant mandataire social de la Société est ou a été à un moment quelconque des trois dernières années, membre du Comité de Rémunérations de cette autre entité ; ou
- (F) tout Administrateur qui est ou a été, ou dont un Membre de la Famille (tel que ce terme est défini ci-après) est ou a été employé ou associé de la Société de commissaire aux comptes ayant audité les comptes de la Société au cours des trois dernières années ;
- (G) Étant précisé qu'il convient d'entendre par « Membre de la Famille » le conjoint, les parents, les enfants, les frères et sœurs, les belles-mères et beaux-pères, les beaux-fils et belles-filles, les beaux-frères et belles-sœurs et toute personne (autre que les employés des particuliers) qui partage le domicile de cette personne.

Le tableau ci-après présente la situation des Administrateurs au regard des critères d'indépendance des Règles du Nasdaq :

Critères d'indépendance	T. Morris	P. Lee	A. Ndu	M. de Rosen	D. Guyot-Caparras	J. O'Neill	M. J. Goller	M. Ferrère	D. Tassé	R. M. Rao
Ne pas être, ni avoir été au cours des 3 dernières années, salarié ou dirigeant mandataire social de la Société ou de l'une de ses filiales consolidées.	●	●	●	●	●	●	●	●	×	●
Ne pas avoir accepté une rémunération de la Société supérieure à 120 000 \$ pendant une période de 12 mois consécutifs au cours 3 dernières années	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
Ne pas être, ni avoir été au cours des 3 dernières années, membre de la famille immédiate d'un dirigeant mandataire social de la Société ou de l'une de ses filiales consolidées	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
Ne pas être associé, un actionnaire de contrôle ou un dirigeant mandataire social d'une organisation à laquelle la Société a versé, ou de laquelle la Société a reçu, des paiements pour des biens ou des services au cours de l'exercice en cours ou de l'un des 3 exercices précédents, qui dépassent 5 % des revenus bruts consolidés de la Société ou de l'organisation concernée pour l'année considérée, ou 200 000 \$	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
Ne pas être, ni avoir été au cours des 3 dernières années, associé ou employé du cabinet de commissaires aux comptes de la Société ayant participé à l'audit des comptes de la Société, ni avoir un membre de la famille immédiate dans une telle situation	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
Ne pas être mandataire social d'une autre entité, dans laquelle un dirigeant mandataire social de la Société est ou a été à un moment quelconque des 3 dernières années, membre du Comité de Rémunérations de cette autre entité	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
Conclusion en matière d'indépendance	●	●	●	●	●	●	●	●	×	●

● Représente un critère d'indépendance satisfait.

× Représente un critère d'indépendance non satisfait.

Représentation des femmes et des hommes au sein du Conseil d'administration

Au jour du présent document d'enregistrement universel, le Conseil d'administration est composé de cinq femmes et cinq hommes. En conséquence, conformément aux articles L. 225-18-1 et L. 22-10-3 du Code de commerce, la proportion des Administrateurs de chaque sexe reste supérieure ou égale à 40 %.

3.2.1.2 Composition des Comités institués par le Conseil d'administration

Le Conseil d'administration est assisté par trois comités spécialisés (les « **Comités** ») : le Comité d'Audit créé le 28 janvier 2011 (le « **Comité d'Audit** »), le Comité des Rémunérations créé le 28 janvier 2011 (le « **Comité des Rémunérations** ») et le Comité des Nominations et de la Gouvernance créé le 25 janvier 2018 (le « **Comité des Nominations et de la Gouvernance** »).

 Le Comité d'Audit 7 réunions en 2025 100 % taux d'indépendance 100 % taux d'assiduité	 Le Comité des Rémunérations 8 réunions en 2025 100 % taux d'indépendance 100 % taux d'assiduité	 Le Comité des Nominations et de la Gouvernance 2 réunions en 2025 50 % taux d'indépendance 100 % taux d'assiduité
--	--	--

Composition actuelle des Comités

Nom	Indépendance		Comités du Conseil d'administration		
	Indépendance au sens du Code Middenext	Indépendance au sens des Règles du Nasdaq	Audit	Rémunérations	Nominations et Gouvernance
Michel de Rosen (Président)	●	●		●	●
Timothy E. Morris	●	●	●		
Philina Lee	●	●		●	
Michael J. Goller		●			●
Mailys Ferrère		●			●
Adora Ndu	●	●	●		
Ravi M. Rao	●	●			●
Julie O'Neill	●	●		●	
Danièle Guyot-Caparros	●	●	●	●	

● Président du Comité.

● Membre du Comité.

Le Comité d'Audit

Au jour du présent document d'enregistrement universel, le Comité d'Audit est composé de Monsieur Timothy E. Morris (Président du Comité), Madame Adora Ndu et Madame Danièle Guyot-Caparros.

Les critères retenus pour qualifier l'indépendance des membres des Comités, et notamment du Comité d'Audit, sont ceux retenus pour apprécier l'indépendance des Administrateurs conformément au Code Middenext, ainsi que les critères définis dans les Règles du Nasdaq.

Conformément au Code Middenext et aux Règles du Nasdaq, la totalité des membres du Comité d'Audit sont indépendants, au sens du Code Middenext (R3) et des Règles du Nasdaq (5605(a)(2)).

Plus de la moitié des membres du Comité d'Audit sont compétents en matière financière.

Madame Danièle Guyot-Caparros et Monsieur Timothy E. Morris justifient notamment de compétences en matière financière compte tenu de leur expérience et des postes à responsabilité qu'ils occupent ou qu'ils ont pu occuper au sein de différentes directions financières (cf. paragraphe 3.2.1.1 du présent document d'enregistrement universel).

Le Comité des Rémunérations

Au jour du présent document d'enregistrement universel, le Comité des Rémunérations est composé de Madame Julie O'Neill (Présidente du Comité), de Monsieur Michel de Rosen, Madame Philina Lee, et Madame Danièle Guyot-Caparros.

Conformément au Code Middenext et aux Règles du Nasdaq, la totalité des membres du Comité des Rémunérations sont indépendants au sens du Code Middenext (R3) et des Règles du Nasdaq (5605(a)(2)).

Le Comité des Nominations et de la Gouvernance

À la date du présent document d'enregistrement universel, le Comité des Nominations et de la Gouvernance est composé de Monsieur Michael J. Goller (Président du Comité), Monsieur Ravi M. Rao, Monsieur Michel de Rosen, et Madame Mailys Ferrère.

La totalité des membres du Comité des Nominations et de la Gouvernance sont indépendants au sens des règles du Nasdaq (5605(a)(2)). Deux membres sur quatre sont indépendants au sens du Code Middenext (R3).

3.2.1.3 Composition de la Direction Générale

Composition actuelle de la Direction Générale de la Société

Monsieur Daniel Tassé est Directeur Général de la Société depuis le 29 novembre 2018.

Le Comité exécutif

Le Comité exécutif de la Société (le « **Comex** ») est composé de neuf membres : Daniel Tassé, Directeur Général ; Virginie Boucinha, Directrice Financière ; James Briggs, Directeur des Ressources Humaines ; Kevin Malobisky, Directeur des Opérations ; Pharis Mohideen, Directeur Médical ; Robert Pietrusko, Directeur des Affaires Réglementaires ; Michele F. Robertson, Directrice Juridique ; Kevin Trapp, Directeur Commercial ; Pascal Wotling, *Chief External Manufacturing and Supply Chain Officer*.

3.2.2 Fonctionnement du Conseil d'administration, des Comités spécialisés et de la Direction Générale

Les règles de fonctionnement du Conseil d'administration, des Comités et de la Direction Générale sont fixées dans les Statuts et dans le Règlement Intérieur.

3.2.2.1 Fonctionnement du Conseil d'administration

Le Conseil d'administration détermine les orientations de l'activité de la Société et veille à leur mise en œuvre conformément à son intérêt social, en ligne avec l'article L. 225-35 du Code de commerce, en considérant les enjeux sociaux et environnementaux. Sous réserve des pouvoirs expressément attribués aux assemblées d'actionnaires et dans la limite de l'objet social, le Conseil d'administration se saisit de toute question intéressant la bonne marche de la Société et règle par ses délibérations les affaires qui la concernent.

Préparation, convocation et tenue des réunions du Conseil d'administration

Pour permettre aux Administrateurs de préparer utilement les réunions, le Président leur communique toutes informations ou documents nécessaires préalablement auxdites réunions, conformément au Règlement Intérieur.

Les convocations sont adressées cinq jours au moins à l'avance, conformément aux Statuts. Les réunions se sont tenues, selon les cas, par visioconférence, au siège social de la Société, ou dans les locaux de la filiale américaine de la Société, située dans le New Jersey (États-Unis).

L'article 11 des Statuts de la Société a été modifié par décision du Conseil d'administration du 18 octobre 2024 afin de permettre que toutes les décisions du Conseil d'administration puissent être prises par voie de consultation écrite, conformément au décret n°2024-904 du 8 octobre 2024.

Le Conseil d'administration s'est réuni à 24 reprises au cours de l'année 2025, en présentiel, par visioconférence et par voie de consultation écrite.

Pouvoirs du Conseil d'administration (article 3.2 du Règlement Intérieur)

Conformément aux dispositions du Code de commerce, le Conseil d'administration doit notamment :

- à l'exception des pouvoirs expressément réservés aux Assemblées générales des actionnaires et dans la limite de l'objet social de la Société, débattre de tout problème affectant le bon fonctionnement de la Société, et, à la suite de ses débats, régler les problématiques concernant la Société ;
- réaliser tous les examens et audits qu'il jugera appropriés ;
- autoriser les cautions, avals et garanties en vertu des dispositions de l'article R. 225-28 du Code de commerce ;
- nommer le Président et le Directeur Général (et/ou, selon le cas, les Directeurs Généraux Délégués) ;
- déterminer la rémunération des dirigeants mandataires de la Société, dans les conditions prévues par la loi ;
- dans le cas d'attributions d'options de souscription ou d'attribution gratuite d'actions, déterminer le nombre d'actions, résultant notamment de l'exercice d'options, que les dirigeants mandataires sont tenus de conserver au nominatif jusqu'à ce qu'ils quittent leurs fonctions ;

- selon le cas, répartir l'enveloppe annuelle de la rémunération des Administrateurs, telle qu'approuvée par l'Assemblée générale des actionnaires, dans les conditions prévues au 6.1 du Règlement Intérieur ;
- autoriser à l'avance la conclusion des conventions réglementées ;
- approuver les comptes annuels, sociaux et consolidés, sous réserve de l'approbation de l'Assemblée générale, et préparer son rapport à l'Assemblée générale des actionnaires ;
- établir le rapport sur le gouvernement d'entreprise prévu à l'article L. 225-37 du Code de commerce ; et
- convoquer l'Assemblée générale des actionnaires et définir l'ordre du jour de cette réunion.

Participation aux réunions du Conseil d'administration

Les taux d'assiduité des membres aux réunions du Conseil d'administration au cours de l'année 2025 ont été les suivants :

Date de la réunion	Taux d'assiduité
9 janvier 2025	100 %
22 janvier 2025	100 %
2 février 2025 (séance supplémentaire)	100%
19 février 2025 (séance supplémentaire)	100%
2 mars 2025 (séance supplémentaire)	100 %
12 mars 2025	100 %
13 mars 2025 (consultation écrite)	100 %
23 mars 2025 (séance supplémentaire)	100 %
27 mars 2025 (séance supplémentaire)	100 %
28 mars 2025 (séance supplémentaire)	90 %
11 avril 2025 (consultation écrite)	100 %
27 avril 2025 (consultation écrite)	100 %
30 avril 2025	90 %
28 mai 2025 (séance supplémentaire)	80 %
11 juin 2025	90 %
23 juin 2025 (séance supplémentaire)	100 %
7 juillet 2025 (séance supplémentaire)	90 %
29 juillet 2025	90 %
1 ^{er} septembre 2025 (consultation écrite)	100 %
18 septembre 2025	100 %
28 octobre 2025 (séance supplémentaire)	70 %
30 octobre 2025	80 %
21 novembre 2025	90 %
4 décembre 2025	100 %

Le taux assiduité moyen s'est ainsi élevé à 93,3 % pour les séances planifiées en début d'année et 94,4 % pour les séances supplémentaires. Au global, le taux d'assiduité moyen est de 94 % sur l'exercice.

Le Conseil d'administration s'est également réuni à 12 reprises en *executive sessions* auxquelles seuls les Administrateurs non exécutifs ont participé.

Les commissaires aux comptes ont été convoqués et ont effectivement participé aux réunions du Comité d'Audit préparatoires ainsi qu'aux réunions du Conseil d'administration qui arrêtent les comptes trimestriels, semestriels et annuels.

Activité du Conseil d'administration au cours de l'exercice 2025

Au cours de l'exercice 2025, le Conseil d'administration a notamment effectué les travaux suivants :

- en matière financière : arrêté des comptes annuels, semestriels et trimestriels, mise en œuvre du programme de rachat d'actions ; prévisions de trésorerie et budget, revue de la

stratégie de levée de fonds et autorisation de la mise en œuvre des délégations de l'AG 2024 pour les financements concernés ;

- en matière de rémunérations : (i) constatation des niveaux de réalisation des objectifs 2024 et détermination du montant des rémunérations variables pour 2024 du Directeur Général et des « *named executive officers* » (ii) détermination de la politique de rémunération 2025 du Président, du Directeur Général et des Administrateurs soumise à l'approbation de l'Assemblée générale du 11 juin 2025 en application de la réglementation française, (iii) détermination de la rémunération 2025 des « *named executive officers* » soumise à l'Assemblée générale du 11 juin 2025 pour avis consultatif en application de la réglementation américaine, (iv) attributions gratuites d'actions et de stock-options aux salariés, attribution de stock-options au Directeur Général, et (v) attribution d'un bonus exceptionnel au Directeur général au titre de l'exercice 2024 et aux *named executive officers* au titre de l'exercice 2025 ;

- en matière de stratégie : revue de la stratégie en matière réglementaire et relations avec la FDA ; revue de la stratégie de levée de fonds ;
- en matière d'activité : revue régulière de l'avancée des travaux liés à la préparation des dossiers en vue du dépôt du BLA ;
- en matière de gouvernance : auto-évaluation du fonctionnement du Conseil d'administration en 2025 ; création d'un nouveau comité ad hoc afin de soutenir les travaux du Conseil en vue de la commercialisation de la Société ; revue de l'indépendance des administrateurs, revue des renouvellements de mandats d'Administrateur et cooptation d'un Administrateur et revue des modifications statutaires qui seront soumises à l'approbation de l'AG 2026 .

Évaluation des travaux du Conseil d'administration et des Comités institués par le Conseil d'administration

Conformément à la recommandation R13 du Code Middledent, le Conseil d'administration a procédé à l'évaluation de son fonctionnement sur l'exercice 2025.

Le Conseil d'administration a opté pour un processus d'auto-évaluation, et validé le format du questionnaire soumis aux Administrateurs, contenant notamment l'examen des points de vigilance du Code Middledent (R22).

La synthèse des réponses au questionnaire d'auto-évaluation a été présentée par le Président du Conseil d'administration et le Président du Comité des Nominations et de la Gouvernance lors de la réunion du Conseil du 13 février 2026.

Cette évaluation a permis de confirmer que le Conseil d'administration est jugé équilibré et efficace et dispose de tous les moyens propres à lui permettre de mener à bien sa

mission. Le travail du Conseil d'administration est considéré comme constructif et favorisé par les bonnes relations entre les Administrateurs, le Président, et la Direction Générale. Les Administrateurs ont souligné la qualité du fonctionnement de la gouvernance, ainsi que la composition et le travail des Comités spécialisés.

Ainsi, les Administrateurs ont exprimé des pistes d'amélioration du fonctionnement du Conseil, relatives à la construction de l'agenda et sujets soumis à leur revue. Ils ont par ailleurs exprimé leur satisfaction quant à la qualité des documents transmis.

Les Administrateurs se sont également exprimés sur l'évolution de la composition du Conseil, en anticipation de la transition de la Société en une société commerciale.

Les Administrateurs ont également demandé au Président et au Directeur Général, pour l'exercice 2026, de continuer l'effort de mise en place des formations des membres du Conseil d'administration, et de revoir plus régulièrement le plan de succession des dirigeants, en application de la recommandation R 17.

Formation des Administrateurs

Dans le cadre de l'auto-évaluation du Conseil finalisée début 2026, les membres du Conseil ont exprimé leurs souhaits en matière de formation.

Les Administrateurs bénéficient par ailleurs régulièrement de présentations relatives à l'activité, les produits et la stratégie réglementaire et commerciale de la Société de la part du Directeur Général et des membres du Comex.

3.2.2.2 Fonctionnement des Comités

Le fonctionnement des Comités est régi par le Règlement Intérieur, qui est disponible sur le site Internet de la Société à la rubrique : Investisseurs/Gouvernance d'entreprise.

Le Comité d'Audit

La Société applique les recommandations issues du rapport du groupe de travail de l'AMF sur le Comité d'Audit présidé par Monsieur Poupart-Lafarge du 22 juillet 2010.

Le Comité d'Audit est notamment chargé des missions suivantes :

- il suit le processus d'élaboration de l'information financière et, le cas échéant, formule des recommandations pour en garantir l'intégrité ;
- il suit l'efficacité des systèmes de contrôle interne et de gestion des risques, ainsi que, le cas échéant, de l'audit interne, en ce qui concerne les procédures relatives à l'élaboration et au traitement de l'information comptable et financière, sans qu'il soit porté atteinte à son indépendance ;
- il émet une recommandation sur les commissaires aux comptes proposés à la désignation par l'Assemblée générale des actionnaires. Cette recommandation adressée au Conseil d'administration est élaborée conformément aux dispositions de l'article 16 du règlement (UE) n° 537/2014 ; il émet également une recommandation au Conseil d'administration lorsque le renouvellement du mandat du ou des commissaires est envisagé ;

- sauf en matière de renouvellement, la recommandation doit être justifiée et comporter au moins deux choix en faisant état d'une préférence motivée. Cette recommandation est élaborée à l'issue d'une procédure de sélection pilotée par le Comité d'Audit. Les recommandations et préférences du Comité d'Audit sont portées à la connaissance de l'Assemblée générale des actionnaires appelée à statuer sur la nomination des commissaires aux comptes ;
- il suit la réalisation par les commissaires aux comptes de leur mission et tient compte des éventuelles constatations et conclusions du H3C consécutives aux contrôles réalisés en application des articles L. 821-9 et suivants du Code de commerce ;
- il s'assure du respect par le commissaire aux comptes des conditions d'indépendance ; le cas échéant, il prend les mesures nécessaires à l'application des dispositions relatives à l'indépendance économique des commissaires aux comptes visées à l'article 4 § 3 du règlement (UE) n° 537/2014 et s'assure du respect des conditions mentionnées à l'article 6 du même règlement ;
- il approuve la fourniture des services autres que la certification des comptes mentionnés à l'article L. 822-11-2 du Code de commerce.

Le Comité d'Audit rend compte régulièrement au Conseil d'administration de l'exercice de ses missions. Il rend également compte des résultats de la mission de certification des comptes, de la manière dont cette mission a contribué à l'intégrité de l'information financière et du rôle qu'il a joué dans ce processus. Il l'informe sans délai de toute difficulté rencontrée.

Outre les missions rappelées ci-dessus, le Comité d'Audit s'est vu confier par le Conseil les missions spécifiques suivantes :

- a. En ce qui concerne les comptes :
 - il examine et vérifie les projets de comptes annuels et intermédiaires de la Société avant que le Conseil d'administration soit saisi ;
 - il examine les projets de commentaires, d'annonces et de communication financière de la Société sur les comptes ;
 - il apporte un avis ponctuel à la Direction Financière de la Société sur sollicitation de cette dernière.
- b. En ce qui concerne la trésorerie :
 - il examine et vérifie la politique générale de trésorerie (placements et emprunts, outils de couverture de risque) et la situation de trésorerie de la Société.
- c. En ce qui concerne la gestion des risques :
 - il établit et supervise la mise en place de procédures pour le traitement des plaintes et des communications de préoccupations reçues par la Société concernant des questions de comptabilité, de contrôles comptables internes ou de vérification ;
 - il examine l'état des contentieux significatifs ;
 - il examine les risques et les engagements hors bilan ;
 - il examine la pertinence des procédures de suivi des risques (en ce compris les risques en matière de cybersécurité) ; et
 - il examine toute situation de conflits d'intérêts, telles que définie dans l'article 7 du Code éthique et de conduite professionnelle de la Société.

Sur l'année 2025, le Comité d'Audit s'est réuni sept fois et a notamment réalisé les travaux suivants :

- revue des couvertures d'assurances, notamment concernant les assurances D&O ;
- revue des comptes annuels 2025 ;
- revue des comptes trimestriels et semestriels ;
- revue des prévisions de l'horizon de trésorerie ;
- revue de la stratégie de refinancement de la Société ;

Le taux moyen d'assiduité à ce Comité d'Audit s'élève à 100 % pour l'exercice 2025.

Les membres du Comité d'Audit ont confirmé avoir disposé de délais suffisants pour examiner les documents financiers et comptables, ont eu la possibilité d'entendre les commissaires aux comptes, ainsi que le Directeur Financier.

Le Comité d'Audit a rendu compte de ses travaux au Conseil qui en a pris acte et a suivi l'ensemble de ses recommandations.

Le Comité des Rémunérations

Le Comité des Rémunérations reçoit notamment pour missions du Conseil d'administration :

- a. de proposer le montant des rémunérations, dans toutes leurs composantes (en ce compris notamment les régimes de retraite et de prévoyance, les compléments de retraite, les avantages en nature, les droits pécuniaires divers) des mandataires sociaux et des dirigeants « *named executive officers* » autres que le Directeur Général de la Société ;
- b. d'être informé du recrutement des principaux membres de Direction autres que le Directeur Général et de la fixation et l'évolution, dans toutes leurs composantes, de leurs rémunérations ;
- c. de donner son avis sur les grandes orientations de la Société en matière de politique de rémunération ;
- d. de proposer, le cas échéant, le montant annuel de la rémunération des Administrateurs à soumettre à l'Assemblée générale des actionnaires ainsi que leur répartition entre les membres du Conseil ;
- e. de donner son avis sur les principes arrêtés par la Société en matière d'intéressement et de participation ;
- f. de donner son avis sur les moyens attribués aux Administrateurs élus par les salariés.

Le Comité s'est réuni huit fois au cours de l'exercice 2025 et a notamment réalisé les travaux suivants :

- constatation de l'atteinte des objectifs collectifs 2025 ;
- revue des objectifs collectifs 2026 ;
- revue des rémunérations variables annuelles du Directeur général et des *named executive officers*, notamment au regard de la constatation des objectifs collectifs 2025 ;
- examen de l'attribution d'une rémunération exceptionnelle aux *named executive officers* ;
- examen du projet de plan d'attribution d'actions gratuites aux salariés de la Société et aux salariés des différentes filiales de la Société et recommandation au Conseil relative à la mise en place dudit plan ;
- examen du projet de plan d'attribution de stock-options aux salariés de la Société et aux salariés des différentes filiales de la Société et recommandation au Conseil relative à la mise en place dudit plan ;
- examen du projet d'attribution de stock-options au profit du Directeur Général et recommandation au Conseil relative à la mise en place de cette attribution ;
- revue des benchmarks de rémunérations effectués concernant les postes de Directeur Général et membres du COMEX ;

Le taux moyen d'assiduité à ce Comité s'élève à 100 % pour l'exercice 2025.

Le Comité des Rémunérations a rendu compte de ses travaux au Conseil qui en a pris acte et a suivi l'ensemble de ses recommandations.

Le Comité des Nominations et de la Gouvernance

Le Comité des Nominations et de la Gouvernance reçoit notamment pour missions :

- de faire au Conseil d'administration toutes propositions concernant le renouvellement, le remplacement ou la nomination de nouveaux Administrateurs, en collaboration avec le Président du Conseil d'administration ;
- de donner un avis, avec le soutien du Président du Conseil, concernant le renouvellement, la nomination ou le remplacement du Directeur Général ou des Directeurs Généraux Délégués le cas échéant, ainsi que des membres du Comité exécutif (tel que défini ci-après) ;
- d'établir, le cas échéant en collaboration avec le Président du Conseil, un plan de succession des dirigeants mandataires sociaux.

Le Comité des Nominations et de la Gouvernance s'est réuni deux fois au cours de l'exercice 2025 et a notamment réalisé les travaux suivants :

- examen de l'indépendance des Administrateurs ;
- revue des propositions de renouvellement des mandats d'Administrateurs et de la ratification de la cooptation d'un Administrateur, qui seront proposées à l'AG 2026 ;
- revue des réponses des Administrateurs au questionnaire d'auto-évaluation du Conseil et discussion des pistes d'amélioration, notamment s'agissant de la composition du Conseil d'administration ;
- détermination d'un nouveau comité ad hoc afin de soutenir les travaux du Conseil en vue de la commercialisation de la Société.

Le taux moyen d'assiduité au Comité des Nominations et de la Gouvernance s'élève à 100 % pour l'exercice 2025.

Le Comité des Nominations et de la Gouvernance a rendu compte de ses travaux au Conseil d'administration qui en a pris acte et a suivi l'ensemble de ses recommandations.

3.2.2.3 Fonctionnement de la Direction Générale

Les règles de fonctionnement de la Direction Générale de la Société sont fixées dans les Statuts et dans le Règlement Intérieur.

Le Conseil d'administration n'a pas apporté de limitations aux pouvoirs du Directeur Général, autres que celles prévues dans les Statuts et le Règlement Intérieur (cf. section 3.3 du document d'enregistrement universel).

Par ailleurs, le Comité exécutif assiste le Directeur Général dans le pilotage stratégique et opérationnel de la Société. Ce Comité se réunit chaque semaine et veille au respect des procédures en place et au suivi des plans d'actions identifiés.

3.3 DISPOSITIONS STATUTAIRES RELATIVES À LA GOUVERNANCE DE LA SOCIÉTÉ

Les règles de composition du Conseil d'administration précisées dans les Statuts sont les suivantes :

Composition du Conseil d'administration (article 10 des Statuts)

La Société est administrée par un Conseil d'administration composé de trois à dix-huit Administrateurs.

Les Administrateurs sont nommés par l'Assemblée générale des actionnaires, statuant aux conditions de quorum et de majorité des Assemblées générales ordinaires.

La durée des fonctions des Administrateurs nommés au cours de la vie sociale est de trois (3) années. Elle expire à l'issue de l'Assemblée générale des actionnaires qui statue sur les comptes de l'exercice écoulé et tenue dans l'année au cours de laquelle expire leur mandat.

Par exception et afin de permettre exclusivement la mise en œuvre ou le maintien de l'échelonnement des mandats des Administrateurs, l'Assemblée générale ordinaire des actionnaires pourra nommer un ou plusieurs membres du Conseil pour une durée de deux (2) années ou d'une (1) année.

Les Administrateurs peuvent être révoqués, à tout moment et sans juste motif, par l'Assemblée générale des actionnaires, statuant aux conditions de quorum et de majorité des Assemblées générales ordinaires.

Le nombre d'Administrateurs ayant dépassé l'âge de quatre-vingts ans ne saurait excéder le tiers des membres du Conseil.

Délibérations du Conseil (article 11 des Statuts)

Le Conseil d'administration se réunit aussi souvent que l'intérêt de la Société l'exige, sur convocation de son Président au siège social ou en tout autre lieu indiqué dans la convocation.

La convocation est faite par tous moyens au moins cinq jours calendaires à l'avance. La convocation peut aussi intervenir verbalement et sans délai si tous les Administrateurs et les censeurs en sont d'accord.

Sont réputés présents, pour le calcul du quorum et de la majorité, les Administrateurs qui participent à la réunion par un moyen de télécommunication permettant leur identification, en conformité avec les dispositions législatives et réglementaires.

Les Administrateurs peuvent voter par correspondance dans le cadre d'une réunion du Conseil d'administration au moyen d'un formulaire contenant les mentions prévues par les dispositions réglementaires en vigueur, si cette modalité de vote est prévue dans la convocation de la réunion du Conseil d'administration.

Lorsqu'il ne s'est pas réuni depuis plus de deux mois, le quart au moins des membres du Conseil d'administration peut demander au Président de convoquer celui-ci sur un ordre du jour déterminé. Le Directeur Général ou un Administrateur peuvent également demander au Président de convoquer le Conseil d'administration sur un ordre du jour déterminé. Le Président est lié par les demandes qui lui sont ainsi adressées.

Il est tenu un registre de présence ; un procès-verbal est établi après chaque réunion. Le Conseil ne délibère valablement que si la moitié au moins de ses membres sont présents.

Sauf pour ce qui est du choix d'exercice de la Direction Générale, les décisions sont prises à la majorité des Administrateurs présents ou représentés. La voix du Président est prépondérante en cas de partage des voix.

Le Conseil d'administration pourra également prendre des décisions par consultation écrite des administrateurs.

La décision de recourir à la consultation écrite est prise par le président, qui adresse à chaque Administrateur, par courrier électronique, le texte des décisions proposées ainsi que tous documents utiles à son information.

Tout Administrateur peut s'opposer à ce qu'il soit recouru à la consultation écrite pour l'adoption d'une décision, en informant le Président par courrier électronique dans un délai de deux jours ouvrés à compter de la date d'envoi du projet des décisions. Le Président est lié par toute opposition qui lui serait adressée en vertu du présent alinéa.

Les Administrateurs disposent d'un délai de cinq jours calendaires (clos à 23h59, heure de Paris, le dernier jour de ce délai) à compter de la date d'envoi du projet des décisions pour émettre leur vote par écrit. La réponse est adressée par courrier électronique, à l'attention du Président du Conseil d'administration.

Le Conseil d'administration ne délibère valablement sur consultation écrite que si la moitié au moins de ses membres a répondu dans le délai indiqué ci-dessus.

Les décisions sont prises à la majorité des voix des membres ayant répondu, chaque membre disposant d'une voix. La voix du Président est prépondérante en cas de partage des voix.

Les décisions prises par voie de consultation écrite sont constatées dans un procès-verbal établi par le Président.

Les Administrateurs ainsi que toute personne appelée à assister aux réunions du Conseil d'administration sont tenus à la discrétion à l'égard des informations présentant un caractère confidentiel et données comme telles par le Président du Conseil d'administration.

Président du Conseil d'administration (article 13 des Statuts)

Le Conseil d'administration élit, parmi ses membres, un Président, personne physique, dont il détermine la rémunération, dans les conditions prévues par la loi. Le Président est nommé pour une durée qui ne peut excéder celle de son mandat d'Administrateur. Il est rééligible. Le Conseil d'administration peut le révoquer à tout moment. Toute disposition contraire est réputée non écrite.

Nul ne peut être nommé Président s'il a atteint l'âge de 80 ans. Si le Président en exercice atteint cet âge au cours d'un exercice social, ses fonctions prennent fin de plein droit à l'issue de l'Assemblée générale ordinaire annuelle statuant sur les comptes de cet exercice.

Le Président organise et dirige les travaux de celui-ci, dont il rend compte à l'Assemblée générale. Il veille au bon fonctionnement des organes de la Société et s'assure, en particulier, que les Administrateurs sont en mesure d'accomplir leur mission.

Censeurs (article 14 des Statuts)

L'Assemblée générale peut désigner auprès de la Société, dans la limite maximale de deux, un ou plusieurs censeur(s), personne(s) physique(s), actionnaire(s) ou non, âgée(s) de 65 ans au plus au jour de sa (leur) nomination.

Les censeurs sont nommés pour une durée de deux (2) ans. Leur mission prend fin à l'issue de l'Assemblée générale des actionnaires ayant statué sur les comptes de l'exercice écoulé et tenue dans l'année au cours de laquelle expire leur mandat.

Les fonctions des censeurs sont gratuites. Les censeurs peuvent recevoir, en remboursement des frais qu'ils sont amenés à exposer dans l'exercice normal de leurs fonctions, des indemnités fixées par le Conseil d'administration. Si le Conseil délègue aux censeurs ou à l'un d'eux une mission particulière, il peut leur (lui) allouer, outre un budget pour sa réalisation, une indemnité en rapport avec l'importance de la mission confiée. Les censeurs sont convoqués à toutes les séances du Conseil d'administration et à toutes les Assemblées d'actionnaires et prennent part aux délibérations avec voix consultative. Les censeurs exercent, auprès de la Société, une mission générale et permanente de conseil et de surveillance. Ils ne peuvent toutefois, en aucun cas, s'immiscer dans la gestion de la Société, ni généralement se substituer aux organes légaux de celle-ci.

Pouvoirs du Directeur Général et des Directeurs Généraux Délégués (article 16 des Statuts)

Le Directeur Général est investi des pouvoirs les plus étendus pour agir en toute circonstance au nom de la Société. Il exerce ses pouvoirs dans la limite de l'objet social et sous réserve de ceux que la loi et les Statuts attribuent expressément aux Assemblées d'actionnaires et au Conseil d'administration.

Il représente la Société dans ses rapports avec les tiers. La Société est engagée même par les actes du Directeur Général qui ne relèvent pas de l'objet social, à moins qu'elle ne prouve que le tiers savait que l'acte dépassait cet objet ou qu'il ne pouvait l'ignorer compte tenu des circonstances, étant exclu que la seule publication des Statuts suffise à constituer cette preuve.

En accord avec le Directeur Général, le Conseil d'administration détermine l'étendue et la durée des pouvoirs conférés aux Directeurs Généraux Délégués. Les Directeurs Généraux Délégués disposent, à l'égard des tiers, des mêmes pouvoirs que le Directeur Général.

Directeur Général et Directeurs Généraux Délégués (article 15 des Statuts)

La Direction Générale de la Société est assumée, sous sa responsabilité, par une personne physique, nommée par le Conseil d'administration et portant le titre de Directeur Général.

Sur proposition du Directeur Général, le Conseil d'administration peut nommer une ou plusieurs personnes physiques chargées d'assister le Directeur Général, avec le titre de Directeur Général Délégué. Le nombre de Directeurs Généraux Délégués ne peut excéder cinq.

Le Directeur Général est révocable à tout moment par le Conseil d'administration. Il en est de même, sur proposition du Directeur Général, des Directeurs Généraux Délégués. Si la révocation est décidée sans juste motif, elle peut donner lieu à dommages et intérêts.

Lorsque le Directeur Général cesse ou est empêché d'exercer ses fonctions, les Directeurs Généraux Délégués conservent, sauf décision contraire du Conseil, leurs fonctions et leurs attributions jusqu'à nomination du nouveau Directeur Général.

Le Conseil d'administration détermine la rémunération du Directeur Général et des Directeurs Généraux Délégués, dans les conditions prévues par la loi.

Après délibération du Conseil d'administration en date du 29 juillet 2025, sur recommandation du Comité des Nominations et de la Gouvernance, et sous réserve de ratification par l'AG 2026, l'article 15 des Statuts de la Société est modifié afin d'introduire une limite d'âge applicable au Directeur Général, comme suit : « Nul ne peut être nommé Directeur Général s'il est âgé de 70 ans ou plus. Lorsque cette limite d'âge est atteinte en cours de mandat, les fonctions du Directeur Général prennent automatiquement fin à l'issue de l'Assemblée Générale Ordinaire appelée à statuer sur les comptes de l'exercice au cours duquel le Directeur Général atteint ladite limite d'âge. »

3.4 RÉMUNÉRATION DES ADMINISTRATEURS ET DIRIGEANTS

3.4.1 Politique de rémunération au titre de l'exercice 2026

La présente section décrit la politique de rémunération des mandataires sociaux de la Société (Président du Conseil d'administration, Directeur Général, et Administrateurs) qui sera soumise à l'approbation de l'AG 2026.

Conformément à l'article L. 22-10-8 du Code de commerce, la politique de rémunération des mandataires sociaux de la Société est établie par le Conseil d'administration, sur recommandation du Comité des Rémunérations.

3.4.1.1 Principes et objectifs de la politique de rémunération

Lorsqu'ils établissent la politique de rémunération, le Comité des Rémunérations et le Conseil d'administration s'assurent qu'elle se conforme à l'intérêt social de la Société, contribue à sa pérennité et s'inscrit dans sa stratégie commerciale, notamment au travers des objectifs de la rémunération variable, et le cas échéant, des conditions de performance. Le Comité des Rémunérations et le Conseil d'administration recherchent une cohérence avec les pratiques de marché et de l'industrie pour assurer (i) des niveaux de rémunération compétitifs, (ii) un lien étroit entre la performance de l'entreprise et les éléments de rémunération de ses dirigeants et, notamment, le maintien de l'équilibre entre performance court terme et moyen/long termes, et (iii) le respect des principes du Code Middledent fondant le niveau et les modalités de rémunération des dirigeants.

Les standards de gouvernance pris en compte par le Conseil d'administration pour déterminer la rémunération globale des mandataires sociaux sont ceux édictés à la recommandation R16 du Code Middledent :

- **équilibre entre les éléments de la rémunération** : chaque élément de la rémunération doit être motivé et correspondre à l'intérêt de l'entreprise ;
- **benchmark** : cette rémunération doit être appréciée, dans la mesure du possible, dans le contexte d'un métier et du marché de référence et proportionnée à la situation de la Société, tout en prêtant attention à son effet inflationniste ;
- **cohérence** : la rémunération du dirigeant mandataire social doit être déterminée en cohérence avec celle des autres dirigeants et des salariés de l'entreprise ;
- **lisibilité des règles** : les règles doivent être simples et transparentes. Les critères de performance utilisés pour établir la part variable de la rémunération ou, le cas échéant, pour l'attribution d'options ou d'actions gratuites doivent être en lien avec la performance de l'entreprise, correspondre à ses objectifs, être exigeants, explicables et, autant que possible, pérennes. Ils doivent être détaillés sans toutefois remettre en cause la confidentialité qui peut être justifiée pour certains éléments ;
- **mesure** : la détermination de la rémunération et des attributions d'options ou d'actions gratuites doit réaliser un juste équilibre et tenir compte à la fois de l'intérêt général de l'entreprise, des pratiques du marché et des performances des dirigeants ;
- **exhaustivité** : chaque entreprise est libre de déterminer les composantes de la rémunération des dirigeants mandataires sociaux. La communication aux actionnaires des rémunérations des dirigeants mandataires sociaux doit être exhaustive : partie fixe, partie variable (bonus), stock-options, actions gratuites, rémunérations au titre du mandat de « membre du Conseil », rémunérations exceptionnelles, conditions de retraite et avantages particuliers, autres... En cas de rémunération variable, l'appréciation de l'atteinte de la performance prend en compte des critères quantitatifs – financiers et extra-financiers – ainsi que des critères qualitatifs ;

- **transparence** : conformément à la loi, les entreprises dont les actions sont admises sur un marché réglementé publient dans le rapport sur le gouvernement d'entreprise toutes les composantes des rémunérations des mandataires sociaux. En cas de rémunération variable, la pondération des différents critères est communiquée aux actionnaires.

Le Comité des Rémunérations et le Conseil d'administration tiennent également compte des votes exprimés au cours des Assemblées générales précédentes sur la politique de rémunération des mandataires sociaux.

3.4.1.2 Politique de rémunération au titre de l'exercice 2026

Politique de rémunération du Président du Conseil d'administration

RÉMUNÉRATION FIXE AU TITRE DU MANDAT DE PRÉSIDENT DU CONSEIL D'ADMINISTRATION

Le Président du Conseil d'administration peut percevoir une rémunération fixe qui est déterminée au regard des pratiques relevées dans des sociétés comparables et qui tient compte de ses fonctions spécifiques ainsi que, le cas échéant, de son appartenance à un ou plusieurs Comités. À titre indicatif, à la date du présent rapport et depuis la décision du Conseil d'administration du 31 mars 2019, la rémunération fixe annuelle du Président du Conseil d'administration est fixée à 150 000 euros.

RÉMUNÉRATION DE FIN DE MANDAT

Le Président du Conseil d'administration ne bénéficie d'aucune convention prévoyant une indemnité en cas de cessation de son mandat social.

Politique de rémunération des Administrateurs

RÉMUNÉRATION ALLOUÉE AU TITRE DU MANDAT D'ADMINISTRATEUR

L'Assemblée générale du 11 juin 2025, statuant aux termes de sa quinzième résolution, a décidé de porter de 800 000 à 900 000 euros la somme fixe annuelle à allouer aux Administrateurs pour l'exercice 2025 et les exercices suivants, jusqu'à nouvelle décision de l'Assemblée générale des actionnaires.

Les critères de répartition de cette somme fixe annuelle ont été revus par le Conseil d'administration le 14 février 2023 sur proposition du Comité des Rémunérations et sont désormais les suivants :

- chaque Administrateur, à l'exception du Président du Conseil et du Directeur Général, peut percevoir 100 000 euros par an ;
- le Président du Comité d'Audit a droit à une rémunération supplémentaire de 20 000 euros par an ;
- le Président du Comité des Rémunérations a droit à une rémunération supplémentaire de 10 000 euros par an ;
- le Président du Comité des Nominations et de la Gouvernance a droit à une rémunération supplémentaire de 10 000 euros par an ;
- les membres des Comités ont droit à une rémunération supplémentaire de 5 000 euros par an.

Le Comité des Rémunérations et le Conseil d'administration se réunissent systématiquement hors la présence du Directeur Général et de l'équipe dirigeante pour discuter de l'établissement de la politique de rémunération des mandataires sociaux et pour valider l'atteinte des critères de la rémunération variable du Directeur Général soumise au vote *ex-post* de l'Assemblée générale des actionnaires.

Les rémunérations ci-dessus sont calculées en prenant en compte la présence (physique ou par des moyens de visioconférence ou de télécommunication permettant leur identification et garantissant leur participation effective) de chaque membre de la manière suivante :

- a. pour la participation à 90 % au moins des réunions du Conseil d'administration et des Comités prévues au cours de l'exercice : l'Administrateur aura droit à 100 % des montants visés ci-dessus ;
- b. pour une participation inférieure à 90 % au moins des réunions du Conseil d'administration et des Comités prévues au cours de l'exercice : au prorata de la présence effective de l'Administrateur concerné.

Le Conseil d'administration du 13 février 2026 a décidé de porter l'enveloppe de 900 000 à 1.150.000 euros, sous réserve de l'approbation de l'AG 2026, et de modifier les critères de répartition de cette somme fixe annuelle comme suit :

- chaque Administrateur, à l'exception du Président du Conseil et du Directeur Général, peut percevoir 100 000 euros par an ;
- le Président du Comité d'Audit a droit à une rémunération supplémentaire de 20 000 euros par an ;
- le Président du Comité des Rémunérations a droit à une rémunération supplémentaire de 15 000 euros par an ;
- le Président du Comité des Nominations et de la Gouvernance a droit à une rémunération supplémentaire de 10 000 euros par an ;

Les membres des Comités ont droit à une rémunération supplémentaire de :

- 10 000 euros par an pour les membres du Comité d'Audit
- 7 500 euros par an pour les membres du Comité des rémunérations
- 5 000 euros par an pour les membres du Comité des Nominations et de la Gouvernance.
- Toute réunion supplémentaire du Conseil d'administration sera rémunérée à hauteur de 3 000 euros par réunion dont la durée excède une heure.
- Toute réunion supplémentaire des Comités spécialisés du Conseil d'administration ou des Comités ad hoc sera rémunérée à hauteur de 2 000 euros par réunion dont la durée excède une heure.

Le calcul au pro rata de la rémunération des Administrateurs en deçà de 90 % de participation est maintenu, pour les réunions prévues du Conseil d'administration uniquement.

RÉMUNÉRATIONS DE LONG TERME

La Société fonde sa politique de rémunération à long terme sur une stratégie globale de fidélisation et de motivation qui se veut compétitive au regard des pratiques de marché dans le secteur de l'industrie des biotechnologies.

Conformément à cette politique de rémunération, la Société peut décider d'attribuer des bons de souscription d'actions (« BSA »), à leur juste valeur de marché, au Président du Conseil d'administration et/ou aux Administrateurs.

AVANTAGES DE TOUTE NATURE

Les Administrateurs pourront se faire rembourser les frais de voyage et d'hébergement raisonnables, ainsi que toute autre dépense engagée dans l'intérêt de la Société et notamment dans le cadre de leur participation aux réunions du Conseil d'administration et des Comités.

RÉMUNÉRATIONS AU TITRE DE MISSIONS EXCEPTIONNELLES

Les Administrateurs peuvent également bénéficier d'une rémunération complémentaire au titre d'une mission exceptionnelle confiée par le Conseil d'administration.

CONTRATS DE PRESTATION DE SERVICES

La Société peut conclure avec tout Administrateur des contrats de prestation de services pour des missions distinctes de leur fonction d'Administrateur.

Politique de rémunération du Directeur Général et/ou de tout autre Dirigeant Mandataire Social

La politique de rémunération mentionnée ci-après est applicable au Directeur Général, qu'il cumule ou non ses fonctions avec celles de Président du Conseil d'administration.

Les éléments fixes, variables et exceptionnels composant la rémunération totale et les avantages de toute nature qui peuvent être accordés au Directeur Général en raison de son mandat, ainsi que leur importance respective sont les suivants :

RÉMUNÉRATION FIXE

La rémunération fixe du Directeur Général est déterminée en prenant en compte le niveau et la difficulté des responsabilités, l'expérience dans la fonction et les pratiques relevées dans des sociétés comparables.

Le Conseil d'administration, lors de sa réunion du 14 novembre 2018, a décidé de fixer la rémunération annuelle fixe du Directeur Général à 600 000 U.S. dollars. Ce montant reste inchangé à la date du présent rapport.

Cette rémunération est payable sur une base bi-mensuelle.

RÉMUNÉRATION VARIABLE ANNUELLE

Le Directeur Général bénéficie d'une rémunération variable annuelle pour laquelle le Conseil d'administration, sur recommandation du Comité des Rémunérations, définit chaque année des critères de performance financiers et extra-financiers, diversifiés et exigeants, précis et préétablis, permettant une analyse complète de la performance. Ces critères sont alignés avec la stratégie à court et moyen termes de la Société, et représentent des points d'inflexion de valeur importants.

Ces critères de la rémunération variable contribuent aux objectifs de la politique de rémunération de la manière suivante : ils sont conformes à l'intérêt social de la Société, contribuent à sa pérennité et s'inscrivent dans la stratégie de développement de la Société.

Le Conseil d'administration constate, chaque année, le taux d'atteinte de chaque critère, selon une échelle prédéfinie, de la rémunération variable annuelle.

Pour 2026, les catégories des critères de performance de la rémunération variable, qui correspondent à celles des objectifs collectifs de la Société tels que déterminés par le Conseil d'administration lors de sa réunion du 9 janvier 2026, sont les suivants :

Critères de performance	Description*	%
	Dépôt et défense de la licence d'application biologique ("BLA") Viaskin Peanut 4-7 ans	35 %
	Préparation du succès du lancement commercial de Viaskin Peanut	35 %
	Mise en place d'une marque commerciale solide	10 %
	Gestion de la transition de la Société vers une entreprise commerciale	20 %
TOTAL		100 %

* Ces quatre critères de performance sont composés chacun de sous-critères qualitatifs et quantitatifs, que la Société ne peut communiquer, pour des raisons de confidentialité, à ce stade de son développement.

Le montant maximum de la rémunération variable annuelle pour le Directeur Général correspond à 150 % de la rémunération fixe annuelle, en cas de sur-performance des objectifs prédéfinis. Il est précisé que si le taux d'atteinte global des objectifs prédéfinis par le Conseil d'administration est inférieur à 50 %, aucune rémunération variable annuelle ne serait due.

RÉMUNÉRATIONS EXCEPTIONNELLES

Le Conseil d'administration peut décider sur proposition du Comité des Rémunérations d'octroyer une rémunération exceptionnelle au Directeur Général au regard de circonstances très particulières et décorrélées des éléments de rémunération fixe et variable. Le versement de ce type de rémunération doit pouvoir être justifié par un événement tel que la réalisation d'une opération majeure pour la Société. Le montant de la rémunération exceptionnelle ainsi décidée ne pourra pas excéder 25 % de la rémunération fixe annuelle.

Le versement des éléments de rémunération variable et, le cas échéant, exceptionnelle, attribués au Directeur Général au titre de l'exercice écoulé est conditionné à l'approbation par l'Assemblée générale ordinaire des éléments de rémunération qui lui ont été versés au cours ou attribués au titre dudit exercice (vote *ex-post*).

RÉMUNÉRATIONS DE LONG TERME

La Société inscrit sa politique de rémunération de long terme dans une stratégie globale de fidélisation et de motivation de son Directeur Général qui se veut compétitive au regard des pratiques de marché dans le secteur de l'industrie des biotechnologies.

La politique de rémunération de long terme du Directeur Général consiste principalement en l'attribution gratuite d'actions par le Conseil d'administration sur proposition du Comité des Rémunérations. Le cas échéant, l'acquisition des actions gratuites peut être soumise à la satisfaction de conditions de performance fixées préalablement par le Conseil à la date d'attribution.

Le Conseil d'administration peut également consentir au Directeur Général l'attribution d'options d'achat d'actions, sur proposition du Comité des Rémunérations.

L'acquisition des actions gratuites et des options d'achat d'actions et l'exercice des options d'achat d'action sont en outre soumis à la satisfaction d'une condition de présence, pour une durée et selon des conditions fixées par le Conseil à la date d'attribution.

Par ailleurs, conformément à la loi, le Conseil d'administration fixe les modalités et la quantité d'actions issues de l'exercice des stock-options et/ou des actions attribuées gratuitement à conserver au nominatif par le Directeur Général.

AVANTAGES DE TOUTE NATURE

Outre le remboursement des frais exposés pour l'exercice de ses fonctions, le Directeur Général pourra se faire rembourser le coût de ses consultations fiscales, et bénéficiera d'une clause de compensation fiscale au regard de son statut de résident américain. Il pourra également se faire rembourser les frais de conseils juridiques qu'il exposerait au titre de ses fonctions.

Le Directeur Général peut également bénéficier de la prise en charge par la Société de ses frais de résidence en France.

INDEMNITÉ DE PRISE DE FONCTION

Lors de l'entrée en fonction d'un nouveau Directeur Général, le Conseil d'administration peut décider, sur recommandation du Comité des Rémunérations, d'octroyer une rémunération, une indemnité ou un avantage à raison de cette prise de fonction.

ENGAGEMENTS PRIS PAR LA SOCIÉTÉ EN CAS DE RÉSILIATION DU MANDAT DE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Le Directeur Général bénéficie de l'engagement suivant :

Engagements pris par la Société	Caractéristiques principales	Critères conditionnant l'attribution	Conditions de résiliation
Indemnité de départ	Le Conseil d'administration du 12 décembre 2018 a décidé, selon les recommandations du Comité des Rémunérations et en accord avec l'article L. 225-42-1 du Code de commerce, qu'en cas de cessation des fonctions de Directeur Général de M. Daniel Tassé, pour quelque raison que ce soit, il lui soit versé une indemnité de départ sous réserve que tous les critères conditionnant son versement aient été atteints. Cet engagement a été approuvé par l'Assemblée générale du 24 mai 2019 dans sa cinquième résolution à caractère ordinaire.	Les critères cumulatifs conditionnant le versement de l'indemnité de départ sont les suivants : • Viaskin® Peanut approuvé dans un marché majeur ; • construction d'un pipeline "EPIT™" avec 3 études en cours ; • 6 mois de trésorerie telle que déterminée par les dépenses du dernier trimestre précédant la date de cessation des fonctions. Le respect de ces conditions de performance sera constaté par le Conseil avant tout paiement.	En cas de résiliation par la Société du mandat du Directeur Général sans cause ou pour motif valable, la Société paiera un montant égal à la somme de : • 18 mois de rémunération brute ; • bonus payé à 100 %. En cas de résiliation sans cause ou pour motif valable en dehors d'un changement de contrôle, les indemnités de départ seront versées sur 12 mois. En cas de résiliation sans cause ou pour motif valable relatif à un changement de contrôle, ces mêmes montants seront payés en une seule fois.

Il est précisé que le Directeur Général ne bénéficie d'aucune convention prévoyant le paiement d'une indemnité en cas de démission de son mandat social pour exercer de nouvelles fonctions.

POSSIBILITÉ POUR LA SOCIÉTÉ DE DEMANDER LA RESTITUTION DES RÉMUNÉRATIONS VARIABLES DU DIRECTEUR GÉNÉRAL (« CLAW BACK POLICY »)

Conformément aux Règles du Nasdaq, la Société peut demander la restitution des rémunérations variables perçues par le Directeur Général au titre des trois derniers exercices, dans l'hypothèse où (i) la Société réviserait ses comptes sociaux afférents auxdits exercices et où (ii) des rémunérations variables auraient été versées de façon indue au Directeur Général

avant révision des comptes consolidés US GAAP (« *Claw back policy* »). Cette disposition de la politique de rémunération du Directeur Général a été approuvée par décision du Conseil d'administration en date du 20 novembre 2023, conformément aux Règles du Nasdaq qui imposaient une adoption de cette disposition au plus tard le 1^{er} décembre 2023.

PRINCIPES ET CRITÈRES DE RÉMUNÉRATIONS ATTRIBUABLES À TOUT AUTRE DIRIGEANT MANDATAIRE SOCIAL DE LA SOCIÉTÉ

Les principes et critères de rémunérations mentionnés ci-dessus s'appliquent également à tout autre dirigeant mandataire social de la Société.

Les directeurs généraux délégués de la Société qui seraient nommés (les « **Directeurs Généraux Délégués** ») pourront donc bénéficier, au titre de leur mandat, d'une rémunération fixe, variable et exceptionnelle ainsi que d'une rémunération de long terme, d'avantages en nature et d'une indemnité de prise de fonction dans les mêmes conditions que celles décrites pour le Directeur Général.

Ils pourront également bénéficier d'actions gratuites. En ce qui concerne l'attribution d'actions gratuites, les périodes d'acquisition et, le cas échéant, de conservation sont définies par le Conseil au moment de l'attribution et sont conformes à l'autorisation de l'Assemblée générale des actionnaires.

Ces niveaux de rémunérations seront déterminés en prenant en compte la difficulté et le degré des responsabilités, l'expérience dans la fonction, l'ancienneté dans l'entreprise, et les pratiques relevées dans des sociétés comparables.

CONTRAT DE TRAVAIL

Les Directeurs Généraux Délégués peuvent bénéficier d'un contrat de travail. Les parts variables et fixes de la rémunération reçue par les Directeurs Généraux Délégués au titre de leur contrat de travail, distinct de leur mandat social, sont soumises aux mêmes règles et critères de détermination, distribution et allocation, que celles fixées pour les salariés de la Société.

Politique de rémunération des cadres dirigeants autres que le Directeur Général qualifiés de « *named executive officers* »

En application de la réglementation américaine, l'AG 2026 sera appelée à émettre un avis consultatif sur la politique de rémunération applicable à Virginie Boucinha, Directrice Financière, Pharis Mohideen, Directeur Médical, et Kevin Trapp, Directeur Commercial, membres du Comité Exécutif qualifiés de « *named executive officers* » au sens de la réglementation américaine.

Le Conseil d'administration, lors de sa réunion du 13 février 2026, a approuvé les éléments suivants composant la politique de rémunération des *named executive officers* pour l'exercice 2026, comme suit.

RÉMUNÉRATION FIXE

Le Conseil d'administration a décidé de fixer la rémunération annuelle fixe de la Directrice Financière à 319 042 euros, la rémunération annuelle fixe du Directeur Médical à 629 326 U.S. dollars, et maintenir la rémunération du Directeur Commercial à 500 000 U.S. dollars ⁽¹⁾.

Ces rémunérations sont payables sur une base bi-mensuelle pour les résidents américains, et une base mensuelle pour la Directrice Financière.

RÉMUNÉRATION VARIABLE ANNUELLE

Les *named executive officers* bénéficient chacun d'une rémunération variable annuelle, s'appuyant sur des objectifs individuels et des objectifs collectifs définis chaque année par le Conseil d'administration, sur recommandation du Comité des Rémunérations, tels que décrits ci-dessus dans la politique de rémunération variable annuelle du Directeur Général.

Ces critères de la rémunération variable contribuent aux objectifs de la politique de rémunération de la manière suivante : ils sont conformes à l'intérêt social de la Société, contribuent à sa pérennité et s'inscrivent dans la stratégie de développement de la Société.

Le Conseil d'administration constate, chaque année, le taux d'atteinte de chaque critère, selon une échelle prédéfinie, de la rémunération variable annuelle.

Pour 2026, les pourcentages que représentent les objectifs collectifs et individuels dans la rémunération variable sont les suivants :

Objectifs	Pourcentage de la rémunération variable globale
Atteinte des objectifs collectifs pour 2026	80 %
Atteinte des objectifs individuels	20 %
TOTAL	100 %

Le montant maximum de la rémunération variable annuelle des *named executive officers* correspond à 40 % de leur rémunération fixe annuelle respective, en cas d'atteinte de 100 % des objectifs prédéfinis.

La Société a adopté, par décision du Conseil d'administration en date du 20 novembre 2023, une politique de restitution de la rémunération variable des « *named executive officers* » en cas de révision des comptes de la Société des trois derniers exercices, en conformité avec les Règles du Nasdaq (« **Claw back policy** »).

Le Conseil d'administration a par ailleurs adopté, lors de sa réunion du 4 décembre 2024, une clause de changement de contrôle qui s'applique pour les membres du comité exécutif, y compris les *named executive officers*. Cette clause décrit les modalités selon lesquelles les indemnités de licenciement seraient déterminées dans le cas d'un changement de contrôle de la Société.

Cette clause de changement de contrôle a expiré le 4 décembre 2025 pour Virginie Boucinha et a été renouvelée dans sa politique de rémunération pour l'exercice 2026 lors de la réunion du Conseil d'administration du 13 février 2026.

⁽¹⁾ La rémunération fixe attribuée à Monsieur Trapp au titre de l'exercice 2025 s'élève à 83.333 U.S. dollars, montant déterminé au prorata de sa durée de présence au sein de la Société au cours de l'exercice.

RÉMUNÉRATIONS EXCEPTIONNELLES

Depuis sa décision du 28 mars 2025, le Conseil d'administration, sur proposition du Comité des Rémunérations, peut décider d'octroyer une rémunération exceptionnelle aux *named executive officers* au regard de circonstances très particulières et décorréliées des éléments de rémunération fixe et variable. Le versement de ce type de rémunération doit pouvoir être justifié par un événement

tel que la réalisation d'une opération majeure pour la Société. Le montant de la rémunération exceptionnelle ainsi décidée ne pourra pas excéder 20 % de la rémunération fixe annuelle.

Le Conseil d'administration du 13 février 2026 a confirmé cette possibilité au titre de la politique de rémunération des *named executive officers* pour l'exercice 2026.

3.4.2 Rémunération totale et avantages versés au cours de l'exercice 2025 ou attribués au titre du même exercice aux mandataires sociaux et aux cadres dirigeants *named executive officers*

La présente section décrit, en application de l'article L. 22-10-9 du Code de commerce, la rémunération totale et les avantages de toute nature versés au cours de l'exercice 2025 ou attribués au titre de l'exercice 2025 aux mandataires sociaux de la Société (Président du Conseil d'administration, Directeur Général, Directeurs Généraux Délégués et Administrateurs).

La rémunération totale de chaque mandataire social respecte la politique de rémunération approuvée par l'Assemblée générale du 11 juin 2025 dans ses 14^e à 18^e résolutions.

La présente section décrit également les rémunérations versées ou attribuées aux cadres dirigeants « *named executive officers* » au cours de l'exercice 2025. Il est précisé que ces rémunérations respectent la politique de rémunération soumise à l'avis consultatif de l'Assemblée générale du 11 juin 2025 dans sa 14^e résolution.

3.4.2.1 Tableau de synthèse des rémunérations, des stock-options et des actions gratuites attribuées à chaque dirigeant mandataire social

	Exercice 2024	Exercice 2025
DANIEL TASSÉ <i>DIRECTEUR GÉNÉRAL ET ADMINISTRATEUR</i>		
Rémunération due au titre de l'exercice ⁽¹⁾	1 050 850 €	1 191 655 €
Valorisation des rémunérations variables pluriannuelles attribuées au cours de l'exercice		
Valorisation des stock-options attribuées au cours de l'exercice ⁽²⁾	462 992 €	1 695 173 €
Valorisation des actions de performance attribuées au cours de l'exercice ⁽²⁾		
TOTAL	1 513 842 €	2 886 828 €
MICHEL DE ROSEN <i>PRÉSIDENT DU CONSEIL D'ADMINISTRATION</i>		
Rémunération due au titre de l'exercice	160 000 €	160 000 €
Valorisation des rémunérations variables pluriannuelles attribuées au cours de l'exercice		
Valorisation des stock-options attribuées au cours de l'exercice ⁽¹⁾		
Valorisation des actions de performance attribuées au cours de l'exercice ⁽¹⁾		
TOTAL	160 000 €	160 000 €

(1) Les montants en dollars US sont convertis (i) pour la rémunération fixe et la compensation fiscale, au taux de change applicable à chaque période et (ii) pour la rémunération variable au titre de l'exercice 2025 au taux de change tel que publié par la BCE à la date de décision de la rémunération, à savoir le 13 février 2026, pour la rémunération variable 2025, correspondant à 1,1862 \$ pour 1 €.

(2) Lors de sa réunion du 21 novembre 2025, le Conseil d'administration a attribué 964 000 options de souscription d'actions à Monsieur Daniel Tassé, qui seront exerçables au prix de 2,52 euros (cf. paragraphe 3.4.2.5 du présent document).

La méthode de valorisation des titres est détaillée en note 17 de l'annexe aux comptes consolidés présentés au chapitre 5 du présent document.

3.4.2.2 Tableau récapitulatif des rémunérations de chaque dirigeant mandataire social au 31 décembre 2025

	Exercice 2024		Exercice 2025	
	Montants attribués au titre de l'exercice	Montants versés au titre de l'exercice	Montants attribués au titre de l'exercice	Montants versés au titre de l'exercice
DANIEL TASSÉ <i>DIRECTEUR GÉNÉRAL ET ADMINISTRATEUR</i>				
Rémunération fixe ⁽¹⁾	552 476 €	552 476 €	534 093 €	534 093 €
Rémunération variable annuelle ⁽¹⁾	333 238 €	333 238 €	657 562 €	
Rémunération variable pluriannuelle	–	–		
Rémunération exceptionnelle	131 895 €	131 895 €		
Rémunération d'Administrateur	–	–		
Autres rémunérations ⁽¹⁾	33 241 €	33 241 €	55 372 €	55 372 €
Avantages en nature				
TOTAL	1 050 850 €	1 050 850 €	1 247 027 €	
MICHEL DE ROSEN <i>PRÉSIDENT DU CONSEIL D'ADMINISTRATION</i>				
Rémunération fixe ⁽²⁾	150 000 €	150 000 €	150 000 €	150 000 €
Rémunération variable annuelle ⁽²⁾	–	–	–	–
Rémunération variable pluriannuelle	–	–	–	–
Rémunération exceptionnelle ⁽²⁾	–	–	–	–
Rémunération d'Administrateur	10 000 €	10 000 €	10 000 €	10 000 €
Autres rémunérations	–	–	–	–
Avantages en nature	–	–	–	–
TOTAL	160 000 €	160 000 €	160 000 €	160 000 €
TOTAL DIRIGEANTS	1 210 850 €	1 210 850 €		

(1) Les montants en dollars US sont convertis (i) pour la rémunération fixe et la compensation fiscale, au taux de change applicable à chaque période et (ii) pour la rémunération variable au titre de l'exercice 2025, au taux de change tel que publié par la BCE à la date de décision de la rémunération, à savoir le 13 février 2026, correspondant à 1,1862 \$ pour 1 €. Le Conseil d'administration du 14 novembre 2018 a décidé que la rémunération de M. Tassé, en sa qualité de Directeur Général, serait composée d'une partie fixe égale à la somme de 600 000 dollars payable conformément aux usages de la Société.

Conformément à la politique de rémunération votée par l'Assemblée générale du 11 juin 2025, le montant maximum de la rémunération variable annuelle du Directeur Général correspond à 150 % de la rémunération fixe annuelle, en cas de surperformance. Il est précisé que si le taux d'atteinte global des objectifs prédéfinis par le Conseil d'administration est inférieur à 50 %, aucune rémunération variable annuelle ne serait due.

Les objectifs de la rémunération variable au titre de 2025 ont été fixés par le Conseil d'administration et figurant dans la politique de rémunération pour 2025 approuvée par l'Assemblée générale du 11 juin 2025, étaient liés à la réalisation d'objectifs (i) qualitatifs : études cliniques et préparation des dossiers BLA en vue d'une commercialisation moyen-terme, faire avancer les programmes pré-cliniques, avancer les préparatifs de la commercialisation, gérer les capacités de l'entreprise, et promouvoir le développement des collaborateurs. et (ii) quantitatifs, maintien d'une stabilité financière, gestion des liquidités et des investissements nécessaires.

Lors de sa réunion du 9 janvier 2026, le Conseil d'administration a constaté un taux d'atteinte de 130 % des objectifs collectifs de la Société, équivalant, pour le Directeur Général, à une rémunération variable égale à 130 % de sa rémunération fixe. Lors de sa réunion du 13 février 2026, le Conseil d'administration a approuvé le versement de la rémunération variable annuelle, d'un montant de 780 000 dollars US, converti en euros au taux de change tel que publié par la BCE à la date de décision de cette rémunération, à savoir le 13 février 2026, correspondant à 1,1862 \$ pour 1 €. Le versement de la rémunération variable attribuée au titre de l'exercice 2025 est conditionné à l'approbation de l'AG 2026.

Conformément à la politique de rémunération votée par l'Assemblée générale du 11 juin 2025, le Directeur Général a bénéficié d'une compensation fiscale au regard de son statut de résident américain pour un montant de 55.372 euros.

Lors de sa réunion du 21 novembre 2025, le Conseil d'administration a attribué 964 000 options de souscription d'actions à M. Daniel Tassé, qui seront exerçables au prix de 2,52 euros (cf. paragraphe 3.4.2.5 du présent document).

Il ne bénéficie à ce jour d'aucune attribution gratuite d'actions.

Il bénéficie également d'une indemnité liée à la cessation de ses fonctions (cf. paragraphe 4.3.3.4.8 du présent document).

(2) Monsieur Michel de Rosen bénéficie au titre de ses fonctions de Président du Conseil d'administration, depuis la décision du Conseil d'administration du 31 mars 2019, d'une rémunération fixe annuelle de 150 000 euros.

Il bénéficie également en 2025 d'une rémunération en qualité de membre du Comité des Nominations et de la Gouvernance et de membre du Comité des Rémunérations d'un montant de 10 000 euros.

Ces éléments de rémunération ont contribué aux performances à long terme de la Société de la manière suivante : ils sont conformes à l'intérêt social de la Société, contribuent à sa pérennité et s'inscrivent dans la stratégie commerciale de la Société.

3.4.2.3 Tableau sur la rémunération attribuée ou versée aux mandataires sociaux non dirigeants

L'Assemblée générale du 11 juin 2025, statuant aux termes de sa quinzième résolution, a décidé de porter de 800 000 à 900 000 euros la somme fixe annuelle à allouer aux Administrateurs pour l'exercice 2025 et les exercices suivants, jusqu'à nouvelle décision de l'Assemblée générale des actionnaires.

Les critères de répartition de cette somme fixe annuelle ont été revus par le Conseil d'administration le 14 février 2023 sur proposition du Comité des Rémunérations, et ont été maintenus en 2025 :

- chaque Administrateur, à l'exception du Président du Conseil et du Directeur Général, peut percevoir 100 000 euros par an ;
- le Président du Comité d'Audit a droit à une rémunération supplémentaire de 20 000 euros par an ;
- le Président du Comité des Rémunérations a droit à une rémunération supplémentaire de 10 000 euros par an ;
- le Président du Comité des Nominations et de la Gouvernance a droit à une rémunération supplémentaire de 10 000 euros par an ;

- les membres des trois Comités susvisés ont droit à ce titre à une rémunération supplémentaire de 5 000 euros par an.

Les rémunérations ci-dessus sont calculées en prenant en compte la présence (physique ou par des moyens de visioconférence ou de télécommunication permettant leur identification et garantissant leur participation effective) de chaque membre de la manière suivante :

- pour la participation à 90 % au moins des réunions du Conseil d'administration et des Comités prévues au cours de l'exercice : l'Administrateur aura droit à 100 % des montants visés ci-dessus ;
- pour une participation inférieure à 90 % au moins des réunions du Conseil d'administration et des Comités prévues au cours de l'exercice : au prorata de la présence effective de l'Administrateur concerné.

Les montants sont calculés, le cas échéant, au prorata de la durée d'exercice des fonctions.

Mandataires sociaux non-dirigeants	Exercice 2024		Exercice 2025	
	Montants attribués au titre de l'exercice	Montants versés au titre de l'exercice	Montants attribués au titre de l'exercice	Montants versés au titre de l'exercice
Michel de ROSEN				
Rémunération d'Administrateur	10 000 €	10 000	10 000 €	10 000 €
Autres rémunérations	–	–	–	–
Daniel B. SOLAND ⁽¹⁾				
Rémunération d'Administrateur	105 000 €	105 000 €	105 000 €	73 000 € ⁽²⁾
Autres rémunérations	–	–	–	–
Michael J. GOLLER				
Rémunération d'Administrateur	110 000 €	110 000 €	110 000 €	110 000 €
Autres rémunérations	–	–	–	–
Maïlys FERRÈRE ⁽³⁾				
Rémunération d'Administrateur	–	–	–	–
Autres rémunérations	–	–	–	–
Julie O'NEILL				
Rémunération d'Administrateur	110 000 €	110 000 €	110 000 €	110 000 €
Autres rémunérations	–	–	–	–
Timothy E. MORRIS				
Rémunération d'Administrateur	120 000 €	120 000 €	120 000 €	120 000 €
Autres rémunérations	–	–	–	–
Adora NDU				
Rémunération d'Administrateur	105 000 €	105 000 €	105 000 €	105 000 €
Autres rémunérations	–	–	–	–
Ravi M. RAO				
Rémunération d'Administrateur	105 000 €	105 000 €	105 000 €	75 000 € ⁽⁴⁾
Autres rémunérations	–	–	–	–
Danièle GUYOT-CAPARROS ⁽⁵⁾				
Rémunération d'Administrateur	110 000 €	110 000 €	110 000 €	110 000 €
Autres rémunérations	–	–	–	–
Philina LEE ⁽⁵⁾				
Rémunération d'Administrateur	–	–	105 000 €	32 000 € ⁽⁶⁾
Autres rémunérations	–	–	–	–
TOTAL	775 000 €	775 000 €	880 000 €	745 000 €

(1) Administrateur démissionnaire, dont la démission a été constatée par le Conseil d'administration lors de sa réunion du 18 septembre 2025.

(2) Montant ajusté au prorata de la présence, sur la base de la rémunération attribuée.

(3) Maïlys Ferrère, Administrateur en son nom propre, salariée de Bpifrance, ne perçoit pas de rémunération pour ses fonctions d'Administrateur et de membre du Comité des Nominations et de la Gouvernance.

(4) Montant calculé au prorata selon les dispositions prévues au chapitre 3.4.1.2.

(5) Administratrice nommée par le Conseil d'administration lors de sa réunion du 30 octobre 2025, sous réserve de la ratification de sa cooptation par l'AG 2026.

(6) Montant ajusté au prorata de la présence, sur la base de la rémunération attribuée.

3.4.2.4 Tableau sur la rémunération attribuée ou versée aux cadres dirigeants autres que le Directeur Général qualifiés de « *named executive officers* »

	Exercice 2025	
	Montants attribués au titre de l'exercice	Montants versés au titre de l'exercice
PHARIS MOHIDEEN ⁽¹⁾ <i>DIRECTEUR MÉDICAL</i>		
Rémunération fixe	590 787 \$	590 787 \$
Rémunération variable annuelle	316 662 \$	316 662 \$
Rémunération variable pluriannuelle		
Rémunération exceptionnelle	113 557 \$	113 557 \$
Rémunération d'Administrateur		
Autres rémunérations		
Avantages en nature		
TOTAL	1 021 006 \$	1 021 006 \$
VIRGINIE BOUCINHA ⁽²⁾ <i>DIRECTRICE FINANCIÈRE</i>		
Rémunération fixe	309 750 €	309 750 €
Rémunération variable annuelle	153 636 €	153 636 €
Rémunération variable pluriannuelle	–	–
Rémunération exceptionnelle	59 000 €	59 000 €
Rémunération d'Administrateur	–	–
Autres rémunérations	–	–
Avantages en nature	–	–
TOTAL	522 386 €	522 386 €

(1) Au cours de l'exercice 2025, la rémunération fixe de Monsieur Mohideen a été portée de 567.787 dollars à 590.787 dollars, soit 525.892 euros, en application du taux de change applicable à chaque période en 2025. Le Conseil d'administration du 9 janvier 2026, sur consultation du Comité des Rémunérations, a constaté, concernant Monsieur Mohideen, que les objectifs collectifs annuels étaient atteints à hauteur de 130% et que les objectifs individuels étaient atteints à hauteur de 150%, ce qui lui confère le droit à une rémunération variable égale à 316.662 dollars.

(2) Au cours de l'exercice 2025, la rémunération fixe de Madame Boucinha a été portée de 295.000 euros à 309.750 euros. Le Conseil d'administration du 9 janvier 2026, sur consultation du Comité des Rémunérations, a constaté, concernant Madame Boucinha, que les objectifs collectifs annuels étaient atteints à hauteur de 130% et que les objectifs individuels étaient atteints à hauteur de 100%, ce qui lui confère le droit à une rémunération variable égale à 153.636 euros.

3.4.2.5 Options de souscription ou d'achat d'actions attribuées durant l'exercice aux mandataires sociaux par l'émetteur et par toute société du Groupe

Nom du dirigeant mandataire social	Date du plan	Nature des options (achat ou souscription)	Valorisation des options	Nombre d'options attribuées durant l'exercice	Prix d'exercice	Période d'exercice
Daniel TASSÉ ⁽¹⁾ <i>Directeur Général et Administrateur</i>	21/11/2025	Options de souscription	1.695.173 €	964.000	2,52 €	(1)
Michel de ROSEN <i>Président du Conseil</i>	–	–	–	–	–	–

(1) Lors de sa réunion du 21 novembre 2025, le Conseil d'administration a attribué 964.000 options de souscription d'actions à M. Daniel Tassé, qui seront exerçables au prix de 2,52 euros.

Les options de souscription d'actions seront définitivement attribuées :

- à hauteur de 25 % au terme d'une période de 12 mois à compter du 21 novembre 2025 (« **Date d'Attribution** ») ;
- puis à l'issue de ce délai, à concurrence de 25 % à chaque anniversaire de la date d'attribution pendant une période de quatre ans jusqu'au 21 novembre 2029.

Elles seront exerçables dès leur acquisition par palier de 25 % et jusqu'au 21 novembre 2035.

L'exercice des options est subordonné à la réalisation d'une condition de présence (sauf exception).

Les dirigeants mandataires sociaux sont soumis par le Conseil à une obligation de conservation de 10 % des actions issues des exercices de stock-options ou des attributions gratuites d'actions.

(cf. Paragraphe 3.4.2.5. du présent document)

La méthode de valorisation des titres est détaillée en note 17 de l'annexe aux comptes consolidés

L'attribution de stock-options est détaillée au paragraphe 4.3.5.3. du présent document.

3.4.2.6 Options de souscription ou d'achat d'actions levées et/ou exercice de bons durant l'exercice par les mandataires sociaux

	Date du plan	Nombre d'actions souscrites sur exercice d'options de souscription ou d'achat d'actions et des bons au cours de l'exercice	Prix d'exercice
Daniel TASSÉ <i>Directeur Général et Administrateur</i>	–	–	–
Michel de ROSEN <i>Président du Conseil</i>	–	–	–
TOTAL	–	–	–

3.4.2.7 Actions de performance attribuées aux mandataires sociaux durant l'exercice

	Date du plan	Nombre d'actions attribuées au cours de l'exercice	Valorisation des actions selon la méthode IFRS 2	Date d'acquisition	Date de disponibilité	Conditions de performance
Daniel TASSÉ <i>Directeur Général et Administrateur</i>	–	–	–	–	–	–
Michel de ROSEN <i>Président du Conseil</i>	–	–	–	–	–	–
TOTAL	–	–	–	–	–	–

3.4.2.8 Actions attribuées gratuitement devenues disponibles durant l'exercice aux mandataires sociaux

	Date du plan	Nombre d'actions devenues disponibles au cours de l'exercice	Conditions d'acquisition
Daniel TASSÉ <i>Directeur Général et Administrateur</i>	–	–	–
Michel de ROSEN <i>Président du Conseil</i>	–	–	–
TOTAL	–	–	–

3.4.2.9 Indemnités et autres avantages consentis aux mandataires sociaux

	Contrat de travail		Régime de retraite supplémentaire		Indemnité ou avantage dû(e) ou susceptible d'être dû(e) à la raison de la cessation ou du changement de fonction		Indemnité relative à une clause de non-concurrence	
	OUI	NON	OUI	NON	OUI	NON	OUI	NON
Dirigeants mandataires sociaux								
Daniel TASSÉ <i>Directeur Général et Administrateur</i>		X		X	X ⁽²⁾			X
Date début mandat ⁽¹⁾	29/11/2018							
Date fin mandat	Durée indéterminée							

(1) M. Daniel Tassé a été nommé Directeur Général par le Conseil d'administration du 14 novembre 2018 à effet au 29 novembre 2018 pour une durée indéterminée.

(2) Le Conseil d'administration du 12 décembre 2018 a décidé, selon les recommandations du Comité des Rémunérations et en accord avec l'article L. 225-42-1 du Code de commerce, qu'en cas de cessation des fonctions de Directeur Général de M. Daniel Tassé, pour quelque raison que ce soit, il lui soit versé une indemnité de départ sous réserve que tous les critères suivants aient été atteints :

- Viaskin® Peanut approuvé dans un marché majeur ;
 - construction d'un pipeline "EPIT™" avec trois études en cours ;
 - six mois de trésorerie telle que déterminée par les dépenses du dernier trimestre précédant la date de cessation des fonctions.
- Le respect de ces conditions de performance sera constaté par le Conseil d'administration avant tout paiement.

En cas de résiliation sans cause ou pour motif valable, la Société paiera un montant égal à la somme de :

- 18 mois de rémunération brute ;
- Bonus payé à 100 %.

En cas de résiliation sans cause ou pour motif valable en dehors d'un changement de contrôle, les indemnités de départ seront versées sur 12 mois. En cas de résiliation sans cause ou pour motif valable relatif à un changement de contrôle, ces mêmes montants seront payés en une somme forfaitaire.

Dirigeants mandataires sociaux	Contrat de travail		Régime de retraite supplémentaire		Indemnité ou avantage dû(e) ou susceptible d'être dû(e) à la raison de la cessation ou du changement de fonction		Indemnité relative à une clause de non-concurrence	
	OUI	NON	OUI	NON	OUI	NON	OUI	NON
Michel de ROSEN <i>Président du Conseil</i>		X		X		X		X
Date début mandat	04/03/2019 renouvelé le 11/06/2025 Échéance AG 2028							
Date fin mandat	Durée du mandat d'Administrateur							

3.4.2.10 Ratios d'équité

Cette présentation a été réalisée conformément aux termes de l'article L. 22-10-9 du Code de commerce.

Elle mentionne le niveau de rémunération du Président du Conseil d'administration, du Directeur Général et des Directeurs Généraux Délégués, le cas échéant, mis au regard, d'une part, de la rémunération moyenne sur une base équivalent temps plein des salariés de la Société (hors mandataires sociaux) et, d'autre part, de la médiane de la rémunération sur une base équivalent temps plein des salariés (hors mandataires sociaux) de la Société, ainsi que l'évolution de ces deux ratios au cours des exercices précédents.

Les ratios ci-dessous ont été calculés sur la base des rémunérations annualisées fixes et variables versées au cours des exercices mentionnés ainsi que les actions gratuites et options de souscription d'actions attribuées au cours des mêmes périodes et valorisées à leur juste valeur. Le périmètre de cette information repose sur les effectifs de la Société.

La Société s'est appuyée sur les lignes directrices et sur les multiples de rémunération de l'Afep publiées en février 2021 pour construire sa méthodologie. En application de ces lignes directrices, les indemnités de prise de fonction de toute nature, de départ et de non-concurrence, ont été exclues du calcul des rémunérations, ces dernières ne constituant pas une rémunération récurrente et risqueraient de fausser la comparabilité des ratios.

Cette méthodologie pourra évoluer en fonction d'éventuelles précisions ultérieures et positions officielles diffusées à l'attention des émetteurs.

La Société ne présente pas de ratio d'équité complémentaire recommandé par le Code MiddleNext visant à comparer la rémunération du dirigeant avec le SMIC français, car la rémunération du Directeur Général est basée sur des standards de rémunération américains.

Tableau requis au titre de la réglementation française

La Société considèrerait qu'en raison de son stade de développement, aucun indicateur ne pouvait refléter la performance financière sur les cinq dernières années. Le tableau ci-dessous présente l'évolution du ratio d'équité sans prise en compte d'un indicateur financier :

	Exercice 2021	Exercice 2022	Exercice 2023	Exercice 2024	Exercice 2025
PRÉSIDENT DU CONSEIL D'ADMINISTRATION					
Ratio avec rémunération moyenne des salariés	1,52	1,15	1,33	1,62	1,22
Ratio avec rémunération médiane des salariés	2,16	1,87	1,87	2,00	1,51
DIRECTEUR GÉNÉRAL					
Ratio avec rémunération moyenne des salariés	16,38	18,11	20,73	17,75	13,26
Ratio avec rémunération médiane des salariés	23,24	29,42	29,18	21,95	16,38

■ ÉLÉMENTS D'EXPLICATION DU CALCUL DU RATIO POUR CE QUI EST DE LA RÉMUNÉRATION DU DIRECTEUR GÉNÉRAL

Monsieur Daniel Tassé est Directeur Général depuis le 29 novembre 2018. Les ratios ont été calculés sur la base des rémunérations cumulées versées à Monsieur Tassé au titre de son mandat.

■ ÉLÉMENTS D'EXPLICATION DU CALCUL DU RATIO POUR CE QUI EST DE LA RÉMUNÉRATION DU PRÉSIDENT DU CONSEIL D'ADMINISTRATION

Monsieur Michel de Rosen est Président du Conseil d'administration depuis le 4 mars 2019. Les ratios ont été calculés sur la base des rémunérations cumulées versées à Monsieur de Rosen au titre de son mandat.

Tableau requis au titre de la réglementation américaine

En raison du statut de *U.S. domestic issuer* de la Société applicable depuis le 1^{er} janvier 2021, la Société est désormais tenue d'établir, au titre de la réglementation américaine, un tableau équivalent

tenant compte d'un indicateur financier. Le tableau ci-dessous est fourni à titre d'information. Le rendement total par actionnaire (TSR) est calculé sur la base d'un investissement fixe théorique de 100 dollars dans les ADS de la Société sur la période débutant le 1^{er} janvier et se clôturant à la fin de l'exercice concerné.

	Exercice 2023	Exercice 2024	Exercice 2025
Montants attribués au Directeur Général	2 404 486 \$	1 472 146 \$	3 357 947 \$
Valorisation des montants versés au Directeur Général	942 122 \$	(656 084) \$	7 656 432 \$
Moyenne des montants attribués aux <i>named executive officers</i>	640 797 \$	639 606 \$	1 355 279 \$
Moyenne des montants versés aux <i>named executive officers</i>	391 144 \$	271 330 \$	2 184 314 \$
Valeur de l'investissement initial sur la base du rendement total par actionnaire (TSR)	59,55 \$	19,31 \$	125,29 \$
RÉSULTAT NET	(72 710 000) \$	(113 918 000) \$	(146 181 000) \$

3.5 SOMMES PROVISIONNÉES PAR LA SOCIÉTÉ AUX FINS DE VERSEMENT DE PENSIONS, RETRAITES ET AUTRES AVANTAGES DU MÊME ORDRE AU PROFIT DES ADMINISTRATEURS ET DIRIGEANTS

La Société n'a pas provisionné de sommes aux fins de versement de pensions et autres avantages du même ordre au profit des Administrateurs et dirigeants mais a provisionné des sommes au titre des engagements retraite dans les comptes consolidés établis en conformité avec le référentiel IFRS (*International Financial Reporting Standards*).

3.6 BONS DE SOUSCRIPTION D'ACTIONS, BONS DE SOUSCRIPTION DE PARTS DE CRÉATEUR D'ENTREPRISE, STOCK-OPTIONS OU AUTRES TITRES DONNANT ACCÈS AU CAPITAL ATTRIBUÉS AUX ADMINISTRATEURS DIRIGEANTS

Au 31 décembre 2025, la participation directe et indirecte des Administrateurs, du Président du Conseil d'administration et du Directeur Général, ainsi que le nombre de valeurs mobilières ou instruments donnant accès au capital de la Société qu'ils détiennent sont les suivantes :

Administrateurs	Nombre d'actions détenues	Valeurs mobilières ou instruments donnant accès au capital
Michel de ROSEN	23 570	9 000 BSA 2018 donnant le droit de souscrire 9 000 actions
Daniel TASSÉ	17 094	1 729 426 options de souscription donnant le droit de souscrire 1 729 426 actions ⁽¹⁾
Michael J. GOLLER	–	7 000 BSA X 2016 donnant le droit de souscrire 7 000 actions 7 000 BSA 2018 donnant le droit de souscrire 7 000 actions
Danièle GUYOT-CAPARROS	–	–
Mailys FERRÈRE	–	–
Julie O'NEILL	–	9 000 BSA X 2017 donnant le droit de souscrire 9 000 actions 7 000 BSA 2018 donnant le droit de souscrire 7 000 actions
Ravi M. RAO	–	–
Philina LEE	–	–
Timothy E. MORRIS	12 000	–
Adora NDU	1 825	–

(1) Ce nombre n'inclut pas les 350.000 et 150.000 stock-options attribuées respectivement au titre des plans des 29 novembre 2018 et 24 mai 2019, bien qu'intégralement acquises, celles-ci n'étant exerçables qu'à compter de la réalisation de la condition de performance, à savoir l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché de Viaskin® Peanut par la FDA.

Les conditions d'exercice des BSA sont détaillées au paragraphe 4.3.5.1 du présent document.

Stock-options

En application des dispositions des articles L. 22-10-56 à L. 22-10-58 et L. 225-177 à L. 225-185 du Code de commerce, l'Assemblée générale mixte en date du 11 juin 2025 a autorisé le Conseil d'administration, aux termes de sa trente-sixième résolution, à attribuer, en une ou plusieurs fois, pendant une période de 18 mois, au profit des salariés et/ou dirigeants, des options de souscription et/ou d'achat d'actions dans la limite de 7,5 % du capital existant au jour de la décision d'attribution.

En 2025, la Société a procédé à plusieurs attributions d'options de souscription d'actions au profit des salariés domiciliés en France et hors de France et du Directeur Général, respectant toutes les caractéristiques rappelées ci-après :

- une période d'acquisition de quatre ans à raison d'un déblocage progressif de 25 % chaque année à la date anniversaire de la date d'attribution (« **Date d'Attribution** ») ;
- une acquisition de 25 % des options, librement exerçables, à chaque anniversaire de la Date d'Attribution ;
- une durée des options de 10 ans à compter de la date d'attribution initiale ;
- un exercice des options non subordonné à des conditions de performance mais à une condition de présence (sauf prise de contrôle de la Société) ;
- un prix de souscription ne pouvant être inférieur à la moyenne des cours cotés aux vingt séances de bourse précédant le jour de la décision d'attribution ;
- chaque option donnant le droit de souscrire à une action de la Société.

Actions gratuites

L'Assemblée générale mixte en date du 11 juin 2025 a autorisé le Conseil d'administration, dans sa trente-cinquième résolution, à attribuer, en une ou plusieurs fois, pendant une période de 18 mois, au profit des salariés et/ou dirigeants, des actions gratuites dans la limite de 2 % du capital existant au jour de l'attribution.

En 2025, la Société a procédé à des attributions gratuites d'actions au profit de l'ensemble de ses salariés.

Les attributions réalisées en 2025 présentent les caractéristiques suivantes :

- une période d'acquisition de quatre ans à raison d'un déblocage progressif de 25 % chaque année à la date anniversaire de la date d'attribution (« **Date d'Attribution** ») ;
- une spécificité pour les salariés domiciliés hors de France : une acquisition de 25 % des actions attribuées à compter du premier anniversaire de la Date d'Attribution, avec livraison de ces actions librement cessibles au deuxième anniversaire de cette Date, puis, à compter du deuxième anniversaire de la Date d'Attribution et chaque année pour le reste de la période d'acquisition, une acquisition et livraison de 25 % des actions attribuées ;
- une spécificité pour les salariés domiciliés en France : une livraison de 25 % des actions à compter du premier anniversaire de la Date d'Attribution, avec une obligation de conservation d'une année, puis, à compter du deuxième anniversaire de la Date d'Attribution et chaque année pour le reste de la période d'acquisition, une acquisition et livraison de 25 % des actions librement cessibles ;
- une attribution définitive non soumise à des conditions de performance, mais à une condition de présence (sauf prise de contrôle de la Société).

Les actions remises au moment de l'attribution définitive seront des actions ordinaires nouvelles ou existantes portant jouissance courante.

Les bénéficiaires de plans d'attributions de stock-options et d'actions gratuites ont pris l'engagement de ne pas recourir à des instruments de couverture afin de se couvrir du risque de perte de valeur des actions définitivement acquises en application d'un plan de rémunération de long terme.

3.7 CONVENTIONS CONCLUES AU COURS DE L'EXERCICE PAR LA SOCIÉTÉ AVEC SES DIRIGEANTS, RAPPORT DES COMMISSAIRES AUX COMPTES ET PROCÉDURE D'ÉVALUATION DES CONVENTIONS COURANTES CONCLUES À DES CONDITIONS NORMALES

3.7.1 Conventions conclues entre un mandataire social ou un actionnaire détenant plus de 10 % des droits de vote et une société contrôlée

Néant.

3.7.2 Conventions réglementées conclues par la Société

Depuis l'établissement du précédent rapport spécial des commissaires aux comptes, trois nouvelles conventions réglementées ont été conclues au cours de l'exercice écoulé. Celles-ci ont fait l'objet d'une autorisation préalable par le Conseil d'administration lors de sa réunion du 27 mars 2025 et ont été soumises à l'approbation de l'Assemblée générale du 11 juin 2025, au titre des cinquième, sixième et septième résolutions.

3.7.3 Rapport spécial des Commissaires aux comptes sur les conventions réglementées – Assemblée générale d'approbation des comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2025

A l'assemblée générale de la société DBV TECHNOLOGIES

En notre qualité de commissaires aux comptes de votre société, nous vous présentons notre rapport sur les conventions réglementées.

Il nous appartient de vous communiquer, sur la base des informations qui nous ont été données, les caractéristiques, les modalités essentielles ainsi que les motifs justifiant de l'intérêt pour la société des conventions dont nous avons été avisés ou que nous aurions découvertes à l'occasion de notre mission, sans avoir à nous prononcer sur leur utilité et leur bien-fondé ni à rechercher l'existence d'autres conventions. Il vous appartient, selon les termes de l'article R.225-31 du code de commerce, d'apprécier l'intérêt qui s'attachait à la conclusion de ces conventions en vue de leur approbation.

Par ailleurs, il nous appartient, le cas échéant, de vous communiquer les informations prévues à l'article R.225-31 du code de commerce relatives à l'exécution, au cours de l'exercice écoulé, des conventions déjà approuvées par l'assemblée générale.

Nous avons mis en œuvre les diligences que nous avons estimé nécessaires au regard de la doctrine professionnelle de la Compagnie nationale des commissaires aux comptes relative à cette mission.

Ces diligences ont consisté à vérifier la concordance des informations qui nous ont été données avec les documents de base dont elles sont issues.

Conventions soumises à l'approbation de l'assemblée générale

Nous vous informons qu'il ne nous a été donné avis d'aucune convention autorisée et conclue au cours de l'exercice écoulé à soumettre à l'approbation de l'assemblée générale en application des dispositions de l'article L. 225-40 du Code de commerce.

Conventions déjà approuvées par l'assemblée générale

Conventions approuvées au cours d'exercices antérieurs, avec exécution au cours de l'exercice écoulé

Par ailleurs, nous avons été informés de la poursuite des conventions suivantes, déjà approuvées par l'assemblée générale au cours d'exercices antérieurs, qui ont donné lieu à exécution au cours de l'exercice écoulé.

a) Convention relative à la souscription de bons de souscription d'actions préfinancés et convention sur les droits d'admission à la cote « Registration Right Agreement » avec Baker Bros Advisors LP

Dans le cadre des opérations de financement de la Société annoncées le 27 mars 2025 puis réalisées en avril 2025, cette dernière a émis 34 090 004 actions nouvelles (les « **Actions Nouvelles** ») assorties de bons de souscription d'actions (les « **BSA ABSA** » et, ensemble avec les Actions Nouvelles, les « **ABSA** »), ainsi que 71 005 656 unités (les « **PFW-BS-PFW** » et, ensemble avec les ABSA, les « **Titres** »), chaque PFW-BS-PFW consistant en un bon de souscription préfinancé d'une action de la Société (le « **Premier BSA Pré-Financé** ») et un bon de souscription (le « **Bon de Souscription** ») permettant de souscrire à un bon de souscription préfinancé (le « **Second BSA Pré-Financé** »). Plusieurs investisseurs ont souscrit aux ABSA et aux PFW-BS-PFW. Parmi ces investisseurs figure Baker Brothers Investments, agissant pour le compte de plusieurs fonds et entités qu'elle gère, lesquels détiennent ensemble plus de dix pour cent des droits de vote de la Société, et qui a souscrit à 27 304 896 PFW-BS-PFW. La Société a également conclu avec Baker Bros. Advisors LP une convention sur les droits d'admission à la cote aux termes de laquelle Baker Brothers bénéficie de droits d'admission à la cote d'Actions Nouvelles, assorties de bons de souscription d'actions (« **ABSA Warrant Shares** »), ainsi que des Premiers BSA Pré-Financés (« **PFW Shares** ») et des Seconds BSA Pré-Financés (« **Second PFW Shares** ») conformément au Securities Act.

Les BSA ABSA donneront droit à leurs porteurs, à leur discrétion, de souscrire à des actions nouvelles de la Société. Les BSA ABSA seront exerçables à compter de leur date d'émission respective, et ce jusqu'à la première des deux dates suivantes : (i) le 7 avril 2027, ou (ii) 30 jours après la publication par la Société d'un communiqué de presse annonçant que l'étude VITESSE en cours portant sur Viaskin Peanut chez les enfants de 4 à 7 ans a atteint le critère principal défini dans le protocole de l'étude VITESSE, étant précisé que : (i) le critère principal d'évaluation de l'effet du traitement sera la différence de taux de réponse au 12e mois entre les groupes traité et placebo, (ii) l'analyse principale reposera sur un intervalle de confiance bilatéral (IC) à 95 %, et (iii) le critère de succès sera atteint si la borne inférieure de l'IC est supérieure ou égale à 15 %.

Les Premiers BSA Pré-Financés et les Seconds BSA Pré-Financés seront exerçables en numéraire à compter de leur date d'émission et jusqu'au 7 avril 2035.

Les Bons de Souscription donneront droit à leurs porteurs, à leur discrétion, de souscrire à des Seconds BSA Pré-Financés. Ces Bons auront la même période d'exercice que les BSA ABSA.

Personnes concernées : Baker Brothers Investments, agissant pour le compte de plusieurs fonds et entités qu'elle gère, détenant ensemble plus de 10 % des droits de vote de la Société.

Modalités :

- En vertu des termes du contrat de souscription de bons de souscription d'actions préfinancés, Baker Brothers Investments s'engage à verser à la Société un prix global de 1,1136 € par PFW-BS-PFW, dont 1,1036 € par PFW-BS-PFW seront préfinancés à la date prévue du 7 avril 2025 (date de règlement- livraison des Titres), soit un montant total de 30 134 447,82 € pour 27 304 896 PFW-BS-PFW ;
- L'exercice d'un (1) BSA ABSA donnera droit à la souscription de 1,75 action au prix de 1,5939 € par BSA ABSA ;
- L'exercice de : un (1) Premier BSA Pré-Financé donnera droit à la souscription d'une (1) action au prix global de 1,1136 € ;
- L'exercice de : un (1) Second BSA Pré-Financé donnera droit à la souscription de 1,75 action au prix global de 1,5939 € ;
- Les ratios d'exercice des BSA Pré-Financés pourront être ajustés en cas d'opérations sur le capital ou les réserves de la Société, conformément à la réglementation applicable ;
- Les Bons de Souscription donneront droit à leurs porteurs, à leur discrétion, de souscrire à des Seconds BSA Pré-Financés. L'exercice d'un (1) Bon de Souscription donnera droit à la souscription d'un (1) Second BSA Pré-Financé, permettant de souscrire à 1,75 action. Le prix d'exercice par Bon de Souscription est fixé à 1,5764 €.

Ces conventions ont été autorisées par le Conseil d'administration du 27 mars 2025.

b) Convention relative à la souscription de bons de souscription d'actions préfinancés et convention sur les droits d'admission à la cote « Registration Right Agreement » avec Bpifrance Participations S.A.

Dans le cadre des opérations de financement de la Société annoncées le 27 mars 2025 puis réalisées en avril 2025, cette dernière a émis 34 090 004 actions nouvelles (les « **Actions Nouvelles** ») assorties de bons de souscription d'actions (les « **BSA ABSA** » et, ensemble avec les Actions Nouvelles, les « **ABSA** »), ainsi que 71 005 656 unités (les « **PFW-BS-PFW** » et, ensemble avec les ABSA, les « **Titres** »), chaque PFW-BS-PFW consistant en un bon de souscription préfinancé d'une action de la Société (le « **Premier BSA Pré-Financé** ») et un bon de souscription (le « **Bon de Souscription** ») permettant de souscrire à un bon de souscription préfinancé (le « **Second BSA Pré-Financé** »). Plusieurs investisseurs ont souscrit aux ABSA et aux PFW-BS-PFW. Parmi eux, Bpifrance Participations SA, disposant d'un représentant permanent au Conseil d'administration de la Société, a souscrit à 3 746 732 ABSA.

La Société a également conclu avec Bpifrance Participations SA une convention sur les droits d'admission à la cote aux termes de laquelle Baker Brothers bénéficie de droits d'admission à la cote d'Actions Nouvelles, assorties de bons de souscription d'actions (« **ABSA Warrant Shares** »), ainsi que des Premiers BSA Pré-Financés (« **PFW Shares** ») et des Seconds BSA Pré-Financés (« **Second PFW Shares** ») conformément au Securities Act.

Les BSA ABSA donneront droit à leurs porteurs, à leur discrétion, de souscrire à des actions nouvelles de la Société. Les BSA ABSA seront exerçables à compter de leur date d'émission respective, et ce jusqu'à la première des deux dates suivantes : (i) le 7 avril 2027, ou (ii) 30 jours après la publication par la Société d'un communiqué de presse annonçant que l'étude VITESSE en cours portant sur Viaskin Peanut chez les enfants de 4 à 7 ans a atteint le critère principal défini dans le protocole de l'étude VITESSE, étant précisé que : (i) le critère principal d'évaluation de l'effet du traitement sera la différence de taux de réponse au 12e mois entre les groupes traité et placebo, (ii) l'analyse principale reposera sur un intervalle de confiance bilatéral (IC) à 95 %, et (iii) le critère de succès sera atteint si la borne inférieure de l'IC est supérieure ou égale à 15 %.

Les Premiers BSA Pré-Financés et les Seconds BSA Pré-Financés seront exerçables en numéraire à compter de leur date d'émission et jusqu'au 7 avril 2035.

Les Bons de Souscription donneront droit à leurs porteurs, à leur discrétion, de souscrire à des Seconds BSA Pré-Financés. Ces Bons auront la même période d'exercice que les BSA ABSA.

Personnes concernées : Bpifrance Participations SA, disposant d'un représentant permanent au sein du Conseil d'administration de la Société.

Modalités :

- En vertu des termes du contrat de souscription d'actions, Bpifrance Participations SA s'engage à verser à la Société un prix global de 1,1136 € par ABSA à la date prévue du 7 avril 2025 (date de règlement- livraison des Titres), soit un montant total de 4 172 465,67 € pour 3 746 732 ABSA ;
- L'exercice d'un (1) BSA ABSA donnera droit à la souscription de 1,75 action au prix de 1,5939 € par BSA ABSA ;
- L'exercice de : un (1) Premier BSA Pré-Financé donnera droit à la souscription d'une (1) action au prix global de 1,1136 € ;
- L'exercice de : un (1) Second BSA Pré-Financé donnera droit à la souscription de 1,75 action au prix global de 1,5939 € ;
- Les ratios d'exercice des BSA Pré-Financés pourront être ajustés en cas d'opérations sur le capital ou les réserves de la Société, conformément à la réglementation applicable ;
- Les Bons de Souscription donneront droit à leurs porteurs, à leur discrétion, de souscrire à des Seconds BSA Pré-Financés. L'exercice d'un (1) Bon de Souscription donnera droit à la souscription d'un (1) Second BSA Pré-Financé, permettant de souscrire à 1,75 action. Le prix d'exercice par Bon de Souscription est fixé à 1,5764 €.

Ces conventions ont été autorisées par le Conseil d'administration du 27 mars 2025.

Conventions approuvées au cours d'exercices antérieurs, sans exécution au cours de l'exercice écoulé

Par ailleurs, nous avons été informés de la poursuite des conventions suivantes, déjà approuvées par l'assemblée générale au cours d'exercices antérieurs, qui n'ont pas donné lieu à exécution au cours de l'exercice écoulé.

a) Convention sur les droits d'admission à la cote, entre la société BAKER BROS. ADVISORS LP (Registration Rights Agreement) et la société DBV Technologies, autorisée par le Conseil d'Administration du 20 mars 2018

Dans le cadre de l'émission réalisée le 20 mars 2018, la Société a conclu avec Baker Bros. Advisors LP une convention sur les droits d'admission à la cote aux termes de laquelle Baker Brothers bénéficie de droits d'admission à la cote d'Actions Ordinaires et d'ADSs conformément au Securities Act, pouvant être émises lors de l'exercice ou de la conversion de tout autre titre (qu'il s'agisse d'actions, de titres de créances ou autres) détenus ou acquis ultérieurement par Baker Brothers.

Société concernée : la société BAKER BROS. ADVISORS LP

Personne concernée : entités affiliées à Baker Bros. Advisors LP, ou Baker Brothers (entité liée à M. Michael Goller, administrateur)

Modalités :

- Ces droits comprennent des *demand registration rights* et des *piggyback registration rights* ; la Société serait tenue et, devrait faire ses meilleurs efforts, pour répondre à la demande de Baker Brothers, d'enregistrer une déclaration d'admission à la cote d'Actions Ordinaires, y compris sous la forme d'American Depositary Share « ADS » pour la revente au public ;
- Si la Société procède à l'admission à la cote de ses titres au nominatif soit pour son propre compte, soit pour le compte d'autres détenteurs de titres, dans certaines circonstances, plus de six mois après la réalisation de l'Offre Globale, Baker Brothers aurait le droit d'inclure ses Actions Ordinaires ou ses ADSs dans cette demande d'admission à la cote. Sous réserve de certaines exceptions, la Société et les Managers pourront limiter le nombre d'Actions Ordinaires ou d'ADSs comprises dans un placement d'actions réalisé dans le cadre du *Registration Rights Agreement* si les Managers estiment que cela aurait une incidence défavorable sur l'Offre Globale ;
- Tous les honoraires, frais et dépenses liées aux demandes d'admission à la cote seraient assumés par la Société et tous les frais liés à la vente, y compris les commissions de souscription, seraient assumés par Baker Brothers.

Cette convention avait été autorisée par le Conseil d'Administration du 20 mars 2018.

b) Indemnité de révocation ou de non-renouvellement du mandat de Directeur Général, Monsieur Daniel Tassé

Le Conseil d'Administration le 14 novembre 2018 a autorisé le principe du paiement, sous conditions, d'une indemnité de révocation ou de non-renouvellement du mandat de Directeur Général, quelle que soit la raison de la cessation des fonctions.

Personne concernée : Monsieur Daniel Tassé, Directeur Général depuis le 29 novembre 2018.

Modalités : le paiement de l'indemnité de départ sera réalisé en cas de cessation des fonctions de Directeur Général sous réserve que tous les critères suivants aient été atteints :

- *Viaskin Peanut* approuvé dans un marché majeur ;
- Construction d'un pipeline EPIT avec 3 études en cours ;
- 6 mois de trésorerie telle que déterminée par les dépenses du dernier trimestre précédant la date de cessation des fonctions.

La convention prévoit que le respect de ces conditions de performance soit constaté par le Conseil d'administration avant tout paiement et que la somme à verser en cas de résiliation sans cause ou pour motif valable soit égale à l'équivalent de 18 mois de rémunération brute auquel s'ajoute le bonus versé à 100%. Ces indemnités de départ seraient versées sur 12 mois en cas de résiliation sans cause ou pour motif valable en dehors d'un changement de contrôle, ou en une somme forfaitaire, en cas de résiliation sans cause ou pour motif valable relatif à un changement de contrôle.

Il est précisé que cet engagement est pris dans l'intérêt de la Société, cet engagement étant une condition de l'acceptation par le bénéficiaire de ses fonctions.

Cette convention a été autorisée par le Conseil d'administration du 14 novembre 2018, et les modalités d'application ont été approuvées lors du Conseil d'administration du 12 décembre 2018.

Paris-La-Défense, le 26 mars 2026

Les commissaires aux comptes

KPMG S.A.
Renaud CMBET

Deloitte & Associés
Stéphane MENARD

3.7.4 Procédure d'évaluation des conventions courantes conclues à des conditions normales

Description de la procédure : cette procédure s'inscrit dans le cadre des dispositions de l'article L. 22-10-12 du Code de commerce, imposant au Conseil d'administration des sociétés dont les actions sont admises aux négociations sur un marché réglementé de mettre en place une procédure permettant d'évaluer régulièrement si les conventions portant sur des opérations courantes et conclues à des conditions normales remplissent bien ces conditions.

Elle vise, d'une part, à apporter des précisions quant aux critères retenus par la Société pour identifier et qualifier les conventions courantes conclues à des conditions normales auxquelles elle est partie, et, d'autre part, à formaliser une procédure permettant d'évaluer régulièrement si ces conventions continuent de remplir ces conditions.

La procédure a été adoptée par le Conseil d'administration de la Société le 3 mars 2020.

Les conventions courantes conclues à des conditions normales étant exclues du régime d'autorisation des conventions réglementées défini à l'article L. 225-38 du Code de commerce, il convient de s'assurer de manière régulière que les conditions permettant de retenir une telle qualification sont remplies, au regard notamment de la jurisprudence en vigueur et de la doctrine de la Compagnie Nationale des Commissaires aux comptes.

Il est précisé que cette procédure ne s'applique pas aux conventions conclues entre la Société et les sociétés du Groupe dont elle détient, directement ou indirectement, la totalité du capital, lesquelles sont par nature exclues du régime des conventions réglementées par l'article L. 225-39 alinéa 1^{er} du Code de commerce.

L'évaluation des conventions courantes conclues à des conditions normales pour l'exercice 2025 a été présentée au Conseil d'administration, lors de sa réunion du 26 mars 2026, qui a conclu que les conventions en vigueur continuent de remplir les conditions de la procédure mise en place par la Société.

3.8 OPÉRATIONS SUR TITRES DES DIRIGEANTS (ARTICLE 223-26 DU RÈGLEMENT GÉNÉRAL DE L'AMF)

Au cours de l'exercice 2025, à la connaissance de la Société, les opérations suivantes ont été réalisées par les dirigeants.

Déclarants	Opérations	Date de la transaction	Lieu de la transaction	Détail de la transaction	Références avis AMF
Bpifrance Participations SA, personne morale liée à Mailys Ferrère ⁽¹⁾⁽²⁾	Souscription	27 mars 2025	Euronext Paris	Souscription à 3 746 732 actions ordinaires nouvelles assorties de bons de souscription d'actions au prix unitaire de 1,1136 €	2025DD1028670
Bpifrance Participations SA, personne morale liée à Mailys Ferrère	Cession	17 décembre 2025	Euronext Paris	Cession de 2 076 990 actions au prix unitaire de 4,1277 €	2025DD1085845
Bpifrance Participations SA, personne morale liée à Mailys Ferrère	Cession	18 décembre 2025	Euronext Paris	Cession de 1 292 103 actions au prix unitaire de 3,5690 €	2025DD1086172
Bpifrance Participations SA, personne morale liée à Mailys Ferrère	Cession	19 décembre 2025	Euronext Paris	Cession de 815 398 actions (415 398 actions au prix unitaire de 3,6342 € et 400 000 actions au prix unitaire de 3,6100 €) prix unitaire moyen pondéré de 3,6223 €	2025DD1086187
Bpifrance Participations SA, personne morale liée à Mailys Ferrère	Cession	22 décembre 2025	Euronext Paris	Cession de 685 701 actions (584 342 actions au prix unitaire de 3,4733 € et 101 359 actions au prix unitaire de 3,4500 €) prix unitaire moyen pondéré de 3,4699 €	2025DD1086190
Bpifrance Participations SA, personne morale liée à Mailys Ferrère	Exercice	22 décembre 2025	Hors plateforme de négociation	Exercice de 3 746 732 bons de souscription d'actions (ABSA Warrants), donnant droit à 6 556 781 actions nouvelles au prix unitaire de 1,5939 €	2025DD1086103
Bpifrance Participations SA, personne morale liée à Mailys Ferrère	Cession	23 décembre 2025	Euronext Paris	Cession de 100 000 actions au prix unitaire de 3,2132 €	2025DD1086209
Bpifrance Participations SA, personne morale liée à Mailys Ferrère	Cession	24 décembre 2025	Euronext Paris	Cession de 114 768 actions au prix unitaire de 3,2059 €	2025DD1086500
Bpifrance Participations SA, personne morale liée à Mailys Ferrère	Cession	29 décembre 2025	Euronext Paris	Cession de 185 110 actions au prix unitaire de 3,3335 €	2025DD1086502

(1) Madame Mailys Ferrère, salariée de Bpifrance Investissement, détient un mandat d'administrateur au Conseil d'administration de la Société.

(2) Bpifrance Participations détient 100 % de Bpifrance Investissement.

3.9 POLITIQUE DE DISTRIBUTION DES DIVIDENDES

Dividendes versés au cours des trois derniers exercices

Néant.

Politique de distribution de dividendes

Il n'est pas prévu d'initier une politique de versement de dividendes à court terme compte tenu du stade de développement de la Société.



4

Informations sur la société et son capital

4.1	Éléments sociétaires	126
4.1.1	Dénomination sociale de la Société	126
4.1.2	Lieu et numéro d'enregistrement de la Société et identifiant d'entité juridique	126
4.1.3	Date de constitution et durée	126
4.1.4	Siège social de la Société, forme juridique, législation régissant ses activités	126
4.1.5	Structure juridique du Groupe	126
4.1.6	Principaux flux intra-groupe	127
4.2	Description des principales dispositions statutaires	127
4.2.1	Objet social (article 4 des Statuts)	127
4.2.2	Dispositifs permettant de retarder, différer ou empêcher un changement de contrôle	127
4.3	Capital social	128
4.3.1	Montant du capital social	128
4.3.2	Titres non représentatifs du capital	128
4.3.3	Évolution du capital de la Société	128
4.3.4	Acquisition par la Société de ses propres actions	130
4.3.5	Valeurs mobilières ouvrant droit à une quote-part de capital	131
4.4	Actionnariat	145
4.4.1	Cotation boursière	145
4.4.2	Répartition du capital et des droits de vote théoriques à la date du 31 décembre 2025	145
4.4.3	Évolution de la répartition du capital et des droits de vote théoriques depuis le 31 décembre 2023	145
4.4.4	Pactes d'actionnaires et concert	147
4.4.5	Actionnaires significatifs non représentés au Conseil d'administration	147
4.4.6	Droits de vote des principaux actionnaires	147
4.4.7	Contrôle de la Société	147
4.4.8	Dispositions pouvant retarder, différer ou empêcher un changement de contrôle	147
4.4.9	État des nantissements	147
4.4.10	Transactions avec les parties liées	147
4.5	Participation des actionnaires à l'assemblée générale	148
4.6	Éléments susceptibles d'avoir une incidence en cas d'offre publique	148

4.1 ÉLÉMENTS SOCIÉTAIRES

4.1.1 Dénomination sociale de la Société

La Société a pour dénomination sociale : DBV Technologies.

4.1.2 Lieu et numéro d'enregistrement de la Société et identifiant d'entité juridique

Identifiant d'entité juridique (LEI)

DBV Technologies (la « **Société** ») est une société anonyme de droit français à conseil d'administration, dont le siège social est situé 107, avenue de la République, 92320 Châtillon.

La Société est immatriculée au Registre du Commerce et des Sociétés de Nanterre sous le numéro 441 772 522.

Numéro IEJ (LEI) : 969500PVBQFWQKVDMD80.

Site web

Les informations concernant la Société sont disponibles sur son site Internet : www.dbv-technologies.com

4.1.3 Date de constitution et durée

La Société a été constituée pour une durée de 99 ans s'achevant le 29 mars 2092, sauf dissolution anticipée ou prorogation.

4.1.4 Siège social de la Société, forme juridique, législation régissant ses activités

Initialement constituée sous forme de société par actions simplifiée, la Société a été transformée en société anonyme à directoire et conseil de surveillance par décision de l'Assemblée générale des actionnaires du 13 mars 2003. Un changement de mode de gouvernance a ensuite été décidé par l'Assemblée générale des actionnaires du 23 décembre 2005, date à laquelle la Société est devenue une société anonyme à conseil d'administration.

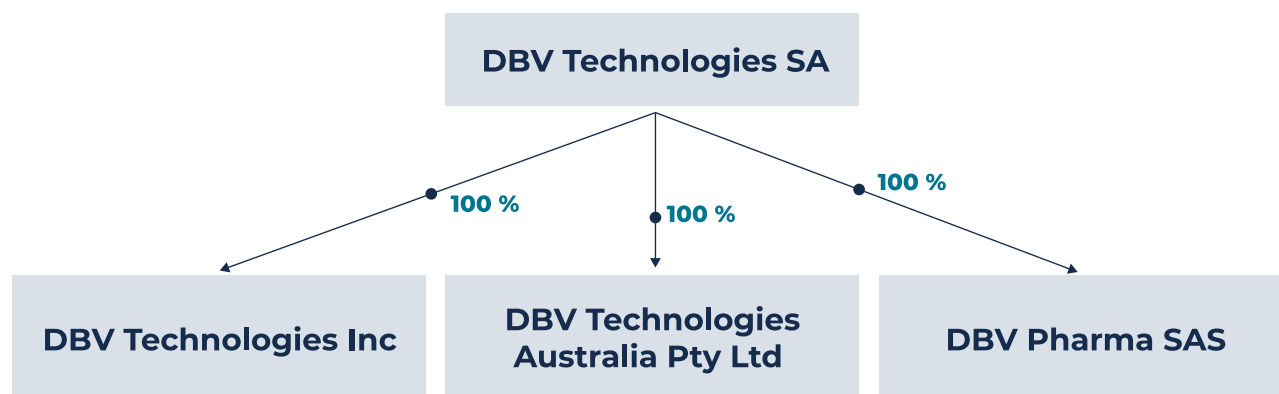
La Société, régie par le droit français, est principalement soumise pour son fonctionnement aux articles L. 22-10-2 et suivants et L. 225-1 et suivants du Code de commerce.

Depuis le 16 avril 2024, le siège social est situé au 107, avenue de la République, 92320 Châtillon, France.

Site Internet : www.dbv-technologies.com

4.1.5 Structure juridique du Groupe

4.1.5.1 Organigramme juridique au 26 mars 2026



Le 7 avril 2014, la Société a annoncé la création d'une filiale américaine, DBV Technologies Inc.

Les activités cliniques de la Société sont en partie tournées vers les États-Unis. C'est le cas notamment du développement clinique du premier produit de la Société, Viaskin® Peanut, premier traitement de l'allergie à l'arachide, dont les États-Unis sont le principal marché potentiel. La création de DBV Technologies Inc. s'inscrit dans ce contexte, et représente un élément important du plan stratégique de la Société.

Le 3 juillet 2018, la Société a créé une filiale australienne, DBV Technologies Australia PTY Ltd.

Les premiers marchés de Viaskin® Peanut seront les États-Unis, l'Union européenne, l'Australie et le Canada. La création de DBV Technologies Australia PTY Ltd s'inscrit donc dans ce contexte.

Le 21 décembre 2018, la Société a créé une filiale française, DBV Pharma, société par actions simplifiée détenue à 100 % par la Société.

4.1.5.2 Liste des filiales, succursales et établissements secondaires

La Société détient et consolide DBV Technologies Inc., DBV Technologies Australia PTY Ltd et DBV Pharma à 100 % (le « **Groupe** »). Elle ne détient aucune autre filiale.

4.1.6 Principaux flux intra-groupe

Les conventions suivantes ont été conclues au cours des exercices précédents, hors du champ des conventions réglementées visées aux articles L. 225-38 et suivants du Code de commerce :

- des contrats de distribution exclusive entre DBV Technologies SA et ses filiales de distribution étrangères en vue de la commercialisation de Viaskin® Peanut sur leur territoire respectif. Au titre de ces contrats, il est prévu que les filiales de distribution puissent refacturer à la société mère les coûts de lancement. Ces coûts de lancement sont attendus pour le début de la commercialisation.
- un contrat de prestation de services entre DBV Technologies SA et ses filiales pour un montant s'élevant à 22,5 millions d'euros en 2025 et 13,4 millions d'euros en 2024. Cette prestation d'assistance principalement dans les domaines médicaux et marketing est rémunérée à des conditions normales de marché.

- Une convention de trésorerie a été mise en place entre la Société et ses filiales (DBV Technologies Inc., DBV Technologies Australia Pty Ltd et DBV Pharma). Cette convention a pour objet la création d'un *cash-pooling* permettant l'optimisation de l'emploi des liquidités au sein du Groupe, ainsi que le financement des opérations de ses filiales par la Société. Ces avances de trésorerie portent intérêts au taux de marché monétaire 3 mois adapté à la devise de l'avance (EURIBOR 3 mois, SOFR 3 mois, ou tout autre taux de marché adapté) majoré de 1,5 %, si la filiale est emprunteuse, et minoré de 0,15 %, si la filiale est prêteuse. Le taux appliqué à ces avances ne peut en aucun cas être négatif.

Cette convention s'inscrit dans le cadre de l'article L. 511-7-3° du Code monétaire et financier.

4.2 DESCRIPTION DES PRINCIPALES DISPOSITIONS STATUTAIRES

(Cf. également le paragraphe 3.3 du présent document).

4.2.1 Objet social (article 4 des Statuts)

La Société a pour objet en France et dans tous les pays :

- le développement de tout produit innovant en matière médicale, et notamment de tout médicament, produit de diagnostic ou de soin ;
- l'étude, la recherche, la mise au point, la fabrication industrielle et la commercialisation desdits produits ;

- l'exploitation et le développement de tous brevets ou de toutes licences relatifs à ces produits, et généralement, toutes opérations commerciales, mobilières ou immobilières, financières ou autres, se rattachant directement ou indirectement, en totalité ou en partie, à l'objet social ou à tout autre objet similaire ou connexe, pouvant en faciliter l'exploitation et le développement commercial.

4.2.2 Dispositifs permettant de retarder, différer ou empêcher un changement de contrôle

Les Statuts ne contiennent pas de dispositifs permettant de retarder, différer ou empêcher un changement de contrôle.

4.3 CAPITAL SOCIAL

4.3.1 Montant du capital social

Au 31 décembre 2025, le capital de la Société s'élève à 23 567 086,40 € euros divisé en 235 670 864 actions ordinaires de 0,10 euro de nominal chacune, entièrement libérées. Ces 235 670 864 actions représentent autant de droits de vote théoriques (la Société n'ayant pas de droit de vote double) et 235 596 284 droits de vote réels. L'écart entre le nombre de droits de vote théoriques et réels correspond au nombre d'actions autodétenues par la Société (74 580 actions au 31 décembre 2025).

4.3.2 Titres non représentatifs du capital

Néant.

4.3.3 Évolution du capital de la Société

L'évolution du capital de la Société sur les trois derniers exercices se présente ainsi :

Date	Nature des opérations	Capital	Prime d'émission ⁽²⁾	Nombre d'actions créées	Nombre d'actions composant le capital	Valeur nominale
Solde au 31 décembre 2022		9 413 714,50 €	262 058 861,62 €		94 137 145	0,10 €
23/03/2023	Acquisition AGA	1017,40 €	- 1017,40 €	10 174	94 147 319	0,10 €
12/04/2023	Décision AG - Imputation RAN sur prime d'émission		- 88 091 118,04 €		94 147 319	0,10 €
19/05/2023	Acquisition AGA	250 €	- 250 €	2 500	94 149 819	0,10 €
22/05/2023	Acquisition AGA	1436,40 €	- 1436,40 €	14 364	94 164 183	0,10 €
24/05/2023	Acquisition AGA	3432,10 €	- 3432,10 €	34 321	94 198 504	0,10 €
16/06/2023	Augmentation de capital	205 245 €	- 6 112 074,17 €	2 052 450	96 250 954	0,10 €
23/09/2023	Acquisition AGA	259,90 €	-259,90 €	2 599	96 253 553	0,10 €
25/10/2023	Acquisition AGA	3 500 €	-3 500 €	35 000	96 288 553	0,10 €
19/11/2023	Acquisition AGA	250 €	- 250 €	2 500	96 291 053	0,10 €
21/11/2023	Acquisition AGA	5 777,50 €	-5 777,50 €	57 775	96 348 828	0,10 €
22/11/2023	Acquisition AGA	5005,80 €	-5005,80 €	50 058	96 398 886	0,10 €
24/11/2023	Acquisition AGA	3 288,40 €	-3 288,40 €	32 884	96 431 770	0,10 €
Solde au 31 décembre 2023		9 643 177 €	180 055 600,25 €		96 431 770	0,10 €
23/03/2024	Acquisition AGA	259,90 €	-259,90 €	2 599	96 434 369	0,10 €
12/05/2024	Acquisition AGA	160 €	-160 €	1 600	96 435 969	0,10 €
16/05/2024	Décision AG - Imputation RAN sur prime d'émission		- 61 327 401 €			
19/05/2024	Acquisition AGA	250 €	- 250 €	2 500	96 438 469	0,10 €
22/05/2024	Acquisition AGA	2 211, 20 €	-2 221,20 €	22 112	96 460 581	0,10 €
24/05/2024	Acquisition AGA	3 249,70 €	-3 249,70 €	32 497	96 493 078	0,10 €
29/07/2024	Acquisition AGA	584,90 €	-584,90 €	5 849	96 498 927	0,10 €
23/09/2024	Acquisition AGA	259,90 €	-259,90 €	2599	96 501 526	0,10 €
15/11/2024	Exercice BSA	601 000 €	0 €	6 010 000	102 511 526	0,10 €
18/11/2024	Acquisition AGA	40 €	-40 €	400	102 511 926	0,10 €
19/11/2024	Acquisition AGA	250 €	-250 €	2500	102 514 426	0,10 €
20/11/2024	Acquisition AGA	9 743, 60 €	-9 743,60 €	97 436	102 611 862	0,10 €
21/11/2024	Acquisition AGA	16 687, 40 €	-16 687,40 €	166 874	102 778 736	0,10 €
22/11/2024	Acquisition AGA	2 192, 50 €	-2 192,50 €	21 925	102 800 661	0,10 €
24/11/2024	Acquisition AGA	4 684 €	-4684	46 840	102 847 501	0,10 €

Date	Nature des opérations	Capital	Prime d'émission ⁽²⁾	Nombre d'actions créées	Nombre d'actions composant le capital	Valeur nominale
Solde au 31 décembre 2024		10 284 750,10 €	35 154 861 €		102 847 501	0,10 €
09/01/2025	Acquisition AGA	730,00 €	-730,00 €	7 300	102 854 801	0,10 €
29/01/2025	Acquisition AGA	146,20 €	-146,20 €	1 462	102 856 263	0,10 €
23/03/2025	Acquisition AGA	260,50 €	-260,50 €	2 605	102 858 868	0,10 €
07/04/2025	Augmentation de capital	3 409 000,40 €	23 873 978,18 €	34 090 004	136 948 872	0,10 €
12/05/2025	Acquisition AGA	40,00 €	-40,00 €	400	136 949 272	0,10 €
19/05/2025	Acquisition AGA	250,00 €	-250,00 €	2 500	136 951 772	0,10 €
22/05/2025	Acquisition AGA	2 192,50 €	-2 192,50 €	21 925	136 973 697	0,10 €
11/06/2025	Décision AG - Imputation RAN sur prime d'émission		-35 154 861,25 €		136 973 697	
29/07/2025	Acquisition AGA	146,20 €	-146,20 €	1 462	136 975 159	0,10 €
08/10/2025	Augmentation de capital	1 153 846,00 €	23 532 817,42 €	11 538 460	148 513 619	0,10 €
28/10/2025	Augmentation de capital	570 000,00 €	24 022 628,40 €	5 700 000	154 213 619	0,10 €
27/10/2025	Augmentation de capital	1 490 000,00 €	10 969 696,18 €	14 900 000	169 113 619	0,10 €
31/10/2025	Augmentation de capital	1 071 430,00 €	24 021 953,94 €	10 714 300	179 827 919	0,10 €
05/11/2025	Augmentation de capital	1 010 878,00 €	8 196 198,82 €	10 108 780	189 936 699	0,10 €
07/11/2025	Augmentation de capital	180 000,00 €	1 459 440,00 €	1 800 000	191 736 699	0,10 €
12/11/2025	Acquisition AGA	40,00 €	-40,00 €	400	191 737 099	0,10 €
17/11/2025	Augmentation de capital	100 000,00 €	736 221,22 €	1 000 000	192 737 099	0,10 €
20/11/2025	Acquisition AGA	27 712,80 €	-27 712,80 €	277 128	193 014 227	0,10 €
21/11/2025	Augmentation de capital	170 000,00 €	3 882 838,84 €	1 700 000	194 714 227	0,10 €
21/11/2025	Acquisition AGA	21 463,70 €	-21 463,70 €	214 637	194 928 864	0,10 €
22/11/2025	Acquisition AGA	2 060,50 €	-2 060,50 €	20 605	194 949 469	0,10 €
02/12/2025	Augmentation de capital	582 824,90 €	4 910 986,92 €	5 828 249	200 777 718	0,10 €
08/01/2026	Augmentation de capital ⁽¹⁾	345 000,00 €	14 540 011,92 €	3 450 000	204 227 718	0,10 €
07/01/2026	Exercice Stock Option ⁽¹⁾	1 327,50 €	27 536,25 €	13 275	204 240 993	0,10 €
23/12/2025	Augmentation de capital	922 693,10 €	7 774 777,20 €	9 226 931	213 467 924	0,10 €
23/12/2025	Augmentation de capital	496 216,40 €	3 653 250,43 €	4 962 164	218 430 088	0,10 €
23/12/2025	Augmentation de capital	922 693,10 €	7 774 777,23 €	9 226 931	227 657 019	0,10 €
23/12/2025	Augmentation de capital	145 706,40 €	1 227 748,21 €	1 457 064	229 114 083	0,10 €
29/12/2025	Augmentation de capital	655 678,10 €	5 524 861,02 €	6 556 781	235 670 864	0,10 €
Solde au 31 décembre 2025		23 567 086,40 €	166 074 679,78 €	132 823 363	235 670 864	0,10 €

(1) Les dates de constatation des augmentations de capital ne suivent pas un ordre strictement chronologique dès lors que certaines opérations ont été constatées rétroactivement, afin de refléter les ajustements résultant d'exercices d'instruments financiers et d'opérations de financement intervenus antérieurement.

(2) Les primes d'émission sont présentées et comptabilisées conformément aux modalités exposées dans la Note 3.7 du chapitre 5.2.1 du présent Document d'Enregistrement Universel.

4.3.4 Acquisition par la Société de ses propres actions

Bilan du précédent programme

L'Assemblée générale du 11 juin 2025 a autorisé, pour une durée de dix-huit mois à compter de l'Assemblée, le Conseil d'administration à mettre en œuvre un programme de rachat des actions de la Société dans le cadre des dispositions de l'article L. 22-10-62 du Code de commerce et de l'article 5 du règlement (UE) n° 596/2014, de l'article 2 du règlement délégué (UE) 2016/1052 et de l'article 241-2 du Règlement Général de l'AMF, dont les conditions sont décrites ci-dessous (ces opérations ne pourront être réalisées en période d'offre publique) :

- titres concernés : actions ordinaires ;
- nombre maximum d'actions pouvant être achetées : 5 % du nombre total d'actions composant le capital social à la date du rachat, ce pourcentage s'appliquant à un capital ajusté en fonction des opérations l'affectant postérieurement à l'Assemblée, étant précisé que (i) lorsque les actions seront acquises dans le but de favoriser la liquidité des actions de la Société, le nombre d'actions pris en compte pour le calcul de cette limite correspondra au nombre d'actions achetées, déduction faite du nombre d'actions revendues pendant la durée de l'autorisation et (ii) lorsqu'elles le seront en vue de leur conservation et de leur remise ultérieure en paiement ou en échange dans le cadre d'une opération de fusion, de scission ou d'apport, le nombre d'actions acquises ne pourra excéder 5 % du nombre total d'actions ;
- objectifs des rachats d'actions :
 - assurer l'animation du marché secondaire ou la liquidité des actions de la Société dans le cadre d'un contrat de liquidité avec un prestataire de services d'investissement, agissant de manière indépendante, conforme à la pratique de marché admise par l'Autorité des marchés financiers,
 - mettre en œuvre tous plans d'options d'achat d'actions (ou plans assimilés), tous plans d'attributions gratuites d'actions (ou plans assimilés), tous plans d'épargne salariale (ou plans assimilés) ou toutes autres allocations d'actions aux salariés et dirigeants de la Société ou des sociétés qui lui sont liées ainsi que de réaliser toutes opérations de couverture afférentes à ces opérations dans les conditions et conformément aux dispositions prévues par les lois et règlements applicables,
 - remettre des actions à l'occasion de l'exercice de droits attachés à des valeurs mobilières donnant accès au capital ainsi que de réaliser toutes opérations de couverture afférentes à ces opérations dans les conditions et conformément aux dispositions prévues par les lois et règlements applicables,
 - acheter des actions pour conservation et remise ultérieure à l'échange ou en paiement dans le cadre d'opérations éventuelles de croissance externe, de fusion, de scission ou d'apport,
 - annuler tout ou partie des actions ainsi rachetées, ou
 - plus généralement, opérer dans tout but qui viendrait à être autorisé par la loi ou toute pratique de marché qui viendrait à être admise par les autorités de marché, étant précisé que, dans une telle hypothèse, la Société informerait ses actionnaires par voie de communiqué ;
- prix d'achat unitaire maximum : 25 euros par action ;
- montant maximum des fonds pouvant être consacrés au rachat d'actions : 342 millions d'euros ;
- durée du programme : 18 mois à compter de l'Assemblée générale du 11 juin 2025 soit jusqu'au 10 décembre 2026 ;

Les opérations réalisées dans le cadre du programme de rachat d'actions au cours de l'exercice 2025 sont les suivantes :

Nombre d'actions achetées	2 653 084
Cours moyen des achats	1,8999 €
Nombre d'actions vendues	2 845 372
Cours moyen des ventes	1,9195 €
Montant total des frais de négociation	25 000 €
Nombre d'actions utilisées en 2025	–
Nombre d'actions inscrites au nom de la Société à la clôture de l'exercice et pourcentage du capital	74 580 (soit 0.3 % du capital)
Valeur évaluée au cours moyen d'achat	243 951,18 €
Valeur nominale globale	252 080,40 €

L'ensemble de ces achats a été réalisé dans le cadre du contrat de liquidité confié à Oddo BHF portant sur les actions de la Société.

Au 31 décembre 2025, le nombre d'actions autodétenues s'élève à 74 580 actions.

Descriptif du programme de rachat d'actions propres

Conformément aux dispositions de l'article 5 du règlement 596/2014, de l'article 2 du règlement délégué 2016/1052 et de l'article 241-2 du Règlement Général de l'AMF, le présent descriptif a pour objectif de décrire les finalités et les modalités du programme de rachat de ses propres actions par la Société. Ce programme sera soumis à l'autorisation de l'AG 2026.

■ NOUVEAU PROGRAMME DE RACHAT D'ACTIONS

- Autorisation du programme : Assemblée générale des actionnaires du 3 juin 2026.
- Titres concernés : actions ordinaires.
- Nombre maximum d'actions pouvant être achetées : 5 % du nombre total d'actions composant le capital social à la date du rachat, ce pourcentage s'appliquant à un capital ajusté en fonction des opérations l'affectant postérieurement à l'Assemblée, étant précisé que (i) lorsque les actions seront acquises dans le but de favoriser la liquidité des actions de la Société, le nombre d'actions pris en compte pour le calcul de cette limite correspondra au nombre d'actions achetées, déduction faite du nombre d'actions revendues pendant la durée de l'autorisation et (ii) lorsqu'elles le seront en vue de leur conservation et de leur remise ultérieure en paiement ou en échange dans le cadre d'une opération de fusion, de scission ou d'apport, le nombre d'actions acquises ne pourra excéder 5 % du nombre total d'actions.
- Objectifs des rachats d'actions :
 - assurer l'animation du marché secondaire ou la liquidité des actions de la Société dans le cadre d'un contrat de liquidité avec un prestataire de services d'investissement, agissant de manière indépendante, conforme à la pratique de marché admise par l'Autorité des marchés financiers ;

- mettre en œuvre tous plans d'options d'achat d'actions (ou plans assimilés), tous plans d'attributions gratuites d'actions (ou plans assimilés), tous plans d'épargne salariale (ou plans assimilés) ou toutes autres allocations d'actions aux salariés et dirigeants de la Société ou des sociétés qui lui sont liées ainsi que de réaliser toutes opérations de couverture afférentes à ces opérations dans les conditions et conformément aux dispositions prévues par les lois et règlements applicables ;
- remettre des actions à l'occasion de l'exercice de droits attachés à des valeurs mobilières donnant accès au capital ainsi que de réaliser toutes opérations de couverture afférentes à ces opérations dans les conditions et conformément aux dispositions prévues par les lois et règlements applicables ;
- acheter des actions pour conservation et remise ultérieure à l'échange ou en paiement dans le cadre d'opérations éventuelles de croissance externe, de fusion, de scission ou d'apport ;
- annuler tout ou partie des actions ainsi rachetées ; ou
- plus généralement, opérer dans tout but qui viendrait à être autorisé par la loi ou toute pratique de marché qui viendrait à être admise par les autorités de marché, étant précisé que, dans une telle hypothèse, la Société informerait ses actionnaires par voie de communiqué.
- Prix d'achat unitaire maximum : 25 euros par action.
- Montant maximum des fonds pouvant être consacrés au rachat d'actions : 370,053 millions d'euros.
- Durée du programme : 18 mois à compter de l'Assemblée générale du 3 juin 2026 soit jusqu'au 2 décembre 2027.

4.3.5 Valeurs mobilières ouvrant droit à une quote-part de capital

Au 31 décembre 2025, le nombre total d'actions ordinaires susceptibles d'être créées par exercice intégral ou acquisition définitive, selon le cas, de l'ensemble des valeurs mobilières donnant accès au capital et instruments émis représentait 220 792 425 équivalents actions ordinaires. Le détail de ces instruments est présenté en **Note 20 du chapitre 5**.

Les nombres et caractéristiques des titres donnant accès au capital attribués par la Société à la date du présent document sont résumés ci-après.



4.3.5.1 Bons de souscription d'actions

Bons de souscription d'actions attribués aux salariés, dirigeants & mandataires sociaux

Au 31 décembre 2025, l'exercice intégral de l'ensemble des BSA attribués et encore en circulation pourrait conduire à la création de 107 008 actions ordinaires nouvelles.

Il n'y a pas eu d'exercice ni d'attribution de BSA depuis le 31 décembre 2023.

Intitulé du plan	BSA 2015		BSA X 2015	BSA 2016		BSA 2017	BSA 2018	BSA 2021 ⁽⁹⁾
Date d'Assemblée	03/06/2014	23/06/2015	23/06/2015	21/06/2016	21/06/2016	15/06/2017	15/06/2017	19/05/2021
Date d'attribution par le CA	24/03/2015	19/11/2015	15/12/2015	21/08/2016	09/12/2016	15/06/2017	02/05/2018	19/05/2021
Nombre total de BSA attribués	10 000 ⁽¹⁾	22 500 ⁽²⁾	90 000 ⁽³⁾	20 000 ⁽⁴⁾	59 000 ⁽⁵⁾	9 000 ⁽⁶⁾	44 000	54 696
dont attribués aux mandataires sociaux :								34 185
<i>Torbjørn Bjerke *</i>		7 500 ⁽²⁾			7 000 ⁽⁵⁾		7 000 ⁽⁷⁾	6 837
<i>George Horner III **</i>		7 500 ⁽²⁾			7 000 ⁽⁵⁾			6 837
<i>Daniel B. Soland</i>	10 000 ⁽¹⁾	7 500 ⁽²⁾			7 000 ⁽⁵⁾		7 000 ⁽⁷⁾	6 837
<i>Michael J. Goller</i>			7 500 ⁽³⁾		7 000 ⁽⁵⁾		7 000 ⁽⁷⁾	6 837
<i>Claire Giraut ***</i>				10 000 ⁽⁴⁾			7 000 ⁽⁷⁾	6 837
<i>Julie O'Neill</i>						9 000 ⁽⁶⁾	7 000 ⁽⁷⁾	6 837
<i>Michel de Rosen</i>							9 000 ⁽⁷⁾	–
Nombre de bénéficiaires non-mandataires ⁽³⁾	0	0	8	1	5	0	0	
Point de départ d'exercice des BSA	24/03/2015	19/11/2015	15/12/2015	21/08/2016	09/12/2016	15/06/2017	02/05/2018	10/06/2021
Date d'expiration des BSA	24/03/2025	19/11/2025	15/12/2025	21/08/2026	09/12/2026	15/06/2027	02/05/2028	10/06/2025
Prix d'exercice des BSA	43,00 €	66,06 €	64,14 €	52,97 €	69,75 €	59,05 €	37,24 €	10,75 €
Prix de souscription des BSA	4,30 €	6,61 €	6,41 €	5,30 €	6,98 €	5,90 €	3,72 €	5,85 €
Modalités d'exercice	⁽⁸⁾	⁽⁸⁾	⁽⁸⁾	⁽⁸⁾	⁽⁸⁾	⁽⁸⁾	⁽⁸⁾	⁽¹⁾
Nombre d'actions souscrites au 31 décembre 2025	–	–	–	–	–	–	–	–
Nombre total de BSA annulés ou caducs au 31 décembre 2025	10 000	22 500	90 000	–	24 992	–	–	34 185
Nombre total de BSA restants au 31 décembre 2025	–	–	–	20 000	34 008	9 000	44 000	–
Nombre total d'actions pouvant être souscrites au 31 décembre 2025	–	–	–	20 000	34 008	9 000	44 000	–

* Administrateur démissionnaire le 19 mai 2021.

** Administrateur démissionnaire le 17 novembre 2017.

*** Administrateur démissionnaire le 22 mars 2021.

(1) Selon la méthode de valorisation Black & Scholes utilisée dans les comptes consolidés, la juste valeur des bons octroyés est de 9,90 euros.

(2) Selon la méthode de valorisation Black & Scholes utilisée dans les comptes consolidés, la juste valeur des bons octroyés est de 22,60 euros.

(3) Selon la méthode de valorisation Black & Scholes utilisée dans les comptes consolidés, la juste valeur des bons octroyés est de 7,28 euros.

(4) Selon la méthode de valorisation Black & Scholes utilisée dans les comptes consolidés, la juste valeur des bons octroyés est de 21,59 euros.

(5) Selon la méthode de valorisation Black & Scholes utilisée dans les comptes consolidés, la juste valeur des bons octroyés est de 12,94 euros.

(6) Selon la méthode de valorisation Black & Scholes utilisée dans les comptes consolidés, la juste valeur des bons octroyés est de 24,02 euros.

(7) Selon la méthode de valorisation Black & Scholes utilisée dans les comptes consolidés, la juste valeur des bons octroyés est de 9,02 euros.

(8) Les BSA sont tous exerçables.

(9) Les BSA sont tous exerçables. Ils ont été évalués selon le modèle binomial d'évaluation d'options dit de Cox Ross Rubinstein.

En cas de nouvelles attributions de BSA à des administrateurs, le prix de souscription du bon sera déterminé conformément à sa « valeur de marché ».

Bons de souscription d'actions pré-financés

Au 31 décembre 2025, l'exercice intégral de l'ensemble des BSA pré-financés et encore en circulation pourrait conduire à la création de 202 972 492 actions ordinaires nouvelles.

Intitulé du plan	BSA 2022 Préfinancés
Date d'Assemblée	12/05/2022
Date d'attribution par le CA	09/05/2022
Nombre total de BSA attribués	28 276 331
dont souscrits par les mandataires sociaux :	–
Nombre de bénéficiaires non-mandataires	3
Baker Bros. Advisors LP	13 116 331
Venrock Healthcare Capital Partners	9 150 000
Braidwell LP ⁽¹⁾	6 010 000
Point de départ d'exercice des BSA	13/06/2022
Date d'expiration des BSA	13/06/2032
Prix d'exercice des BSA ⁽²⁾	3,00 € ⁽¹⁾
Prix de souscription des BSA	2,90 €
Modalités d'exercice ⁽³⁾	–
Nombre d'actions souscrites au 31 décembre 2025	15 160 000
Nombre total de BSA annulés ou caducs au 31 décembre 2025	–
Nombre total de BSA restants au 31 décembre 2025	13 116 331
Nombre total d'actions pouvant être souscrites au 31 décembre 2025	13 116 331

(1) Braidwell a exercé l'intégralité de ses BSA Préfinancés en date du 15 novembre 2024.

(2) Le prix d'exercice d'une action issue des BSA Préfinancés, soit 3 euros, a été libéré par anticipation à hauteur de 2,90 euros (soit le prix d'exercice moins la valeur nominale d'une action ordinaire) au jour de l'émission des BSA Préfinancés et non au jour de l'exercice des BSA Préfinancés.

(3) L'exercice d'un BSA Préfinancé donnera le droit de souscrire à une action à un prix de 3 euros, étant précisé que le prix d'exercice ayant été libéré par anticipation au jour de l'émission des BSA Préfinancés, seul le solde, soit 0,10 euro (correspondant à la valeur nominale de l'action ordinaire nouvelle) devra être libéré au jour de l'exercice du BSA Préfinancé. Chaque BSA Préfinancé pourra être exercé, sous réserve du respect de la réglementation applicable aux sociétés dont les titres sont admis aux négociations sur un marché réglementé, et le porteur d'un BSA Préfinancé ne pourra pas exercer le BSA Préfinancé dans le cas où, du fait de l'exercice dudit BSA Préfinancé et postérieurement audit exercice, sa participation au capital de la Société serait supérieure à 9,99 % du capital ou des droits de vote de la Société (sous réserve que le porteur d'un BSA Préfinancé n'ait pas notifié à la Société une baisse ou une augmentation dudit pourcentage de 9,99 %).



Cette opération est décrite au sein du chapitre 5 à la **note 2 Contrats significatifs des comptes consolidés 2025**.

Intitulé du plan	BSA PIPE mars 2025 Préfinancés
Date d'Assemblée	16/05/2024
Date d'attribution par le CA	07/04/2025
Nombre total de BSA attribués	176 101 316
<i>Dont BSA de l'ABSA</i>	34 090 004
<i>Dont PFW1 du PFW-BS-PFW</i>	71 005 656
<i>Dont BS du PFW-BS-PFW</i>	71 005 656
dont souscrits par les mandataires sociaux :	–
<i>Nombre de bénéficiaires non-mandataires</i>	10
<i>Baker Bros. Advisors LP</i>	54 609 792
<i>Suvretta Capital Management LLC</i>	41 172 904
<i>MPM BioImpact LLC</i>	25 490 092
<i>Janus Henderson</i>	15 196 860
<i>Adage Capital Management</i>	15 196 860
<i>Vivo Capital LLC</i>	11 434 932
<i>Octagon Capital Advisors</i>	5 090 108
<i>BpiFrance</i>	3 746 732
<i>Citadel Securities</i>	3 330 428
<i>Yiheng Capital Partners LP</i>	832 608
Point de départ d'exercice des BSA	07/04/2025
Date d'expiration des BSA	07/04/2035
Prix d'exercice des BSA de l'ABSA	1,5939 €
Prix d'exercice des PFW1 du PFW-BS-PFW	0,9108 €
Prix d'exercice des BS du PFW-BS-PFW	1,5764 €
Prix de souscription des PFW1 du PFW-BS-PFW	0,9008 €
Modalités d'exercice ⁽¹⁾	
Nombre d'actions souscrites au 31 décembre 2025	65 066 900
Nombre total de BSA annulés ou caducs au 31 décembre 2025	–
Nombre total de BSA restants au 31 décembre 2025	124 875 540
Nombre total d'actions pouvant être souscrites au 31 décembre 2025	189 856 161

(1) L'exercice de (i) un (1) Premier BSA Pré-Financé donnera le droit de souscrire à une (1) Action Issue des Premiers BSA Pré-Financés (le « Ratio d'Exercice du Premier BSA Pré-Financé ») et (ii) un (1) Second BSA Pré-Financé donnera le droit de souscrire à un point soixante-quinze (1,75) Action Issue des Seconds BSA Pré-Financés (le « Ratio d'Exercice du Second BSA Pré-Financé »), dans chaque cas à un prix global de 1,1136 euros et 1,5939 euros par bon de souscription respectivement, étant précisé que (i) les prix d'exercice ayant été pré-financé aux dates d'émission respectives des Premiers BSA Pré-Financés et des Seconds BSA Pré-Financés à hauteur du Prix Pré-Financé correspondant, seul le solde (correspondant à un montant égal à (i) 0,01 euro par Premier BSA Pré-Financé et (ii) 0,0175 euro par Second BSA Pré-Financé)) devra être libéré à la date d'exercice des Premiers BSA Pré-Financés et des Seconds BSA Pré-Financés, et (ii) le Ratio d'Exercice des Premiers BSA Pré-Financés et le Ratio d'Exercice des Seconds BSA Pré-Financés pourront être ajustés à la suite de toute opération effectuée par la Société sur son capital social ou ses réserves afin de maintenir les droits des porteurs de Premiers BSA Pré-Financés et de Seconds BSA Pré-Financés, conformément à la réglementation en vigueur.

4.3.5.2 Attributions gratuites d'actions

Au 31 décembre 2025, 3 608 347 actions sont en période d'acquisition conformément au tableau qui suit (étant précisé qu'il s'agit exclusivement d'actions nouvelles). Ce montant peut évoluer par voie d'annulation d'actions gratuites en cours d'acquisition suite au départ de collaborateurs.

Intitulé du plan	AGA 2017	
Date d'Assemblée	21/09/2015	21/09/2015
Date du Conseil d'administration	14/03/2017	20/04/2017
Nombre total d'actions gratuites attribuées	22 500	24 000
Nombre d'actions attribuées gratuitement aux mandataires sociaux	–	–
Expiration de la période d'acquisition des droits ⁽¹⁾	14/03/2019	20/04/2019
Date de fin de période de conservation ⁽²⁾	NA	NA
Nombre d'actions définitivement acquises au 31 décembre 2025	8 000 ⁽¹⁾	12 000 ⁽¹⁾
Nombre cumulé d'actions gratuites annulées ou caduques au 31 décembre 2025	6 500	–
Nombre d'actions gratuites restantes au 31 décembre 2025	8 000	12 000

(1) Le Conseil d'administration du 25 septembre 2020 a confirmé l'interprétation qui devrait être faite du plan d'actions gratuites, à savoir, l'acquisition définitive des actions gratuites de tous les salariés est subordonnée à la réalisation des deux critères de performance ci-dessous :

- la moitié des actions attribuées ne sera attribuée définitivement qu'à la plus tardive des deux dates suivantes : (i) expiration de la période d'acquisition des droits de deux (2) ans courant à compter de ce jour et (ii) enregistrement de la demande de mise sur le marché de Viaskin® Peanut auprès de la FDA ; cette condition a été remplie le 4 octobre 2019 et a entraîné la livraison définitive des actions gratuites aux salariés toujours présents à cette date ;
- la moitié des actions attribuées ne sera attribuée définitivement qu'à la plus tardive des deux dates suivantes : (i) expiration de la période d'acquisition des droits de deux (2) ans courant à compter de ce jour et (ii) première vente de Viaskin® Peanut aux États-Unis.

(2) Ces plans n'ont pas de période obligatoire de conservation.

Intitulé du plan	AGA 2018				
Date d'Assemblée	22/06/2018	22/06/2018	22/06/2018	22/06/2018	22/06/2018
Date du Conseil d'administration	22/06/2018	06/09/2018	01/11/2018	12/12/2018	12/12/2018 17/12/2018 ⁽⁶⁾
Nombre total d'actions gratuites attribuées	476 153	450	57 000	16 250	19 250
Nombre d'actions attribuées gratuitement à :					
M. Pierre-Henri Benhamou ⁽¹⁾	50 000				
M. David Schilansky ⁽²⁾	50 000				
M. Laurent Martin ⁽³⁾	20 000	–	–	–	–
Expiration de la période d'acquisition des droits ⁽⁴⁾	22/06/2019 ⁽⁴⁾	06/09/2019 ⁽⁴⁾	01/11/2019 ⁽⁴⁾	12/12/2019 ⁽⁴⁾	17/12/2019 ⁽⁴⁾
Date de fin de période de conservation ⁽⁵⁾	22/06/2021 ⁽⁵⁾	06/09/2021 ⁽⁵⁾	01/11/2021 ⁽⁵⁾	12/12/2021 ⁽⁵⁾	17/12/2021 ⁽⁵⁾
Nombre d'actions définitivement acquises au 31 décembre 2025	15 000	–	–	–	–
Nombre cumulé d'actions gratuites annulées ou caduques au 31 décembre 2025	32 808	–	13 000	3 750	4 750
Nombre d'actions gratuites restantes au 31 décembre 2025	428 345	450	44 000	12 500	14 500

(1) M. Pierre-Henri Benhamou a quitté son mandat de Président du Conseil d'administration le 4 mars 2019. Le Conseil d'administration du même jour a décidé de lever la condition de présence à laquelle était initialement subordonnée l'attribution définitive de 50 000 actions gratuites attribuées à M. Benhamou le 22 juin 2018 (étant précisé que leur attribution définitive demeure néanmoins soumise au respect de la condition de performance fixée dans le cadre de ce plan décrite au (4)).

(2) M. David Schilansky a quitté son mandat de Directeur Général Délégué au 31 août 2019. Le Conseil d'administration du 10 mai 2019 a décidé de lever la condition de présence à laquelle était initialement subordonnée l'attribution définitive de 50 000 actions gratuites attribuées à M. Schilansky le 22 juin 2018 (étant précisé que leur attribution définitive demeure néanmoins soumise au respect de la condition de performance fixée dans le cadre de ce plan décrite au (4)).

(3) M. Laurent Martin a quitté son mandat de Directeur Général Délégué, Pharmacien Responsable au 8 janvier 2020. Le Conseil d'administration du 4 mars 2019 a décidé de lever la condition de présence à laquelle était initialement subordonnée l'attribution définitive de 50 000 actions gratuites attribuées à M. Martin le 22 juin 2018 (étant précisé que leur attribution définitive demeure néanmoins soumise au respect de la condition de performance fixée dans le cadre de ce plan décrite au (4)).

(4) Le Conseil d'administration du 25 septembre 2020 a confirmé l'interprétation qui devrait être faite du plan d'actions gratuites, à savoir, l'acquisition définitive des actions gratuites de tous les salariés n'interviendra qu'à la plus tardive des deux dates suivantes :

- expiration de la période d'acquisition des droits courant à compter de leur attribution initiale ; et
- autorisation de mise sur le marché de Viaskin® Peanut par la Food and Drug Administration américaine (U.S. FDA) (condition de performance).

(5) Les bénéficiaires devront conserver ces actions pendant une durée de deux ans à compter de la fin de période d'acquisition des droits.

(6) Date du constat de l'attribution effective par le Directeur Général agissant sur subdélégation du Conseil d'administration, suite au début du contrat de travail de l'attributaire.



Intitulé du plan	AGA 2019			
Date d'Assemblée	22/06/2018	24/05/2019	24/05/2019	24/05/2019
Date du Conseil d'administration	10/05/2019	31/07/2019	11/10/2019	19/12/2019
Nombre total d'actions gratuites attribuées	100 000	23 750	40 000	23 600
Nombre d'actions attribuées gratuitement aux mandataires sociaux	–	–	–	–
Expiration de la période d'acquisition des droits	10/05/2020 ⁽¹⁾	⁽²⁾	⁽²⁾	19/12/2021 ⁽³⁾
Date de fin de période de conservation	10/05/2022 ⁽⁴⁾	NA ⁽⁵⁾	NA ⁽⁵⁾	NA ⁽⁵⁾
Nombre d'actions définitivement acquises au 31 décembre 2025	20 000	20 000	–	5 400
Nombre cumulé d'actions gratuites annulées ou caduques au 31 décembre 2025	60 000	3 750	20 000	18 200
Nombre d'actions gratuites restantes au 31 décembre 2025	20 000	–	20 000	–

(1) Le Conseil d'administration du 25 septembre 2020 a confirmé l'interprétation qui devrait être faite du plan d'actions gratuites, à savoir, l'acquisition définitive des actions gratuites de tous les salariés n'interviendra qu'à la plus tardive des deux dates suivantes :

- expiration de la période d'acquisition des droits courant à compter de leur attribution initiale, et
- autorisation de mise sur le marché de Viaskin® Peanut par la Food and Drug Administration américaine (U.S. FDA) (condition de performance).

(2) L'acquisition définitive des actions gratuites, sous réserve d'une condition de présence, n'interviendra qu'à la plus tardive des deux dates suivantes :

- période d'une durée de deux ans à compter de leur attribution initiale, et
- autorisation de mise sur le marché de Viaskin® Peanut par la Food and Drug Administration américaine (U.S. FDA) (condition de performance).

(3) L'acquisition définitive des actions attribuées gratuitement dans le cadre de ce plan n'est pas soumise à la réalisation de condition de performance.

(4) Les bénéficiaires devront conserver ces actions pendant une durée de deux ans à compter de leur acquisition définitive.

(5) Ces plans n'ont pas de période obligatoire de conservation.

Intitulé du plan	AGA 2020		
Date d'Assemblée	24/05/2019	20/04/2020	20/04/2020
Date du Conseil d'administration	11/10/2019	20/04/2020	24/11/2020
Date d'attribution	16/03/2020	29/04/2020	24/11/2020
Nombre total d'actions gratuites attribuées	5 000	20 000	443 400
Nombre d'actions attribuées gratuitement aux mandataires sociaux	–	–	–
Expiration de la période d'acquisition des droits	⁽¹⁾	⁽¹⁾	⁽³⁾
Date de fin de période de conservation	NA ⁽²⁾	NA ⁽²⁾	⁽⁴⁾
Nombre d'actions définitivement acquises au 31 décembre 2025	–	–	309 931
Nombre cumulé d'actions gratuites annulées ou caduques au 31 décembre 2025	–	–	133 469
Nombre d'actions gratuites restantes au 31 décembre 2025	5 000	20 000	–

(1) L'acquisition définitive des actions gratuites, sous réserve d'une condition de présence, n'interviendra qu'à la plus tardive des deux dates suivantes :

- période d'une durée de deux ans à compter de leur attribution initiale, et
- autorisation de mise sur le marché de Viaskin® Peanut par la Food and Drug Administration américaine (U.S. FDA) (condition de performance).

(2) Ces plans ne sont pas soumis à une période de conservation (conformément aux dispositions de l'article L 225-197-1 du Code de commerce).

(3) Les actions gratuites, sous réserve du respect de la condition de présence (sauf exception) ont été acquises selon le calendrier suivant :

- à concurrence d'un maximum de 25 % du nombre d'actions attribuées, à la date anniversaire de leur date d'attribution;
- à concurrence d'un maximum de 12,5 % supplémentaire du nombre d'actions attribuées, 18 mois après leur date d'attribution, puis tous les six (6) mois, jusqu'au 4^e anniversaire de la date d'attribution inclus.

(4) Pour les salariés hors France, les actions gratuites qui auront été acquises avant le deuxième anniversaire de la date d'attribution ne seront livrées qu'après le premier jour ouvrable suivant le deuxième anniversaire de la date d'attribution, sauf en cas de décès ou d'invalidité.

Pour les salariés résidant en France, les actions gratuites seront acquises dès le premier anniversaire de la date d'attribution et soumises à une période d'un an de conservation.

Intitulé du plan	AGA 2021		
Date d'Assemblée	20/04/2020	19/05/2021	19/05/2021
Date du Conseil d'administration	23/03/2021	19/05/2021	22/11/2021
Date d'attribution	23/03/2021	19/05/2021	22/11/2021
Nombre total d'actions gratuites attribuées	25 149	20 000	257 300
Nombre d'actions attribuées gratuitement aux mandataires sociaux	—	—	—
Expiration de la période d'acquisition des droits	(1)	(1)	(1)
Date de fin de période de conservation	(2)	(2)	(2)
Nombre d'actions définitivement acquises au 31 décembre 2025	21 600	20 000	181 614
Nombre cumulé d'actions gratuites annulées ou caduques au 31 décembre 2025	3 549	—	75 686
Nombre d'actions gratuites restantes au 31 décembre 2025	—	—	—

(1) Les actions gratuites, sous réserve du respect de la condition de présence (sauf exception) ont été acquises selon le calendrier suivant :

- à concurrence d'un maximum de 25 % du nombre d'actions attribuées, à la date anniversaire de leur date d'attribution;
- à concurrence d'un maximum de 12,5 % supplémentaire du nombre d'actions attribuées, 18 mois après leur date d'attribution, puis tous les six (6) mois jusqu'au 4^e anniversaire de la date d'attribution inclus.

(2) Pour les salariés hors France, les actions gratuites qui auront été acquises avant le deuxième anniversaire de la date d'attribution ne seront livrées qu'après le premier jour ouvrable suivant le deuxième anniversaire de la date d'attribution, sauf en cas de décès ou d'invalidité.

Pour les salariés résidant en France, les actions gratuites seront acquises dès le premier anniversaire de la date d'attribution et soumises à une période d'un an de conservation.

Intitulé du plan	AGA 2022			
Date d'Assemblée	19/05/2021	12/05/2022	12/05/2022	12/05/2022
Date du Conseil d'administration	12/05/2022	29/07/2022	21/11/2022	09/01/2023
Date d'attribution	12/05/2022	29/07/2022	21/11/2022	09/01/2023
Nombre total d'actions gratuites attribuées	3 200	66 700	519 650	35 800
Nombre d'actions attribuées gratuitement aux mandataires sociaux	—	—	—	—
Expiration de la période d'acquisition des droits	(1)	(1)	(1)	(1)
Date de fin de période de conservation	(2)	(2)	(2)	(2)
Nombre d'actions définitivement acquises au 31 décembre 2025	2 800	22 523	328 311	7 300
Nombre cumulé d'actions gratuites annulées ou caduques au 31 décembre 2025	—	41 250	87 675	25 200
Nombre d'actions gratuites restantes au 31 décembre 2025	400	2 927	103 664	3 300

(1) L'acquisition définitive des actions gratuites, sous réserve du respect de la condition de présence (sauf exception), s'effectuera, à concurrence d'un maximum de 25 % du nombre d'actions attribuées, à chaque date anniversaire de leur date d'attribution, et ce jusqu'au 4^e anniversaire inclus.

(2) Pour les salariés hors France, les actions gratuites qui auront été acquises avant le deuxième anniversaire de la date d'attribution ne seront livrées qu'après le premier jour ouvrable suivant le deuxième anniversaire de la date d'attribution, sauf en cas de décès ou d'invalidité.

Pour les salariés résidant en France, les actions gratuites seront acquises dès le premier anniversaire de la date d'attribution et soumises à une période d'un an de conservation. Pour les salariés résidant en France, les actions gratuites seront acquises dès le premier anniversaire de la date d'attribution et soumises à une période d'un an de conservation.

Intitulé du plan	AGA 2023	
Date d'Assemblée	12/04/2023	
Date du Conseil d'administration	20/11/2023	
Date d'attribution	20/11/2023	
Nombre total d'actions gratuites attribuées	912 650	
Nombre d'actions attribuées gratuitement aux mandataires sociaux	—	
Expiration de la période d'acquisition des droits	(1)	
Date de fin de période de conservation	(2)	
Nombre d'actions définitivement acquises au 31 décembre 2025	374 564	
Nombre cumulé d'actions gratuites annulées ou caduques au 31 décembre 2025	176 150	
Nombre d'actions gratuites restantes au 31 décembre 2025	361 936	

(1) L'acquisition définitive des actions gratuites, sous réserve du respect de la condition de présence (sauf exception), s'effectuera, à concurrence d'un maximum de 25 % du nombre d'actions attribuées, à chaque date anniversaire de leur date d'attribution, et ce jusqu'au 4^e anniversaire inclus.

(2) Pour les salariés hors France, les actions gratuites qui auront été acquises avant le deuxième anniversaire de la date d'attribution ne seront livrées qu'après le premier jour ouvrable suivant le deuxième anniversaire de la date d'attribution, sauf en cas de décès ou d'invalidité.

Pour les salariés résidant en France, les actions gratuites seront acquises dès le premier anniversaire de la date d'attribution et soumises à une période d'un an de conservation. Pour les salariés résidant en France, les actions gratuites seront acquises dès le premier anniversaire de la date d'attribution et soumises à une période d'un an de conservation.



Intitulé du plan	AGA 2024		
Date d'Assemblée	12/04/2023	16/05/2024	16/05/2024
Date du Conseil d'administration	16/01/2024	16/05/2024	21/11/2024
Date d'attribution	16/01/2024	16/05/2024	21/11/2024
Nombre total d'actions gratuites attribuées	44 250	56 250	1 023 875
Nombre d'actions attribuées gratuitement aux mandataires sociaux	—	—	—
Expiration de la période d'acquisition des droits	(1)	(1)	(1)
Date de fin de période de conservation	(2)	(2)	(2)
Nombre d'actions définitivement acquises au 31 décembre 2025			110 975
Nombre cumulé d'actions gratuites annulées ou caduques au 31 décembre 2025		30 000	106 500
Nombre d'actions gratuites restantes au 31 décembre 2025	44 250	26 250	806 400

(1) L'acquisition définitive des actions gratuites, sous réserve du respect de la condition de présence (sauf exception), s'effectuera, à concurrence d'un maximum de 25 % du nombre d'actions attribuées, à chaque date anniversaire de leur date d'attribution, et ce jusqu'au 4e anniversaire inclus.

(2) Pour les salariés hors France, les actions gratuites qui auront été acquises avant le deuxième anniversaire de la date d'attribution ne seront livrées qu'après le premier jour ouvrable suivant le deuxième anniversaire de la date d'attribution, sauf en cas de décès ou d'invalidité.

Pour les salariés résidant en France, les actions gratuites seront acquises dès le premier anniversaire de la date d'attribution et soumises à une période d'un an de conservation. Pour les salariés résidant en France, les actions gratuites seront acquises dès le premier anniversaire de la date d'attribution et soumises à une période d'un an de conservation.

Intitulé du plan	AGA 2025	
Date d'Assemblée	11/06/2025	11/06/2025
Date du Conseil d'administration	23/06/2025	21/11/2025
Date d'attribution	24/06/2025	21/11/2025
Nombre total d'actions gratuites attribuées	35 000	1 470 600
Nombre d'actions attribuées gratuitement aux mandataires sociaux	—	—
Expiration de la période d'acquisition des droits	(1)	(1)
Date de fin de période de conservation	(2)	(2)
Nombre d'actions définitivement acquises au 31 décembre 2025	—	—
Nombre cumulé d'actions gratuites annulées ou caduques au 31 décembre 2025	—	—
Nombre d'actions gratuites restantes au 31 décembre 2025	35 000	1 470 600

(1) L'acquisition définitive des actions gratuites, sous réserve du respect de la condition de présence (sauf exception), s'effectuera, à concurrence d'un maximum de 25 % du nombre d'actions attribuées, à chaque date anniversaire de leur date d'attribution, et ce jusqu'au 4e anniversaire inclus.

(2) Pour les salariés hors France, les actions gratuites qui auront été acquises avant le deuxième anniversaire de la date d'attribution ne seront livrées qu'après le premier jour ouvrable suivant le deuxième anniversaire de la date d'attribution, sauf en cas de décès ou d'invalidité.

Pour les salariés résidant en France, les actions gratuites seront acquises dès le premier anniversaire de la date d'attribution et soumises à une période d'un an de conservation. Pour les salariés résidant en France, les actions gratuites seront acquises dès le premier anniversaire de la date d'attribution et soumises à une période d'un an de conservation.

Actions gratuites consenties aux dix premiers salariés non-mandataires sociaux attributaires et attribution définitive au profit de ces derniers	Nombre total d'actions gratuites
Actions gratuites consenties sur l'exercice 2025 par l'émetteur aux dix salariés de l'émetteur et de toute société comprise dans ce périmètre, dont le nombre d'actions consenties est le plus élevé (Information globale)	476 600
Nombre d'actions définitivement acquises sur l'exercice 2025, par les dix salariés de l'émetteur et de ces sociétés, dont le nombre d'actions définitivement acquises est le plus élevé (Information globale)	191 282

4.3.5.3 Stock-options

Au 31 décembre 2025, 14 104 578 actions sont susceptibles d'être souscrites sur exercice des options ou sont en cours d'acquisition. Ce montant peut évoluer par voie d'annulation d'actions susceptibles d'être souscrites suite au départ de collaborateurs.

Intitulé du plan	SO 2015	
Date d'Assemblée	03/06/2014	03/06/2014
Date d'attribution	23/06/2015	15/12/2015 04/01/2016
Nombre total d'options attribuées	120 000	75 000
Nombre de bénéficiaires non-mandataires	1	1
Point de départ de l'exercice des options	24/06/2016 ⁽¹⁾	04/01/2017 ⁽²⁾
Date d'expiration des options	24/06/2025	04/01/2026
Prix d'exercice des options	48,90 €	65,68 €
Nombre d'actions souscrites au 31 décembre 2025	–	–
Nombre total d'options annulées ou caduques au 31 décembre 2025	120 000	75 000
Nombre total d'options restantes au 31 décembre 2025	–	–
Nombre total d'actions pouvant être souscrites au 31 décembre 2025	–	–

(1) Les options, sous réserve du respect de la condition de présence (sauf exception) ont été acquises, à concurrence d'un maximum de 25 % du nombre d'options attribuées, à chaque date anniversaire de leur date d'attribution, et ce jusqu'au 4e anniversaire inclus.

(2) Les options, sous réserve du respect de la condition de présence (sauf exception) ont été acquises, à concurrence d'un maximum de 25 % du nombre d'options attribuées, à chaque date anniversaire de leur date d'attribution jusqu'au 4e anniversaire inclus.

Intitulé du plan	SO 2016			
Date d'Assemblée	03/06/2014	03/06/2014	03/06/2014	03/06/2014
Date d'attribution	06/04/2016	21/06/2016	21/06/2016	09/12/2016
	21/04/2016	–	17/10/2016	–
Nombre total d'options attribuées	33 000	110 000	16 500	74 960
Nombre de bénéficiaires non-mandataires	2	6	2	13
Point de départ de l'exercice des options	21/04/2017 ⁽¹⁾	21/06/2017 ⁽¹⁾	17/10/2017 ⁽¹⁾	09/12/2017 ⁽¹⁾
Date d'expiration des options	21/04/2026	21/06/2026	17/10/2026	09/12/2026
Prix d'exercice des options	62,82 €	53,96 €	64,39 €	69,75 €
Nombre d'actions souscrites au 31 décembre 2025	–	–	–	–
Nombre total d'options annulées ou caduques au 31 décembre 2025	11 000	71 300	7 200	57 740
Nombre total d'options restantes au 31 décembre 2025	–	37 500	9 300	17 220
Nombre total d'actions pouvant être souscrites au 31 décembre 2025	22 000	37 500	9 300	17 220

(1) Les options sont exerçables et ont été acquises selon le calendrier suivant, sous réserve du respect de la condition de présence (sauf exception) :

- à concurrence d'un maximum de 25 % du nombre d'options attribuées, à la date anniversaire de leur date d'attribution ;
- à concurrence d'un maximum de 12,5 % supplémentaire du nombre d'options attribuées, 18 mois après leur date d'attribution, puis tous les six (6) mois jusqu'au 4^e anniversaire de leur date d'attribution inclus.



Intitulé du plan	SO 2017			
Date d'Assemblée	03/06/2014	15/06/2017	15/06/2017	15/06/2017
Date d'attribution	15/06/2017	15/06/2017	15/09/2017	05/12/2017
Nombre total d'options attribuées	126 000	111 600	52 600	625 200
Nombre de bénéficiaires non-mandataires	16	5	4	32
Point de départ de l'exercice des options	15/06/2018 ⁽¹⁾	15/06/2018 ⁽¹⁾	15/09/2018 ⁽¹⁾	05/12/2018 ⁽¹⁾
Date d'expiration des options	15/06/2027	15/06/2027	15/09/2027	05/12/2027
Prix d'exercice des options	59,05 €	60,54 €	74,22 €	39,00 €
Nombre d'actions souscrites au 31 décembre 2025	–	–	–	–
Nombre total d'options annulées ou caduques au 31 décembre 2025	103 500	79 300	26 300	477 325
Nombre total d'options restantes au 31 décembre 2025	22 500	32 300	26 300	147 875
Nombre total d'actions pouvant être souscrites au 31 décembre 2025	22 500	32 300	26 300	147 875

(1) Les options sont exerçables et ont été acquises selon le calendrier suivant, sous réserve du respect de la condition de présence (sauf exception) :

- à concurrence d'un maximum de 25 % du nombre d'options attribuées, à la date anniversaire de leur date d'attribution ;
- à concurrence d'un maximum de 12,5 % supplémentaire du nombre d'options attribuées, 18 mois après leur date d'attribution, puis tous les six (6) mois jusqu'au 4^e anniversaire de leur date d'attribution inclus.

Intitulé du plan	SO 2018	
Date d'Assemblée	22/06/2018	22/06/2018
Date d'attribution	15/10/2018	29/11/2018
Nombre total d'options attribuées	76 700	350 000
dont attribuées aux mandataires sociaux :		
<i>Daniel Tassé</i>	–	350 000
Nombre de bénéficiaires non-mandataires	9	–
Point de départ de l'exercice des options	15/10/2019 ⁽¹⁾	29/11/2019 ⁽¹⁾
Date d'expiration des options	15/10/2028	29/11/2028
Prix d'exercice des options	37,28 €	30,02 €
Nombre d'actions souscrites au 31 décembre 2025	–	–
Nombre total d'options annulées ou caduques au 31 décembre 2025	69 500	–
Nombre total d'options restantes au 31 décembre 2025	7 200	350 000
Nombre total d'actions pouvant être souscrites au 31 décembre 2025	–	–

(1) Les options seront exerçables, sous réserve du respect de la condition de présence (sauf exception), qu'à la date la plus tardive des deux conditions suivantes :

- expiration de la période à compter de leur attribution initiale :
 - à concurrence d'un maximum de 25 % du nombre d'options attribuées, à la date anniversaire de leur date d'attribution,
 - à concurrence d'un maximum de 12,5 % supplémentaire du nombre d'options attribuées, 18 mois après leur date d'attribution, puis tous les six (6) mois, jusqu'au 4^e anniversaire de leur date d'attribution inclus. ;
- autorisation de mise sur le marché de Viaskin® Peanut par la Food and Drug Administration américaine (U.S. FDA) (condition de performance).

Intitulé du plan	SO 2019				
Date d'Assemblée	22/06/2018	22/06/2018	24/05/2019	24/05/2019	24/05/2019
Date d'attribution	15/01/2019	20/03/2019	24/05/2019	01/07/2019	22/07/2019
Nombre total d'options attribuées	9 500	547 100	150 000	403 400	75 000
dont attribuées aux mandataires sociaux :					
<i>Daniel Tassé</i>	—	—	150 000	—	—
Nombre de bénéficiaires non-mandataires	2	70	—	61	1
Point de départ de l'exercice des options	15/01/2020 ⁽¹⁾	20/03/2020 ⁽¹⁾	24/05/2020 ⁽¹⁾	01/07/2020 ⁽¹⁾	22/07/2020 ⁽¹⁾
Date d'expiration des options	15/01/2029	20/03/2029	24/05/2029	01/07/2029	22/07/2029
Prix d'exercice des options	15,61 €	14,58 €	16,99 €	15,43 €	17,90 €
Nombre d'actions souscrites au 31 décembre 2025	—	—	—	—	—
Nombre total d'options annulées ou caduques au 31 décembre 2025	7 200	419 700	—	336 000	—
Nombre total d'options restantes au 31 décembre 2025	2 300	127 400	150 000	67 400	75 000
Nombre total d'actions pouvant être souscrites au 31 décembre 2025	—	—	—	—	—

(1) Les options seront exerçables, sous réserve du respect de la condition de présence (sauf exception), qu'à la date la plus tardive des deux conditions suivantes :

- expiration de la période à compter de leur attribution initiale :
 - à concurrence d'un maximum de 25 % du nombre d'options attribuées, à la date anniversaire de leur date d'attribution,
 - à concurrence d'un maximum de 12,5 % supplémentaire du nombre d'options attribuées, 18 mois après leur date d'attribution, puis tous les six (6) mois, jusqu'au 4^e anniversaire de leur date d'attribution inclus ;
- autorisation de mise sur le marché de Viaskin® Peanut par la Food and Drug Administration américaine (U.S. FDA) (condition de performance)

Intitulé du plan	SO 2020	
Date d'Assemblée	24/05/2019	20/04/2020
Date d'attribution	15/01/2020	24/11/2020
Nombre total d'options attribuées	94 500	1 189 600
dont attribuées aux mandataires sociaux :		
<i>Daniel Tassé</i>	—	274 000
Nombre de bénéficiaires non-mandataires	4	87
Point de départ de l'exercice des options	15/01/2021 ⁽¹⁾	24/11/2021 ⁽²⁾
Date d'expiration des options	15/01/2030	24/11/2030
Prix d'exercice des options	23,24 €	4,16 €
Nombre d'actions souscrites au 31 décembre 2025	—	5 613
Nombre total d'options annulées ou caduques au 31 décembre 2025	83 600	413 387
Nombre total d'options restantes au 31 décembre 2025	10 900	770 600
Nombre total d'actions pouvant être souscrites au 31 décembre 2025	—	5 613

(1) Les options seront exerçables, sous réserve du respect de la condition de présence (sauf exception), qu'à la date la plus tardive des deux conditions suivantes :

- expiration de la période à compter de leur attribution initiale :
 - à concurrence d'un maximum de 25 % du nombre d'options attribuées, à la date anniversaire de leur date d'attribution,
 - à concurrence d'un maximum de 12,5 % supplémentaire du nombre d'options attribuées, 18 mois après leur date d'attribution, puis tous les six (6) mois, jusqu'au 4^e anniversaire de leur date d'attribution inclus.
- autorisation de mise sur le marché de Viaskin® Peanut par la Food and Drug Administration américaine (U.S. FDA) (condition de performance).

(2) Les options sont exerçables et ont été acquises selon le calendrier suivant, sous réserve du respect de la condition de présence (sauf exception) :

- à concurrence d'un maximum de 25 % du nombre d'options attribuées, à la date anniversaire de leur date d'attribution ,
- à concurrence d'un maximum de 12,5 % supplémentaire du nombre d'options attribuées, 18 mois après leur date d'attribution, puis tous les six (6) mois jusqu'au 4^e anniversaire de leur date d'attribution inclus.



Intitulé du plan	SO 2021	
Date d'Assemblée	20/04/2020	19/05/2021
Date d'attribution	23/03/2021	22/11/2021
Nombre total d'options attribuées	75 600	1 107 300
dont attribuées aux mandataires sociaux :		
<i>Daniel Tassé</i>	–	274 000
Nombre de bénéficiaires non-mandataires	7	86
Point de départ de l'exercice des options	23/03/2022 ⁽¹⁾	22/11/2022 ⁽¹⁾
Date d'expiration des options	24/03/2031	24/11/2030
Prix d'exercice des options	9,30 €	5,87 €
Nombre d'actions souscrites au 31 décembre 2025	–	5 613
Nombre total d'options annulées ou caduques au 31 décembre 2025	13 700	293 300
Nombre total d'options restantes au 31 décembre 2025	61 900	814 000
Nombre total d'actions pouvant être souscrites au 31 décembre 2025	–	–

(1) Les options sont en cours d'acquisition, sous réserve du respect de la condition de présence :

- à concurrence d'un maximum de 25 % du nombre d'options attribuées, à la date anniversaire de leur date d'attribution,
- à concurrence d'un maximum de 12,5 % supplémentaire du nombre d'options attribuées, 18 mois après leur date d'attribution, puis tous les six (6) mois, jusqu'au 4^e anniversaire de leur date d'attribution inclus.

Intitulé du plan	SO 2022			
Date d'Assemblée	19/05/2021	12/05/2022	12/05/2022	12/05/2022
Date d'attribution	12/05/2022	29/07/2022	21/11/2022	09/01/2023
Nombre total d'options attribuées	19 000	135 500	1 771 786	59 200
dont attribuées aux mandataires sociaux :				
<i>Daniel Tassé</i>	–	–	764 386	–
Nombre de bénéficiaires non-mandataires	1	3	83	3
Point de départ de l'exercice des options	12/05/2023 ⁽¹⁾	29/07/2023 ⁽¹⁾	21/11/2023 ⁽²⁾	09/01/2023 ⁽²⁾
Date d'expiration des options	12/05/2032	29/07/2032	21/11/2032	09/01/2033
Prix d'exercice des options	2,61 €	4,72 €	3 €	3 €
Nombre d'actions souscrites au 31 décembre 2025	–	–	–	–
Nombre total d'options annulées ou caduques au 31 décembre 2025	–	25 000	233 300	55 000
Nombre total d'options restantes au 31 décembre 2025	19 000	110 500	1 532 786	4 200
Nombre total d'actions pouvant être souscrites au 31 décembre 2025	–	–	5 700	–

(1) Les options sont en cours d'acquisition, sous réserve du respect de la condition de présence :

- à concurrence d'un maximum de 25 % du nombre d'options attribuées, à la date anniversaire de leur date d'attribution,
- à concurrence d'un maximum de 12,5 % supplémentaire du nombre d'options attribuées, 18 mois après leur date d'attribution, puis tous les six (6) mois, jusqu'au 4^e anniversaire de leur date d'attribution inclus. (2) Les options sont en cours d'acquisition, sous réserve du respect de la condition de présence, à concurrence d'un maximum de 25 % du nombre d'options attribuées, à chaque date anniversaire de leur date d'attribution, et ce jusqu'au 4^e anniversaire inclus.

Intitulé du plan	SO 2023
Date d'Assemblée	12/04/2023
Date d'attribution	20/11/2023
Nombre total d'options attribuées	2 290 722
dont attribuées aux mandataires sociaux :	
<i>Daniel Tassé</i>	809 672
Nombre de bénéficiaires non-mandataires	101
Point de départ de l'exercice des options	20/11/2024 ⁽¹⁾
Date d'expiration des options	21/11/2032
Prix d'exercice des options	2 €
Nombre d'actions souscrites au 31 décembre 2025	–
Nombre total d'options annulées ou caduques au 31 décembre 2025	281 300
Nombre total d'options restantes au 31 décembre 2025	2 004 472
Nombre total d'actions pouvant être souscrites au 31 décembre 2025	4 950

(1) Les options sont en cours d'acquisition, sous réserve du respect de la condition de présence, à concurrence d'un maximum de 25 % du nombre d'options attribuées, à chaque date anniversaire de leur date d'attribution, et ce jusqu'au 4^e anniversaire inclus.

Intitulé du plan	SO 2024			
Date d'Assemblée	12/04/2023	16/05/2024	16/05/2024	16/05/2024
Date d'attribution	16/01/2024	16/05/2024	21/11/2024	04/12/2024
Nombre total d'options attribuées	262 000	272 000	2 267 300	813 200
dont attribuées aux mandataires sociaux :				
Daniel Tassé				813 200
Nombre de bénéficiaires non-mandataires	2	2	37	
Point de départ de l'exercice des options (1)	16/01/2025	16/05/2025	21/11/2025	04/12/2025
Date d'expiration des options	16/01/2034	16/05/2034	21/11/2034	04/12/2034
Prix d'exercice des options	1,8 €	1,3€	0,71€	0,85€
Nombre d'actions souscrites au 31 décembre 2025				
Nombre total d'options annulées ou caduques au 31 décembre 2025	–	57 000	179 100	–
Nombre total d'options restantes au 31 décembre 2025	262 000	215 000	2 085 575	813 200
Nombre total d'actions pouvant être souscrites au 31 décembre 2025	–	–	2 625	–

(1) Les options sont en cours d'acquisition, sous réserve du respect de la condition de présence, à concurrence d'un maximum de 25 % du nombre d'options attribuées, à chaque date anniversaire de leur date d'attribution, et ce jusqu'au 4e anniversaire inclus.

Intitulé du plan	SO 2025	
Date d'Assemblée	11/06/2025	11/06/2025
Date d'attribution	23/06/2025	21/11/2025
Nombre total d'options attribuées	215 000	4 091 150
dont attribuées aux mandataires sociaux :		
Daniel Tassé		964 000
Nombre de bénéficiaires non-mandataires	1	44
Point de départ de l'exercice des options	24/06/2025	21/11/2025
Date d'expiration des options (1)	24/06/2035	21/11/2035
Prix d'exercice des options	1,60€	2,52€
Nombre d'actions souscrites au 31 décembre 2025		
Nombre total d'options annulées ou caduques au 31 décembre 2025	–	–
Nombre total d'options restantes au 31 décembre 2025	215 000	4 091 150
Nombre total d'actions pouvant être souscrites au 31 décembre 2025	–	–

(1) Les options sont en cours d'acquisition, sous réserve du respect de la condition de présence, à concurrence d'un maximum de 25 % du nombre d'options attribuées, à chaque date anniversaire de leur date d'attribution, et ce jusqu'au 4e anniversaire inclus.

Options attribuées aux dix premiers salariés non-mandataires sociaux attributaires et options levées par ces derniers	Nombre total d'options attribuées/d'actions souscrites	Prix moyen pondéré
Nombre et valeur des options attribuées durant l'exercice 2025, aux dix salariés de la Société et de ses filiales dont le nombre d'options attribuées est le plus élevé (Information globale)	2 294 550	2.50 euros

4.3.5.4 Capital autorisé

Les délégations en vigueur sont présentées dans le tableau ci-dessous :

Nature de la délégation ou de l'autorisation	Date de l'AGE et numéro de résolution	Date d'expiration	Montant autorisé	Utilisation
Délégation en vue d'émettre des actions ordinaires et/ou des valeurs mobilières avec maintien du DPS	11/06/2025 21 ^e résolution	10/08/2027	13 694 887 euros	Néant
Délégation en vue d'émettre des actions ordinaires et/ou des valeurs mobilières avec suppression du DPS par offre au public	11/06/2025 22 ^e résolution	10/08/2027	13 694 887 euros ⁽¹⁾	Néant
Délégation en vue d'émettre des actions ordinaires et/ou des valeurs mobilières avec suppression du DPS par placement privé	11/06/2025 23 ^e résolution	10/08/2027	13 694 887 euros ⁽¹⁾	Néant
Délégation en vue d'émettre des actions ordinaires et/ou des valeurs mobilières avec suppression du DPS au profit d'une ou plusieurs personnes à désigner	11/06/2025 24 ^e résolution	10/12/2026	13 694 887 euros ⁽¹⁾	Néant
Délégation en vue d'émettre des actions ordinaires et/ou des valeurs mobilières avec suppression du DPS au profit de catégories de personnes ⁽²⁾	11/06/2025 25 ^e résolution	10/12/2026	13 694 887 euros ⁽¹⁾	⁽³⁾
Délégation en vue d'émettre des actions ordinaires et/ou des valeurs mobilières avec suppression du DPS au profit de catégories de personnes dans le cadre d'un contrat de financement ATM	11/06/2025 26 ^e résolution	10/12/2026	13 694 887 euros ⁽¹⁾	Néant
Délégation en vue d'augmenter le capital dans la limite de 20 % du capital en rémunération d'un apport de titres ou de valeurs mobilières	11/06/2025 28 ^e résolution	10/08/2027	13 694 887 euros ⁽¹⁾	Néant
Délégation en vue d'augmenter le capital dans le cadre d'une opération de fusion, scission ou apport partiel d'actifs	11/06/2025 30 ^e résolution	10/08/2027	10% du capital social ⁽¹⁾	Néant
Délégation en vue d'augmenter le capital par incorporation de réserves, bénéfices ou primes	11/06/2025 32 ^e résolution	10/08/2027	6 847 443 euros	Néant
Délégation en vue d'émettre des actions ordinaires et/ou des valeurs mobilières avec suppression du DPS en faveur des adhérents d'un PEE	11/06/2025 33 ^e résolution	10/08/2027	2 % du capital social à la date de l'AG du 11/06/2025	Néant
Autorisation d'attribuer des bons de souscription d'actions	11/06/2025 34 ^e résolution	10/12/2026	0,5 % du capital social à la date d'attribution	Néant
Autorisation d'attribuer des actions gratuites	11/06/2025 35 ^e résolution	10/12/2026	2 % du capital social à la date d'attribution	⁽⁴⁾
Autorisation d'émettre des options de souscription et/ou d'achat d'actions	11/06/2025 36 ^e résolution	10/12/2026	7,5 % du capital social à la date d'attribution	⁽⁵⁾

(1) Ce plafond s'impute sur un plafond global de 13 694 887 euros fixé par l'Assemblée générale du 11 juin 2025 dans sa 31^e résolution.

(2) La suppression du DPS est prévue au profit d'une ou plusieurs personnes appartenant à une ou plusieurs catégories de personnes suivantes :

- personnes physiques ou morales, en ce compris des sociétés, trusts ou fonds d'investissement ou autres véhicules de placement quelle que soit leur forme, de droit français ou étranger, investissant à titre habituel dans le secteur pharmaceutique, biotechnologique, ou des technologies médicales ; et/ou
- des sociétés, institutions ou entités quelle que soit leur forme, françaises ou étrangères, exerçant une part significative leurs activités dans le domaine pharmaceutique, chimique ou des dispositifs et/ou technologies médicaux ou de la recherche dans ces domaines ; et/ou
- des prestataires de services d'investissements français ou étranger, ou tout établissement étranger ayant un statut équivalent, susceptibles de garantir la réalisation d'une émission destinée à être placée auprès des personnes visées au (a) et/ou (b) ci-dessus ou dans le cadre de la mise en place d'une ligne de financement en fonds propres ou obligataire et, dans ce cadre, de souscrire aux titres émis.

(3) Sur le fondement de cette autorisation, 23 952 760 actions représentant 10,16 % du capital ont été souscrites.

(4) Sur le fondement de cette autorisation, 1 505 600 actions représentant 0,64% du capital ont été attribuées gratuitement au 31 décembre 2025 (paragraphe 4.3.5.2 du présent document).

(5) Sur le fondement de cette autorisation, 4 306 150 options permettant de souscrire 4 306 150 actions représentant 1,83% du capital ont été attribuées gratuitement au 31 décembre 2025 (cf. paragraphe 4.3.5.3 du présent document).

4.3.5.5 Options d'achat ou de vente ou autres engagements portant sur des actions de la Société

À la connaissance de la Société, il n'existe pas d'option d'achat ou de vente ou d'autres engagements au profit des actionnaires de la Société ou consentis par ces derniers portant sur des actions de la Société.

4.4 ACTIONNARIAT

4.4.1 Cotation boursière

Les actions de DBV Technologies (code ISIN : FR0010417345) sont admises aux négociations sur le marché réglementé d'Euronext Paris, compartiment B. Par décision du Comité scientifique des indices d'Euronext en date du 12 mars 2026, la Société a été sélectionnée pour intégrer l'indice SBF 120, cette intégration a pris effet au 23 mars 2026.

Par ailleurs, la Société est également cotée aux États-Unis sur le Nasdaq (CUSIP: 23306J309), au sein du NASDAQ Capital Market sous la forme d'American Depositary Shares (ADS), chaque ADS représentant 5 actions ordinaires, sous le symbole DBVT.

4.4.2 Répartition du capital et des droits de vote théoriques à la date du 31 décembre 2025

L'actionnariat de la Société à la date du 31 décembre 2025 se présente comme suit, sur la base des informations disponibles :

	Nombre d'actions	% capital et droits de vote théoriques *
Baker Brothers Investments	23 468 163	9,96 %
Suvretta Capital Management LLC	18 524 700	7,86 %
Artisan Partners, L.P.	16 788 000	7,12 %
Invus Group LLC	15 349 000	6,51 %
Adage Capital Management	14 189 095	6,02 %
MPM BioImpact LLC	13 999 300	5,94 %
Bpifrance	12 185 306	5,17 %
Autodétention*	74 580	0,03 %
Management ^(a)	144 203	0,06 %
Flottant	104 102 585	51,41 %
TOTAL	235 670 864	100,00 %

* 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.

(a) Actions détenues par les Administrateurs et le comité exécutif.

4.4.3 Évolution de la répartition du capital et des droits de vote théoriques depuis le 31 décembre 2023

	% capital et droits de vote théoriques		
	31/12/2023	31/12/2024	31/12/2025
Baker Brothers Investments	24,34 %	22,82 %	9,96 %
Suvretta Capital Management LLC	— %	— %	7,86 %
Artisan Partners, L.P.	— %	— %	7,12 %
Invus Group LLC	3,36 %	2,96 %	6,51 %
Adage Capital Management	— %	— %	6,02 %
MPM BioImpact LLC	— %	— %	5,94 %
Bpifrance	7,28 %	6,95 %	5,17 %
Autodétention	0,23 %	0,26 %	0,03 %
Management ^(a)	0,06 %	0,07 %	0,06 %
Flottant	64,73 %	66,94 %	51,33 %
TOTAL	100 %	100 %	100 %

(a) Actions détenues par les Administrateurs et le comité exécutif.

À la connaissance de la Société, il n'existe au 31 décembre 2025 aucun autre actionnaire détenant, directement ou indirectement, seul ou de concert, plus de 5 % du capital ou des droits de vote

Déclarations de franchissement de seuils légaux

Au cours de l'exercice 2025, conformément aux dispositions des articles L 233-7, L 233-9 et L 233-10 du Code de commerce, la Société a reçu les déclarations de franchissement de seuils légaux suivantes :

Investisseur	% du capital et des droits de vote	Date du franchissement	Hausse / Baisse	Seuil(s) AMF franchi(s)	Avis AMF / Référence lettre
Syquant Capital	5,15 %	31 mars 2025	Hausse	5 %	225C0585
Syquant Capital	4,7 %	2 avril 2025	Baisse	5 %	225C0594
Baker Bros Advisors, L.P.	17,14 %	7 avril 2025	Baisse	20 %	225C0648
JPMorgan Chase & Co.	7,72 %	9 avril 2025	Hausse	5 %	225C0644
Venrock	4,53 %	14 mai 2025	Baisse	5 %	225C0879
JPMorgan Chase & Co.	4,17 %	4 juin 2025	Baisse	5 %	225C0959
Invus Public Equities, L.P.	9,33 %	8 octobre 2025	Hausse	5 %	225C1742
Suvretta Capital Management LLC	9,95 %	13 octobre 2025	Hausse	5 %	225C1769
Artisan Partners Limited Partnership	8,28 %	29 octobre 2025	Hausse	5 %	225C1869
Baker Bros Advisors, L.P.	13,05 %	31 octobre 2025	Baisse	15 %	225C1887
The Goldman Sachs Group, Inc.	5,03 %	7 novembre 2025	Hausse	5 %	225C1905
Caisse des Dépôts et Consignations	4,39 %	17 décembre 2025	Baisse	5 %	225C2189
EPIC Bpifrance	4,39 %	17 décembre 2025	Baisse	5 %	225C2188
JPMorgan Chase & Co.	10,44 %	22 décembre 2025	Hausse	5% et 10%	225C2211
Caisse des Dépôts et Consignations	6,02 %	23 décembre 2025	Hausse	5 %	225C2214
EPIC Bpifrance	6,02 %	23 décembre 2025	Hausse	5 %	225C2222

La Société a par ailleurs reçu, au cours de l'exercice 2025, des déclarations de franchissement de seuils statutaires, en application de l'article 32 de ses Statuts.

Évolution du capital

- au cours de l'exercice 2023 :
 - le 16 juin 2023, émission de 2 052 450 actions ordinaires sous la forme de 4 104 900 ADS, dans le cadre d'un placement auprès d'investisseurs aux États-Unis ;
- au cours de l'exercice 2024 :
 - le 12 novembre 2024, exercice de 6 010 000 BSA Préfinancés, initialement acquis le 9 juin 2022 (les « **BSA 2022 Préfinancés** »), entraînant l'émission de 6 010 000 actions ordinaires ;
- au cours de l'exercice 2025 :
 - le 7 avril 2025, émission par le biais d'une offre réservée à des catégories de personnes répondant à des conditions déterminées de :
 - 34 090 000 actions nouvelles (les « **Actions Nouvelles** ») auxquelles étaient attachés des bons de souscription de la Société (les « **BSA 2025** », formant, avec les Actions Nouvelles, les « **ABSA** ») et jusqu'à 59 657 507 actions nouvelles supplémentaires, si la totalité des BSAs attachés aux Actions Nouvelles venaient à être exercés ;
 - 71 005 656 bons de souscription (les « **PFW-BS-PFW** »), chaque PFW-BS-PFW consistant en un bon de souscription (les « **Bons de Souscription** ») préfinancé d'une action de la Société (les « **BSA 2025 Préfinancés 1** ») et un bon de souscription permettant de souscrire à un bon de souscription pré-financé (les « **BSA 2025 Préfinancés** »), permettant d'émettre jusqu'à 71 005 656 actions nouvelles supplémentaires si l'ensemble des BSA 2025 Préfinancés 1 sont exercés et (ii) d'un maximum de 124 259 898 actions nouvelles supplémentaires, si l'ensemble des BSA 2025 Préfinancés 2 sont exercés.
 - le 8 octobre 2025, émission de 11 538 460 actions ordinaires sous la forme de 2 307 692 ADS, dans le cadre d'un placement auprès d'investisseurs aux États-Unis ;
 - le 27 octobre 2025, exercice de 14 900 000 BSA 2025 Préfinancés 1, entraînant l'émission de 14 900 000 actions ordinaires ;
 - le 28 octobre 2025, exercice de 5 700 000 BSA 2022 Préfinancés, entraînant l'émission de 5 700 000 actions ordinaires ;
 - le 31 octobre 2025, émission de 10 714 300 actions ordinaires sous la forme de 2 142 860 ADS, dans le cadre d'un placement auprès d'investisseurs aux États-Unis ;
 - le 5 novembre 2025, exercice de 10 108 780 BSA 2025 Préfinancés, entraînant l'émission de 10 108 780 actions ordinaires ;
 - le 7 novembre 2025, exercice de 1 800 000 BSA 2025 Préfinancés, entraînant l'émission de 1 800 000 actions ordinaires ;
 - le 17 novembre 2025, exercice de 1 000 000 BSA 2025 Préfinancés, entraînant l'émission de 1 000 000 actions ordinaires ;
 - le 19 novembre 2025, émission de 1 700 000 actions ordinaires sous la forme de 340 000 ADS, dans le cadre d'un placement auprès d'investisseurs aux États-Unis ;
 - le 2 décembre 2025, exercice de 3 330 428 BSA 2025, entraînant l'émission de 5 828 249 actions ordinaires ;

- le 8 janvier 2026⁽¹⁾, prise exercice de 3 450 000 BSA 2022 Préfinancés, entraînant l'émission de 3 450 000 actions ordinaires ;
- le 23 décembre 2025, exercice de 5 272 532 BSA 2025, entraînant l'émission de 9 226 931 actions ordinaires ;
- le 23 décembre 2025, exercice de 4 962 164 BSA 2025 Préfinancés 1, entraînant l'émission de 4 962 164 actions ordinaires ;
- le 23 décembre 2025, exercice de 5 272 532 BSA 2025, entraînant l'émission de 9 226 931 actions ordinaires ;
- le 29 décembre 2025, exercice de 832 608 BSA 2025, entraînant l'émission de 1 457 064 actions ordinaires ;
- le 29 décembre 2025, exercice de 3 746 732 BSA 2025, entraînant l'émission de 6 556 781 actions ordinaires ;
- Au cours de l'exercice 2025, la Société a émis 132 823 363 actions ainsi que 176 101 316 instruments de type warrants donnant accès au capital.

4.4.4 Pactes d'actionnaires et concert

Il n'existe pas, à la connaissance de la Société au jour de l'établissement du présent document :

- de pacte ou accord quelconque conclu avec les principaux actionnaires, des clients ou fournisseurs aux termes duquel l'un des administrateurs ou des dirigeants de la Société a été nommé en cette qualité ;
- de restriction acceptée par les Administrateurs et le Directeur Général concernant la cession de leur participation dans le capital de la Société.

À la connaissance de la Société, il n'existe pas d'action de concert entre actionnaires en dehors du concert entre Bpifrance Participations et Bpifrance Investissement.

4.4.5 Actionnaires significatifs non représentés au Conseil d'administration

Néant.

4.4.6 Droits de vote des principaux actionnaires

Les droits de vote de chaque actionnaire sont égaux au nombre d'actions détenues par chacun d'entre eux. L'Assemblée générale mixte du 23 juin 2015 a prévu expressément l'absence de droit de vote double suite à la loi n° 2014-384 du 29 mars 2014.

4.4.7 Contrôle de la Société

Au 31 décembre 2025, aucun actionnaire ne détient le contrôle de la Société au sens des dispositions de l'article L. 233-3 du Code de commerce.

4.4.8 Dispositions pouvant retarder, différer ou empêcher un changement de contrôle

Aucune disposition des Statuts, du Règlement Intérieur ou de tout autre accord ne peut, à la connaissance de la Société avoir pour effet de retarder, de différer ou d'empêcher un changement de son contrôle.

4.4.9 État des nantissements

Néant.

4.4.10 Transactions avec les parties liées

Cette information est donnée dans la note 19 des annexes des comptes consolidés présentés dans le chapitre 5 du présent document.

⁽¹⁾ Les dates de constatation des augmentations de capital ne suivent pas un ordre strictement chronologique dès lors que certaines opérations ont été constatées rétroactivement, afin de refléter les ajustements résultant d'exercices d'instruments financiers et d'opérations de financement intervenus antérieurement.

4.5 PARTICIPATION DES ACTIONNAIRES À L'ASSEMBLÉE GÉNÉRALE

Les modalités de participation des actionnaires aux Assemblées générales figurent à l'article 20 des Statuts.

4.6 ÉLÉMENTS SUSCEPTIBLES D'AVOIR UNE INCIDENCE EN CAS D'OFFRE PUBLIQUE

En application de l'article L. 22-10-11 du Code de commerce, sont précisés les points suivants susceptibles d'avoir une incidence en cas d'offre publique :

- La structure du capital ainsi que les participations directes ou indirectes connues de la Société et toutes informations en la matière sont décrites au paragraphe 4.4 du présent document.
- Il n'existe pas de restriction statutaire à l'exercice des droits de vote, hormis la privation de droits de vote pouvant être demandée par un ou plusieurs actionnaires détenant au moins 2,5 % du capital à défaut de déclaration d'un franchissement de seuils statutaire (article 32 des Statuts : « Toute personne physique ou morale mentionnée aux articles L. 233-7, L. 233-9 et L. 233-10 du Code de commerce venant à posséder directement ou indirectement, seule ou de concert, un nombre d'actions représentant une fraction du capital ou des droits de vote de la Société supérieure ou égale à 2,5 % ou un multiple de ce pourcentage doit informer la Société du nombre total d'actions et de droits de vote et de titres donnant accès au capital ou aux droits de vote qu'elle possède immédiatement ou à terme, par lettre recommandée avec demande d'avis de réception adressée au siège social dans un délai de quatre jours de bourse à compter du franchissement du ou desdits seuils de participation »).

L'obligation d'information prévue ci-dessus s'applique également dans les mêmes conditions lors du franchissement à la baisse de chacun des seuils mentionnés ci-dessus.

À défaut d'avoir été déclarés dans les conditions ci-dessus énoncées, les actions ou les droits de vote excédant la fraction qui aurait dû être déclarée sont privés de droit de vote dans les Assemblées générales d'actionnaires pour toute Assemblée qui se tiendrait jusqu'à l'expiration d'un délai de deux ans suivant la date de régularisation de la notification conformément à l'article L. 233-14 du Code de commerce, si le défaut de déclaration a été constaté et si un ou plusieurs actionnaires détenant au moins 2,5 % du capital en font la demande consignée dans le procès-verbal de l'Assemblée générale.

Les déclarations ci-dessus s'appliquent sans préjudice des déclarations de franchissement de seuils prévues par des dispositions légales ou réglementaires en vigueur.

- Il n'existe pas de restriction statutaire au transfert des actions.
- Il n'existe pas de titre comportant des droits de contrôle spéciaux et notamment pas de droits de vote double.
- Il n'existe pas de mécanismes de contrôle prévus dans un éventuel système d'actionnariat du personnel avec des droits de contrôle qui ne sont pas exercés par ce dernier.
- La Société n'a connaissance d'aucun accord entre actionnaires pouvant entraîner des restrictions au transfert d'actions et à l'exercice des droits de vote.

- Les règles de nomination et de remplacement des Administrateurs sont les règles légales et statutaires, prévues aux articles 10 et suivants des Statuts, décrites au paragraphe 3.3 du présent document.
- En matière de pouvoirs du Conseil d'administration, les délégations en cours sont décrites au paragraphe 4.3.4 du présent document (programme de rachat d'actions) et dans le tableau des délégations d'augmentation du capital figurant au paragraphe 4.3.5.4 de ce même document.
- La modification des Statuts de la Société se fait conformément aux dispositions légales et réglementaires.
- Il n'existe pas d'accords significatifs conclus par la Société qui sont modifiés ou qui prennent fin en cas de changement de contrôle.
- Il n'existe pas d'accords particuliers prévoyant des indemnités en cas de cessation des fonctions d'Administrateur ni de salariés s'ils démissionnent ou sont licenciés sans cause réelle et sérieuse.
- Le Conseil d'administration a par ailleurs adopté lors de sa réunion du 4 décembre 2024 une clause de changement de contrôle qui s'applique pour les membres du comité exécutif, y compris les *named executive officers*. Cette clause décrit les modalités selon lesquelles les indemnités de licenciement seraient déterminées dans le cas d'un changement de contrôle de la Société.
- Les détails de l'indemnité de départ susceptible d'être due au Directeur Général figurent au paragraphe 3.4.1.2 du présent document.
- Il est précisé concernant les attributions gratuites d'actions en cours, que les plans prévoient qu'en cas de prise de contrôle, au sens de l'article L. 233-3 du Code de commerce, de la Société DBV Technologies par toute personne agissant seule ou de concert, les bénéficiaires conserveront leur droit à attribution au terme de la période d'acquisition et ce, même en cas de cessation du contrat de travail et/ou du mandat social, quelle qu'en soit la cause, intervenant entre la date de la prise de contrôle et le dernier jour de la période d'acquisition. De même, concernant les plans de stock-options en cours, les plans prévoient qu'en cas de prise de contrôle, au sens de l'article L. 233-3 du Code de commerce, de la Société DBV Technologies par toute personne agissant seule ou de concert, les stock-options des bénéficiaires seront considérées comme acquises à 100 % et exerçables sans attendre l'atteinte du critère de performance, même en cas de cessation du contrat de travail et/ou du mandat social, quelle qu'en soit la cause, intervenant après la date de la prise de contrôle.



Informations financières et comptables

5.1	Informations financières concernant les résultats et la situation financière	152
5.1.1	Revue d'activité 2025	152
5.1.2	Analyse du résultat consolidé (en milliers de dollars)	153
5.1.3	Analyse du bilan consolidé	156
5.1.4	Trésorerie et financement consolidé	158
5.1.5	Événements récents et perspectives	159
5.2	Comptes consolidés 2025	161
5.2.1	Comptes consolidés relatifs à l'exercice clos le 31 décembre 2025	161
5.2.2	Rapport des commissaires aux comptes sur les comptes consolidés – exercice clos le 31 décembre 2025	193
5.3	Comptes sociaux	197
5.3.1	Comptes sociaux relatifs à l'exercice clos le 31 décembre 2025	197
5.3.2	Autres informations relatives à la société mère	211
5.3.3	Rapport des commissaires aux comptes sur les comptes annuels – exercice clos le 31 décembre 2025	213

5.1 INFORMATIONS FINANCIÈRES CONCERNANT LES RÉSULTATS ET LA SITUATION FINANCIÈRE

5.1.1 Revue d'activité 2025

L'activité principale de la Société est la recherche et le développement dans les domaines du traitement et du diagnostic des allergies, notamment alimentaires et pédiatriques.

À ce jour, la Société développe ses produits jusqu'à l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché. Ce modèle devrait, à terme, intégrer la fabrication sous réserve de l'obtention de l'agrément nécessaire au statut d'établissement pharmaceutique fabricant.

2025 a été une année structurante dans l'évolution de DBV Technologies, marquant un repositionnement significatif de notre trajectoire opérationnelle, financière et réglementaire. Au cours de l'année, la Société a enregistré des avancées majeures dans le développement et la préparation à la commercialisation du patch Viaskin® Peanut, tout en renforçant sa visibilité financière et en sécurisant plusieurs jalons critiques auprès des autorités de santé.

Sur le plan financier, la Société a amélioré sa situation depuis mars 2025, grâce à la mise en place de plusieurs financements. Ces ressources renforcées permettent à DBV Technologies de poursuivre ses opérations dans un environnement maîtrisé et de soutenir les activités nécessaires à un potentiel lancement commercial aux États-Unis du patch Viaskin® Peanut pour les enfants âgés de 4 à 7 ans, sous réserve de l'obtention des autorisations réglementaires.

L'année 2025 a également confirmé la capacité de la Société à exécuter ses plans dans un contexte exigeant. Les résultats positifs de l'étude VITESSE, la réussite des financements et le respect des jalons réglementaires démontrent la robustesse de notre modèle opérationnel et l'alignement de l'organisation autour de priorités clairement définies.

Programmes cliniques

Au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2025, la Société a successivement annoncé :

- Le 8 janvier 2025, la Société a présenté les résultats positifs à 3 ans de l'étude de prolongation en ouvert d'EPITOPE, étude clinique de phase 3. Les données de l'étude EPITOPE OLE (Open Label Extension) démontrent une amélioration continue sur 36 mois de VIASKIN® Peanut chez les enfants âgés de 1 à 3 ans.
- Le 24 mars 2025, la Société a conclu 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.
- Le 25 juin 2025, la Société a annoncé le screening du premier sujet de l'étude complémentaire d'innocuité COMFORT Toddlers chez les enfants âgés de 1 à 3 ans allergiques à l'arachide.
- Le 11 novembre 2025, la Société a annoncé la dernière visite du dernier patient dans l'essai clinique de phase 3 VITESSE du patch VIASKIN® Peanut chez les enfants âgés de 4 à 7 ans allergiques aux arachides.

- Le 16 décembre 2025, la Société a annoncé des résultats préliminaires positifs dans l'étude de phase 3 VITESSE sur le patch VIASKIN® Peanut chez les enfants âgés de 4 à 7 ans allergiques à l'arachide :

- VITESSE a atteint son critère d'évaluation principal : la limite inférieure de l'intervalle de confiance à 95 % (IC) à savoir la différence entre les taux de réponse des groupes actif et placebo est de 24,5 %, dépassant ainsi le seuil prédéfini de 15 %.
- 46,6 % des enfants traités avec le patch Viaskin® Peanut ont répondu au traitement après 12 mois, comparé à 14,8 % des enfants dans le groupe placebo.
- Les résultats en matière d'innocuité sont compatibles avec le profil d'innocuité observé dans le cadre du programme clinique de Viaskin® Peanut jusqu'à ce jour.
- Le dépôt de BLA pour les enfants âgés de 4 à 7 ans devrait pouvoir être réalisé au cours du premier semestre 2026.
- L'atteinte du critère d'évaluation principal déclenche l'accélération de la période d'exercice des ABSA et Bons de Souscription émis dans le cadre du financement de mars 2025.

L'historique du programme clinique est décrit au paragraphe 1.3.3 du présent document.

Recherche et développement, technologies

Au-delà de ses programmes de développement dans le domaine des allergies alimentaires, la Société a continué à explorer l'opportunité d'élargir de la technologie Viaskin® à d'autres aires thérapeutiques au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2025. Ces travaux exploratoires ont plus particulièrement concerné les maladies inflammatoires ou auto-immunes, ou encore la vaccination.

L'activité de recherche et développement est décrite au paragraphe 1.3.5.1 du présent document.

Partenariats et sous-traitance

Pour mener à bien ses activités, DBV Technologies a recours à divers sous-traitants dont les principaux sont :

- des CRO (*Contract Research Organization*) : tous acteurs internationaux de premier plan, ces établissements réalisent pour le compte de la Société toutes les activités entrant dans le cadre des essais cliniques réglementaires, une fois le protocole défini ;
- des CMO (*Contract Manufacturing Organization*) : la Société ne disposant pas à ce jour du statut réglementaire d'établissement pharmaceutique, ces entités réalisent pour le compte de la Société la production des lots de patches pour les développements précliniques et cliniques.

Les principaux partenaires dédiés de la Société fournissent notamment les protéines nécessaires à la fabrication des lots de patches, aux divers composants des patches ainsi qu'aux composants nécessaires à la production.

Un résumé de ces accords est présenté au paragraphe 1.3.8 du présent document d'enregistrement universel.

Financement

- Le 28 mars 2025, la Société a annoncé un financement pouvant atteindre 306,9 millions de dollars (284,5 millions d'euros) permettant d'avancer le programme VIASKIN® Peanut jusqu'au dépôt d'une demande de BLA et de préparer la commercialisation du produit aux États-Unis, si le BLA est approuvé, générant un produit brut initial de 125,5 millions de dollars (116,3 millions d'euros) et jusqu'à 181,4 millions de dollars (168,2 millions d'euros) supplémentaires, à la suite de l'exercice intégral des instruments émis.
- Le 5 septembre 2025, la Société a annoncé la mise en place d'un Programme ATM sur le Nasdaq permettant à la Société d'offrir et vendre, notamment auprès d'investisseurs ayant manifesté un intérêt, des actions ordinaires sous la forme d'ADS, pour un montant global maximum de 150 millions de dollars.
- Le 6 octobre 2025, la Société a annoncé un placement d'ADS pour un montant d'environ 30 millions de Dollars US dans le cadre de son programme ATM sur le Nasdaq.
- Le 29 octobre 2025, la Société a annoncé un nouveau placement d'ADS pour un montant de 30 millions de Dollars US dans le cadre de son programme ATM sur le Nasdaq.
- Le 19 novembre 2025, la Société a annoncé un nouveau placement d'ADS pour un montant de 5 millions de Dollars US dans le cadre de son programme ATM sur le Nasdaq.

- Le 16 janvier 2026, la Société a annoncé un produit brut supplémentaire de 194,9 millions de dollars (166,7 millions d'euros au taux de change de 1 EUR = 1,17 USD), résultant de l'exercice intégral des BSA 2025 et des Bons de Souscriptions, à la suite de l'annonce des résultats topline positifs de l'étude VITESSE le 16 décembre 2025. Sur ce produit, 100,7 millions de dollars (85,7 millions d'euros, au taux de change de 1 EUR = 1,17 USD) avaient été encaissés au 31 décembre 2025, le solde ayant été reçu en janvier 2026.

Gouvernance

- Le 22 juillet 2025, la Société a annoncé la nomination de James Briggs au poste de Directeur des Ressources Humaines, succédant à Caroline Danière. James Briggs a pour mission de piloter les initiatives clés qui accompagneront la transition de DBV, actuellement une société de biotechnologie en phase de développement, vers une potentielle société commerciale.
- Le 18 septembre 2025, la Société a annoncé la démission de Daniel Soland de ses fonctions d'administrateur au sein du Conseil d'administration de la Société, avec effet immédiat.
- Le 30 octobre 2025, la Société a annoncé la nomination provisoire d'une nouvelle administratrice indépendante, le Docteur Philina Lee, au sein de son Conseil d'administration en remplacement de Daniel Soland, sous réserve de la ratification par les actionnaires lors de la prochaine assemblée annuelle des actionnaires de DBV. Le Docteur Lee devient également membre du Comité des Rémunérations du Conseil.
- Le 3 novembre 2025, la Société a annoncé la nomination de Kevin Trapp au poste de Directeur Commercial, responsable de la stratégie commerciale globale et de sa mise en œuvre pour le patch VIASKIN® Peanut.

5.1.2 Analyse du résultat consolidé (en milliers de dollars)

Le tableau ci-après présente un résumé de notre résultat opérationnel, établis à partir de nos états financiers consolidés, préparés conformément aux principes comptables IFRS tels qu'adoptés par l'Union Européenne, pour les exercices clos les 31 décembre 2025 et 2024.

	31 décembre	
	2025	2024
Produits opérationnels	5 636	4 151
CHARGES OPÉRATIONNELLES		
Recherche et développement	(116 537)	(89 176)
Frais commerciaux	(3 218)	(2 659)
Frais généraux	(32 791)	(28 793)
Total des charges	(152 547)	(120 628)
Résultat opérationnel	(146 911)	(116 477)
Résultat financier	246	2 409
Impôt sur les sociétés	(491)	(55)
Résultat net	(147 156)	(114 123)
Résultat de base et dilué par action (\$/action)	(1,05)	(1,18)

5.1.2.1 Formation du résultat opérationnel

Produits opérationnels

Les produits opérationnels sont exclusivement générés par le Crédit d'Impôt Recherche. Il s'agit d'un dispositif accordé par l'administration fiscale française afin d'encourager les entreprises à mener des travaux de recherche technique et scientifique.

(en milliers de dollars)	31 décembre	
	2025	2024
Produits opérationnels	5 636	4 151
dont Crédit d'Impôt Recherche	5 636	4 146
TOTAL PRODUITS OPÉRATIONNELS	5 636	4 151

Son montant s'élève à 5,6 millions de dollars au 31 décembre 2025, contre 4,2 millions de dollars pour la même période en 2024. Cette évolution de 1,5 millions de dollars reflète l'augmentation du volume d'activités éligibles réalisées sur l'exercice.

Dépenses de recherche et de développement

La Société a comptabilisé depuis sa création l'ensemble de ses dépenses de développement en charges au cours de l'exercice où elles ont été engagées, dans la mesure où l'autorisation de mise sur le marché de ses produits n'a pas été obtenue, et considérant que les critères de capitalisation de la norme IAS 38 ne sont pas tous remplis.

En effet, selon la norme IAS 38, les frais de développement sont comptabilisés en immobilisations incorporelles sous réserve que l'ensemble des critères suivants soit rempli :

(A) faisabilité technique nécessaire à l'achèvement du projet de développement ;

(B) intention de la Société d'achever le projet et de le mettre en service ;

(C) capacité à mettre en service l'immobilisation incorporelle ;

(D) démonstration de la probabilité d'avantages économiques futurs attachés à l'actif ;

(E) disponibilité de ressources techniques, financières et autres afin d'achever le projet ;

(F) évaluation fiable des dépenses de développement.

Ces frais comprennent notamment :

- les frais de personnel affectés à la recherche et au développement ;
- les frais d'études précliniques et cliniques ;
- les dépenses de propriété intellectuelle ;
- les dépenses liées aux affaires réglementaires.

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

(en milliers de dollars)	31 décembre	
	2025	2024
Sous-traitance, collaborations et consultants	67 949	61 060
Frais de personnel	22 784	19 559
Constitution d'inventaires pré-commerciaux	16 062	1 388
Dotations aux provisions et amortissements	3 402	326
Congrès, frais de déplacements	1 284	1 366
Petit équipement et fournitures	300	1 547
Locations	32	49
Autres	4 724	3 882
TOTAL DES DÉPENSES DE RECHERCHE ET DÉVELOPPEMENT	116 537	89 176

Les dépenses de recherche et développement ont augmenté de 27,4 millions de dollars en 2025 comparé à 2024.

Les frais de sous-traitance, collaboration et consultants ont augmenté de 6,9 millions de dollars en 2025 en raison de l'intensification de l'activité des essais cliniques, résultant principalement du lancement du recrutement des patients pour l'étude COMFORT Toddlers.

Cette augmentation a été partiellement compensée par (1) la réduction des dépenses relatives à l'étude VITESSE à la suite de l'achèvement des dernières visites de patients en 2025 et (2) la diminution des coûts associés à d'autres études achevées ou en voie d'achèvement.

Les frais de personnel ont augmenté de 3,2 millions de dollars en 2025 principalement en raison de la croissance des effectifs équivalents temps plein (« ETP »). Cette hausse reflète l'impact en année pleine en 2025 des recrutements réalisés en 2024, combiné à des recrutements supplémentaires effectués en 2025. Ces recrutements ont principalement concerné les fonctions Affaires Médicales, Qualité et Affaires Réglementaires, majoritairement basées aux États-Unis, afin de soutenir le dépôt du dossier de demande de licence biologique (BLA) et la préparation à la commercialisation. Cette augmentation inclut également certains coûts ponctuels liés à une excellente exécution opérationnelle en 2025.

En parallèle, la Société a démarré la constitution de stocks pré-commerciaux pour 16,1 millions de dollars qui sont reconnus en compte de résultat dans l'attente de l'obtention du BLA. Ces dépenses sont ainsi réalisées aux fins de soutenir la commercialisation aux États-Unis de Viaskin® Peanut si approuvé par la FDA.

Les dotations aux provisions et amortissements ont augmenté de 3,1 millions de dollars en 2025 comparé à 2024. Cette évolution s'explique principalement par la reprise, au cours de l'exercice précédent, d'une provision relative à des activités de CRO, qui avait eu un effet favorable sur le résultat et avait partiellement compensé les charges récurrentes d'amortissement.

Au 31 décembre 2025, 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 116,5 millions de dollars. Les charges directes de recherche et développement attribuables à ses deux principaux programmes, Peanut et Milk, sont les suivantes :

(en milliers de dollars)	31 décembre	
	2025	2024
Dépenses de recherche et développement – programme Peanut ⁽¹⁾	107 221	80 479
en % des dépenses de recherche et développement à l'exclusion des charges liées aux paiements fondés sur des actions	93 %	93 %
Dépenses de recherche et développement – programme Milk ⁽¹⁾	222	3 638
en % des dépenses de recherche et développement à l'exclusion des charges liées aux paiements fondés sur des actions	— %	4 %
Autres dépenses de recherche et développement ⁽¹⁾	8 004	2 881
Total des dépenses de recherche et développement à l'exclusion des charges liées aux paiements fondés sur des actions	114 276	86 999
Charges liées aux paiements fondés sur des actions incluses dans les dépenses de recherche et développement	2 261	2 343
TOTAL DES DÉPENSES DE RECHERCHE ET DÉVELOPPEMENT	116 537	89 343

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

Frais commerciaux

Les frais commerciaux s'élèvent respectivement à 3,2 millions de dollars et 2,7 millions de dollars au titre des exercices 2025 et 2024, soit une hausse de 0,6 million de dollars. Cette hausse est principalement attribuable à l'augmentation des coûts de pré-commercialisation ainsi qu'à l'accroissement des effectifs afin de soutenir la préparation à la commercialisation de Viaskin® Peanut aux États-Unis, s'il est approuvé.

Par nature, les dépenses commerciales se ventilent comme suit :

(en milliers de dollars)	31 décembre	
	2025	2024
Frais de personnel	1 254	890
Honoraires	1 358	816
Communications, frais de représentation et déplacements	589	933
Dotations aux provisions et amortissements	22	(2)
Autres	(5)	24
TOTAL DES FRAIS COMMERCIAUX	3 218	2 659

Frais généraux

Les frais généraux comprennent essentiellement les frais de personnel administratif, les coûts de structure liés au siège social, et des charges externes comme les honoraires d'audit, d'avocats ou de consultants. Leur montant total s'établit respectivement à 32,8 millions de dollars et 28,8 millions de dollars au titre des exercices clos respectivement les 31 décembre 2025 et 2024.

Par nature, la répartition des frais généraux est la suivante :

(en milliers de dollars)	31 décembre	
	2025	2024
Frais de personnel	16 023	11 223
Honoraires	9 072	10 052
Assurances	2 970	3 200
Dotations aux provisions et amortissements	520	242
Communications, frais de représentation et déplacements	765	680
Locations	529	523
Autres	2 910	2 873
TOTAL DES FRAIS GÉNÉRAUX	32 790	28 793

Les frais généraux ont augmenté de 4,0 millions de dollars en 2025 par rapport à 2024.

Les frais de personnel ont augmenté de 4,8 millions de dollars en 2025 comparé à 2024 principalement en raison de la hausse des effectifs. Les recrutements ont principalement porté sur les fonctions Ressources Humaines, Solutions informatiques, Finance ainsi que Juridique et Conformité, afin d'accompagner la préparation à la commercialisation. Cette évolution intègre également des dépenses ponctuelles liées aux résultats de l'excellente exécution opérationnelle de 2025.

Cette augmentation a été partiellement compensée par une diminution des honoraires de 1,0 millions de dollars en 2025 par rapport à 2024, imputables aux coûts non récurrents enregistrés lors de l'exercice précédent, associés aux déménagements des bureaux en France et aux États-Unis, ainsi qu'aux activités relatives aux marques et brevets de la Société.

Les polices d'assurances ont diminué de 0,2 million de dollars principalement en raison de la réduction de la prime d'assurance spécifique contractée au profit des dirigeants et administrateurs de la Société dans le cadre des opérations financières.

5.1.2.2 Formation du résultat net

Produits et charges financières

Le résultat financier net s'est élevé à 0,2 million de dollars au 31 décembre 2025 contre 2,4 millions de dollars au 31 décembre 2024. Ce poste comprend principalement le résultat de change, les frais financiers sur les obligations locatives et les produits financiers sur les placements de la Société. La variation du résultat financier est principalement attribuable aux produits financiers sur les placements de la Société, et une hausse des coûts de change.

Résultat net et résultat net par action

La perte nette s'est élevée respectivement à 147 156,4 millions de dollars au titre de l'exercice 2025 et 114 123,4 millions de dollars au titre de l'exercice 2024. La perte par action émise (nombre moyen pondéré d'actions en circulation au cours de l'exercice) s'est élevée respectivement à 1,05 dollar et 1,18 dollar par action pour les exercices clos les 31 décembre 2025 et 2024.

5.1.3 Analyse du bilan consolidé

Actifs non courants

Les actifs non courants regroupent les actifs incorporels, les droits d'utilisation relatifs aux contrats de location, les actifs corporels et les actifs financiers non courants. Les actifs non courants nets s'élevaient respectivement à 20,5 millions de dollars au 31 décembre 2025 et 21,2 millions de dollars au 31 décembre 2024. La variation des actifs non courants entre les deux périodes résulte principalement de l'amortissement des immobilisations ainsi que du droit d'utilisation. Les autres actifs non courants incluent le droit d'utilisation prépayé de 3,9 millions de dollars relatif au support capitalistique apporté à FAREVA La Vallée dans le cadre du contrat de transfert de technologie pour la construction d'une ligne de fabrication dédiée.

Actifs courants

Les actifs courants s'élevaient respectivement à 212,9 millions de dollars et 44,4 millions de dollars au 31 décembre 2025 et au 31 décembre 2024. La trésorerie et les équivalents de trésorerie s'élevaient à 194,2 millions de dollars au 31 décembre 2025 contre 32,5 millions de dollars au 31 décembre 2024. Outre la consommation de trésorerie de la période, l'évolution est majoritairement imputable aux opérations de financement (financement de mars 2025 et programme ATM) initiées par la Société telles que relatées dans les événements de la période.

Les charges constatées d'avance sont relatives aux engagements de la Société dont les factures sont arrivées sur la période. Les créances fiscales concernent les sommes de TVA dont la Société a demandé le remboursement qui a été confirmé par l'Administration fiscale. A ce titre, aucune dépréciation n'a été constatée.

(en milliers de dollars)	31 décembre	
	2025	2024
Autres actifs courants :	18 776	11 932
<i>dont créance de Crédit d'Impôt Recherche</i>	5 860	3 980
<i>dont créances fiscales</i>	8 711	4 452
<i>dont charges constatées d'avance</i>	2 628	1 541
<i>dont autres créances</i>	1 577	1 959
Trésorerie et équivalents de trésorerie	194 167	32 456
TOTAL DES ACTIFS COURANTS	212 943	44 388

Capitaux propres

La variation nette des capitaux propres de la Société résulte d'augmentations de capital suite aux différents financements, ainsi que de la perte nette de l'exercice clôturé au 31 décembre 2025. Le détail de l'évolution actionnariale est présenté au **chapitre 4 dans la note 4.4.2 "Évolution de la répartition du capital et des droits de vote théoriques depuis le 31 décembre 2023"** du présent document d'enregistrement universel.

(en milliers de dollars)	31 décembre	
	2025	2024
CAPITAUX PROPRES	168 776	27 385

Passifs non courants

La baisse des passifs non courants résulte au-delà des loyers payés au titre des locations, de la reconnaissance à moins d'un an de l'engagement de la Société des locaux de bureaux aux États-Unis suite à la notification de cessation de bail avec effet au 30 décembre 2026.

(en milliers de dollars)	31 décembre	
	2025	2024
PASSIFS NON COURANTS		
Obligations locatives à plus d'un an	5 407	6 296
Provisions non courantes	1 200	722
TOTAL DES PASSIFS NON COURANTS	6 607	7 018

Passifs courants

Les passifs courants sont principalement composés des obligations locatives à moins d'un an, des dettes à court terme vis-à-vis des tiers, des dettes fiscales et sociales (salariés et organismes sociaux).

(en milliers de dollars)	31 décembre	
	2025	2024
PASSIFS COURANTS		
Obligations locatives à moins d'un an	1 118	654
Provisions courantes	217	122
Fournisseurs et comptes rattachés	40 941	22 032
Autres passifs courants	15 753	8 331
TOTAL DES PASSIFS COURANTS	58 029	31 139

L'évolution des passifs courants de 58,0 millions de dollars reflète principalement la reprise de la dynamique opérationnelle consécutive à la levée de fonds de mars dernier et à la clarification du chemin réglementaire obtenue au cours de l'exercice. Ces éléments ont permis d'accélérer, au second

semestre, les activités liées à la finalisation de l'étude VITESSE dont les résultats se sont avérés positifs et de poursuivre les études en cours notamment COMFORT Toddlers. De plus, la Société se prépare à l'éventuelle commercialisation de Viaskin® Peanut aux États-Unis, sous réserve d'approbation par la FDA.

5.1.4 Trésorerie et financement consolidé

Analyse du tableau des flux de trésorerie

(en milliers de dollars)

	31 décembre	
	2025	2024
Flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles	(120 456)	(103 183)
Flux de trésorerie nets liés aux activités d'investissement	(1 370)	(760)
Flux de trésorerie nets liés aux activités de financement	275 458	(700)

Flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles

La consommation de trésorerie liée aux activités opérationnelles pour les exercices clos les 31 décembre 2025 et 2024 s'est élevée respectivement à 120,5 millions de dollars et 103,2 millions de dollars. L'augmentation de 17,3 millions de dollars est principalement attribuable à la hausse des dépenses opérationnelles. Celle-ci inclue :

1. les dépenses liées à la constitution de stocks pré-commerciaux (reconnus au compte de résultat dans l'attente de l'approbation de la FDA) destinés à soutenir la commercialisation ;
2. l'augmentation des dépenses externes liées aux activités cliniques, suite au lancement du recrutement des patients pour l'étude COMFORT Toddlers et de l'atteinte d'étape clés dans le cadre de l'étude VITESSE, notamment l'obtention des résultats préliminaires positifs ; et
3. la hausse des frais de personnel, reflétant l'impact en année pleine en 2025 des recrutements réalisés en 2024, combinée à des recrutements supplémentaires en 2025 afin de soutenir le dépôt du BLA et la préparation à la commercialisation.

Flux de trésorerie liés aux activités d'investissement

La consommation de trésorerie liée aux activités d'investissement s'est élevée à 1,4 million de dollars en 2025 et 0,8 million de dollars en 2024.

PRINCIPAUX INVESTISSEMENTS

À ce stade de développement de la Société, toutes les dépenses de recherche et développement clinique sont actuellement comptabilisées en charges, jusqu'à ce que les critères de capitalisation de la norme IAS 38 soient remplis (notamment lorsque les autorisations de mise sur le marché seront obtenues).

Ainsi, les flux d'investissement sont principalement constitués des acquisitions d'immobilisations corporelles, relatives à l'acquisition de matériaux pour la conception et la mise au point de machines et d'équipements industriels, de matériel de laboratoire et, de manière plus accessoire, de matériel informatique et de bureau.

(en milliers de dollars)

	31 décembre	
	2025	2024
Acquisitions d'immobilisations corporelles	(532)	(2 338)
Acquisitions d'immobilisations incorporelles	(6)	(3)
Acquisitions d'immobilisations financières	(832)	1 582
TOTAL DES INVESTISSEMENTS, HORS PRODUIT DES CESSIONS D'ACTIFS	(1 370)	(760)

PRINCIPAUX INVESTISSEMENTS EN COURS DE RÉALISATION

Au 31 décembre 2025 comme au 31 décembre 2024, les « Immobilisations en cours » sont principalement composées d'achat de matériaux pour la conception et la mise au point de machines et d'équipements industriels.

PRINCIPAUX INVESTISSEMENTS ENVISAGÉS

La Société poursuit son plan de développement vers la potentielle commercialisation et ainsi son extension de capacité de production aux fins de soutenir la potentielle demande de Viaskin® Peanut aux États-Unis.

Flux de trésorerie liés aux activités de financement

Les flux nets de trésorerie liés aux activités de financement se sont élevés à 275,5 millions de dollars en 2025. Cette évolution s'explique principalement par les différentes opérations de financement conduites par la Société telles que rappelées dans les faits caractéristiques de la période.

Trésorerie nette du Groupe

Au 31 décembre 2025, le montant de la trésorerie et équivalents détenus par la Société s'élevait à 194,2 millions de dollars, contre 32,5 millions de dollars au 31 décembre 2024.

Au 31 décembre 2025, comme au 31 décembre 2024, la trésorerie et équivalents de trésorerie comprennent les disponibilités et les instruments financiers courants détenus par la Société (exclusivement des comptes à terme immédiatement mobilisables en cas de besoin de liquidités).

L'endettement financier net de la Société correspond à sa situation de trésorerie en l'absence de dettes financières.

Voir également les notes 9 en annexe aux comptes consolidés du présent Document d'Enregistrement Universel.

5.1.5 Événements récents et perspectives

5.1.5.1 Faits marquants depuis le début de l'année 2026

Événements postérieurs à la clôture au 31 décembre 2025

FINANCEMENT PIPE MARS 2025 – 16 JANVIER 2026

La Société a reçu un produit complémentaire de 94 millions de dollars (81 millions d'euros) correspondant à l'exercice intégral des ABSA et Bons de Souscription émis dans le cadre du financement de mars 2025.

L'opération et le traitement comptable sont détaillés au sein de la **Note 2 - Base de préparation des comptes dans la section Contrats significatifs / Financement PIPE mars 2025**.

DONNÉES POSITIVES SUPPLÉMENTAIRES DE L'ÉTUDE DE PHASE 3 VITESSE – 28 FÉVRIER 2026

La Société a présenté des données positives supplémentaires de l'étude de phase 3 VITESSE à l'occasion du congrès annuel AAAAI :

- environ 83 % des enfants traités avec le patch Viaskin® Peanut ont augmenté leur dose réactogène au 12^e mois, contre environ 48 % dans le groupe placebo ;
- environ 60 % des enfants traités avec le patch Viaskin® Peanut ont augmenté leur dose réactogène d'au moins deux doses au 12^e mois, contre 23 % dans le groupe placebo ;
- 24 % des sujets sous placebo ont présenté une diminution de leur dose réactogène entre le début de l'étude et le test de provocation orale en double aveugle contrôlé par placebo au 12^e mois, contre seulement 6,4 % des sujets traités avec le patch Viaskin® Peanut.

ACCORD DE FABRICATION ET D'APPROVISIONNEMENT – PSM « PEANUT SOURCE MATERIAL » – FAREVA LA VALLÉE – 17 MARS 2026

La Société a conclu un nouvel accord de fabrication et d'approvisionnement avec FAREVA La Vallée (« CMO »), en vertu duquel le CMO fabriquera et fournira exclusivement à DBV Technologies S.A., pendant toute la durée du contrat, le Peanut Source Material destiné au Viaskin® Peanut. L'accord est conclu pour une durée de huit (8) ans, renouvelable pour deux (2) années supplémentaires suite au contrat de transfert de technologie du 18 mars 2024.

L'opération et le traitement comptable sont détaillés au sein de la **Note 2 - Base de préparation des comptes dans la section Contrats significatifs / MSA PSM « Peanut Source Material » Fareva La Vallée**.

INTÉGRATION AUX INDICES SBF 120 ET CAC MID 60 - 23 MARS 2026

Euronext a annoncé, à l'issue de la revue trimestrielle de ses indices, l'intégration des actions de DBV Technologies au sein de l'indice SBF 120, ainsi qu'au sein de l'indice CAC Mid 60. Cette décision a été prise par le Conseil scientifique des indices d'Euronext et prendra effet à compter de la séance de bourse du 23 mars 2026. Elle n'a pas d'impact sur les comptes consolidés arrêtés au 31 décembre 2025.

Événements et transactions significatifs intervenus après le Conseil d'administration du 26 mars 2026

Néant.

5.1.5.2 Tendances

La stratégie de financement de la Société consiste à maintenir une flexibilité financière suffisante pour répondre aux besoins en fonds de roulement, notamment la constitution des stocks commerciaux et l'augmentation des capacités de production afin de soutenir la demande pour les patchs Viaskin® Peanut aux États-Unis et en Europe, en cas d'approbation.

Sources de liquidité et principaux besoins de trésorerie

Depuis sa création et jusqu'au 31 décembre 2025, la Société a reçu un total d'environ 1,6 milliard de dollars de financements en capitaux propres, principalement par le biais de levées de fonds en numéraire réalisées par voie d'émissions de titres. La Société a obtenu les produits bruts suivants, au cours des cinq dernières années, dans le cadre de financements sur les marchés par émission de titres :

(en millions de dollars)	CAPITAL	DETTE	AUTRES	Total
2022	209,7			209,7
2023	7,8			7,8
2025	291,5			291,5
TOTAL	509,0			509,0

En juin 2022, la Société a annoncé un financement de type *private investment in public equity* (« PIPE ») d'un montant total de 194 millions de dollars, provenant de la vente de 32 855 669 actions ordinaires ainsi que de bons de souscription d'actions préfinancés permettant d'acquérir jusqu'à 28 276 331 actions ordinaires. Les actions ordinaires ont été

vendues aux investisseurs à un prix unitaire de 3,00 euros (soit 3,22 dollars), et les bons de souscription d'actions préfinancés à un prix unitaire préfinancé de 2,90 euros (soit 3,11 dollars), correspondant au prix par action diminué du prix d'exercice résiduel de 0,10 euro par bon de souscription d'action préfinancé.

En avril 2025, la Société a finalisé un financement PIPE générant un produit brut initial de 125,5 millions de dollars (116,3 millions d'euros), suivi de l'exercice intégral des BSA 2025, BSA 2025 Préfinancés 1 et Bons de Souscriptions associés entre décembre 2025 et janvier 2026 après l'annonce des résultats positifs de l'étude de Phase 3 VITESSE, ce qui a généré un produit brut supplémentaire de 195 millions de dollars (166,7 millions d'euros au taux de 1 EUR = 1,17 USD). Les produits bruts complémentaires de 94,2 millions de dollars (80,8 millions d'euros au taux de 1 EUR = 1,17 USD) reçus ultérieurement ne sont pas inclus dans le tableau ci-après.

Par ailleurs, en septembre 2025, la Société a mis en place un nouveau programme ATM en vertu duquel elle peut offrir et vendre jusqu'à 150,0 millions de dollars d'ADS, sous réserve des limites réglementaires applicables. Au cours du quatrième trimestre 2025, la Société a levé 65 millions de dollars de produits bruts via plusieurs émissions d'ADS.

La Société bénéficie également, du fait de son statut de PME, de remboursements au titre du crédit d'impôt recherche (CIR), dispositif accordé par l'administration fiscale française afin d'encourager les entreprises à mener des travaux de recherche technique et scientifique.

Principaux engagements

Le tableau ci-après présente nos engagements de dépenses significatives pour les périodes futures :

(en millions de dollars)	2026	2027	2028	Au-Delà	Total
Contrats de location opérationnelle	0,8	1,2	1,2	5,1	8,4
Obligations d'achat au titre des contrats conclus avec les CRO	26,6	22,0	22,1	19,1	89,8
Obligations d'achat au titre des contrats conclus avec les CMO	17,4	15,6	15,7	—	48,7
TOTAL	44,8	38,9	39,0	24,2	147,0

Les montants d'engagements présentés dans le tableau ci-dessus sont liés à des contrats exécutoires et juridiquement contraignants qui précisent l'ensemble des conditions significatives, notamment, les prestations fixes ou minimales à consommer, les dispositions tarifaires fixes, minimales ou variables, ainsi que le calendrier prévisionnel des actions prévues par ces contrats. Le tableau n'inclut pas les obligations liées à des accords que la Société peut résilier sans pénalité significative.

Des événements futurs pourraient conduire à des paiements réels différents de ces estimations.

Principales tendances

Compte tenu des produits tirés du financement de mars 2025 (en ce compris l'exercice intégral des ABSA et des Bons de Souscription survenue en janvier 2026) de 94 millions de dollars (81 millions d'euros), ainsi que de la trésorerie et les équivalents de trésorerie existants au 31 décembre 2025, s'élevant à 194 millions de dollars, la direction a conclu que la Société dispose d'une liquidité suffisante pour financer ses opérations pendant au moins douze mois à compter de la date d'émission du présent document.

À la suite de l'encaissement des produits susmentionnés, et sur la base de ses activités, plans et hypothèses actuels, la Société estime que ses disponibilités et équivalents de trésorerie sont suffisants pour financer ses opérations jusqu'au second trimestre de l'année 2027.

Ces estimations reposent sur les prévisions actuelles de la Société et n'intègrent pas de dépenses additionnelles liées à d'autres programmes que Viaskin® Peanut, ni celles pouvant résulter de la conclusion potentielle de contrats de licence ou de l'acquisition de nouveaux candidats-produits ou technologies, ni les développements qui pourraient en découler.

La Société pourrait avoir fondé ces estimations sur des hypothèses incorrectes et utiliser ses ressources plus rapidement que prévu et pourrait, par conséquent, être amenée à rechercher des financements additionnels pour mettre en œuvre sa stratégie, que ce soit via de nouveaux instruments ou via ceux déjà en circulation. Dans ce cadre, la Société pourrait être amenée à lever des fonds supplémentaires pour atteindre ses objectifs de développement pour ses programmes de recherche et de développement au travers :

- d'autres potentielles offres au public ou des placements privés ; et
- des options stratégiques potentielles telles que des partenariats de business développement et/ou des accords de licences.

À la date du présent document d'enregistrement universel, les instruments en circulation sont les suivants :

Capacité disponible & instruments de financement résiduels	Instruments	Prix d'exercice	Valorisation
2025 Programme ATM			85,0
PFW1 issu du PFW-BS-PFW (PIPE Mars 2025)	32 267 060	0,01	0,32
PFW2 (PIPE Mars 2025)	67 688 140	0,02	1,35
PFW 2022	13 116 331	0,12	1,57
TOTAL	113 071 531		88,3

Tendance connue, incertitude, demande d'engagement ou événement raisonnablement susceptible d'influer sur les perspectives de la Société

Se référer au paragraphe **2.1.2.3 Gestion des risques financiers & climatiques** du chapitre 2.

5.1.5.3 Prévisions ou estimations de bénéfice

À ce stade de son développement, la Société n'entend pas faire de prévisions ou estimations de bénéfice.

5.2 COMPTES CONSOLIDÉS 2025

5.2.1 Comptes consolidés relatifs à l'exercice clos le 31 décembre 2025

État consolidé de la situation financière *(en milliers de dollars)*

	Note	31/12/2025	31/12/2024
ACTIF			
ACTIFS NON COURANTS			
Immobilisations incorporelles		22	40
Droits d'utilisation relatifs aux contrats de location	4	4 269	5 385
Immobilisations corporelles	5	10 370	11 306
Autres actifs non courants	6	5 809	4 423
Total des actifs non courants		20 469	21 154
ACTIFS COURANTS			
Autres actifs courants	7	18 776	11 932
Trésorerie et équivalents de trésorerie	8	194 167	32 456
Total des actifs courants		212 943	44 388
TOTAL DE L'ACTIF		233 412	65 542
	Note	31/12/2025	31/12/2024
PASSIF			
CAPITAUX PROPRES			
Capital social		26 912	11 650
Primes liées au capital		361 886	141 635
Réserves et report à nouveau		(67 018)	1 247
Ecarts de conversion		(5 848)	(13 024)
Résultat de la période		(147 156)	(114 123)
Total des capitaux propres	9	168 776	27 385
PASSIFS NON COURANTS			
Obligations locatives à plus d'un an	4	5 407	6 296
Provisions non courantes	11	1 200	722
Total des passifs non courants		6 607	7 018
PASSIFS COURANTS			
Obligations locatives à moins d'un an	4	1 118	654
Provisions courantes	11	217	122
Fournisseurs et comptes rattachés	12	40 941	22 032
Autres passifs courants	12	15 753	8 331
Total des passifs courants		58 029	31 139
TOTAL DU PASSIF ET DES CAPITAUX PROPRES		233 412	65 542

Compte de résultat consolidé (en milliers de dollars)

	Note	Au 31 décembre	
		2025	2024
PRODUITS OPÉRATIONNELS			
Autres revenus	13	5 636	4 151
Total des produits		5 636	4 151
CHARGES OPÉRATIONNELLES			
Recherche et développement		(116 537)	(89 176)
Frais commerciaux		(3 218)	(2 659)
Frais généraux		(32 791)	(28 793)
Total des charges	14	(152 547)	(120 628)
Résultat opérationnel		(146 911)	(116 477)
Produits financiers		2 811	3 917
Charges financières		(2 565)	(1 508)
Résultat financier	16	246	2 409
Impôt sur les sociétés	17	(491)	(55)
Résultat net		(147 156)	(114 123)
Résultat de base et dilué par action (\$/action)	20	(1,05)	(1,18)

État du résultat global (en milliers de dollars)

	Au 31 décembre	
	2025	2024
Résultat net	(147 156)	(114 123)
Écarts actuariels sur les régimes à prestations définies, nets d'impôts	(197)	228
Écarts de conversion de consolidation de la société-mère	7 222	(4 242)
Écarts de conversion de consolidation susceptibles d'être reclassés au compte de résultat	(46)	16
RÉSULTAT GLOBAL DE LA PÉRIODE	(140 177)	(118 121)

État des flux de trésorerie consolidés (en milliers de dollars)

	Note	31/12/2025	31/12/2024
Résultat de la période		(147 156)	(114 123)
Réconciliation du résultat net et de la trésorerie utilisée pour les activités opérationnelles :			
FLUX DE TRÉSORERIE LIÉS AUX ACTIVITÉS OPÉRATIONNELLES			
Amortissements, dépréciations et provisions		4 090	737
Charges calculées liées aux paiements en actions	15	5 387	4 620
Dépréciation des stocks		16 062	—
Autres éléments		378	289
Capacité d'autofinancement avant résultat financier et impôt		(121 239)	(108 478)
Stocks		(16 062)	—
Autres actifs courants	7	(4 698)	4 632
Fournisseurs	12	15 540	296
Autres passifs courants et non-courants	12	6 003	366
Variation du besoin de fonds de roulement		783	5 294
Flux de trésorerie net lié aux activités opérationnelles		(120 456)	(103 183)
FLUX DE TRÉSORERIE LIÉS AUX ACTIVITÉS D'INVESTISSEMENT			
Variation des immobilisations corporelles	5	(532)	(2 338)
Variation des immobilisations incorporelles	5	(6)	(3)
Variation des actifs non courants	6	(832)	1 582
Flux de trésorerie nets liés aux activités d'investissement		(1 370)	(760)
FLUX DE TRÉSORERIE LIÉS AUX ACTIVITÉS DE FINANCEMENT			
Actions d'autocontrôle	9	476	(47)
Augmentation de capital	9	275 706	634
Remboursement des dettes locatives	4	(367)	(963)
Intérêts sur obligations locatives	4	(357)	(325)
Flux de trésorerie nets liés aux activités de financement		275 458	(700)
(Diminution) / Augmentation de la trésorerie		153 632	(104 643)
Trésorerie et équivalents de trésorerie nets à l'ouverture	8	32 456	141 367
Incidence des variations du cours des devises		8 080	(4 268)
TRÉSORERIE ET ÉQUIVALENTS DE TRÉSORERIE NETS À LA CLÔTURE	8	194 167	32 456

État des variations des capitaux propres consolidés *(en milliers de dollars)*

	Capital social		Primes liées au capital	Réserves	Résultats cumulés	Écart de conversion	Total capitaux propres
	Actions ordinaires						
	Nombre d'actions	Montant					
Au 1er janvier 2024	96 431 770	10 972	208 110	2 758	(72 710)	(8 796)	140 334
Résultat net					(114 123)		(114 123)
Autres éléments du résultat global				228		(4 227)	(3 999)
Affectation du résultat				(72 710)	72 710		—
Augmentation de capital	6 415 731	678	(43)				635
Neutralisation des actions propres				(47)			(47)
Paie ments en actions				4 620			4 620
Imputation des résultats sur prime d'émission			(66 433)	66 433			—
Autres mouvements				(35)			(35)
AU 31 DÉCEMBRE 2024	102 847 501	11 650	141 635	1 247	(114 123)	(13 024)	27 385
Résultat net					(147 156)		(147 156)
Autres éléments du résultat global				(197)		7 176	6 979
Affectation du résultat				(114 123)	114 123		—
Augmentation de capital	132 823 363	15 262	190 391				205 653
Emission de BSA et BSA préfinancés			70 053				70 053
Neutralisation des actions propres				476			476
Paie ments en actions				5 387			5 387
Imputation des résultats sur prime d'émission			(40 193)	40 193			—
Autres mouvements						—	—
AU 31 DÉCEMBRE 2025	235 670 864	26 912	361 886	(67 018)	(147 156)	(5 848)	168 776

5.2.2 Notes aux états financiers

Préambule

Créée en 2002, DBV Technologies SA (« DBV Technologies » ou « la Société » ou « le Groupe », s'agissant de DBV Technologies et ses filiales), société de droit français, est une société biopharmaceutique spécialisée, au stade clinique, qui vise à changer le domaine de l'immunothérapie en développant une nouvelle plateforme technologique appelée Viaskin®. L'approche thérapeutique de la Société repose sur l'immunothérapie épicutanée, ou EPIT, une méthode exclusive pour administrer des composés biologiquement actifs au système immunitaire sur une peau intacte à l'aide de Viaskin®.

DBV Technologies est cotée à Paris (Euronext : DBV) et à New York (Nasdaq : DBVT).

Les comptes consolidés annuels au 31 décembre 2025 ainsi que les notes annexes correspondantes ont été arrêtés par le Conseil d'administration le 26 mars 2026.

Note 1	Événements et transactions significatifs intervenus au cours de l'exercice et ayant un impact dans les comptes consolidés au 31 décembre 2025	166	Note 12	Dettes fournisseurs et autres passifs courants	183
Note 2	Bases de préparation des comptes	167	Note 13	Produits opérationnels	183
Note 3	Synthèse des principes comptables significatifs	171	Note 14	Charges opérationnelles	183
Note 4	Contrat de location	177	Note 15	Paievements en actions	185
Note 5	Immobilisations corporelles	178	Note 16	Produits et charges financiers	189
Note 6	Actifs non courants	179	Note 17	Charge d'impôt	190
Note 7	Autres actifs courants	179	Note 18	Engagements hors bilan	190
Note 8	Trésorerie et équivalents de trésorerie	180	Note 19	Relations avec les parties liées	191
Note 9	Capitaux propres	180	Note 20	Résultat par action	192
Note 10	Instruments financiers	181	Note 21	Événements postérieurs à la clôture au 31 décembre 2025	192
Note 11	Provisions courantes et non courantes	182	Note 22	Honoraires des commissaires aux comptes	193

Note 1 Événements et transactions significatifs intervenus au cours de l'exercice et ayant un impact dans les comptes consolidés au 31 décembre 2025

Note 1.1 Financement PIPE Mars 2025

Tranche 1 du 27 mars 2025

DBV Technologies a annoncé un financement pouvant atteindre 306,9 millions de dollars US (284,5 millions d'euros), comprenant un premier versement sécurisé de 125,5 millions de dollars (116,3 millions d'euros) à la clôture de l'opération et jusqu'à 181,4 millions de dollars (168,2 millions d'euros) supplémentaires en cas d'exercice intégral des bons de souscription d'actions, sous réserve de certaines conditions.

Ce financement vise à permettre l'avancement du programme Viaskin® Peanut jusqu'au dépôt d'une demande d'autorisation biologique (Biologics License Application – BLA) auprès de la FDA, ainsi qu'à préparer son lancement commercial aux États-Unis, sous réserve de l'approbation réglementaire. L'opération entraîne une dilution immédiate d'environ 22,4 %, pouvant atteindre 73,7 % en cas d'exercice intégral des bons de souscription.

Tranche 2 accélérée par les résultats de VITESSE le 16 décembre 2025

Après l'annonce des Résultats Préliminaires positifs de l'Étude VITESSE, les BSA et les Bons de Souscription sont devenus exerçables jusqu'au 15 janvier 2026. À la suite de l'exercice

intégral des BSA et des Bons de Souscription, aucun BSA et Bon de Souscription n'est resté en circulation. L'exercice des BSA a donné lieu à l'émission de 59 657 507 Actions Nouvelles.

L'exercice de Bons de Souscription a résulté en l'émission de 71 005 656 Seconds BSA Pré-Financés, donnant accès à un maximum de 124 259 898 actions ordinaires nouvelles de la Société (les « Actions Issues des Seconds BSA Pré-Financés ») si tous les Seconds BSA Pré-Financés sont exercés.

Le 16 janvier 2026, la Société a annoncé des produits bruts supplémentaires de 195 millions de dollars (166,7 millions d'euros au taux de change de 1 EUR = 1,17 USD), résultant de l'exercice intégral des bons de souscription ABSA et BS, à la suite de l'annonce des résultats topline positifs de l'étude VITESSE le 16 décembre 2025. Sur ces produits, 100,7 millions de dollars de produits bruts (85,7 millions d'euros, au taux de change de 1 EUR = 1,17 USD) avaient été encaissés au 31 décembre 2025, le solde ayant été reçu en janvier 2026.

Le traitement comptable de cette opération est exposé à la **note 2 Contrats significatifs**.

Note 1.2 Mise en place du Programme At-The-Market (ATM) sur le Nasdaq

Le 5 septembre 2025, DBV Technologies a annoncé la mise en place d'un programme de financement de type At-the-Market (« ATM ») sur le Nasdaq Capital Market, à la suite de l'enregistrement d'un supplément au prospectus (prospectus supplement) auprès de la U.S. Securities and Exchange Commission (SEC).

Dans le cadre de ce programme, la Société est autorisée à offrir et vendre, de temps à autre, des actions ordinaires sous la forme d'American Depositary Shares (ADS), chaque ADS représentant cinq actions ordinaires, pour un montant brut maximum global de 150 millions de dollars, dans le respect des limites prévues par la réglementation française et conformément au contrat de placement conclu avec Citizens JMP Securities, LLC, agissant en qualité d'agent placeur.

Les opérations subséquentes de vente ont été réalisées avec suppression du droit préférentiel de souscription, conformément aux autorisations conférées par l'assemblée générale des actionnaires du 11 juin 2025.

Conformément à IAS 32 – Instruments financiers : présentation, les actions ordinaires nouvellement émises ont été comptabilisées en capitaux propres à leur date d'émission.

Le produit net de l'opération (après déduction des coûts directement attribuables à l'émission, incluant les commissions et frais d'offre) a été affecté au capital social pour la valeur nominale des actions émises ; et à la prime d'émission pour le solde.

Placement d'ADS pour un montant d'environ 30 millions de Dollars le 6 octobre 2025

Dans le cadre de ce programme de financement At-the-Market, la Société a procédé, à l'émission de 11 538 460 nouvelles actions ordinaires sous la forme de 2 307 692 American Depositary Shares (ADS) admises aux négociations sur le Nasdaq Capital Market au prix de 13 dollars par ADS, pour un produit brut de 30 millions de dollars d'Invus, avant déduction des commissions et des frais d'offre.

Placement d'ADS pour un montant d'environ 30 millions de Dollars le 29 octobre 2025

Dans le cadre de ce programme de financement At-the-Market, la Société a procédé, à l'émission de 10 714 300 nouvelles actions ordinaires sous la forme de 2 142 860 American Depositary Shares (ADS) admises aux négociations sur le Nasdaq Capital Market, pour un produit brut de 30 millions de dollars d'Artisan Partners LP au prix de 14 dollars par ADS, avant déduction des commissions et des frais d'offre.

Placement d'ADS pour un montant d'environ 5 millions de Dollars le 19 novembre 2025

Dans le cadre de ce programme de financement At-the-Market, la Société a procédé, à l'émission de 1 700 000 nouvelles actions ordinaires sous la forme de 340 000 American Depositary Shares (ADS) admises aux négociations sur le Nasdaq Capital Market au prix de 14,25 dollars par ADS, pour un produit brut de 5 millions de dollars d'Invus, avant déduction des commissions et des frais d'offre.

Note 1.3 Autres

Signature avec Sanofi d'une mise à jour du Manufacturing & Supply Agreement le 29 août 2025

La Société a mis à jour son Contrat de Fabrication et d'Approvisionnement (le « Contrat ») avec SANOFI WINTHROP INDUSTRIE (« CMO »), en vertu duquel SANOFI fabriquera et fournira exclusivement à DBV Technologies S.A. l'API du Viaskin® Peanut pendant la durée du contrat. Le Contrat a une durée initiale de 4 ans, avec possibilité de prolongation pour une période supplémentaire. La date d'effet est fixée au 1^{er} janvier 2025.

La Société a des engagements minimums non résiliables pour des produits et services, conformément à cet accord. Au 31 décembre 2025, la Société a évalué sa capacité à respecter ses obligations et confirme son engagement sur les volumes convenus. En conséquence, aucune provision pour perte n'a été comptabilisée au bilan.

Mise en place d'un swap cambiste – Instrument dérivé non qualifié

DBV Technologies SA a conclu un SWAP de change le 30 décembre 2025, avec la salle des marchés de Société Générale afin de réduire son exposition au risque de change en dollars américains lié aux opérations avec sa filiale DBV Inc. aux États-Unis.

Cet instrument porte sur un notionnel correspondant au solde du compte courant de trésorerie en fin de mois, valorisé au taux spot à la date de transaction, avec une échéance courant jusqu'à la fin du mois suivant pour couvrir les besoins opérationnels immédiats de la filiale, celui-ci pouvant être ensuite complété par d'autres dérivés de même type pour couvrir des besoins additionnels. Au 31 décembre 2025, ce notionnel s'élève à 1,8 million USD au cours spot de 1,1765, la patte long terme, au 30 janvier 2026, s'établissant sur un cours de 1,1790. La valorisation « mark-to-market » de l'instrument au 31 décembre 2025 s'établit à (4) milliers d'euros.

Procédures judiciaires

La Société peut, à l'occasion, être partie à diverses procédures judiciaires ou réclamations dans le cadre ordinaire de ses activités. À la date d'arrêté du présent Document d'Enregistrement Universel, la Société n'est partie à aucune procédure judiciaire, administrative ou arbitrale susceptible d'avoir, ou ayant eu récemment, un impact significatif sur sa situation financière, son activité, son résultat ou ses perspectives.

La Société continuera de suivre attentivement toute évolution susceptible d'affecter ses obligations légales ou réglementaires.

Note 2 Bases de préparation des comptes

Référentiel IFRS

Les états financiers consolidés couvrent les périodes de 12 mois arrêtées aux 31 décembre 2025 et 2024.

Conformément au règlement n°1606/2002 du Parlement européen et du Conseil du 19 juillet 2002 sur l'application des normes comptables internationales, le Groupe présente ses états financiers consolidés selon le référentiel comptable international (IFRS). Ce référentiel intègre les normes comptables internationales (IAS et IFRS) et les interprétations du comité d'interprétation (SIC et IFRIC), applicables de manière obligatoire au 31 décembre 2025.

Les états financiers consolidés au 31 décembre 2025 du Groupe sont établis conformément au référentiel publié par l'IASB et au référentiel IFRS adopté par l'Union européenne au 31 décembre 2025. Le référentiel IFRS adopté par l'Union européenne au 31 décembre 2025 est disponible à la rubrique Interprétations et normes IAS/IFRS à l'adresse suivante : <https://www.efrag.org/Endorsement>.

Les états financiers consolidés ont été établis selon les principes généraux des IFRS : image fidèle, continuité d'exploitation, méthode de la comptabilité d'engagement, permanence de la présentation, importance relative et regroupement.

Nouvelles normes et interprétations

Nouvelles normes applicables à compter du 1^{er} janvier 2025

Les normes, amendements et interprétations, publiés par l'IASB et adoptés par l'Union européenne, applicables de manière obligatoire à partir de l'exercice 2025 sont :

L'amendement à IAS 21 relatif à l'absence de convertibilité, publié le 15 août 2023 et applicable obligatoirement à compter du 1^{er} janvier 2025 conformément au règlement (UE) 2024/2862 du 12 novembre 2024, est appliqué de manière prospective par la Société et n'a pas d'impact significatif sur ses états financiers consolidés.

Nouveaux textes IFRS applicables à partir de 2026

La Société n'a pas opté pour une application anticipée des normes, amendements et interprétations adoptés par l'Union européenne dont l'application n'est pas obligatoire au 1^{er} janvier 2025, à savoir :

- Les amendements à IFRS 7 et IFRS 9 relatifs au classement et à l'évaluation des instruments financiers, publiés le 30 mai 2024 et adoptés par la Commission européenne par le règlement (UE) 2025/1047 du 27 mai 2025, précisent notamment certaines exigences de classification et d'information relatives aux instruments financiers.

- Le 18 juillet 2024, l'IASB a publié le volume 11 de ses améliorations annuelles à diverses normes qui pour l'essentiel ont la nature de précisions, applicables au plus tôt au 1^{er} janvier 2026 (sous réserve de leur adoption par l'Union européenne). La Société ne s'attend pas à des impacts significatifs et n'appliquera pas ces amendements par anticipation.
- Le 18 décembre 2024, l'IASB a publié un amendement aux normes IFRS 9 et IFRS 7 Contrats d'électricité dont la production dépend de la nature applicable (sous réserve de

son adoption par l'Union européenne) à compter du 1^{er} janvier 2026. Cet amendement clarifie l'application de l'exemption pour usage propre (own use) aux contrats d'achat d'électricité renouvelable avec livraison physique de type PPA (Power Purchase Agreements) et modifie les conditions liées à la comptabilité de couverture pour les contrats sans livraison physique (VPPA). La Société ne dispose pas de contrat d'achat d'énergie, ces dispositions n'ont donc pas d'impact attendu sur les états financiers consolidés.

Estimations et jugements comptables déterminants

La préparation des états financiers requiert, de la part de la Direction, l'utilisation d'estimations et d'hypothèses jugées raisonnables susceptibles d'avoir un impact sur les montants d'actifs, passifs, produits et charges figurant dans les comptes, ainsi que sur les informations figurant en annexe sur les actifs et passifs éventuels à la date d'examen des états financiers. Les estimations et hypothèses, élaborées sur la base des informations disponibles lors de la clôture des comptes, portent en particulier sur :

- l'évaluation de la juste valeur des plans de rémunération dénoués en instruments de capitaux propres octroyés à des salariés et/ou dirigeants est effectuée sur la base de modèles actuariels ; ces modèles requièrent l'utilisation par la Société de certaines hypothèses de calcul telles que la volatilité attendue du titre ainsi que l'estimation des dates prévisionnelles d'atteinte des conditions de performance pour la durée de l'étalement de la charge issus de l'octroi de stock-options ;
- l'évaluation du montant du Crédit d'Impôt Recherche est basée sur les dépenses internes et externes supportées par la Société pendant l'exercice. Seules les dépenses de recherche éligibles sont prises en compte dans le calcul du Crédit d'Impôt Recherche ;
- l'évaluation de la recouvrabilité des déficits reportables, impôts différés & dépréciation associés ;
- la valorisation du droit d'utilisation et des passifs de loyers ;
- l'estimation des provisions pour risques et charges.

Les montants définitifs pourraient être différents de ces estimations.

La Direction est également amenée à exercer son jugement dans les domaines suivants :

Principe de continuité d'exploitation

Les présents états financiers consolidés ont été établis selon le principe de continuité d'exploitation, en supposant que la Société poursuivra ses activités. L'hypothèse de continuité d'exploitation implique la réalisation des actifs et le règlement des passifs dans le cours normal des activités pendant au moins douze mois à la date d'émission du document d'enregistrement universel. La Société a enregistré des pertes d'exploitation et généré des flux de trésorerie opérationnels négatifs depuis sa création. La Société ne génère pas de chiffre d'affaires et poursuit la préparation du lancement potentiel de son premier produit aux États-Unis et dans l'Union européenne, si approuvé.

En avril 2025, la Société a réalisé un financement PIPE générant des produits bruts initiaux de 125,5 millions de dollars (116,3 millions d'euros), suivi de l'exercice intégral des bons de souscription associés en janvier 2026, à la suite de

l'annonce de résultats positifs de phase 3 (topline) de l'étude VITESSE, générant des produits bruts additionnels de 195 millions de dollars (166,7 millions d'euros au taux de change de 1 EUR = 1,17 USD).

Par ailleurs, en septembre 2025, la Société a mis en place un programme de financement en fonds propres « at-the-market » (ATM), en vertu duquel elle peut offrir et vendre jusqu'à 150 millions de dollars d'ADS, sous réserve des limites réglementaires applicables. Au cours du quatrième trimestre 2025, la Société a levé 65 millions de dollars de produits bruts à travers plusieurs ventes d'ADS.

Suite à l'exercice ultérieur des bons de souscription ABSA et BS de 94 millions de dollars (81 millions d'euros) et compte tenu de la trésorerie & équivalents de trésorerie disponible au 31 décembre 2025, s'élevant à 194 millions de dollars, la direction a conclu que la Société dispose d'une liquidité suffisante pour financer ses opérations pendant au moins douze mois à compter de la date d'émission du présent document.

À la suite de l'encaissement des produits susmentionnés, et sur la base de ses activités, plans et hypothèses actuels, la Société estime que ses disponibilités et équivalents de trésorerie sont suffisants pour financer ses opérations jusqu'au second trimestre de l'année 2027.

Ces estimations reposent sur les prévisions actuelles de la Société et excluent toute dépense supplémentaire liée à des programmes autres que Viaskin® Peanut, ou résultant d'éventuelles opérations de prise de licence ou d'acquisition de candidats produits ou de technologies supplémentaires, ainsi que tout développement associé que la Société pourrait entreprendre. La Société peut avoir fondé ces estimations sur des hypothèses qui s'avèreraient inexactes, et pourrait, en conséquence, utiliser ses ressources plus rapidement que prévu.

La gestion du risque de liquidité est présentée au sein de la **note 2.1.2.3 Gestion des risques financiers & climatiques**.

Prise en compte du risque géopolitique & autres incertitudes significatives

Dans un contexte économique et géopolitique incertain, la Société a documenté ses jugements et hypothèses significatives en matière de liquidité et de continuité d'exploitation, conformément aux recommandations AMF. Pour l'arrêté des comptes au 31 décembre 2025, les hypothèses retenues reposent sur la continuité des opérations en France et aux États-Unis et excluent tout scénario de rupture opérationnelle significative.

Sur la base des analyses menées, la Société a conclu que les impacts identifiés à ce stade ne sont pas de nature à avoir un effet significatif sur ses flux de trésorerie.

Contrats significatifs

Financement PIPE Mars 2025

Étapes

La société a annoncé le 27 mars 2025, un Financement pouvant atteindre 306,9 millions de dollars (284,5 millions d'euros) permettant d'avancer le programme Viaskin® Peanut jusqu'au dépôt d'une Demande de Licence Biologique (BLA) et d'assurer la commercialisation du produit aux États-Unis, si le BLA est Approuvé.

Le financement comprenait un produit brut de 125,5 millions de dollars (116,3 millions d'euros) à recevoir à la clôture de l'opération et un produit brut supplémentaire potentiel pouvant atteindre 181,4 millions de dollars (168,2 millions d'euros) si tous les bons de souscription sont exercés, sous réserve de la satisfaction de certaines conditions. L'atteinte du critère d'évaluation principal de l'étude de phase 3 VITESSE entraîne une accélération de la période d'exercice de certains bons de souscription. Les bons de souscription ABSA (définis ci-dessous) sont exerçables à compter de leur date d'émission respective jusqu'à la première des deux dates suivantes : (i) le 7 avril 2027 et (ii) 30 jours après la publication par la Société d'un communiqué de presse annonçant que l'essai VITESSE portant sur le patch Viaskin® Peanut chez les enfants de 4 à 7 ans a atteint le critère d'évaluation principal défini dans le protocole de l'étude VITESSE (les « Résultats principaux de VITESSE »). Il est précisé que (i) la mesure principale de l'effet du traitement sera la différence des taux de réponse au 12^e mois entre les groupes de traitement actif et placebo, (ii) l'analyse principale sera basée sur un intervalle de confiance bilatéral (« IC ») pour la différence des taux de réponse, et (iii) l'analyse principale doit être positive selon le critère de succès (limite inférieure de l'IC bilatéral à 95 % de la différence des taux de réponse ≥ 15 %) (la « période d'exercice du mandat ABSA »).

Après l'annonce des Résultats Préliminaires positifs de l'Etude VITESSE le 16 décembre 2025, les BSA et les Bons de Souscription étaient exerçables jusqu'au 15 janvier 2026. À la suite de l'exercice intégral des BSA et des Bons de Souscription, aucun BSA et Bon de Souscription n'est resté en circulation. L'exercice des BSA a donné lieu à l'émission de 59 657 507 Actions Nouvelles.

L'exercice de Bons de Souscription a résulté en l'émission de 71 005 656 Seconds BSA Pré-Financés, donnant accès à un maximum de 124 259 898 actions ordinaires nouvelles de la Société (les « Actions Issues des Seconds BSA Pré-Financés ») si tous les Seconds BSA Pré-Financés sont exercés.

Le 16 janvier 2026, la Société a annoncé des produits bruts supplémentaires de 195 millions de dollars (166,7 millions d'euros au taux de change de 1 EUR = 1,17 USD), résultant de l'exercice intégral des bons de souscription ABSA et BS, à la suite de l'annonce des résultats topline positifs de l'étude VITESSE le 16 décembre 2025. Sur ces produits, 100,7 millions de dollars de produits bruts (85,7 millions d'euros, au taux de change de 1 EUR = 1,17 USD) avaient été encaissés au 31 décembre 2025, le solde ayant été reçu en janvier 2026.

Principales caractéristiques du financement

L'exercice d'un (1) bon de souscription ABSA confère à son détenteur le droit de souscrire à 1,75 action ABSA au prix de 1,5939 € par bon de souscription. Ce financement a entraîné

une dilution immédiate de 22,4 % et une dilution maximale de 73,7 % des actionnaires existants (sans dilution) si tous les bons de souscription de l'offre sont exercés intégralement. Le financement consiste en :

- une augmentation de capital avec suppression du droit préférentiel de souscription réservée à des catégories de personnes répondant à des conditions déterminées conformément à la 24^e résolution de l'Assemblée Générale des actionnaires du 16 mai 2024 (l'« **Assemblée Générale 2024** ») pour un montant d'environ 38 millions d'euros, consistant en l'émission de (i) 34 090 000 actions nouvelles d'une valeur nominale de 0,10 euro (les « **Actions Nouvelles** ») auxquelles sont attachés des bons de souscription de la Société (les « **BSA** », formant, avec les Actions Nouvelles, les « **ABSA** ») à un prix de souscription de 1,1136 euros par ABSA et (ii) jusqu'à 59 657 507 actions nouvelles supplémentaires, si la totalité des BSA attachés aux Actions Nouvelles sont exercés (les « **Actions Issues des BSA** »); et
- l'émission par le biais d'une offre réservée à des catégories de personnes répondant à des conditions déterminées de 71 005 656 bons de souscription (les « **PFW-BS-PFW** ») pour un montant d'environ 79 millions d'euros à un prix de souscription de 1,1136 € par PFW-BS-PFW (dont 1,1036 euros auront été pré-financés à la date d'émission); chaque PFW-BS-PFW consistant en un bon de souscription préfinancé d'une action de la Société (les « **Premiers BSA Pré-Financés** ») et un bon de souscription (les « **Bons de souscription** ») permettant de souscrire à un bon de souscription pré-financé (les « **Seconds BSA Pré-Financés** »), permettant d'émettre jusqu'à 71.005.656 actions nouvelles supplémentaires si l'ensemble des Premiers BSA Pré-Financés sont exercés (les « **Actions Issues des Premiers BSA** ») et (ii) d'un maximum de 124 259 898 actions nouvelles supplémentaires, si l'ensemble des Seconds BSA Pré-Financés sont exercés (les « **Actions Issues des Seconds BSA Pré-Financés** », ensemble avec les Actions Issues des BSA et les Actions Issues des Premiers BSA Pré-Financés, les « **Actions Issues des Bons** », représentant avec les Actions nouvelles, les « **Actions Proposées** »).

(Ensemble, l'« **Offre** »).

Raisons de l'émission et de l'utilisation du produit de l'Offre

Le produit des exercices, ainsi que la trésorerie et les équivalents de trésorerie existants, seront principalement utilisés pour financer (i) le fonds de roulement et les besoins généraux de l'entreprise, (ii) la préparation et la soumission d'une éventuelle demande d'autorisation de mise sur le marché de produits biologiques (« **Biologics License Application, BLA** »), ainsi que (iii) pour le lancement de Viaskin® Peanut pour les enfants âgés de 4 à 7 ans aux États-Unis, sous réserve d'approbation.

Traitement normatif

La Société a analysé le classement comptable en IFRS des bons de souscription d'actions préfinancés en application de norme IAS 32 - Instruments financiers : présentation, afin de déterminer si ces instruments doivent être classés en tant que **capitaux propres ou en tant que passifs**.

Afin de déterminer si ces instruments sont des instruments de capitaux propres plutôt qu'un passif financier, la Société a analysé les définitions prescrites par IAS 32.16 ainsi que les conditions a) et b) d'IAS 32.16 qui définissent le classement d'un instrument financier en capitaux propres.

La Société a conclu que les bons de souscription d'actions préfinancés sont des instruments de capitaux propres sur la base des éléments suivants :

- (i) les termes et conditions des bons de souscription d'actions préfinancés ne comprennent aucune obligation contractuelle de livrer des espèces ou d'échanger des actifs ou des passifs financiers dans des conditions défavorables pour la Société ;
- (ii) les bons de souscription d'actions préfinancés ne répondent pas à la définition d'un dérivé au sens de la norme IFRS 9 ;
- (iii) la restriction prévue à la norme IAS 32-16b) ii) qui exclue le classement en capitaux propres n'est pas explicitée par le texte et peut être interprétée comme couvrant uniquement les dérivés sur des dérivés sur actions propres et non les dérivés sur des non-dérivés (et comme précisé ci-avant, les bons de souscription d'actions préfinancés ne répondent pas à la définition d'un dérivé) ;
- (iv) il n'y a pas, en substance, de livraison « future », mais que les avantages liés aux actions sous-jacentes (tels que les droits de vote, la part dans l'actif net en cas de liquidation et les dividendes) peuvent être exercés sans restriction (en l'absence de la disposition relative à la limitation de la propriété effective) dès la souscription du bon de souscription : dès que la notification d'exercice du premier bon de souscription est donnée, la notification d'exercice du second peut également être donnée, de sorte que, dans les faits, le détenteur notifie l'exercice des deux bons de souscription simultanément et paie le prix d'exercice total (y compris le prix nominal du bon de souscription préfinancé).

Les conditions relatives au plafond de limitation de la propriété effective ne remettent pas en cause cette analyse. En effet :

- (i) le plafond n'ajuste pas le prix d'exercice ni le nombre d'actions sous-jacentes à l'instrument ;
- (ii) l'instrument ne contient aucune obligation pour la Société de régler en espèces les actions dues au-delà du plafond ;
- (iii) en vendant les actions qu'il détient, le détenteur de bons de souscription BS peut exercer librement le bon de souscription préfinancé et n'est soumis à aucune contrainte. Afin d'éviter tout retard dans la livraison des actions, les détenteurs ont la possibilité de gérer activement leur position et de vendre leurs actions afin de ne pas être soumis au plafond qui retarderait la livraison des actions ;
- (iv) les bons de souscription BS et les bons de souscription issus des ABSA sont strictement équivalents, à l'exception du fait que les bons de souscription BS prévoient un mécanisme permettant au détenteur d'éviter de franchir involontairement les seuils de détention. C'est la seule raison pour laquelle les premiers bons de souscription préfinancés ont été émis, contrairement aux seconds bons de souscription préfinancés, qui sont classés comme des instruments de capitaux propres.

Cette analyse est cohérente avec celle retenue en US GAAP en application des critères et conditions énoncés par ASC 815-40.

Suite à l'exercice des bons de souscription préfinancés, la Société a émis des actions ordinaires conformément aux modalités de ces bons. Le traitement comptable de cet exercice est le suivant :

- La valeur comptable des bons de souscription préfinancés dans les capitaux propres est reclassée en actions ordinaires (valeur nominale) et les fonds supplémentaires reçus pour leur exercice ainsi que les montants résiduels sont comptabilisés en « Primes liées au capital ».
- Aucun gain ni perte n'a été comptabilisé dans le compte de résultat consolidé, les bons de souscription ayant été classés en capitaux propres dès leur émission.
- La Société a mis à jour son nombre d'actions et son état des variations des capitaux propres consolidés afin de refléter l'émission des nouvelles actions.

MSA PSM « Peanut Source Material » Fareva La Vallée

La Société a conclu le 17 mars 2026, un nouvel accord de fabrication et d'approvisionnement (l'« Accord MSA ») avec FAREVA La Vallée (« CMO »), aux termes duquel le CMO fabriquera et fournira la matière source d'arachide Viaskin® (« Peanut Source Material, [PSM] »), exclusivement pour la société pendant la durée de l'accord. Ce dernier est conclu pour une durée de huit (8) années renouvelable pour une période de deux (2) années.

Ce contrat fait suite à l'Accord de services initial et à la lettre d'intention commerciale incluse dans ce dernier (l'« Accord SBC ») signés le 18 mars 2024, portant sur la construction d'une installation dédiée (Installation PSM) et le transfert de la fabrication du PSM nécessaire à la production des patches Viaskin® Peanut. Ce contrat comprenait également des clauses commerciales qui ont été reprises dans l'Accord final.

Traitement normatif

La direction a réalisé l'analyse comptable conformément aux normes IFRS et a identifié deux composantes dans ce dernier :

Les services contractuels couvrent (i) les travaux de construction, (ii) l'acquisition et (iii) la qualification cGMP d'une ligne de production PSM dédiée installée dans les locaux de FAREVA La Vallée. DBV a supporté l'effort capitalistique à hauteur d'un montant de 3,9 millions de dollars lui permettant d'accéder à une tarification préférentielle ainsi qu'à une ligne de production PSM exclusivement dédiée, installée dans les locaux de FAREVA La Vallée qui en conserve la propriété. L'examen du MSA conclut à l'existence d'un contrat de location incorporé [*Embedded Lease*] au sens d'IFRS 16, sur la base des critères suivants :

- Actif identifié : La ligne PSM dédiée constitue un actif identifié ; aucun droit de substitution substantiel du fournisseur n'a été identifié.
- Contrôle de l'utilisation : DBV a (i) le droit d'obtenir la quasi-totalité des avantages économiques de l'utilisation de l'actif (exclusivité de capacité) et (ii) le pouvoir de diriger l'utilisation de l'actif (décisions pertinentes relatives aux volumes, calendriers et modes opératoires de production).

Conformément à IFRS 16 §22, la reconnaissance de l'actif de droit d'utilisation interviendra à la date de commencement (mise à disposition de la ligne après qualification cGMP). La date de prise d'effet du contrat de location intervenant en 2026, aucune comptabilisation ni reclassification n'est requise au titre de l'exercice 2025. Conformément à IAS 10, l'ajustement de clôture se limite à l'identification de la location incorporée, à la séparation des composantes du contrat et au reclassement en avances sur loyers – IFRS 16 pour le paiement relatif à l'accès exclusif.

La durée de la location retenue correspond à la période pendant laquelle la Société est raisonnablement certaine d'exercer ses droits contractuels. L'accord final prévoit en effet une période d'engagement totale très probable de dix (10) ans. Le droit d'utilisation sera ainsi amorti sur la durée du contrat, soit dix ans, au démarrage de la production des lots commerciaux. Ce contrat prévoit des engagements minimaux non annulables liés à la commande sur une période de 36 mois suivant la livraison du premier lot commercial. En l'absence de commande de la Société, à l'exception des lots techniques et de validation, la Société versera à FAREVA La Vallée un montant n'excédant pas 0,6 million de dollars.

Note 3 Synthèse des principes comptables significatifs

Note 3.1 Périmètre et critères de consolidation

Les états financiers consolidés du Groupe comprennent les états financiers de la Société et des entités contrôlées par la Société. Le contrôle est obtenu lorsque la Société :

- a le pouvoir sur la société émettrice ;
- est exposée, ou a des droits, à rendements variables de son implication avec l'entreprise détenue ; et
- a la capacité d'utiliser son pouvoir d'influence sur ses rendements.

La Société réévalue si elle contrôle une entité émettrice dès lors que les faits et circonstances indiquent qu'il y a des changements pour un ou plusieurs des trois éléments de contrôle énumérés ci-dessus.

La consolidation des filiales commence lorsque la Société obtient le contrôle de la filiale et cesse lorsque la Société perd le contrôle de la filiale.

Si nécessaire, des ajustements sont apportés aux états financiers des filiales afin que leurs méthodes comptables soient en conformité avec les principes comptables du Groupe.

Tous les actifs, tous les passifs, tous les produits, toutes les charges et tous les flux de trésorerie liés aux transactions entre les membres du Groupe sont éliminés en consolidation.

Au 31 décembre 2025, le périmètre de consolidation est composé de quatre entités, une société mère DBV Technologies SA, société anonyme dont le siège social est situé au 107 avenue de la République, 92320 Châtillon, et ses trois filiales :

- DBV Technologies Inc., créée le 7 avril 2014 et basée à Warren, New Jersey, États-Unis d'Amérique ;
- DBV Technologies Australia Pty Ltd., créée le 3 juillet 2018 et basée dans le New South Wales, Australie ;
- DBV Pharma, SAS, créée le 21 décembre 2018 et basée à Paris, France.

Le capital de chacune des filiales est détenu à 100 % par DBV Technologies SA et celles-ci font l'objet d'une consolidation par intégration globale.

Note 3.2 Méthodes de conversion

Comptabilisation des opérations en devises dans les comptes des sociétés consolidées

Les valeurs immobilisées et les stocks acquis en devises sont convertis en monnaie fonctionnelle au cours de change en vigueur à la date d'acquisition.

L'ensemble des actifs et passifs monétaires libellés en devises est converti au cours de change en vigueur à la date de clôture. Les gains et pertes de change qui en résultent sont enregistrés en résultat.

Conversion des comptes des sociétés étrangères

Les états financiers consolidés du Groupe sont présentés en dollars américains (USD). En application de la norme IAS 21, Effets des variations des cours des monnaies étrangères, chaque filiale comptabilise ses opérations dans la monnaie la plus représentative de son environnement économique, la monnaie fonctionnelle.

La conversion en euros de l'ensemble des actifs et passifs est effectuée au cours de la monnaie fonctionnelle de la filiale en vigueur à la date de clôture du bilan, et la conversion des comptes de résultats est effectuée sur la base d'un cours de change moyen pondéré de la période. L'écart de conversion qui en résulte est porté directement en capitaux propres dans l'état consolidé du résultat global et n'est repris en résultat qu'au moment de la cession ou de la liquidation totale ou partielle de la filiale.

Note 3.3 Immobilisations incorporelles

En application des dispositions de la norme IAS 38, les immobilisations incorporelles acquises sont comptabilisées à l'actif du bilan à leur coût d'acquisition.

Frais de recherche et développement

Les frais de recherche sont systématiquement comptabilisés en charges.

Selon IAS 38, les frais de développement sont comptabilisés en immobilisations incorporelles uniquement si l'ensemble des critères suivants est satisfait :

- (A) faisabilité technique nécessaire à l'achèvement du projet de développement ;
- (B) intention de la Société d'achever le projet et de le mettre en service ;
- (C) capacité à mettre en service l'immobilisation incorporelle ;
- (D) démonstration de la probabilité d'avantages économiques futurs attachés à l'actif ;

Note 3.4 Contrats de location

Depuis le 1^{er} janvier 2019, la norme IFRS 16 aligne la comptabilisation des contrats de location simple sur celle des contrats de location-financement, par la comptabilisation au bilan d'une dette correspondant à la valeur actualisée des paiements futurs et d'un actif au titre du droit d'utilisation. La durée de location est définie contrat par contrat par la Société et correspond à la période ferme de l'engagement en tenant compte des périodes optionnelles qui sont raisonnablement certaines d'être exercées.

La Société a décidé d'exempter de ces modalités de reconnaissance les contrats de location d'une durée inférieure à 12 mois ainsi que les contrats de location de faible valeur.

Évaluation du droit d'utilisation des actifs

À la date de prise d'effet d'un contrat de location, le droit d'utilisation est évalué à son coût et comprend :

- le montant initial de la dette ajusté du montant des loyers payés d'avance ou à payer qui étaient comptabilisés dans l'état de la situation financière immédiatement avant la date de première application ;
- le cas échéant, les coûts directs initiaux encourus par le preneur pour la conclusion du contrat. Il s'agit des coûts marginaux qui n'auraient pas été engagés si le contrat n'avait pas été conclu ;
- les coûts estimés de remise en état et de démantèlement du bien loué selon les termes du contrat.

Les actifs loués sont principalement des actifs immobiliers et, de manière plus marginale, des équipements industriels et des véhicules de tourisme.

Le droit d'utilisation est amorti linéairement sur la durée du contrat de location pour la composante loyer.

Conformément à la norme IAS 36 « Dépréciation d'actifs », les droits d'utilisation font l'objet d'un test de dépréciation dès l'apparition d'indices de perte de valeur.

(E) disponibilité de ressources techniques, financières et autres afin d'achever le projet ; et

(F) évaluation fiable des dépenses de développement.

En raison des risques et incertitudes liés aux autorisations réglementaires et au processus de recherche et développement, la Société considère que les six critères édictés par la norme IAS 38 ne sont remplis qu'à partir de l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché.

L'application de ce principe a conduit à comptabiliser l'ensemble des coûts de développement en charges.

Logiciels

Les coûts liés à l'acquisition des licences de logiciels sont inscrits à l'actif sur la base des coûts encourus pour acquérir et pour mettre en service les logiciels concernés.

Ils sont amortis linéairement sur une période allant de 1 à 3 ans en fonction de la durée prévue d'utilisation.

Évaluation de la dette de loyer

À la prise d'effet du contrat, la dette de location est comptabilisée pour un montant égal à la valeur actualisée des loyers sur la durée du contrat.

Les montants pris en compte au titre des loyers dans l'évaluation de la dette sont les loyers contractuels.

L'évolution de la dette liée au contrat de location est la suivante :

- elle est augmentée à hauteur des charges d'intérêts déterminées par application du taux d'actualisation à la dette, à l'ouverture de la période ;
- et diminuée du montant des paiements effectués.

Les taux d'actualisation sont basés sur le taux d'emprunt marginal de la Société auquel est ajouté un *spread* qui lui est propre et qui tient compte de la nature et de la durée totale du contrat.

Les taux d'actualisation et durée résiduelle des contrats déterminés par la Direction sont fondés sur les informations historiques et sur d'autres facteurs jugés raisonnables au vu des circonstances.

La charge d'intérêts de la période ainsi que les paiements variables, non pris en compte lors de l'évaluation initiale de la dette, et encourus au cours de la période considérée, sont comptabilisés en charges.

Par ailleurs, la dette peut être réestimée dans les situations suivantes :

- révision de la durée de location ;
- modification liée à l'évaluation du caractère raisonnablement certain (ou non) de l'exercice d'une option ;
- révision des taux ou indices sur lesquels sont basés les loyers lorsque l'ajustement des loyers a lieu.

Note 3.5 Immobilisations corporelles

Les immobilisations corporelles sont enregistrées à leur coût d'acquisition ou, le cas échéant, à leur coût de production.

Les immobilisations corporelles sont amorties selon la méthode linéaire sur la durée d'utilisation estimée des biens. Les agencements de biens loués sont amortis sur la durée la plus courte de leur durée d'utilisation propre ou de la durée du contrat de location.

Les durées d'amortissement retenues sont les suivantes :

Poste d'immobilisations	Durée d'amortissement
Installations techniques, matériel et outillage	3 à 10 ans
Installations générales, agencements	5 à 9 ans
Matériel et mobilier de bureau	5 ans
Matériel informatique	3 ans

Note 3.6 Valeur recouvrable des actifs incorporels et corporels non courants

Les actifs corporels et incorporels ayant une durée de vie déterminée sont soumis à un test de dépréciation lorsque la recouvrabilité de leur valeur comptable est mise en doute par l'existence d'indices de perte de valeur. Une perte de valeur est comptabilisée à concurrence de l'excédent de la valeur comptable sur la valeur recouvrable de l'actif. La valeur recouvrable d'un actif correspond à sa juste valeur diminuée des coûts de cession ou sa valeur d'utilité, si celle-ci est supérieure.

À chaque date d'arrêt, le Groupe apprécie si des événements ou des circonstances nouvelles indiquent qu'une perte de valeur, comptabilisée au cours de périodes antérieures pour un actif incorporel et corporel non courant, est susceptible d'être reprise. Dans ce cas, lorsque la valeur recouvrable déterminée sur la base des nouvelles estimations excède la valeur nette comptable de l'actif concerné, le Groupe effectue une reprise de perte de valeur, dans la limite de la valeur nette comptable qui aurait été déterminée en l'absence de toute dépréciation.

Note 3.7 Instruments financiers

Les actifs financiers peuvent être classés en trois catégories :

Actifs financiers au coût amorti

Ces actifs sont composés d'instruments dont les flux contractuels de trésorerie sont représentatifs d'intérêts et de remboursement en capital gérés dans l'objectif de collecter les flux de trésorerie. Il s'agit principalement de dépôts. Ils sont présentés sous les rubriques Autres actifs non courants, Autres actifs courants, et Trésorerie et équivalents de trésorerie. Ces actifs financiers sont évalués à leur coût amorti en utilisant la méthode du taux d'intérêt effectif.

Les intérêts reconnus au taux d'intérêt effectif sont comptabilisés dans le poste « Autres produits et charges financiers » du compte de résultat.

Actifs financiers à la juste valeur par le biais du compte de résultat

Il peut s'agir notamment :

- d'instruments dont les flux contractuels de trésorerie ne sont pas représentatifs d'intérêts ou de remboursement en capital ou qui ne sont pas gérés dans un objectif de collecte des flux de trésorerie et de cession des actifs ou de simple collecte des flux de trésorerie ;
- d'instruments pour lesquels la Direction a opté pour la juste valeur par le compte de résultat lors de la reconnaissance initiale de l'actif financier en cas d'asymétrie comptable avec une autre opération.

Les gains et pertes résultant de changements de juste valeur sont constatés directement en résultat dans la rubrique « Produits financiers ou Charges financières ».

Actifs financiers à la juste valeur par le biais des autres éléments du résultat global

Il peut s'agir d'instruments de dette dont les flux contractuels de trésorerie sont représentatifs d'intérêts ou de remboursement en capital gérés dans l'objectif de collecter les flux de trésorerie contractuels et de céder l'actif. La Société ne détient pas ce type d'instruments ni au 31 décembre 2025 ni au 31 décembre 2024.

Dépréciation des actifs financiers au coût amorti

La Société considère qu'un actif financier est déprécié selon la méthode des pertes attendues afin de tenir compte d'éventuels défauts de paiement tout au long de la durée de détention de l'actif. Le montant de la perte attendue est reconnu au bilan. Les pertes de valeur sont comptabilisées en résultat.

Passifs financiers non dérivés

Un passif financier est classé en tant que passif financier à la juste valeur par le biais du compte de résultat s'il est classé comme détenu à des fins de transactions ou désigné comme tel lors de sa comptabilisation initiale. Les coûts de transaction directement attribuables sont comptabilisés en résultat net lorsqu'ils sont encourus. Les passifs financiers à la juste valeur par le biais du compte de résultat sont évalués à la juste valeur et toute variation en résultant qui prend en compte les charges d'intérêts est comptabilisée en résultat net.

Les autres passifs financiers non dérivés sont évalués initialement à la juste valeur ajustée de tout coût de transaction directement attribuable. Après la comptabilisation initiale, ces passifs sont évalués au coût amorti selon la méthode du taux d'intérêt effectif.

Instruments financiers dérivés

Les dérivés sont évalués initialement à la juste valeur ; les coûts de transaction directement attribuables sont comptabilisés en résultat lorsqu'ils sont encourus. Après la comptabilisation initiale, les dérivés sont évalués à la juste valeur et les variations en résultant sont généralement comptabilisées en résultat net.

Les instruments dérivés qui ne sont pas qualifiés en comptabilité de couverture sont initialement et ultérieurement évalués à leur juste valeur et tous les changements de juste valeur sont comptabilisés au compte de résultat en Autres produits opérationnels ou en Autres Produits financiers ou Autres Charges financières selon la nature du sous-jacent économique dont ils assurent la couverture.

Note 3.8 Stocks et encours

Les stocks sont évalués au plus bas de leur coût ou de leur valeur nette de réalisation (NRV), conformément à IAS 2 – Stocks.

Le coût des stocks comprend :

- Les coûts d'acquisition des matières premières,
- Les coûts de transformation (prestations de services et charges indirectes),
- ainsi que les autres coûts encourus pour amener les stocks à leur emplacement et à leur état actuel.

La Société applique la méthode du coût moyen pondéré en fin de période pour la valorisation des stocks. Cette méthode consiste à calculer un coût moyen pondéré des références disponibles à la fin de chaque période, permettant une valorisation homogène des lots produits.

Note 3.9 Trésorerie et équivalents de trésorerie

La trésorerie et les équivalents de trésorerie, figurant dans le bilan et dans le tableau des flux de trésorerie, représentent les disponibilités ainsi que les placements à court terme, liquides et facilement convertibles qui présentent un risque négligeable de changement de valeur en cas d'évolution des taux d'intérêt

Note 3.10 Capital & Actions propres

Les actions ordinaires sont classées dans les capitaux propres. Les coûts des opérations en capital directement attribuables à l'émission d'actions ou d'options nouvelles sont comptabilisés dans les capitaux propres en déduction des produits de l'émission, net d'impôt.

Note 3.11 Paiements en actions

Les charges liées aux paiements en actions sont comptabilisées sur les différentes lignes opérationnelles du compte de résultat en fonction des critères d'affectation par destination. L'évaluation de la charge prend également en compte le niveau d'atteinte des conditions de performance le cas échéant.

Depuis sa création, la Société a mis en place plusieurs plans de rémunération dénoués en instruments de capitaux propres sous la forme de « bons de souscription de parts de créateur d'entreprise » BSPCE, d'actions gratuites et de stock-options

Présentation des actifs financiers et des passifs financiers évalués à la juste valeur

En application d'IFRS 13, Évaluation à la juste valeur et IFRS 7, Instruments financiers : informations à fournir, les évaluations à la juste valeur doivent être classées selon une hiérarchie fondée sur les données utilisées pour évaluer la juste valeur de l'instrument qui comporte les niveaux suivants :

- niveau 1 : utilisation de cours de marchés actifs pour le même instrument (sans modification ni reconditionnement) ;
- niveau 2 : utilisation de cours de marchés actifs pour des actifs ou passifs semblables ou de techniques de valorisation dont toutes les données importantes sont fondées sur des informations de marché observables ;
- niveau 3 : utilisation de techniques de valorisation dont les données importantes ne sont pas toutes fondées sur des informations de marché observables.

La Société utilise également le coût standard pour le suivi analytique et le pilotage industriel. Les écarts entre coûts standards et coûts réels qui transitent en résultat sont analysés et imputés en stocks lorsque significatifs.

Les stocks sont majoritairement composés de travaux en cours relatifs à la production des premiers lots destinés à la commercialisation.

La société étant en phase 3 de son développement clinique et dans l'attente des autorisations réglementaires, les stocks pré-commerciaux constitués sont entièrement dépréciés. La provision sera reprise lorsque l'autorisation de mise sur le marché sera obtenue & son plan commercial confirmé.

Conformément à la norme IAS 32, les actions propres de DBV Technologies, quel que soit l'objet de leur détention, viennent en déduction des capitaux propres. Aucun gain ou aucune perte n'est comptabilisé dans le compte de résultat lors de l'achat, de la cession, de la dépréciation ou de l'annulation des actions propres

attribués à des salariés et/ou dirigeants et sous la forme de « bons de souscription d'actions » BSA attribués à des membres du Conseil d'administration non-salariés et des consultants scientifiques. La Société met désormais en place des plans de rémunération en actions sous forme de « Stock Options » & des plans d'attribution gratuite d'actions consentis à certains membres du personnel.

Conformément à la norme IFRS 2, Paiement fondé sur des actions, les services reçus des salariés relatifs à l'octroi de plans d'options sont comptabilisés en charges dans le compte de résultat en contrepartie directe des capitaux propres. La charge correspond à la juste valeur des plans d'options de souscription et d'achat d'actions, laquelle est comptabilisée linéairement dans le compte de résultat sur les périodes d'acquisition des droits relatifs à ces plans (durée d'acquisition de quatre ans).

Plans de stock-options « SO »

La juste valeur des plans d'options est évaluée à la date d'attribution, selon le modèle d'évaluation Black-Scholes, en tenant compte de leur durée de vie attendue. La charge résultant de cette évaluation tient compte du taux d'annulation estimé des options. La charge est ajustée sur la durée d'acquisition en prenant en compte le taux d'annulation réel lié au départ des bénéficiaires et l'atteinte des critères de performance hors marché.

Note 3.12 Subventions et avances conditionnées

Subventions

La Société bénéficie d'un certain nombre d'aides, sous forme de subventions ou d'avances conditionnées.

Les subventions sont comptabilisées lorsqu'il existe une assurance raisonnable que :

- la Société se conformera aux conditions attachées aux subventions ; et
- les subventions seront reçues.

Les subventions non remboursables sont présentées en produits constatés d'avance et reconnus en « Autres produits opérationnels » au compte de résultat sur la durée du programme de recherche auquel les subventions se rapportent.

Une subvention publique à recevoir soit en compensation de charges ou de pertes déjà encourues, soit à titre de soutien financier immédiat à la Société sans coûts futurs liés, est comptabilisée en produits de l'exercice au cours duquel la créance devient acquise.

Note 3.13 Provisions

Provisions pour risques et charges

Les provisions pour risques et litiges correspondent aux engagements résultant de litiges et risques divers, dont l'échéance et le montant sont incertains.

Une provision est comptabilisée lorsque la Société a une obligation juridique ou implicite envers un tiers résultant d'un événement passé dont il est probable ou certain qu'elle provoquera une sortie de ressources au bénéfice de ce tiers et que les sorties futures de liquidités peuvent être estimées de manière fiable.

Le montant comptabilisé en provision est la meilleure estimation de la dépense nécessaire à l'extinction de l'obligation.

Engagement de retraite

Les salariés de la Société bénéficient des prestations de retraite prévues par la loi en France :

- obtention d'une indemnité de départ à la retraite, versée par la Société, lors de leur départ en retraite (régime à prestations définies) ;

À chaque date de clôture, la Société réévalue le nombre d'options dont l'acquisition est attendue. Le cas échéant, les effets de ces nouvelles estimations sont comptabilisés dans les états consolidés des résultats et des pertes globales, avec un ajustement correspondant en capitaux propres. Les attributions ne sont soumises à aucune condition de marché.

Plans d'attribution gratuite d'actions « AGA »

La juste valeur des actions attribuées est basée sur le prix de marché de l'action de DBV Technologies à la date d'octroi. Les autres conditions sont prises en compte dans l'estimation du nombre d'actions octroyées pendant la période d'acquisition des droits, ce nombre est définitivement ajusté sur la base du nombre réel d'actions octroyées à la date d'acquisition des droits.

Crédit d'impôt Recherche (« CIR »)

Le crédit d'impôt recherche (CIR) est un dispositif fiscal français destiné à soutenir les entreprises menant des activités de recherche scientifique et technique. Il est imputable sur l'impôt sur les sociétés au titre de l'exercice de réalisation des dépenses, ainsi que des trois exercices suivants, ou remboursable en cas d'excédent. Les dépenses retenues pour son calcul se limitent aux dépenses de recherche éligibles au sens de la réglementation fiscale.

Au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2021, la Société a retrouvé son statut de PME au sens de la réglementation européenne et est, à ce titre, éligible au remboursement immédiat du crédit d'impôt recherche.

- versement de pensions de retraite par les organismes de Sécurité sociale, lesquels sont financés par les cotisations des entreprises et des salariés (régime d'État à cotisations définies).

Pour les régimes à prestations définies, les coûts des prestations de retraite sont estimés en utilisant la méthode des unités de crédit projetées. Selon cette méthode, le coût des retraites est constaté dans le résultat de manière à le répartir uniformément sur la durée de service des employés. Les engagements de retraite sont évalués à la valeur actuelle des paiements futurs estimés en retenant, pour l'actualisation, le taux de marché fondé sur les obligations à long terme des entreprises de première catégorie avec une durée correspondant à celle estimée pour le versement des prestations.

Les paiements de la Société pour les régimes à cotisations définies sont constatés en charges du compte de résultat de la période à laquelle ils sont liés.

Note 3.14 Produits opérationnels

Subventions

Depuis sa création, la Société reçoit, en raison de son caractère innovant, un certain nombre d'aides ou subventions de l'État ou des collectivités publiques, telles qu'OSEO ou la Banque Publique d'Investissement, destinées à financer son fonctionnement ou des recrutements spécifiques.

Ces subventions sont comptabilisées en « Produits opérationnels » sur l'exercice qui a enregistré les charges ou dépenses correspondantes, lorsque l'obtention de la subvention est raisonnablement assurée.

Crédit d'Impôt Recherche

La Société bénéficie du Crédit d'Impôt Recherche (CIR) depuis sa création, au titre des dispositions des articles 244 *quater* B et 49 *septies* F du Code général des impôts.

Le Crédit d'Impôt Recherche est octroyé aux entreprises par l'administration fiscale afin de les inciter à réaliser des recherches d'ordre technique et scientifique. Les entreprises qui justifient des dépenses remplissant les critères requis (dépenses de recherche localisées en France ou, depuis le 1^{er} janvier 2005, au sein de la Communauté européenne ou dans un autre État partie à l'accord sur l'Espace économique européen et ayant conclu avec la France une convention fiscale contenant une clause d'assistance administrative) bénéficient d'un crédit d'impôt qui peut être utilisé pour le paiement de l'impôt sur les sociétés dû au titre de l'exercice de réalisation des dépenses et des trois exercices suivants ou, le cas échéant, être remboursé pour sa part excédentaire. Les dépenses prises en compte pour le calcul du Crédit d'Impôt Recherche concernent uniquement les dépenses de recherche.

Le Crédit d'Impôt Recherche est comptabilisé en « Autres produits opérationnels » au cours de l'année à laquelle se rattachent les dépenses de recherche éligibles.

Note 3.15 Impôts sur les bénéfices

Impôts différés

Les impôts différés sont constatés pour toutes les différences temporaires provenant de la différence entre la base fiscale et la base comptable des actifs et passifs figurant dans les états financiers. Les différences temporaires principales sont liées aux pertes fiscales reportables. Les taux d'impôts ayant été entérinés par un texte de loi à la date de clôture sont retenus pour déterminer les impôts différés.

Les actifs d'impôt différé ne sont comptabilisés que dans la mesure où il est probable que les bénéfices futurs seront suffisants pour absorber les pertes reportables. Compte tenu de son stade de développement qui ne permet pas d'établir des projections de résultat jugées suffisamment fiables, la Société n'a pas reconnu au bilan d'actif d'impôt différé au titre des déficits reportables.

Note 3.16 Information sectorielle

La Société opère sur un seul segment opérationnel : la conduite de recherche et développement sur des produits d'immunothérapie épicutanée en vue de leur commercialisation future. Les actifs, passifs et la perte opérationnelle réalisés sont principalement localisés en France. En conséquence, la situation actuelle n'est pas pertinente pour la présentation de cette information.

Note 3.17 Autres éléments du résultat global

Les éléments de produits et de charges de la période qui ne sont pas comptabilisés en résultat comme prévu par les normes applicables, sont présentés, le cas échéant, dans la rubrique « Autres éléments du résultat global ».

La Direction a également utilisé des jugements et des estimations dans les domaines suivants :

- les hypothèses utilisées dans l'évaluation des actifs du droit d'utilisation des contrats de location ;
- la reconnaissance des actifs et passifs d'impôts différés ;
- la dépréciation des actifs du droit d'utilisation liés aux contrats de location et aux immobilisations corporelles.

Note 3.18 Résultat par action

La Société calcule le résultat net de base et dilué par action ordinaire en divisant le résultat net par le nombre moyen pondéré d'actions ordinaires en circulation au cours de la période, conformément à IAS 33 *Résultat par action*.

Pour les exercices clos les 31 décembre 2025 et 2024, la Société a exclu du calcul du résultat dilué par action l'ensemble des instruments potentiellement dilutifs, incluant les plans d'intéressement des salariés (Stock Option, bons de souscription d'actions et les attributions d'action gratuites non vestées), dans la mesure où leur prise en compte aurait eu un effet anti-dilutif, la Société ayant enregistré une perte nette au titre de ces exercices.

Note 4 Contrat de location

Analyse des droits d'utilisation par catégorie de biens sous-jacents

(en milliers de dollars)	Immobilier	Autres actifs	Total
Au 1er janvier 2024	5 207	71	5 278
Entrées d'actifs	1 658	30	1 688
Sorties d'actifs	—	—	—
Dotation aux amortissements	(1 646)	(74)	(1 720)
Change et divers	140	(1)	139
AU 31 DÉCEMBRE 2024	5 359	26	5 385
Entrées d'actifs	—	134	134
Sorties d'actifs	(886)	—	(886)
Dotation aux amortissements	(784)	(72)	(856)
Change et divers	495	(2)	494
AU 31 DÉCEMBRE 2025	4 184	86	4 270

Analyse des échéances des obligations locatives

(en milliers de dollars)	31/12/2025	31/12/2024
À moins d'un an	1 117	654
De un à cinq ans	3 150	3 819
Plus de cinq ans	2 257	2 477
TOTAL	6 525	6 950

Au 31 décembre 2025, la charge d'intérêts sur les obligations locatives est stable sur les deux dernières années à 325 milliers de dollars.

En fin d'année 2023, la Société a conclu une convention de mise à disposition anticipée de locaux à Châtillon pour une durée de sept mois ainsi qu'un bail commercial effectif à partir du 16 avril 2024 pour une durée de six ans. Le début du bail étant basé sur la livraison des locaux par le propriétaire en fin d'année 2024, le droit d'utilisation et la dette de location connexe ont été enregistrés à compter au dernier trimestre 2024 pour un montant brut de 4,5 millions de dollars.

Le 1^{er} avril 2024, la société a conclu un accord de location de bureaux dans le New Jersey pour une durée de 5,8 ans. Le droit d'utilisation et la dette locative connexe ont été enregistrés à compter de début avril 2024 pour un montant de 1,7 million de dollars.

Conformément à la section 8 du contrat de sous-location conclu avec le bailleur pour ces locaux situés au 10 Independence Boulevard, Warren, New Jersey, la Société a été notifiée de la décision de résilier la sous-location avec effet au 30 décembre 2026.

À la suite de cette notification, la Société a réévalué l'actif au titre du droit d'utilisation (Right-of-Use asset) ainsi que le passif locatif, conformément aux dispositions d'IFRS 16. L'ajustement résultant a été comptabilisé en résultat pour un montant de 0,1 million de dollars et le solde du passif locatif a été reclassé en passifs courants, la durée résiduelle du contrat devenant inférieure à douze mois.

Note 5 Immobilisations corporelles

(en milliers de dollars)	01/01/2024	Ecart de conversion	Augmentation	Diminution	Reclassements	31/12/2024
Installations techniques, matériel et outillage	24 839	(1 501)	—	—	388	23 726
Installations générales, agencements	3 327	(116)	30	(3 042)	1 113	1 312
Matériel de bureau	1 977	(87)	1	—	(101)	1 789
Matériel informatique	—	(42)	—	(7)	871	822
Immobilisations en cours	1 433	(77)	2 101	—	(2 271)	1 185
Total valeur brute	31 577	(1 825)	2 132	(3 049)	—	28 834
Amortissements installations techniques, matériel et outillage	(13 539)	901	(2 274)	—	—	(14 912)
Amortissements installations générales, agencements	(3 052)	63	(271)	3 042	119	(99)
Amortissements matériel de bureau	(1 807)	68	(152)	—	545	(1 346)
Amortissements matériel informatique	—	33	(24)	6	(664)	(649)
Dépréciations immobilisations en cours	(556)	33	—	—	—	(522)
Amortissements cumulés	(18 954)	1 098	(2 721)	3 049	—	(17 528)
TOTAL DES IMMOBILISATIONS CORPORELLES NETTES	12 623	(726)	(589)	—	—	11 306

(en milliers de dollars)	01/01/2025	Ecart de conversion	Augmentation	Diminution	Reclassements	31/12/2025
Installations techniques, matériel et outillage	23 726	3 139	—	—	783	27 648
Installation générales et agencements	1 312	168	—	—	—	1 480
Matériel de bureau et informatique	1 789	196	15	—	48	2 048
Autre immobilisations corporelles	822	91	1	—	1	914
Immobilisations en cours	1 185	145	667	(11)	(831)	1 156
Total valeur brute	28 834	3 740	683	(11)	—	33 245
Amortissements installations techniques, matériel et outillage	(14 912)	(2 059)	(2 654)	—	—	(19 625)
Amortissements installations générales et agencements	(99)	(18)	(177)	—	—	(295)
Amortissements matériel de bureau et informatique	(1 346)	(146)	(141)	—	—	(1 633)
Amortissements autres immobilisations corporelles	(649)	(69)	(15)	—	—	(732)
Dépréciations immobilisations en cours	(522)	(68)	—	—	—	(591)
Amortissements cumulés	(17 528)	(2 361)	(2 987)	—	—	(22 876)
TOTAL DES IMMOBILISATIONS CORPORELLES NETTES	11 306	1 379	(2 304)	(11)	—	10 370

Au 31 décembre 2024, les « Immobilisations en cours » sont principalement composées d'achat de matériaux pour la conception et la mise au point de futures machines industrielles (Gen 3.2 et 3.3). L'essentiel de ces immobilisations a été mis en service en 2025.

Note 6 Actifs non courants

(en milliers de dollars)

	31/12/2025	31/12/2024
Autres dépôts de garantie et autres actifs non courants	5 189	4 312
Contrat de liquidité	620	111
TOTAL DES AUTRES ACTIFS NON COURANTS	5 809	4 424

Les actifs non courants sont composés essentiellement du droit d'usage des installations prépayées au sein de Fareva La Vallée, des dépôts de garantie versés aux bailleurs, d'un compte à terme nantissant une garantie bancaire, d'un contrat de liquidité et d'un compte bancaire rémunéré nantissant une ligne de change non utilisée à la clôture.

Dans le cadre du contrat de liquidité, 74 580 actions propres ont été portées en réduction des capitaux propres au 31 décembre 2025, avec un solde de trésorerie maintenu dans les actifs financiers.

Note 7 Autres actifs courants

Les autres actifs courants s'analysent comme suit :

(en milliers de dollars)

	31/12/2025	31/12/2024
Crédit impôt recherche	5 860	3 980
Autres créances fiscales	8 711	4 452
Charges constatées d'avance	2 628	1 541
Autres créances	1 577	1 959
TOTAL DES AUTRES ACTIFS COURANTS	18 776	11 932

La Société bénéficie du Crédit d'Impôt Recherche (CIR) depuis sa création, qui peut être utilisé pour le paiement de l'impôt sur les sociétés dû au titre de l'exercice de réalisation des dépenses et des trois exercices suivants ou, le cas échéant, être remboursé pour sa part excédentaire.

Depuis l'exercice clos le 31 décembre 2021, la Société possède de nouveau un statut de PME communautaire conformément aux textes en vigueur.

Au titre des comptes présentés, la Société a comptabilisé en « Produits opérationnels » un Crédit d'Impôt Recherche de 5,9 millions de dollars au 31 décembre 2025 et de 4,0 millions de dollars au 31 décembre 2024.

Les charges constatées d'avance sont relatives aux engagements de la Société dont les factures sont arrivées sur la période. Elles sont constituées principalement de frais de conseil en finance, juridique, scientifique, ainsi que de dépenses d'assurance.

L'évolution de ce Crédit d'Impôt Recherche au cours des deux derniers exercices se présente comme suit :

(en milliers de dollars)

	Montant
Bilan Créance au 1^{er} janvier 2024	8 857
+ Produit d'exploitation	4 146
- Paiement reçu	(8 676)
+/- Ecart de conversion	(348)
BILAN CRÉANCE AU 31 DÉCEMBRE 2024	3 980
+ Produit d'exploitation	5 636
- Paiement reçu	(4 328)
+/- Ecart de conversion	573
BILAN CRÉANCE AU 31 DÉCEMBRE 2025	5 860

Les créances fiscales concernent les sommes de TVA déductibles dont la Société a demandé le remboursement qui a été confirmé par l'Administration fiscale. A ce titre, aucune dépréciation n'a été constatée.

Note 8 Trésorerie et équivalents de trésorerie

Le poste trésorerie et équivalents de trésorerie s'analyse comme suit :

(en milliers de dollars)	31/12/2025	31/12/2024
Disponibilités	127 118	32 456
Équivalents de trésorerie	67 050	—
TOTAL NET TRÉSORERIE ET ÉQUIVALENTS DE TRÉSORERIE PORTÉ À L'ÉTAT DES FLUX DE TRÉSORERIE	194 167	32 456

Les équivalents de trésorerie sont disponibles avec préavis de 32 jours sans pénalités significatives en cas de besoin de liquidités. Ils sont évalués en utilisant la catégorie 1 « Évaluations à la juste valeur ».

Note 9 Capitaux propres

Note 9.1 Capital social et primes liées au capital

Le capital social, au 31 décembre 2025, est fixé à la somme de 23 567 086,40 euros (26 911 786,35 dollars). Il est divisé en 235 670 864 actions entièrement souscrites et libérées d'un montant nominal de 0,10 euro.

L'Assemblée Générale du 11 juin 2025, statuant aux conditions de quorum et de majorité requises pour les assemblées générales ordinaires, après avoir pris connaissance du rapport du Conseil d'Administration, a décidé d'affecter l'intégralité de la perte de l'exercice clos le 31 décembre 2024, s'élevant à 102.284.799,30 euros, au compte Report à nouveau débiteur. Celui-ci a également décidé d'imputer 35.154.861,25 euros (40 192 552,87 dollars) sur le compte Prime d'émission.

L'Assemblée Générale du 16 mai 2024, statuant aux conditions de quorum et de majorité requises pour les assemblées générales ordinaires, après avoir pris connaissance du rapport du Conseil d'Administration, a décidé d'affecter l'intégralité de la perte de l'exercice clos le 31 décembre 2023, s'élevant à 61.327.401 euros (66 432 799,17 dollars), au compte Report à nouveau débiteur qui sera ainsi porté à un montant débiteur de 61.327.401 euros (66 432 799,17 dollars). Celui-ci a également décidé d'imputer le même montant sur le compte Prime d'émission.

Les PFW 2022 ont été classés en capitaux propres, dans la mesure où ils constituaient des instruments financiers autonomes, juridiquement détachables et exerçables séparément des actions ordinaires auxquelles ils étaient associés lors de leur émission, sont immédiatement exerçables, n'emportent aucune obligation pour la Société de racheter ses propres actions et permettent à leurs porteurs de recevoir un nombre fixe d'actions ordinaires lors de leur exercice. Par ailleurs, les PFW 2022 ne prévoyaient aucune garantie de valeur ni de rendement. En conséquence, les bons de souscription préfinancés ont été classés en capitaux propres et comptabilisés en augmentation des primes d'émission lors de leur émission.

Un détail des mouvements est présenté au **chapitre 4 dans la note 4.4.2 Évolution de la répartition du capital et des droits de vote théoriques depuis le 31 décembre 2023**.

S'agissant du financement PIPE de mars 2025, l'opération et le traitement comptable sont détaillés au sein de la **Note 2 - Base de préparation des comptes dans la section Contrats significatifs / Financement PIPE Mars 2025**.

Note 9.2 Paiements en actions

Le Conseil d'administration a été autorisé par l'Assemblée générale des actionnaires à attribuer, des stock-options (« SO ») ou encore des actions gratuites (« AGA ») aux salariés, aux mandataires sociaux, aux membres du Conseil d'administration non-salariés ou aux conseillers scientifiques.

Les principales caractéristiques de ces plans sont décrites dans la **Note 15** de l'annexe aux comptes consolidés.

Note 10 Instruments financiers

Maturité des passifs financiers

Échéance des passifs financiers inscrits au 31 décembre 2024

(en milliers de dollars)	Montant brut	A moins d'un an	De un à cinq ans	Plus de cinq ans
Obligations locatives	6 950	654	3 819	2 477
Autres passifs	8 331	8 331	—	—
Fournisseurs et comptes rattachés	22 032	22 032	—	—
TOTAL PASSIF FINANCIER	37 313	31 017	3 819	2 477

Échéance des passifs financiers inscrits au 31 décembre 2025

(en milliers de dollars)	Montant brut	A moins d'un an	De un à cinq ans	Plus de cinq ans
Obligations locatives	6 525	1 118	3 150	2 257
Autres passifs	15 753	15 753	—	—
Fournisseurs et comptes rattachés	40 941	40 941	—	—
TOTAL PASSIF FINANCIER	63 219	57 811	3 150	2 257

Comme indiqué dans la note 13.2, la part courante des autres passifs est constituée principalement de dettes fiscales et sociales et de produits constatés d'avance ayant une échéance inférieure à un an à la date de clôture de l'exercice.

Instruments financiers inscrits au bilan et effet résultat

La juste valeur des actifs financiers à la juste valeur par le biais du compte de résultat selon IFRS 9 est déterminée sur la base du niveau 1 d'évaluation de la juste valeur et correspond à la valeur de marché des actifs. La juste valeur des actifs financiers au coût amorti selon IFRS 9 correspond à la valeur reportée dans l'état consolidé de la situation financière.

L'analyse des instruments financiers comptabilisés au bilan au 31 décembre 2024 est la suivante :

2024 (Montants en milliers de dollars)	Ventilation par classe d'instruments - valeurs au bilan				Niveaux de juste valeur	
	Valeur au bilan	Juste valeur au résultat	Actifs financiers au coût amorti	Passif financier non dérivé	Instruments dérivés	Niveau 1
Dépôts de garantie	4 312	—	4 312	—	—	—
Contrat de liquidité	111	111	—	—	—	111
Fournisseurs débiteurs	680	—	680	—	—	—
Trésorerie et équivalents de trésorerie	32 456	32 456	—	—	—	32 456
TOTAL ACTIFS	37 559	32 567	4 992	—	—	32 567
Autres passifs	8 328	—	—	8 328	—	—
Fournisseurs et comptes rattachés	22 032	—	—	22 032	—	—
TOTAL PASSIFS	30 360	—	—	30 360	—	—

L'analyse des instruments financiers comptabilisés au bilan au 31 décembre 2025 est la suivante :

2025 (Montants en milliers de dollars)	Ventilation par classe d'instruments - valeurs au bilan					Niveaux de juste valeur
	Valeur au bilan	Juste valeur au résultat	Actifs financiers au coût amorti	Passif financier non dérivé	Instruments dérivés	Niveau 1
Avances & Dépôts de garantie	5 189	—	5 189	—	—	—
Contrat de liquidité	620	620	—	—	—	620
Trésorerie et équivalents de trésorerie	194 167	194 167	—	—	—	194 167
TOTAL ACTIFS	199 977	194 788	5 189	—	—	194 788
Autres passifs	15 753	5	—	15 748	5	5
Fournisseurs et comptes rattachés	40 941	—	—	40 941	—	—
TOTAL PASSIFS	56 694	5	—	56 689	5	5

Les instruments financiers ont évolué au cours de l'exercice principalement en raison de l'augmentation significative de la trésorerie et des équivalents de trésorerie à la suite d'opérations de financement. Dans une moindre mesure, les variations sont également liées au swap de change conclu à la fin du mois de décembre 2025.

Instruments dérivés

(en milliers de dollars)		Au 31 décembre 2025					
		Juste valeur		Nominal réparti par échéance			
		Notionnel	Actif	Passif	<1 an	1 – 5 ans	>5 ans
Contrats swaps cambistes vendeurs à échéance	Dérivés non qualifiés	1 800		5	1 800		

L'impact des instruments financiers non qualifiés en couverture de flux futurs est inclus dans le poste « Gains/(pertes) de change (hors activités opérationnelles) » du résultat financier de (5) milliers d'euros au 31 décembre 2025. Aucun instrument dérivé n'était en vigueur en 2024.

Note 11 Provisions courantes et non courantes

(en milliers de dollars)	31/12/2025	31/12/2024
Provisions non courantes	1 200	722
Provisions courantes	217	122
TOTAL DES PROVISIONS	1 417	844

Les provisions courantes et non courantes se décomposent de la manière suivante :

(en milliers de dollars)	Engagements retraite	Autres provisions	Total
Au 1er janvier 2024	801	3 958	4 759
Augmentations des provisions	171	125	296
Reprises de provisions utilisées	—	(3 877)	(3 877)
Écarts actuariels sur régimes à prestations définies	(228)	(84)	(312)
Écarts de conversion	(22)	—	(22)
AU 31 DÉCEMBRE 2024	721	122	844
Augmentations des provisions	146	81	227
Écarts actuariels sur régimes à prestations définies	197	14	210
Écarts de conversion	136	—	136
AU 31 DÉCEMBRE 2025	1 200	217	1 417
dont part courante	—	217	217
dont part non-courante	1 200	—	1 200

La reprise de provision intervenue en 2024 est étroitement liée à la fin de l'accord de collaboration Nestlé Health Science.

Les variations intervenues sur 2025 n'appellent pas de commentaires particuliers au-delà de l'effet mécanique des Écarts actuariels sur régimes à prestations définies.

Dans le cadre de l'estimation des engagements de départ à la retraite, les hypothèses suivantes ont été retenues pour l'ensemble des catégories de salariés :

	31/12/2025	31/12/2024
% charges sociales	50 %	50 %
Augmentation des salaires	3,5 %	2,0 %
Taux d'actualisation	3,96 %	3,38 %

- âge de départ à la retraite : 67 ans ;
- modalités de départ : départ volontaire ;
- table de mortalité : TGH05-TGF05 ;
- convention collective : Convention collective nationale de l'industrie pharmaceutique ;
- rotation du personnel en fonction de l'âge.

Les taux d'actualisation sont issus du taux iBoxx Corporates AA 10+.

Note 12 Dettes fournisseurs et autres passifs courants

Note 12.1 Fournisseurs et comptes rattachés

Sur les fournisseurs et comptes rattachés, aucune actualisation n'a été pratiquée dans la mesure où les montants ne présentaient pas de délais de paiement supérieurs à un an à la fin de chaque exercice présenté.

Note 12.2 Autres passifs courants

(en milliers de dollars)	31/12/2025	31/12/2024
Dettes sociales	13 689	7 294
Dettes fiscales	592	188
Autres dettes	1 471	849
TOTAL DES AUTRES PASSIFS COURANTS	15 753	8 331

Les autres passifs regroupent les dettes à court terme vis-à-vis des salariés et des organismes sociaux et fiscaux.

Note 13 Produits opérationnels

Les produits opérationnels se décomposent de la manière suivante :

(en milliers de dollars)	31/12/2025	31/12/2024
Crédit d'impôt Recherche	5 636	4 146
Autres produits	—	5
TOTAL	5 636	4 151

Note 14 Charges opérationnelles

Les dépenses de recherche et développement se ventilent comme suit :

	31 décembre	
(en milliers de dollars)	2025	2024
Sous-traitance, collaborations et consultants	67 949	61 060
Frais de personnel	22 784	19 559
Constitution d'inventaires pré-commerciaux	16 062	1 388
Dotations aux provisions et amortissements	3 402	326
Congrès, frais de déplacements	1 284	1 366
Petit équipement et fournitures	300	1 547
Locations	32	49
Autres	4 724	3 882
TOTAL DES DÉPENSES DE RECHERCHE ET DÉVELOPPEMENT	116 537	89 176

Les dépenses de recherche et développement ont augmenté de 27,4 millions de dollars en 2025 comparé à 2024.

Les frais de sous-traitance, collaboration et consultants ont augmenté de 6,9 millions de dollars en 2024 en raison de l'intensification de l'activité des essais cliniques, résultant principalement du lancement du recrutement des patients pour l'étude COMFORT Toddlers.

Cette augmentation a été partiellement compensée par (1) la réduction des dépenses relatives à l'étude VITESSE à la suite de l'achèvement des dernières visites de patients en 2025 et (2) la diminution des coûts associés à d'autres études achevées ou en voie d'achèvement.

Les frais de personnel ont augmenté de 3,2 millions de dollars en 2025 principalement en raison de la croissance des effectifs équivalents temps plein (« ETP »). Cette hausse reflète l'impact en année pleine en 2025 des recrutements réalisés en 2024, combiné à des recrutements supplémentaires effectués en 2025. Ces recrutements ont principalement concerné les

fonctions Affaires médicales, Qualité et Affaires réglementaires, majoritairement basées aux États-Unis, afin de soutenir le dépôt du dossier de demande de licence biologique (BLA) et la préparation à la commercialisation. Cette augmentation inclut également certains coûts ponctuels liés à une excellente exécution opérationnelle en 2025.

En parallèle, la société a démarré la constitution de stocks pré-commerciaux pour 16,1 millions de dollars qui sont reconnus au compte de résultat dans l'attente de l'obtention du BLA. Ces dépenses sont ainsi réalisées aux fins de soutenir la commercialisation aux États-Unis de Viaskin® Peanut si approuvé la FDA.

Les dotations aux provisions et amortissements ont augmenté de 3,1 millions de dollars en 2025 comparé à 2024, essentiellement en raison de la reprise de provision pour perte à terminaison enregistrée au 31 décembre 2024 suite à la signature d'un accord mettant un terme au contrat de collaboration et de licence avec NESTEC.

Les frais commerciaux se ventilent de la manière suivante :

(en milliers de dollars)	31 décembre	
	2025	2024
Frais commerciaux		
Frais de personnel	1 254	890
Honoraires	1 358	816
Communications, frais de représentation et déplacements	589	933
Dotations aux provisions et amortissements	22	(2)
Autres	(5)	24
TOTAL DES FRAIS COMMERCIAUX	3 218	2 659

Les frais commerciaux ont augmenté de 0,6 million de dollars en 2025 par rapport à 2024, principalement afin de soutenir les activités de pré-commercialisation pour Viaskin® Peanut aux États-Unis.

Par nature, la répartition des frais généraux est la suivante :

(en milliers de dollars)	31 décembre	
	2025	2024
Frais de personnel	16 023	11 223
Honoraires	9 072	10 052
Assurances	2 970	3 200
Dotations aux provisions et amortissements	520	242
Communications, frais de représentation et déplacements	765	680
Locations	529	523
Autres	2 910	2 873
TOTAL DES FRAIS GÉNÉRAUX	32 790	28 793

Les frais généraux ont augmenté de 4,0 millions de dollars en 2025 par rapport à 2024.

Les frais de personnel ont augmenté de 4,8 millions de dollars en 2025 comparé à 2024 principalement en raison de la hausse des effectifs. Les recrutements ont principalement porté sur les fonctions Ressources humaines, Solutions informatiques, Finance ainsi que Juridique et Conformité, afin d'accompagner la préparation à la commercialisation. Cette évolution intègre également des dépenses ponctuelles liées aux résultats de l'excellente exécution opérationnelle de 2025.

Cette augmentation a été partiellement compensée par une diminution des honoraires de 1,0 million de dollars en 2025 par rapport à 2024, imputables aux coûts non récurrents enregistrés lors de l'exercice précédent, associés aux déménagements des bureaux en France et aux États-Unis, ainsi qu'aux activités relatives aux marques et brevets de la Société.

Les assurances ont diminué de 0,2 million de dollars des polices d'assurances principalement liée à la réduction de la prime d'assurance spécifique contractée au profit des dirigeants et administrateurs de la Société dans le cadre des opérations financières.

Charges de personnel

La Société employait en moyenne 125 personnes au 31 décembre 2025 contre 108 personnes au 31 décembre 2024.

Les frais de personnel s'analysent comme suit :

(en milliers de dollars)	31 décembre	
	2025	2024
Salaires et traitement	24 904	20 670
Charges sociales	9 625	6 211
Charges sur engagement de retraite	146	171
Païement en actions	5 387	4 620
TOTAL ⁽¹⁾	40 062	31 671

(1) Le total des charges de personnel comprend les salaires et indemnités versés aux salariés dans le cadre de la restructuration.

Les charges de personnel ont augmenté entre 2024 et 2025 de 8,4 millions de dollars. Cette hausse reflète l'impact en année pleine en 2025 des recrutements réalisés en 2024, combiné à des recrutements supplémentaires effectués en 2025. Ces recrutements ont principalement concerné les fonctions de recherche et développement et de frais généraux, majoritairement basées aux États-Unis, et ont été réalisés afin de soutenir le dépôt du dossier de demande de licence biologique (BLA) et la préparation à la commercialisation. Cette augmentation inclut également certains coûts ponctuels liés à forte exécution opérationnelle en 2025.

Note 15 Paiements en actions

Le Conseil d'administration a été autorisé par l'Assemblée générale des actionnaires à attribuer des bons de souscription de parts de créateur d'entreprise (« BSPCE »), des bons de souscription d'actions (« BSA »), des stock-options (« SO ») ou encore des actions gratuites (« AGA ») aux salariés, aux mandataires sociaux, aux membres du Conseil d'administration non-salariés ou aux conseillers scientifiques et mettre en œuvre ces plans comme suit :

Instruments	Assemblée générale des actionnaires	Conseil d'administration	Date d'attribution	Nombre attribué
AGA	12/04/2023	09/01/2023	09/01/2023	35 800
SO	12/04/2023	09/01/2023	09/01/2023	59 200
AGA	12/04/2023	20/11/2023	20/11/2023	912 650
SO	12/04/2023	20/11/2023	20/11/2023	2 290 722
AGA	12/04/2023	16/01/2024	16/01/2024	59 000
SO	12/04/2023	16/01/2024	16/01/2024	262 000
AGA	16/05/2024	16/05/2024	16/05/2024	65 000
SO	16/05/2024	16/05/2024	16/05/2024	272 000
AGA	16/05/2024	21/11/2024	21/11/2024	1 181 700
SO	16/05/2024	21/11/2024	21/11/2024	2 267 300
SO	16/05/2024	04/12/2024	04/12/2024	813 200
AGA	06/11/2025	23/06/2025	23/06/2025	35 000
SO	06/11/2025	23/06/2025	23/06/2025	215 000
AGA	06/11/2025	21/11/2025	21/11/2025	1 470 600
SO	06/11/2025	21/11/2025	21/11/2025	4 091 150

Dans les tableaux suivants, les prix d'exercice, la juste valeur des actions à la date d'attribution et la juste valeur par action sont fournis en euros, car la Société est constituée en France et l'euro est la monnaie utilisée pour les attributions.

Note 15.1 Bons de souscription d'actions

Le Conseil d'administration de la Société a été autorisé par l'Assemblée générale des actionnaires à accorder des bons de souscription d'actions (« BSA ») aux membres non-salariés du Conseil d'administration et aux membres du Conseil consultatif scientifique.

Les plans de bons de souscription d'actions attribués par le Conseil d'administration sont similaires dans leurs natures et conditions, à l'exception des prix d'exercice qui varient en fonction de la date d'octroi du plan, entre 5,13 euros et 69,75 euros.

Au titre de l'exercice clos le 31 décembre 2021, la Société a attribué des BSA aux membres du Conseil d'administration non-salariés. Ces BSA ont une durée de vie contractuelle de quatre ans à compter de leur création et ne sont pas sujets à une condition de performance. Sauf décision contraire du Conseil d'administration ces BSA peuvent être exercés à tout moment avant leur expiration, à condition que le bénéficiaire occupe toujours un siège au Conseil d'administration au moment de l'exercice, et sous réserve des lois et règlements applicables aux sociétés dont les titres sont cotés sur un marché boursier réglementé. La juste valeur des BSA a été estimée sur la base du modèle binomial d'évaluation d'options dit de Cox Ross Rubinstein.

Hypothèses utilisées pour le calcul de la juste valeur des BSA

Prix moyen pondéré des actions à la date d'attribution (en euros)	10,75
Volatilité moyenne pondérée attendue	90 %
Taux d'intérêt moyen pondéré sans risque	(0,53 %)
Durée moyenne pondérée prévue (en années)	3,21
Rendement des dividendes	—
Moyenne pondérée de la juste valeur des BSA (en euros)	0,57

La Société n'attribue plus de BSA, ni de BSPCE aux membres non-salariés du Conseil d'administration ou aux membres du Conseil consultatif scientifique.

Le tableau ci-dessous résume l'ensemble des mouvements des BSA au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2024 :

	Nombre de BSA	Prix moyen pondéré d'exercice (en euros)	Moyenne pondérée de la durée contractuelle résiduelle (en années)	Valeur intrinsèque globale (en milliers d'euros)
BSA EXERÇABLES AU 31 DÉCEMBRE 2023	244 693	49,43	3,47	—
Expirés au cours de la période	—	—	—	—
Solde au 31 décembre 2024	244 693	49,43	2,47	—
BSA EXERÇABLES AU 31 DÉCEMBRE 2024	244 693	49,43	2,47	—

Le tableau ci-dessous résume l'ensemble des mouvements des BSA au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2025 :

	Nombre de BSA	Prix moyen pondéré d'exercice (en euros)	Moyenne pondérée de la durée contractuelle résiduelle (en années)	Valeur intrinsèque globale (en milliers d'euros)
BSA EXERÇABLES AU 31 DÉCEMBRE 2024	244 693	49,43	2,47	—
Expirés au cours de la période	(137 685)	—	—	—
Solde au 31 décembre 2024	107 008	52,35	1,50	—
BSA EXERÇABLES AU 31 DÉCEMBRE 2025	107 008	52,35	1,50	—

Note 15.2 Bons de Souscription de Parts de Créateur d'Entreprise

Au 31 décembre 2025, il n'y a plus de plan de BSPCE/BCE actif.

Note 15.3 Stock-options

Le Conseil d'administration de la Société a été autorisé par l'Assemblée générale des actionnaires à accorder des stock-options (« SO ») aux salariés.

Les plans de stock-options attribués par le Conseil d'administration sont similaires dans leurs natures et conditions, à l'exception des prix d'exercice qui varient en fonction de la date d'octroi du plan, entre 0,71 euros et 74,22 euros.

Toutes les SO émises ont une durée de vie contractuelle de dix ans. Les SO peuvent être exercées conformément aux conditions d'acquisition suivantes :

- Avant le 22 juin 2018 et entre le 15 janvier 2020 et le 29 juillet 2022, les SO sont principalement acquises sur quatre ans à concurrence de 25 % du nombre d'options attribuées à l'issue d'une période d'une année suivant la date d'attribution puis à concurrence de 12,5 % supplémentaires du nombre d'options attribuées tous les six mois, sous réserve que le bénéficiaire soit toujours employé par la Société (sauf clause contractuelle ou résolution spécifique du Conseil d'administration).
- Entre le 22 juin 2018 et le 15 janvier 2020, les options sont exerçables une fois les deux conditions suivantes remplies :
 - Condition de service : à concurrence de 25 % du nombre d'options attribuées à l'issue d'une période d'une année suivant la date d'attribution puis à concurrence de 12,5 %

supplémentaires du nombre d'options attribuées tous les six mois par la suite, sous réserve que le bénéficiaire soit toujours employé par la Société (sauf clause contractuelle ou résolution spécifique du Conseil d'administration) ;

- Condition de performance : date d'autorisation de mise sur le marché de Viaskin® Peanut par la FDA.
- Depuis le 21 novembre 2022, les SO sont principalement acquises sur quatre ans à concurrence de 25 % du nombre d'options attribuées à l'issue d'une période d'une année suivant la date d'attribution puis à concurrence de 25 % supplémentaires du nombre d'options attribuées tous les 12 mois, sous réserve que le bénéficiaire soit toujours employé par la Société (sauf clause contractuelle ou résolution spécifique du Conseil d'administration).

Les conditions de performance autres que les conditions de marché, qui sont prises en compte en ajustant le nombre d'instruments de capitaux propres inclus dans la transaction mais ne sont pas pris en compte dans l'estimation de la juste valeur des actions. L'estimation de la réalisation des conditions de performance est examinée à chaque clôture.

La Société a également appliqué un taux d'annulation pour chaque plan en fonction de ses caractéristiques et de sa composition respective. Ce taux est réexaminé à chaque clôture.

Le tableau ci-dessous résume l'ensemble des mouvements des SO au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2024 :

	Nombre de SO	Prix moyen pondéré (en euros)	Moyenne pondérée de la durée contractuelle résiduelle (en années)	Valeur intrinsèque globale (en milliers d'euros)
SOLDE AU 31 DÉCEMBRE 2023	7 137 641	8,49	8,18	—
Attribuées au cours de la période	3 614 500	0,86	0	—
Perdues au cours de la période	(283 938)	5,98	0	—
Exercées au cours de la période	—	—	0	—
Expirées au cours de la période	(15 300)	—	0	—
SOLDE AU 31 DÉCEMBRE 2024	10 452 903	5,93	7,96	—
Options exerçables au 31 décembre 2024	2 065 595	21,02	4,40	—

Le tableau ci-dessous résume l'ensemble des mouvements des SO au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2025 :

	Nombre de SO	Prix moyen pondéré (en euros)	Moyenne pondérée de la durée contractuelle résiduelle (en années)	Valeur intrinsèque globale (en milliers d'euros)
SOLDE AU 31 DÉCEMBRE 2024	10 452 903	8,49	8,18	—
Attribuées au cours de la période	4 306 150	0,86	—	—
Perdues au cours de la période	(486 300)	5,98	—	—
Exercées au cours de la période	(40 075)	—	—	—
Expirées au cours de la période	(128 100)	—	—	—
SOLDE AU 31 DÉCEMBRE 2025	14 104 578	5,93	7,96	—
Options exerçables au 31 décembre 2025	2 751 695	21,02	4,40	2 766 171

La charge reconnue au compte de résultat s'est élevée à 4,1 millions de dollars au 31 décembre 2025, contre 3,3 millions de dollars 31 décembre 2024.

Juste valeur des options d'achat d'actions

L'estimation de la juste valeur des paiements fondés sur des actions à la date d'attribution requiert un jugement de la part de la Société. La Société détermine la juste valeur des SO à la date d'attribution en utilisant le modèle d'évaluation Black-Scholes. Le modèle Black-Scholes nécessite l'entrée d'hypothèses très subjectives, notamment la volatilité attendue, la durée prévue, le taux d'intérêt sans risque et le rendement des dividendes.

Prix d'exercice

Le prix d'exercice des attributions d'actions de la Société est basé sur la juste valeur marchande de nos actions ordinaires.

Taux d'intérêt sans risque

Le taux d'intérêt sans risque est basé sur les obligations d'État françaises (GFRN) dont l'échéance correspond à celle des options sur actions.

Durée prévue

La Société détermine la durée prévue en fonction de la période moyenne pendant laquelle les options sur actions devraient rester en circulation.

Volatilité attendue

La Société détermine la volatilité attendue sur la base de la période de données historiques correspondant à l'échéance prévue des options sur actions.

Rendement de dividende attendu

La Société n'a jamais déclaré ni versé de dividendes en espèces et elle ne prévoit pas actuellement de verser des dividendes en espèces dans un avenir prévisible. Par conséquent, la Société utilise un rendement de dividende attendu de zéro.

La Société a estimé les hypothèses suivantes pour le calcul de la juste valeur des stock-options :

Options d'achat d'actions par période d'attribution	2024	2025
Prix moyen pondéré des actions à la date d'attribution en €	0,76	2,39
Volatilité moyenne pondérée attendue	90,61 %	86,63 %
Taux d'intérêt moyen pondéré sans risque	2,58 %	2,91 %
Durée moyenne pondérée prévue (en années)	6,25	6,3
Rendement des dividendes	—	—
Moyenne pondérée de la juste valeur des stock-options en €	0,57	1,73

Note 15.4 Attribution d'actions gratuites

Le Conseil d'administration de la Société a été autorisé par l'Assemblée générale des actionnaires à accorder aux employés des attributions d'actions gratuites (« AGA »).

Les AGA sont évaluées en fonction de la juste valeur de l'action à la date d'attribution et sont comptabilisées en charges selon un mode linéaire conformément aux conditions d'acquisition suivantes :

- Avant le 31 mai 2019, l'acquisition des actions gratuites est subordonnée à l'expiration de la condition de présence, d'un (1) an ou deux (2) ans, courant à compter de la date d'attribution (sauf décision spécifique du Conseil d'administration). L'attribution définitive des AGA est subordonnée à l'atteinte de condition de performance (l'enregistrement de la demande de mise sur le marché de Viaskin® Peanut auprès de la FDA, la date de l'approbation de Viaskin® Peanut par la FDA ou la date de la première vente de Viaskin® Peanut aux États-Unis).
- Entre le 31 mai 2019 et le 23 novembre 2020, l'acquisition des actions gratuites est subordonnée soit à l'expiration de la condition de présence, de deux (2) ans seulement, soit à la double condition d'expiration de la condition de présence et d'atteinte de la condition de performance (date d'approbation de Viaskin® Peanut par la FDA).

- Entre le 24 novembre 2020 et le 29 juillet 2022, les AGA sont acquises sur une période de quatre ans à concurrence de 25 % du nombre d'options attribuées à l'issue d'une période d'une année suivant la date d'attribution puis à concurrence de 12,5 % supplémentaire du nombre d'options attribuées tous les six mois par la suite.
- Depuis le 21 novembre 2022, les AGA sont acquises sur une période de quatre ans à concurrence de 25 % du nombre d'options attribuées à l'issue d'une période d'une année suivant la date d'attribution puis à concurrence de 25 % supplémentaire du nombre d'options attribuées tous les 12 mois par la suite.

Les conditions de performance autres que les conditions de marché, qui sont prises en compte en ajustant le nombre d'instruments de capitaux propres inclus dans la transaction mais ne sont pas pris en compte dans l'estimation de la juste valeur des actions. L'estimation de la réalisation des conditions de performance est examinée à chaque clôture.

Les plans d'AGA peuvent être soumis à une période de conservation.

La Société a appliqué un taux d'annulation pour chaque plan en fonction de ses caractéristiques et de sa composition respective. Ce taux d'annulation est revu à chaque clôture.

Le tableau ci-dessous résume l'ensemble des mouvements d'AGA au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2024 :

	Nombre d'AGA	Prix moyen pondéré (en euros)
SOLDE AU 31 DÉCEMBRE 2024	2 021 370	11,03
Attribuées au cours de la période	1 305 700	0,60
Perdues au cours de la période	(174 278)	2,29
Livrées au cours de la période	(339 426)	3,22
SOLDE AU 31 DÉCEMBRE 2025	2 813 366	7,67

Le tableau ci-dessous résume l'ensemble des mouvements d'AGA au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2025 :

	Nombre d'AGA	Prix moyen pondéré (en euros)
SOLDE AU 31 DÉCEMBRE 2024	2 813 366	7,67
Attribuées au cours de la période	1 505 600	2,37
Perdues au cours de la période	32 380	5,53
Livrées au cours de la période	(742 999)	1,87
SOLDE AU 31 DÉCEMBRE 2025	3 608 347	6,61

La charge reconnue au compte de résultat est stable à 1,3 millions de dollars au 31 décembre 2025, et au 31 décembre 2024.

Note 15.5 Rapprochement des charges de paiements en actions avec le compte de résultat consolidé

		31 décembre	
		2025	2024
<i>(en milliers de dollars)</i>			
Recherche & développement	SO	(1 433)	(1 431)
	AGA	(828)	(913)
Frais commerciaux	SO	(78)	(80)
	AGA	(36)	(35)
Frais généraux	SO	(2 556)	(1 794)
	AGA	(456)	(367)
TOTAL DES (CHARGES) REPRISES DES PAIEMENTS EN ACTIONS		(5 387)	(4 620)

Note 16 Produits et charges financiers

Les produits et charges financiers s'analysent comme suit :

	31/12/2025	31/12/2024
<i>(en milliers de dollars)</i>		
Produits financiers	2 811	3 917
Charges financières	(2 565)	(1 508)
TOTAL	246	2 409

Les charges financières sont principalement composées des intérêts financiers relatifs aux obligations locatives constatées au bilan dans le cadre de la norme IFRS 16 et des pertes de change.

Les produits financiers sont principalement constitués des intérêts sur comptes à terme et des gains de change.

Note 17 Charge d'impôt

Comme mentionné dans la note 3.13 – Principes comptables – Autres produits opérationnels, le Crédit d'Impôt Recherche français n'est pas inclus dans le poste « Impôts sur les bénéfices », mais inclus dans le poste « Autres revenus ».

Réconciliation des charges d'impôt sur les bénéfices réel et nominal

Le tableau suivant présente le rapprochement entre la charge d'impôt réel et nominal au taux d'impôt sur les sociétés de 25 % au 31 décembre 2025 et au 31 décembre 2024 valable en France (hors contributions additionnelles) :

(en milliers de dollars)	31/12/2025	31/12/2024
Résultat avant impôt	(146 665)	(114 069)
Taux d'impôt théorique du Groupe	25,00 %	25,00 %
Charge d'impôt nominal	36 666	28 517
Augmentation/diminution charges d'impôt découlant de :		—
Frais de transaction déductibles	4 738	
Non-comptabilisation d'actifs d'impôts différés actifs	(41 524)	(28 662)
Autres différences	(371)	90
Charges effectives d'impôt	(491)	(55)
TAUX EFFECTIF D'IMPÔT	0,34 %	0,05 %

Impôts différés

Comme indiqué dans la note 3.15, la Société n'a pas reconnu au bilan d'actif d'impôt différé.

Le montant des déficits reportables au 31 décembre 2025 est d'environ 1 542 millions de dollars pour DBV Technologies SA .

Note 18 Engagements hors bilan

Obligations au titre des autres contrats

Obligations d'achat

Ayant sous-traité plusieurs fonctions importantes, la Société est amenée à conclure dans le cadre de ses opérations courantes des contrats de sous-traitance ou de délégation à court ou moyen terme avec différents tiers, en France et à l'étranger, qui comportent diverses obligations usuelles dans ces circonstances.

Dans le cadre du lancement des études cliniques des produits Viaskin® Peanut et Viaskin® Milk, la Société a signé plusieurs contrats de sous-traitance avec différents CRO.

Au 31 décembre 2025, le montant global des études en cours s'élève à 32,7 millions de dollars pour lesquelles les engagements à venir jusqu'en 2026 sont de 48,6 millions de dollars.

Lettre de crédit et garantie

Un certificat de dépôt a été souscrit pour un montant initial de 0,3 million de dollars pour garantir l'utilisation d'un programme de cartes corporate American Express aux États-Unis.

Paievements de redevances

Le 7 janvier 2009, la Société a signé un contrat de développement et de copropriété avec l'AP-HP (Assistance Publique-Hôpitaux de Paris) et l'Université Paris-Descartes (UPD), par lequel la Société a accepté les conditions de copropriété avec l'AP-HP et l'UPD, sur certains brevets américains et étrangers ainsi que sur les droits et obligations qui en résultent.

La Société, tous les licenciés ou sous-licenciés, désignés tels par la Société, disposent du droit exclusif d'utilisation commerciale des brevets codétenus. L'AP-HP et l'UPD ont accepté d'exploiter directement les brevets à des fins de recherche interne uniquement, et à ne pas concéder de licence d'exploitation des brevets à un tiers.

Pour l'exploitation directe des brevets initiaux et dérivés, la Société est redevable de redevances envers ses copropriétaires que sont l'AP-HP et l'UPD, sur la base d'un pourcentage du chiffre d'affaires réalisé. Le montant de cette redevance varie selon l'utilisation ou pas du brevet initial par la Société. En outre, pour l'exploitation indirecte des licences ou sous-licences consenties à des tiers, la Société est tenue de payer une redevance sur les revenus perçus. Dans l'hypothèse où la Société ne vend pas de produits durant une période de 30 mois après qu'une première commercialisation ait eu lieu, sans pouvoir en justifier auprès de l'AP-HP, celle-ci pourra transformer à l'exception de certaines conditions, avec un préavis de six mois, la licence en licence non exclusive.

Toute partie peut résilier de plein droit le contrat en cas d'inexécution par l'autre partie d'une obligation essentielle mise à sa charge au titre dudit contrat et dans un délai de six mois.

L'accord prendra également fin de plein droit dans le cas de cessation totale ou partielle des activités de la Société, dans le cas d'une dissolution ou liquidation amiable et dans le cas d'une liquidation judiciaire.

L'accord prendra fin automatiquement à l'expiration du dernier brevet codétenu. Dans le cas d'une résiliation du contrat, la Société ne bénéficie plus du droit exclusif d'utilisation commerciale desdits brevets mais en conserverait ses droits de copropriétaire. Les obligations relatives à la confidentialité et à la propriété des brevets continueront de s'appliquer et les licences et sous-licences consenties survivront.

La durée de vie des brevets en vertu de l'accord s'étend jusqu'en 2033.

À ce jour, cet accord n'a eu aucune incidence sur les états financiers de la Société.

Le tableau ci-après présente nos engagements de dépenses significatives pour les périodes futures :

(en millions de dollars)	2026	2027	2028	Au-Delà	Total
Contrats de location opérationnelle	0,8	1,2	1,2	5,1	8,4
Obligations d'achat avec les contrats conclus avec les CRO	26,6	22,0	22,1	19,1	89,8
Obligations d'achat avec les contrats conclus avec les CMO	17,4	15,6	15,7	—	48,7
Total	44,8	38,9	39,0	24,2	147,0

Note 19 Relations avec les parties liées

Le montant global des rémunérations attribuées aux membres du Conseil d'administration et aux membres du Comité exécutif comptabilisées en 2025 s'élève à 17,6 millions de dollars dont 1,1 millions d'euros aux membres du Conseil d'administration et 16,5 millions d'euros aux membres du Comité exécutif.

(en milliers de dollars)	31/12/2025	31/12/2024
Avantages court terme	9 377	5 836
Avantages postérieurs à l'emploi	36	34
Indemnités de fin de contrat	—	—
Païement fondé sur les actions	8 144	2 642
TOTAL	17 557	8 512

Les modalités d'évaluation de l'avantage relatif à des paiements fondés sur des actions sont présentées en **Note 15**.

État des dettes avec les parties liées

(en milliers de dollars)	31/12/2025	31/12/2024
Rémunérations dues	4 356	1 532
Engagement de retraite	97	103
TOTAL	4 453	1 635

Aucune transaction significative avec parties liées n'a été constatée au cours des exercices clos 31 décembre 2025 et 31 décembre 2024. Les événements récents concernant les parties liées sont présentés au sein de la **Note 5.1.1 Gouvernance**.

Les informations présentées en 2025 incluent les cotisations patronales & les forfaits sociaux dus au titre de ces rémunérations.

La Société mère DBV Technologies S.A. a mis en place une convention de trésorerie avec ses filiales (DBV Technologies Inc., DBV Technologies Australia Pty Ltd et DBV Pharma) dont le solde à la clôture s'élève à :

(en milliers de dollars)	31/12/2025	31/12/2024
Avances & Prêts	1 800	2 112
TOTAL	1 800	2 112

Note 20 Résultat par action

Résultat de base

Le résultat de base par action est calculé en divisant le bénéfice net revenant aux actionnaires de la Société par le nombre moyen pondéré d'actions ordinaires et de préférence en circulation au cours de l'exercice.

(en milliers de dollars)	31 décembre	
	2025	2024
Résultat de l'exercice	(147 156)	(114 123)
Nombre moyen pondéré d'actions en circulation ajusté	139 574 259	96 995 379
Résultat de base et dilué par action (en dollar/action)	(1,05)	(1,18)

Conformément à IAS 33 Résultat par action, le tableau ci-après présente un résumé des équivalents d'actions ordinaires qui ont été exclus du calcul de la perte nette diluée par action pour les périodes indiquées, ces instruments ayant un effet anti-dilutif du fait de la constatation d'une perte nette. Les montants sont exprimés en nombre d'actions potentielles.

Ce tableau fournit également une vue d'ensemble de l'ensemble des instruments exerçables émis par la Société, dans le cadre d'opérations de financement ou de plans d'incitation à long terme destinés aux salariés, tels que décrits dans la Note 17.

	31/12/2025		31/12/2024	
	Instruments	Actions *	Instruments	Actions *
Bons de souscription d'actions	107 008	107 008	244 693	244 693
Stock-options	14 104 578	14 104 578	10 452 903	10 452 903
Actions gratuites	3 608 347	3 608 347	2 813 366	2 813 366
Bons de souscription préfinancés	137 991 871	202 972 492	22 266 331	22 266 331
PFW 2022	13 116 331	13 116 331	22 266 331	22 266 331
BSA de l'ABSA (PIPE Mars 2025)	15 635 172	27 361 551		
PFW1 du PFW-BS-PFW (PIPE Mars 2025)	38 234 712	38 234 712		
BS du PFW-BS-PFW (PIPE Mars 2025)	35 348 260	61 859 455		
PFW2 (PIPE Mars 2025)	35 657 396	62 400 443		
TOTAL ACTIONS		220 792 425		35 777 293

* Équivalent en Actions ordinaires

Note 21 Événements postérieurs à la clôture au 31 décembre 2025

Financement PIPE Mars 2025 – 16 janvier 2026

La Société a reçu un produit brut complémentaire de 94 millions de dollars (81 millions d'euros) correspondant à l'exercice intégral des bons de souscription d'actions (ABSA Warrants et BS Warrants) émis dans le cadre du financement de mars 2025.

L'opération et le traitement comptable sont détaillés au sein de la **Note 2 - Base de préparation des comptes dans la section Contrats significatifs / Financement Domaine**.

Accord de Fabrication et d'Approvisionnement – PSM « Peanut Source Material » – Fareva La Vallée – 17 mars 2026

La Société a conclu un nouvel accord de fabrication et d'approvisionnement (l'« Accord de Fabrication ») avec FAREVA La Vallée (« [CMO] »), en vertu duquel le CMO fabriquera et fournira exclusivement à DBV Technologies S.A., pendant toute la durée du contrat, le Peanut Source Material (« [PSM] ») destiné au Viaskin® Peanut. L'accord est conclu pour une durée de huit (8) ans, renouvelable pour deux (2) années supplémentaires suite au contrat de transfert de technologie du 18 mars 2024.

L'opération et le traitement comptable sont détaillés au sein de la **Note 2 - Base de préparation des comptes dans la section Contrats significatifs / Financement PIPE MARS 2025**.

Événements et transactions significatifs intervenus après le Conseil d'administration du 26 mars 2026

Néant.

Note 22 Honoraires des commissaires aux comptes

Les honoraires des commissaires aux comptes de DBV et des membres de leurs réseaux pris en charge par la Société au 31 décembre 2025 sont présentés dans le tableau ci-après :

(en milliers de dollars)	Deloitte		KPMG		Total
	Montant	%	Montant	%	Montant
Honoraires liés à la certification des comptes individuels et consolidés					
• Émetteur	535	76 %	535	76 %	1 070
• Filiale	—	— %	—	— %	—
Services autres que la certification des comptes ⁽¹⁾					
• Émetteur	169	24 %	171	24 %	340
• Filiale	—	— %	—	— %	—
TOTAL	704		706		1 410

(1) Les services autres que la certification de comptes sont principalement liés aux opérations de financement de l'exercice.

5.2.2 Rapport des commissaires aux comptes sur les comptes consolidés – exercice clos le 31 décembre 2025

A l'assemblée générale de la société DBV Technologies S.A.,

Opinion

En exécution de la mission qui nous a été confiée par l'assemblée générale, nous avons effectué l'audit des comptes consolidés de la société DBV Technologies S.A. relatifs à l'exercice clos le 31 décembre 2025, tels qu'ils sont joints au présent rapport.

Nous certifions que les comptes consolidés sont, au regard du référentiel IFRS tel qu'adopté dans l'Union européenne, réguliers et sincères et donnent une image fidèle du résultat des opérations de l'exercice écoulé ainsi que de la situation financière et du patrimoine, à la fin de l'exercice, de l'ensemble constitué par les personnes et entités comprises dans la consolidation.

L'opinion formulée ci-dessus est cohérente avec le contenu de notre rapport au comité d'audit.

Fondement de l'opinion

Référentiel d'audit

Nous avons effectué notre audit selon les normes d'exercice professionnel applicables en France. Nous estimons que les éléments que nous avons collectés sont suffisants et appropriés pour fonder notre opinion.

Les responsabilités qui nous incombent en vertu de ces normes sont indiquées dans la partie « Responsabilités des commissaires aux comptes relatives à l'audit des comptes consolidés » du présent rapport.

Indépendance

Nous avons réalisé notre mission d'audit dans le respect des règles d'indépendance prévues par le code de commerce et par le code de déontologie de la profession de commissaire aux comptes, sur la période du 1^{er} janvier 2025 à la date d'émission de notre rapport, et notamment nous n'avons pas fourni de services interdits par l'article 5, paragraphe 1, du règlement (UE) n°537/2014.

Justification des appréciations - Points clés de l'audit

En application des dispositions des articles L.821-53 et R.821-180 du code de commerce relatives à la justification de nos appréciations, nous devons porter à votre connaissance les points clés de l'audit relatifs aux risques d'anomalies significatives qui, selon notre jugement professionnel, ont été les plus importants pour l'audit des comptes consolidés de l'exercice, ainsi que les réponses que nous avons apportées face à ces risques.

Les appréciations ainsi portées s'inscrivent dans le contexte de l'audit des comptes consolidés pris dans leur ensemble et de la formation de notre opinion exprimée ci-avant. Nous n'exprimons pas d'opinion sur des éléments de ces comptes consolidés pris isolément.

Classification des instruments de financement PFW-BS-PFW

Point clé de l'audit

Comme indiqué dans la note 2 de l'annexe aux comptes consolidés, la Société a annoncé le 27 mars 2025, un financement pouvant atteindre 306,9 millions de dollars. Ce financement consiste en l'émission de (i) 34 090 000 actions nouvelles (les «Actions Nouvelles») auxquelles sont attachés des bons de souscription de la Société (les «BSA», formant, avec les Actions Nouvelles, les «ABSA») et (ii) l'émission de 71 005 656 bons de souscription (les «PFW-BS-PFW»). Chaque PFW-BS-PFW consistant en un bon de souscription préfinancé d'une action de la Société (les «Premiers BSA Pré-Financés») et un bon de souscription (les «Bons de souscription») permettant de souscrire à un bon de souscription pré-financé (les «Seconds BSA Pré-Financés»).

La Société a conclu que les instruments PFW-BS-PFW constituent des éléments de capitaux propres.

Nous avons considéré la classification comptable des instruments PFW-BS-PFW, incluant notamment les Premiers et Seconds BSA Pré-financés ainsi que les Bons de Souscription associés, comme un point clé de l'audit, en raison de l'importance du jugement exercé par la Société pour interpréter les clauses contractuelles de ces instruments et déterminer le traitement comptable approprié.

Réponses d'audit apportées

Dans ce contexte, nos procédures ont notamment consisté à faire intervenir des spécialistes techniques afin :

- d'étudier les clauses contractuelles du contrat et les accords juridiques sous-jacents.
- de comparer notre propre interprétation des termes et conditions de ces instruments avec celle retenue par la direction.
- d'apprécier la conformité du traitement comptable appliqué par la société au référentiel comptable applicable.
- de nous assister dans l'analyse des accords juridiques sous-jacents et de l'évaluation réalisée par la Société, en vue d'apprécier l'interprétation des clauses contractuelles déterminantes pour la classification comptable des instruments.

Par ailleurs, nous avons apprécié le caractère approprié des informations présentées dans la note 2 de l'annexe.

Vérifications spécifiques

Nous avons également procédé, conformément aux normes d'exercice professionnel applicables en France, aux vérifications spécifiques prévues par les textes légaux et réglementaires des informations relatives au groupe, données dans le rapport de gestion du conseil d'administration.

Nous n'avons pas d'observation à formuler sur leur sincérité et leur concordance avec les comptes consolidés.

Autres vérifications ou informations prévues par les textes légaux et réglementaires

Format de présentation des comptes consolidés destinés à être inclus dans le rapport financier annuel

Nous avons également procédé, conformément à la norme d'exercice professionnel sur les diligences du commissaire aux comptes relatives aux comptes annuels et consolidés présentés selon le format d'information électronique unique européen, à la vérification du respect de ce format défini par le règlement européen délégué n°2019/815 du 17 décembre 2018 dans la présentation des comptes consolidés destinés à être inclus dans le rapport financier annuel mentionné au I de l'article L.451-1-2 du code monétaire et financier, établis sous la responsabilité du directeur général. S'agissant de comptes consolidés, nos diligences comprennent la vérification de la conformité du balisage de ces comptes au format défini par le règlement précité.

Sur la base de nos travaux, nous concluons que la présentation des comptes consolidés destinés à être inclus dans le rapport financier annuel respecte, dans tous ses aspects significatifs, le format d'information électronique unique européen.

Il ne nous appartient pas de vérifier que les comptes consolidés qui seront effectivement inclus par votre société dans le rapport financier annuel déposé auprès de l'AMF correspondent à ceux sur lesquels nous avons réalisé nos travaux.

Désignation des commissaires aux comptes

Nous avons été nommés commissaires aux comptes de la société DBV Technologies S.A. par l'assemblée générale du 20 avril 2020 pour le cabinet KPMG S.A. et du 9 décembre 2011 pour le cabinet Deloitte & Associés.

Au 31 décembre 2025, le cabinet KPMG S.A. était dans la 6^{ème} année de sa mission sans interruption et le cabinet Deloitte & Associés dans la 15^{ème} année, dont respectivement 6 et 14 années depuis que les titres de la société ont été admis aux négociations sur un marché réglementé.

Responsabilités de la direction et des personnes constituant le gouvernement d'entreprise relatives aux comptes consolidés

Il appartient à la direction d'établir des comptes consolidés présentant une image fidèle conformément au référentiel IFRS tel qu'adopté dans l'Union européenne ainsi que de mettre en place le contrôle interne qu'elle estime nécessaire à l'établissement de comptes consolidés ne comportant pas d'anomalies significatives, que celles-ci proviennent de fraudes ou résultent d'erreurs.

Lors de l'établissement des comptes consolidés, il incombe à la direction d'évaluer la capacité de la société à poursuivre son exploitation, de présenter dans ces comptes, le cas échéant, les informations nécessaires relatives à la continuité d'exploitation et d'appliquer la convention comptable de continuité d'exploitation, sauf s'il est prévu de liquider la société ou de cesser son activité.

Il incombe au comité d'audit de suivre le processus d'élaboration de l'information financière et de suivre l'efficacité des systèmes de contrôle interne et de gestion des risques, ainsi que le cas échéant de l'audit interne, en ce qui concerne les procédures relatives à l'élaboration et au traitement de l'information comptable et financière.

Les comptes consolidés ont été arrêtés par le conseil d'administration.

Responsabilités des commissaires aux comptes relatives à l'audit des comptes consolidés

Objectif et démarche d'audit

Il nous appartient d'établir un rapport sur les comptes consolidés. Notre objectif est d'obtenir l'assurance raisonnable que les comptes consolidés pris dans leur ensemble ne comportent pas d'anomalies significatives. L'assurance raisonnable correspond à un niveau élevé d'assurance, sans toutefois garantir qu'un audit réalisé conformément aux normes d'exercice professionnel permet de systématiquement détecter toute anomalie significative. Les anomalies peuvent provenir de fraudes ou résulter d'erreurs et sont considérées comme significatives lorsque l'on peut raisonnablement s'attendre à ce qu'elles puissent, prises individuellement ou en cumulé, influencer les décisions économiques que les utilisateurs des comptes prennent en se fondant sur ceux-ci.

Comme précisé par l'article L.821-55 du code de commerce, notre mission de certification des comptes ne consiste pas à garantir la viabilité ou la qualité de la gestion de votre société.

Dans le cadre d'un audit réalisé conformément aux normes d'exercice professionnel applicables en France, le commissaire aux comptes exerce son jugement professionnel tout au long de cet audit. En outre :

- il identifie et évalue les risques que les comptes consolidés comportent des anomalies significatives, que celles-ci proviennent de fraudes ou résultent d'erreurs, définit et met en œuvre des procédures d'audit face à ces risques, et recueille des éléments qu'il estime suffisants et appropriés pour fonder son opinion. Le risque de non-détection d'une anomalie significative provenant d'une fraude est plus élevé que celui d'une anomalie significative résultant d'une erreur, car la fraude peut impliquer la collusion, la falsification, les omissions volontaires, les fausses déclarations ou le contournement du contrôle interne ;
- il prend connaissance du contrôle interne pertinent pour l'audit afin de définir des procédures d'audit appropriées en la circonstance, et non dans le but d'exprimer une opinion sur l'efficacité du contrôle interne ;
- il apprécie le caractère approprié des méthodes comptables retenues et le caractère raisonnable des estimations comptables faites par la direction, ainsi que les informations les concernant fournies dans les comptes consolidés ;
- il apprécie le caractère approprié de l'application par la direction de la convention comptable de continuité d'exploitation et, selon les éléments collectés, l'existence ou non d'une incertitude significative liée à des événements ou à des circonstances susceptibles de mettre en cause la capacité de la société à poursuivre son exploitation. Cette appréciation s'appuie sur les éléments collectés jusqu'à la date de son rapport, étant toutefois rappelé que des circonstances ou événements ultérieurs pourraient mettre en cause la continuité d'exploitation. S'il conclut à l'existence d'une incertitude significative, il attire l'attention des lecteurs de son rapport sur les informations fournies dans les comptes consolidés au sujet de cette incertitude ou, si ces informations ne sont pas fournies ou ne sont pas pertinentes, il formule une certification avec réserve ou un refus de certifier ;
- il apprécie la présentation d'ensemble des comptes consolidés et évalue si les comptes consolidés reflètent les opérations et événements sous-jacents de manière à en donner une image fidèle ;
- concernant l'information financière des personnes ou entités comprises dans le périmètre de consolidation, il collecte des éléments qu'il estime suffisants et appropriés pour exprimer une opinion sur les comptes consolidés. Il est responsable de la direction, de la supervision et de la réalisation de l'audit des comptes consolidés ainsi que de l'opinion exprimée sur ces comptes.

Rapport au comité d'audit

Nous remettons au comité d'audit un rapport qui présente notamment l'étendue des travaux d'audit et le programme de travail mis en œuvre, ainsi que les conclusions découlant de nos travaux. Nous portons également à sa connaissance, le cas échéant, les faiblesses significatives du contrôle interne que nous avons identifiées pour ce qui concerne les procédures relatives à l'élaboration et au traitement de l'information comptable et financière.

Parmi les éléments communiqués dans le rapport au comité d'audit, figurent les risques d'anomalies significatives que nous jugeons avoir été les plus importants pour l'audit des comptes consolidés de l'exercice et qui constituent de ce fait les points clés de l'audit qu'il nous appartient de décrire dans le présent rapport.

Nous fournissons également au comité d'audit la déclaration prévue par l'article 6 du règlement (UE) n°537-2014 confirmant notre indépendance, au sens des règles applicables en France telles qu'elles sont fixées notamment par les articles L.821-27 à L.821-34 du code de commerce et dans le code de déontologie de la profession de commissaire aux comptes. Le cas échéant, nous nous entretenons avec le comité d'audit des risques pesant sur notre indépendance et des mesures de sauvegarde appliquées.

Paris-La-Défense, le 26 mars 2026

Les commissaires aux comptes

KPMG S.A.
Renaud CAMBET
Associé

Deloitte & Associés
Stéphane MENARD
Associé

5.3 COMPTES SOCIAUX

5.3.1 Comptes sociaux relatifs à l'exercice clos le 31 décembre 2025

Bilan actif

(en milliers d'euros)	31 décembre 2025			31 décembre 2024
	Brut	Amort. Prov.	Net	Net
Concessions, brevets et droits similaires	971	962	9	27
Installations techniques, matériel et outillage	23 530	16 702	6 828	8 483
Autres immobilisations corporelles	3 367	1 863	1 504	1 699
Immobilisations en cours	948	503	445	632
Autres immobilisations financières	1 702	2	1 700	1 179
TOTAL ACTIF IMMOBILISÉ	30 518	20 032	10 486	12 020
Matières premières et Autres approvisionnements	1 237	1 237	—	—
En-cours de production	18 676	18 676	—	—
Avances et acomptes versés sur commande	263	—	263	599
Autres créances	20 304	1 565	18 739	13 815
Valeurs mobilières de placement	57 063	—	57 063	—
Disponibilités	106 522	—	106 522	24 042
Charges constatées d'avance				4 439
TOTAL ACTIF CIRCULANT	204 065	21 478	182 587	42 897
Écarts de conversion actifs	1 901	—	1 901	258
TOTAL ACTIF	236 484	41 510	194 974	55 175

Bilan passif

(en milliers d'euros)	31 décembre 2025	31 décembre 2024
Capital social ou individuel	23 567	10 285
Primes d'émission, de fusion, d'apport	312 354	118 688
Report à nouveau	(67 130)	—
Résultat de l'exercice	(123 018)	(102 285)
TOTAL CAPITAUX PROPRES	145 773	26 688
Provisions pour risques	2 086	318
TOTAL PROVISIONS POUR RISQUES ET CHARGES	2 086	318
Dettes fournisseurs et comptes rattachés	36 752	20 884
Dettes fiscales et sociales	7 649	4 612
Autres dettes	1 247	1 095
Produits constatés d'avance	449	511
TOTAL DETTES	46 097	27 102
Écarts de conversion passifs	1 018	1 067
TOTAL PASSIF	194 974	55 175

Compte de résultat

(en milliers d'euros)	31 décembre 2025	31 décembre 2024
Chiffre d'affaires	—	—
Production stockée	12 065	—
Reprises sur amortissements, dépréciations et provisions	—	3 967
Autres produits	3	266
Total des produits d'exploitation (I)	12 068	4 234
Variation de stock	(2 149)	418
Autres achats et charges externes	110 105	94 853
Impôts, taxes et versements assimilés	494	622
Salaires	9 982	8 896
Cotisations sociales	5 950	3 854
Dotations aux amortissements sur immobilisations	2 605	2 451
Dotation aux provisions	14 483	27
Autres charges	2 012	1 584
Total des charges d'exploitation (II)	143 481	112 704
RESULTAT D'EXPLOITATION (I-II)	(131 413)	(108 471)
Différences positives de change	153	69
Produits nets sur cessions de valeurs mobilières de placement	544	—
Reprises sur amortissements, dépréciations et provisions	2 105	946
Autres produits	1 608	3 349
Total des produits financiers (III)	4 410	4 364
Dotations aux amortissements, aux dépréciations et aux provisions	833	885
Différences négatives de change	105	597
Autres charges	65	3
Total des charges financières (IV)	1 003	1 486
RESULTAT FINANCIER (III-IV)	3 407	2 878
RESULTAT COURANT AVANT IMPOTS (I-II+III-IV)	(128 006)	(105 593)
Produits exceptionnels	—	82
Total des produits exceptionnels (V)	—	82
Charges exceptionnelles	—	605
Total des charges exceptionnelles (VI)	—	605
RESULTAT EXCEPTIONNEL (V-VI)	—	(523)
IMPÔT SUR LES BÉNÉFICES	(4 987)	(3 831)
RESULTAT DE L'EXERCICE	(123 018)	(102 285)

Annexe des comptes clos le 31 décembre 2025

Faits marquants survenus au cours de l'exercice 2025

Financement PIPE MARS 2025

TRANCHE 1 DU 27 MARS 2025

DBV Technologies a annoncé un financement pouvant atteindre 284,5 millions d'euros, comprenant un premier versement sécurisé de 116,3 millions d'euros à la clôture de l'opération et jusqu'à 168,2 millions d'euros supplémentaires en cas d'exercice intégral des bons de souscription d'actions, sous réserve de certaines conditions.

Ce financement vise à permettre l'avancement du programme Viaskin® Peanut jusqu'au dépôt d'une demande d'autorisation biologique (Biologics License Application – BLA) auprès de la FDA, ainsi qu'à préparer son lancement commercial aux États-Unis, sous réserve de l'approbation réglementaire. L'opération entraîne une dilution immédiate d'environ 22,4 %, pouvant atteindre 73,7 % en cas d'exercice intégral des bons de souscription.

TRANCHE 2 ACCÉLÉRÉE PAR LES RÉSULTATS DE VITESSE LE 16 DÉCEMBRE 2025

Après l'annonce des Résultats Préliminaires positifs de l'Étude VITESSE, les BSA et les Bons de Souscription sont devenus exerçables jusqu'au 15 janvier 2026. À la suite de l'exercice intégral des BSA et des Bons de Souscription, aucun BSA et Bon de Souscription n'est resté en circulation. L'exercice des BSA a donné lieu à l'émission de 59 657 507 Actions Nouvelles.

L'exercice de Bons de Souscription a résulté en l'émission de 71 005 656 Seconds BSA Pré-Financés, donnant accès à un maximum de 124 259 898 actions ordinaires nouvelles de la Société (les « Actions Issues des Seconds BSA Pré-Financés ») si tous les Seconds BSA Pré-Financés sont exercés.

Au 31 décembre 2025, la Société a encaissé 82,1 millions d'euros en trésorerie et équivalents de trésorerie. Le produit brut total perçu, en date de publication, des exercices s'élève à 166,7 millions d'euros.

Le traitement comptable de cette opération est exposé à la note 2.6 Capitaux propres.

Mise en place du Programme At-The-Market (ATM) sur le Nasdaq

Le 5 septembre 2025, DBV Technologies a annoncé la mise en place d'un programme de financement de type At-the-Market (« ATM ») sur le Nasdaq Capital Market, à la suite de l'enregistrement d'un supplément au prospectus (prospectus supplement) auprès de la U.S. Securities and Exchange Commission (SEC).

Dans le cadre de ce programme, la Société est autorisée à offrir et vendre, de temps à autre, des actions ordinaires sous la forme d'American Depositary Shares (ADS), chaque ADS représentant cinq actions ordinaires, pour un montant brut maximum global de 150 millions de dollars, dans le respect des limites prévues par la réglementation française et conformément au contrat de placement conclu avec Citizens JMP Securities, LLC, agissant en qualité d'agent placeur.

Les opérations subséquentes de vente ont été réalisées avec suppression du droit préférentiel de souscription, conformément aux autorisations conférées par l'assemblée générale des actionnaires du 11 juin 2025.

Conformément aux dispositions du Plan comptable général, les actions ordinaires nouvellement émises ont été comptabilisées en capitaux propres à leur date d'émission.

Le produit net de l'émission, après déduction des coûts directement attribuables à l'opération (notamment les commissions et frais d'émission), a été affecté au capital social à hauteur de la valeur nominale des actions émises, le solde étant comptabilisé en prime d'émission.

PLACEMENT D'ADS POUR UN MONTANT D'ENVIRON 30 MILLIONS DE DOLLARS LE 6 OCTOBRE 2025

Dans le cadre de ce programme de financement At-the-Market, la Société a procédé, à l'émission de 11 538 460 nouvelles actions ordinaires sous la forme de 2 307 692 American Depositary Shares (ADS) admises aux négociations sur le Nasdaq Capital Market au prix de 13 dollars par ADS, pour un produit brut d'environ 30 millions de dollars (25,7 millions d'euros au taux de 1.1678) d'Invus, avant déduction des commissions et des frais d'offre.

PLACEMENT D'ADS POUR UN MONTANT D'ENVIRON 30 MILLIONS DE DOLLARS LE 29 OCTOBRE 2025

Dans le cadre de ce programme de financement At-the-Market, la Société a procédé, à l'émission de 10 714 300 nouvelles actions ordinaires sous la forme de 2 142 860 American Depositary Shares (ADS) admises aux négociations sur le Nasdaq Capital Market, pour un produit brut d'environ 30 millions de dollars (25,8 millions d'euros au taux de 1,1636) d'Artisan Partners LP au prix de 14 dollars par ADS, avant déduction des commissions et des frais d'offre.

PLACEMENT D'ADS POUR UN MONTANT D'ENVIRON 5 MILLIONS DE DOLLARS LE 19 NOVEMBRE 2025

Dans le cadre de ce programme de financement At-the-Market, la Société a procédé, à l'émission de 1 700 000 nouvelles actions ordinaires sous la forme de 340 000 American Depositary Shares (ADS) admises aux négociations sur le Nasdaq Capital Market au prix de 14,25 dollars par ADS, pour un produit brut d'environ 5 millions de dollars (4,2 millions d'euros au taux de 1,1583) d'Invus, avant déduction des commissions et des frais d'offre.

Autres

SIGNATURE AVEC SANOFI D'UNE MISE À JOUR DU MANUFACTURING & SUPPLY AGREEMENT LE 29 AOÛT 2025

La Société a mis à jour son Contrat de Fabrication et d'Approvisionnement (le « Contrat ») avec SANOFI WINTHROP INDUSTRIE (« [CMO] »), en vertu duquel SANOFI fabriquera et fournira exclusivement à DBV Technologies S.A. l'API du Viaskin® Peanut pendant la durée du contrat. Le Contrat a une durée initiale de 4 ans, avec possibilité de prolongation pour une période supplémentaire. La date d'effet est fixée au 1^{er} janvier 2025.

La Société a des engagements minimums non résiliables pour des produits et services, conformément à cet accord. Au 31 décembre 2025, la Société a évalué sa capacité à respecter ses obligations et confirme son engagement sur les volumes convenus. En conséquence, aucune provision pour perte n'a été comptabilisée au bilan.

MISE EN PLACE D'UN SWAP CAMBISTE – INSTRUMENT DÉRIVÉ NON QUALIFIÉ

DBV Technologies SA a conclu un SWAP de change le 30 décembre 2025, avec la salle des marchés de Société Générale afin de réduire son exposition au risque de change en dollars américains lié aux opérations avec sa filiale DBV Inc. aux États-Unis.

Cet instrument porte sur un notionnel correspondant au solde du compte courant de trésorerie en fin de mois, valorisé au taux spot à la date de transaction, avec une échéance courant jusqu'à la fin du mois suivant pour couvrir les besoins opérationnels immédiats de la filiale, celui-ci pouvant être ensuite complété par d'autres dérivés de même type pour couvrir des besoins additionnels. Au 31 décembre 2025, ce notionnel s'élève à 1,5 millions d'euros (1,8 million de dollars au cours spot de 1,1765), la patte long terme, au 30 janvier 2026, s'établissant sur un cours de 1,1790. La valorisation

« mark-to-market » de l'instrument au 31 décembre 2025 s'établit à (4) milliers d'euros et n'est pas reconnue au compte de résultat conformément aux dispositions du Plan Comptable Général.

PROCÉDURES JUDICIAIRES

Le Groupe peut, à l'occasion, être partie à diverses procédures judiciaires ou réclamations dans le cadre ordinaire de ses activités. À la date d'arrêté du présent Document d'Enregistrement Universel, le Groupe n'est partie à aucune procédure judiciaire, administrative ou arbitrale susceptible d'avoir, ou ayant eu récemment, un impact significatif sur sa situation financière, son activité, son résultat ou ses perspectives.

Le Groupe continuera de suivre attentivement toute évolution susceptible d'affecter ses obligations légales ou réglementaires.

Notes aux états financiers sociaux

Note 1	Règles et méthodes comptables	201
Note 2	Notes sur le bilan	203
Note 3	Résultat financier	208
Note 4	Résultat exceptionnel	208
Note 5	Effectif moyen	209
Note 6	Accroissements et allègements non comptabilisés de la dette future d'impôt (en base)	209
Note 7	Crédit d'Impôt Recherche	209

Note 8	Rémunérations versées aux mandataires sociaux	209
Note 9	Engagements hors bilan	209
Note 10	Tableau des filiales et participations	210
Note 11	Tableau des informations relatives aux entreprises liées	210
Note 12	Événements postérieurs à la clôture	211

Note 1 Règles et méthodes comptables

Les comptes annuels de l'exercice clos le 31 décembre 2025 ont été élaborés et présentés conformément aux règles comptables françaises dans le respect du principe de prudence et d'indépendance des exercices.

Les comptes annuels ont été établis en conformité avec les dispositions du Code de commerce et du règlement ANC 2014-03 du 5 juin 2014 relatif au plan comptable général et des règlements de l'ANC le modifiant.

Règlement ANC 2022-06

Le nouveau règlement ANC n° 2022-06 vient modifier le règlement ANC n°2014-03 relatif au plan comptable général (« PCG ») en vue de moderniser les états financiers et la nomenclature des comptes. Il est d'application obligatoire pour les exercices ouverts à compter du 1^{er} janvier 2025.

Ce règlement a pour effet notamment :

- L'introduction d'une nouvelle définition et présentation du résultat exceptionnel ;
- La suppression de la technique du transfert de charges ;

- La modernisation du plan de comptes et des modèles d'états financiers ;
- L'instauration d'une nouvelle présentation des informations en annexe.

Au 31 décembre 2025, les principaux effets observés sur la Société suite à l'application de ce règlement concernent le reclassement en résultat d'exploitation des effets de revalorisation du contrat de liquidité. Les impacts sont non significatifs sur les comptes clôturés au 31 décembre 2025 et sur la présentation des états financiers.

Principe de continuité d'exploitation

Les présents états financiers consolidés ont été établis selon le principe de continuité d'exploitation, en supposant que la Société poursuivra ses activités. L'hypothèse de continuité d'exploitation implique la réalisation des actifs et le règlement des passifs dans le cours normal des activités pendant au moins douze mois à la date d'émission du document d'enregistrement universel. La Société a enregistré des pertes d'exploitation et généré des flux de trésorerie opérationnels négatifs depuis sa création. La Société ne génère pas de chiffre d'affaires et poursuit la préparation du lancement potentiel de son premier produit aux États-Unis et dans l'Union européenne, si approuvé.

En avril 2025, la Société a réalisé un financement PIPE générant des produits bruts initiaux de 125,5 millions de dollars (116,3 millions d'euros), suivi de l'exercice intégral des bons de souscription associés en janvier 2026, à la suite de l'annonce de résultats positifs de phase 3 (topline) de l'étude VITESSE, générant des produits bruts additionnels de 195 millions de dollars (166,7 millions d'euros au taux de change de 1 EUR = 1,17 USD).

Par ailleurs, en septembre 2025, la Société a mis en place un programme de financement en fonds propres « at-the-market » (ATM), en vertu duquel elle peut offrir et vendre jusqu'à 150,0 millions de dollars d'ADS, sous réserve des limites réglementaires applicables. Au cours du quatrième trimestre 2025, la Société a levé 65 millions de dollars de produits bruts à travers plusieurs ventes d'ADS.

Suite à l'exercice ultérieur des bons de souscription ABSA et BS de 94 millions de dollars (81 millions d'euros) et compte tenu de la trésorerie & équivalents de trésorerie disponible au 31 décembre 2025, s'élevant à 164 millions d'euros, la direction a conclu que la Société dispose d'une liquidité suffisante pour financer ses opérations pendant au moins douze mois à compter de la date d'émission du présent document.

À la suite de l'encaissement des produits susmentionnés, et sur la base de ses activités, plans et hypothèses actuels, la Société estime que ses disponibilités et équivalents de trésorerie sont suffisants pour financer ses opérations jusqu'au second trimestre de l'année 2027.

Ces estimations reposent sur les prévisions actuelles de la Société et excluent toute dépense supplémentaire liée à des programmes autres que Viaskin® Peanut, ou résultant d'éventuelles opérations de prise de licence ou d'acquisition de candidats produits ou de technologies supplémentaires, ainsi que tout développement associé que la Société pourrait entreprendre. La Société peut avoir fondé ces estimations sur des hypothèses qui s'avéreraient inexactes, et pourrait, en conséquence, utiliser ses ressources plus rapidement que prévu.

La gestion du risque de liquidité est présentée au sein de la **note 2.1.2.3 Gestion des risques financiers & climatiques**.

Note 1.1 Immobilisations incorporelles et corporelles

Les immobilisations incorporelles et corporelles figurent au bilan à leur valeur d'apport ou à leur coût d'acquisition initial.

À la clôture des comptes, lorsque des événements ou des évolutions de marché laissent présager la nécessité d'une dépréciation des immobilisations incorporelles et corporelles, les revenus futurs escomptés de l'activité concernée sont comparés à la valeur nette de ses actifs. Le cas échéant, les immobilisations correspondantes font l'objet d'une dépréciation exceptionnelle pour les ramener à leur valeur d'utilité.

1.1.1 Immobilisations incorporelles

Les frais de recherche sont comptabilisés en charges d'exploitation.

Les frais de développement sont comptabilisés en immobilisations incorporelles uniquement si l'ensemble des critères suivants est satisfait :

- (A) faisabilité technique nécessaire à l'achèvement du projet de développement ;

- (B) intention de la Société d'achever le projet et de le mettre en service ;
- (C) capacité à mettre en service l'immobilisation incorporelle ;
- (D) démonstration de la probabilité d'avantages économiques futurs attachés à l'actif ;
- (E) disponibilité de ressources techniques, financières et autres afin d'achever le projet ; et
- (F) évaluation fiable des dépenses de développement.

En raison des risques et incertitudes liés aux autorisations réglementaires et au processus de recherche et développement, la Société considère que les six critères édictés ci-dessus ne sont remplis qu'à partir de l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché.

Les immobilisations incorporelles sont constituées des coûts liés à l'acquisition des licences de logiciels. Ils sont amortis linéairement sur une période allant de 1 à 3 ans en fonction de la durée prévue d'utilisation.

1.1.2 Immobilisations corporelles

Les immobilisations corporelles sont enregistrées à leur coût d'acquisition ou, le cas échéant, à leur coût de production. Les amortissements sont calculés selon le mode linéaire en fonction des durées d'utilisation estimées des biens. Les agencements de biens loués sont amortis sur la durée la plus courte de leur durée d'utilisation propre ou de la durée du contrat de location.

Poste d'immobilisations	Durée d'amortissement
Installations techniques, matériel et outillage	3 à 10 ans
Installations générales, agencements	5 à 9 ans
Matériel et mobilier de bureau	5 ans

Note 1.2 Immobilisations financières

Les immobilisations financières comprennent les dépôts de garantie versés aux bailleurs, le contrat de liquidité et l'effort de construction. À la date de clôture, lorsque leur valeur d'inventaire est inférieure à la valeur comptabilisée, une dépréciation est constituée pour le montant de la différence.

La valeur d'inventaire des titres de participation est appréciée sur la base de critères tels que la valeur de la quote-part dans l'actif net dans la filiale ou les perspectives de rentabilité. Le cas échéant, lorsque la situation nette de la filiale est négative, une provision est constituée, la provision totale s'imputant dans l'ordre suivant : titres, créances à long terme, compte courant, sous forme de dépréciations à l'actif, et provision pour risques au passif à concurrence du complément.

Note 1.3 Créances et dettes d'exploitation

Les créances et dettes sont évaluées à leur valeur nominale et sont dépréciées par voie de provision afin de tenir compte des pertes potentielles liées aux difficultés rencontrées dans leur recouvrement.

Les dettes et créances en devises sont converties en euros sur la base du cours de change à la clôture, l'écart étant porté dans un compte de régularisation à l'actif ou au passif du bilan selon qu'il s'agit d'une perte ou d'un profit potentiel.

Dans le cas d'une perte potentielle, une provision pour perte de change est constatée.

Les avances consenties aux filiales de DBV Technologies SA sont comptabilisées en compte courant d'exploitation.

Les créances font l'objet d'une appréciation au cas par cas et sont dépréciées en fonction des risques évalués.

Note 1.4 Stocks et encours

Les stocks sont évalués au plus bas de leur coût ou de leur valeur actuelle.

Le coût des stocks comprend :

- Les coûts d'acquisition des matières premières,
- Les coûts de transformation (prestations de services et charges indirectes),
- ainsi que les autres coûts encourus pour amener les stocks à leur emplacement et à leur état actuel.

La Société applique la méthode du coût moyen pondéré en fin de période pour la valorisation des stocks. Cette méthode consiste à calculer un coût moyen pondéré des références disponibles à la fin de chaque période, permettant une valorisation homogène des lots produits.

La Société utilise également le coût standard pour le suivi analytique et le pilotage industriel. Les écarts entre coûts standards et coûts réels qui transitent en résultat sont analysés et imputés en stocks lorsque significatifs.

Les stocks sont majoritairement composés de travaux en cours relatifs à la production des premiers lots destinés à la commercialisation.

La société étant en phase 3 de son développement clinique et dans l'attente des autorisations réglementaires, les stocks pré-commerciaux constitués sont entièrement dépréciés. La provision sera reprise lorsque l'autorisation de mise sur le marché sera obtenue & son plan commercial confirmé.

Note 1.5 Valeurs mobilières de placement

Les valeurs mobilières de placement et les dépôts à terme sont détenus dans le but de faire face aux engagements de trésorerie à court terme plutôt que dans un objectif de placement ou pour d'autres finalités. Ils sont facilement convertibles en un montant de trésorerie connu et soumis à un risque négligeable

de changement de valeur. Les valeurs mobilières de placement sont constituées par des liquidités immédiatement disponibles, des placements à terme immédiatement mobilisables et sans pénalité.

Note 1.6 Provisions

La Société constitue des provisions pour risques et charges en conformité avec la définition donnée dans le règlement ANC 2014-03 sur les passifs, à savoir :

- une provision pour risques et charges est un passif dont l'échéance ou le montant ne sont pas fixés de manière précise ;

- un passif est un élément du patrimoine ayant une valeur économique négative pour l'entité, c'est-à-dire une obligation de l'entreprise à l'égard d'un tiers dont il est probable ou certain qu'elle provoquera une sortie de ressources au bénéfice de ce tiers sans contrepartie au moins équivalente de celle-ci.

Note 2 Notes sur le bilan

Note 2.1 Immobilisations

Au 31 décembre 2024, les « Immobilisations en cours » étaient principalement composées de matériels industriels. Les mises en service au cours de l'exercice 2025 sont principalement liées à l'agencement des nouveaux locaux de Châtillon et à du matériel de bureaux.

Les immobilisations financières sont composées des dépôts de garantie versés aux bailleurs, d'un contrat de liquidité et de l'effort construction. Au 31 décembre 2025, le contrat de liquidité présente une valeur globale de 107 milliers d'euros, dont 266 868 titres DBV Technologies.

(en milliers d'euros)	Brut			
	A l'ouverture de l'exercice	Acquisitions	Cessions-mises au rebut	A la clôture de l'exercice
Brevets, licences, marques	201	—	—	201
Logiciels	770	—	—	770
Immobilisations incorporelles	971	—	—	971
Installations techniques, matériel et outillage	22 837	693	—	23 530
Installations générales, agencements	1 430	—	—	1 430
Matériel de bureau et informatique	1 894	44	—	1 937
Immobilisations en cours	1 135	830	1 016	948
Immobilisations corporelles	27 295	1 566	1 016	27 845
Titres de participation	193	—	—	193
Dépôts et cautionnements	212	39	—	251
Contrat de liquidité	289	482	—	771
Autres créances non courantes	486	—	—	486
Immobilisations financières	1 181	521	—	1 702
TOTAL	29 447	2 087	1 016	30 518

(en milliers d'euros)	Amortissement & dépréciation			
	A l'ouverture de l'exercice	Dotations	Diminutions	A la clôture de l'exercice
Brevets, licences, marques	202	—	—	202
Logiciels	743	18	—	761
Immobilisations incorporelles	945	18	—	963
Installations techniques, matériel et outillage	14 354	2 348	—	16 702
Installations générales, agencements	203	142	—	345
Matériel de bureau et informatique	1 423	96	—	1 519
Immobilisations en cours	503	—	—	503
Immobilisations corporelles	16 482	2 586	—	19 068
Immobilisations financières	—	—	—	—
TOTAL	17 427	2 605	—	20 032

Note 2.2 Stocks et encours

(en milliers d'euros)	31 décembre 2025	31 décembre 2024
Stocks de matières premières	1 237	179
Stocks d'en-cours de production	18 676	5 520
Dépréciation des stocks	(19 913)	(5 699)
TOTAL DES STOCKS EN VALEUR NETTE	—	—

La société étant en phase 3 de son développement clinique et dans l'attente des autorisations réglementaires, les stocks pré-commerciaux constitués sont entièrement dépréciés. La provision sera reprise lorsque l'autorisation de mise sur le marché sera obtenue et son plan commercial confirmé.

Note 2.3 Autres créances, charges constatées d'avance, avances & acomptes

La ventilation des autres créances, avances et acomptes à court et long termes, est fournie par le tableau suivant :

(en milliers d'euros)	Montant brut	A - 1 an	A + 1an
Charges constatées d'avance	5 532	5 532	—
Etat, Crédit d'Impôt Recherche	4 987	4 987	—
Etat, TVA	7 280	7 280	—
Compte courant filiale	1 809	1 809	—
Produits à recevoir et ristournes fournisseurs	305	305	—
Autres créances diverses	391	391	—
TOTAL	20 304	20 304	—

La créance envers l'État de 5,0 millions d'euros est constituée de la créance relative au Crédit d'Impôt Recherche 2025, dont l'échéance est estimée être inférieure à un an. La Société récupère régulièrement les sommes au titre du Crédit d'Impôt Recherche et n'a pas en date de publication de ce rapport connaissance d'un risque quant à la recouvrabilité. Cette hypothèse s'applique également au crédit de TVA de 7,3 millions d'euros. Cette rubrique présente depuis 2025 suite à la mise à jour du règlement ANC 2022-06, les charges constatées d'avance de 5,5 millions d'euros.

Note 2.4 Valeurs mobilières de placement

Au 31 décembre 2025, la Société dispose de valeurs mobilières de placement d'un montant de 57,1 millions d'euros. Aucun placement n'a été effectué au 31 décembre 2024.

(en milliers d'euros)	31 décembre 2025	31 décembre 2024
Valeurs mobilières de placement	57 063	—
TOTAL	57 063	—

Note 2.5 Charges constatées d'avance

(en milliers d'euros)	31 décembre 2025	31 décembre 2024
Charges constatées d'avance	5 532	4 439
TOTAL	5 532	4 439

Les charges constatées d'avance sont relatives aux engagements de la Société dont les factures sont arrivées sur la période. Elles sont constituées principalement de frais de conseil en finance, juridique, scientifique, ainsi que de dépenses d'assurance.

Note 2.6 Capitaux propres

2.6.1 Capital social

Le capital social, au 31 décembre 2025, est fixé à la somme de 23 567 086 euros (vingt trois millions cinq cent soixante mille quatre vingt six euros). Il est divisé en 235 670 864 actions entièrement souscrites et libérées d'un montant nominal de 0,10 euro.

Ce nombre s'entend hors Bons de Souscription d'Actions (« BSA »), Bons de Souscription de Parts de Créateur d'Entreprise (« BSPCE »), stock-options (« SO ») ou actions gratuites (« AGA »), octroyés à certains investisseurs et à certaines personnes physiques, salariées ou non de la Société.

Toutes les actions donnent droit à leurs titulaires à une part proportionnelle des résultats et de l'actif net de la Société.

Catégories de titres	A l'ouverture de l'exercice	Augmentation de capital	À la clôture de l'exercice	Capital social
Actions ordinaires	102 847 501	132 823 363	235 670 864	23 567 086
TOTAL	102 847 501	132 823 363	235 670 864	23 567 086

2.6.2 Bons de souscription d'actions, bons de souscription de parts de créateur d'entreprise, stock-options et actions gratuites

Les instruments donnant droit au capital de façon différée (BSA, BSA préfinancés, SO et AGA) sont considérés comme anti-dilutifs car ils induisent une augmentation du résultat par action (220 792 425 actions pouvant être émises en 2025 contre 35 777 293 en 2024). Ces instruments sont présentés de manière détaillée en note 21 des comptes consolidés.

2.6.3 Tableau de passage des capitaux propres

(en milliers d'euros)	A l'ouverture de l'exercice	Affectation 2024	Augmentation de capital	Emission BSA	Résultat 2025	A la clôture de l'exercice
Capital	10 285	—	13 282	—	—	23 567
Primes d'émission fusion,...	118 688	(35 155)	166 075	62 747	—	312 354
Report à nouveau	—	(67 130)	—	—	—	(67 130)
Résultat	(102 285)	102 285	—	—	(123 018)	(123 018)
TOTAL	26 688	—	179 357	62 747	(123 018)	145 773

La société a réalisé en 2025 plusieurs augmentations de capital comme détaillées dans les faits marquants de la période. Toutefois, compte tenu de la complexité du financement de mars 2025, la Société a rappelé dans la note suivante le mécanisme ainsi que le traitement normatif.

2.6.3 Financement PIPE Mars 2025

Étapes

La société a annoncé le 27 mars 2025, un Financement pouvant atteindre 306,9 millions de dollars (284,5 millions d'euros) permettant d'avancer le programme Viaskin® Peanut jusqu'au dépôt d'une Demande de Licence Biologique (BLA) et d'assurer la commercialisation du produit aux États-Unis, si le BLA est Approuvé.

Le financement comprenait un produit brut de 125,5 millions de dollars (116,3 millions d'euros) à recevoir à la clôture de l'opération et un produit brut supplémentaire potentiel pouvant atteindre 181,4 millions de dollars (168,2 millions d'euros) si tous les bons de souscription sont exercés, sous réserve de la satisfaction de certaines conditions. L'atteinte du critère d'évaluation principal de l'étude de phase 3 VITESSE entraîne une accélération de la période d'exercice de certains bons de souscription. Les bons de souscription ABSA (définis ci-dessous) sont exerçables à compter de leur date d'émission respective jusqu'à la première des deux dates suivantes : (i) le 7 avril 2027 et (ii) 30 jours après la publication par la Société d'un communiqué de presse annonçant que l'essai VITESSE portant sur le patch Viaskin® Peanut chez les enfants de 4 à 7 ans a atteint le critère d'évaluation principal défini dans le protocole de l'étude VITESSE (les « Résultats principaux de VITESSE »). Il

est précisé que (i) la mesure principale de l'effet du traitement sera la différence des taux de réponse au 12^e mois entre les groupes de traitement actif et placebo, (ii) l'analyse principale sera basée sur un intervalle de confiance bilatéral (« IC ») pour la différence des taux de réponse, et (iii) l'analyse principale doit être positive selon le critère de succès (limite inférieure de l'IC bilatéral à 95 % de la différence des taux de réponse ≥ 15 %) (la « période d'exercice du mandat ABSA »).

Après l'annonce des Résultats Préliminaires positifs de l'Etude VITESSE le 16 décembre 2025, les BSA et les Bons de Souscription étaient exerçables jusqu'au 15 janvier 2026. À la suite de l'exercice intégral des BSA et des Bons de Souscription, aucun BSA et Bon de Souscription n'est resté en circulation. L'exercice des BSA a donné lieu à l'émission de 59 657 507 Actions Nouvelles.

L'exercice de Bons de Souscription a résulté en l'émission de 71 005 656 Seconds BSA Pré-Financés, donnant accès à un maximum de 124 259 898 actions ordinaires nouvelles de la Société (les « Actions Issues des Seconds BSA Pré-Financés ») si tous les Seconds BSA Pré-Financés sont exercés.

Le 16 janvier 2026, la Société a annoncé des produits bruts supplémentaires de 195 millions de dollars (166,7 millions d'euros au taux de change de 1 EUR = 1,17 USD), résultant de l'exercice intégral des bons de souscription ABSA et BS, à la

suite de l'annonce des résultats topline positifs de l'étude VITESSE le 16 décembre 2025. Sur ces produits, 100,7 millions de dollars de produits bruts (85,7 millions d'euros, au taux de change de 1 EUR = 1,17 USD) avaient été encaissés au 31 décembre 2025, le solde ayant été reçu en janvier 2026.

Principales caractéristiques du financement

L'exercice d'un (1) bon de souscription ABSA confère à son détenteur le droit de souscrire à 1,75 action ABSA au prix de 1,5939 € par bon de souscription. Ce financement a entraîné une dilution immédiate de 22,4 % et une dilution maximale de 73,7 % des actionnaires existants (sans dilution) si tous les bons de souscription de l'offre sont exercés intégralement. Le financement consiste en :

- une augmentation de capital avec suppression du droit préférentiel de souscription réservée à des catégories de personnes répondant à des conditions déterminées conformément à la 24^e résolution de l'Assemblée Générale des actionnaires du 16 mai 2024 (l'« **Assemblée Générale 2024** ») pour un montant d'environ 38 millions d'euros, consistant en l'émission de (i) 34 090 000 actions nouvelles d'une valeur nominale de 0,10 euro (les « **Actions Nouvelles** ») auxquelles sont attachés des bons de souscription de la Société (les « **BSA** », formant, avec les Actions Nouvelles, les « **ABSA** ») à un prix de souscription de 1,1136 euros par ABSA et (ii) jusqu'à 59 657 507 actions nouvelles supplémentaires, si la totalité des BSA attachés aux Actions Nouvelles sont exercés (les « **Actions Issues des BSA** ») ; et
- l'émission par le biais d'une offre réservée à des catégories de personnes répondant à des conditions déterminées de 71 005 656 bons de souscription (les « **PFW-BS-PFW** ») pour un montant d'environ 79 millions d'euros à un prix de souscription de 1,1136 € par PFW-BS-PFW (dont 1,1036 euros auront été pré-financés à la date d'émission); chaque PFW-BS-PFW consistant en un bon de souscription préfinancé d'une action de la Société (les « **Premiers BSA Pré-Financés** ») et un bon de souscription (les « **Bons de souscription** ») permettant de souscrire à un bon de souscription préfinancé (les « **Seconds BSA Pré-Financés** »), permettant d'émettre jusqu'à 71 005 656 actions nouvelles supplémentaires si l'ensemble des Premiers BSA Pré-Financés sont exercés (les « **Actions Issues des Premiers BSA Pré-Financés** ») et (ii) d'un maximum de 124 259 898 actions nouvelles supplémentaires, si l'ensemble des Seconds BSA Pré-Financés sont exercés (les « **Actions Issues des Seconds BSA Pré-Financés** », ensemble avec les Actions Issues des BSA et les Actions Issues des Premiers BSA Pré-Financés, les « **Actions Issues des Bons** », représentant avec les Actions nouvelles, les « **Actions Proposées** »).

(Ensemble, l'« **Offre** »).

Raisons de l'émission et de l'utilisation du produit de l'Offre

Le produit des exercices, ainsi que la trésorerie et les équivalents de trésorerie existants, seront principalement utilisés pour financer (i) le fonds de roulement et les besoins généraux de

l'entreprise, (ii) la préparation et la soumission d'une éventuelle demande d'autorisation de mise sur le marché de produits biologiques (« **Biologics License Application, BLA** »), ainsi que (iii) pour le lancement de Viaskin® Peanut pour les enfants âgés de 4 à 7 ans aux États-Unis, sous réserve d'approbation.

Traitement normatif

Selon le Plan Comptable Général (PCG) et les avis de l'Autorité des Normes Comptables (ANC), la distinction entre capitaux propres et dettes repose sur la **substance économique de l'instrument** :

- Article 212-3 du PCG : les instruments émis qui ne comportent pas d'obligation de remboursement et qui donnent accès au capital doivent être classés en capitaux propres.
- Article 212-4 du PCG : les instruments financiers composés doivent être ventilés entre la composante dette et la composante capitaux propres.
- Avis ANC n°2013-03 : précise les critères de présentation des instruments de capitaux propres et hybrides, notamment l'absence d'obligation de remboursement et le transfert du risque à l'investisseur.

Conditions de classification en capitaux propres

Les bons de souscription financés peuvent être comptabilisés en capitaux propres dès lors que :

- La société n'a aucune obligation de remboursement du montant versé ;
 - (i) les termes et conditions des bons de souscription d'actions préfinancés ne comprennent aucune obligation contractuelle de livrer des espèces ou d'échanger des actifs ou des passifs financiers dans des conditions défavorables pour la Société ;
 - (ii) les bons de souscription d'actions préfinancés ne répondent pas à la définition d'un dérivé ;
- Le souscripteur supporte le risque économique (pas de restitution en cas de non-exercice) ;
- Les bons ouvrent droit à souscription d'actions nouvelles (accès au capital) ;
- La somme reçue est définitivement acquise à la société.

La société comptabilise la prime reçue en compte 104 500 – « Primes liées aux instruments de capitaux propres ».

Suite à l'exercice des bons de souscription préfinancés, la Société a émis des actions ordinaires conformément aux modalités de ces bons. Le traitement comptable de cet exercice est le suivant :

- La valeur comptable des bons de souscription préfinancés dans les capitaux propres est reclassée en actions ordinaires (valeur nominale) et les fonds supplémentaires reçus pour leur exercice sont comptabilisés en 104 100 – « Primes d'émission d'actions ».
- La Société a mis à jour son nombre d'actions et sa variation des capitaux propres afin de refléter l'émission des nouvelles actions.

Note 2.7 Provisions

Les provisions se décomposent comme suit :

Provisions (en milliers d'euros)	1 ^{er} janvier 2025	Dotation aux provisions	Reprise de provisions	31 décembre 2025
Provision pour risque de change	258	1 901	258	1 901
Autres provisions pour risques d'exploitation	60	185	60	185
Provision pour dépréciation d'immobilisations corporelles	503			503
Provision pour dépréciation de stocks	5 699	19 913	5 699	19 913
Provision pour dépréciation autres créances	407		407	—
Provision pour dépréciation créances filiales	3 263	1 565	3 263	1 565
Provision sur immobilisations financières	2			2
TOTAL	10 192	23 564	9 688	24 069
dont exploitation		20 098	6 166	
dont financier		3 466	3 521	

La reprise nette des autres provisions pour risques d'exploitation de 13,9 millions d'euros correspond essentiellement à la provision pour dépréciation de stocks.

Au 31 décembre 2025, la reprise nette des provisions pour risques financiers s'élève à 0,1 million d'euros est la résultante de la constatation d'une provision complémentaire pour perte de change de 1,6 million d'euros suite à la dépréciation du dollar et une reprise nette du compte courant à hauteur de 1,7 million d'euros.

Note 2.8 Dettes

La ventilation des dettes à court et long termes est fournie par le tableau suivant :

(en milliers d'euros)	Montant brut	A - 1 an	A + 1an
Fournisseurs et comptes rattachés	36 752	36 752	
Personnel et comptes rattachés	3 542	3 542	—
Organismes sociaux	3 922	3 922	—
Compte courant filiale*	478	478	—
Impôts et taxes et assimilés	185	185	—
Produits constatés d'avance	449	449	—
Autres dettes	1 247	769	—
TOTAL	46 097	46 097	—

Le montant total des dettes de 46,1 millions d'euros reflète la reprise de dynamique opérationnelle consécutive à la levée de fonds d'avril dernier et à la clarification du chemin réglementaire obtenue au cours de l'exercice. Ces éléments ont permis d'accélérer, au second semestre, les activités liées à la finalisation de l'étude VITESSE dont les résultats se sont avérés positifs et de poursuivre les études en cours notamment COMFORT Toddlers. De plus, la Société se prépare à l'éventuelle commercialisation de Viaskin® Peanut aux États-Unis, sous réserve d'approbation.

Note 2.9 Frais de recherche et développement

Comme indiqué dans les règles et méthodes comptables, les frais de R&D ne sont pas immobilisés, mais comptabilisés en charges d'exploitation. Au titre de l'exercice 2025, ils se sont élevés à 103,1 millions d'euros.

Note 2.10 Charges à payer

Le montant des charges à payer se décompose comme suit :

<i>(en milliers d'euros)</i>	Montant brut	A - 1 an	A + 1an
Fournisseurs, factures non parvenues	26 110	26 110	—
Personnel, charges à payer	2 641	2 641	—
Personnel, Congés payés	901	901	—
Organismes sociaux , charges à payer	2 708	2 708	—
Organismes sociaux , Congés payés	443	443	—
Etat, charges à payer	94	94	—
Divers, charges à payer	769	769	—
TOTAL	33 665	33 665	—

Note 2.11 Produits à recevoir

Le montant des produits à recevoir s'élève à 305,1 milliers d'euros et est essentiellement relatif aux remises et ristournes à recevoir des fournisseurs.

Note 3 Résultat financier

Le résultat financier de la Société au 31 décembre 2025 se décompose comme suit :

<i>(en milliers d'euros)</i>	31 décembre 2025	31 décembre 2024
Différence positive de change	153	69
Intérêts sur compte courant filiale	1 608	3 349
Reprises sur provisions et amortissements	2 105	946
Produits nets sur cessions de valeurs mobilières de placement	544	—
Produits financiers	4 410	4 364
Différences négatives de change	105	597
Dotation aux provisions financières	833	885
Autres charges	65	3
Charges financières	1 003	1 486
RÉSULTAT FINANCIER	3 407	2 878

Note 4 Résultat exceptionnel

Le résultat exceptionnel s'analyse de la manière suivante :

<i>(en milliers d'euros)</i>	31 décembre 2025	31 décembre 2024
Produits exceptionnels sur opérations de gestion	—	82
Produits exceptionnels	—	82
Autres charges exceptionnelles sur opérations de capital	—	310
Autres charges exceptionnelles sur opérations de gestion	—	295
Charges exceptionnelles	—	605
RÉSULTAT EXCEPTIONNEL	—	(523)

Suite à l'actualisation du règlement ANC n°2022-06 concernant la modernisation des états financiers et la nomenclature des comptes, la Société a reclassé les mouvements liés à la valorisation de son contrat de liquidité. Ceux-ci sont désormais présentés dans le résultat financier, au sein de la rubrique « Produits nets sur cessions de valeurs mobilières de placement ».

Par ailleurs, la Société n'a identifié aucun événement présentant un caractère majeur et inhabituel, non lié à l'exploitation courante, et susceptible de ne pas se reproduire, tels que définis par le règlement ANC n° 2022-06 pour une présentation au sein du résultat exceptionnel. En conséquence, aucun produit ou charge n'a été classé dans cette rubrique.

Note 5 Effectif moyen

Effectifs	31 décembre 2025	31 décembre 2024
Cadres	74	68
Employés	3	5
Effectifs	77	73

Note 6 Accroissements et allègements non comptabilisés de la dette future d'impôt (en base)

À la clôture de l'exercice 2025, le montant des déficits indéfiniment reportables s'analyse comme suit :

(en milliers d'euros)	Base	Économie potentielle d'IS
Deficits reportables	1 364 958	341 239
TOTAL	1 364 958	341 239

Note 7 Crédit d'Impôt Recherche

La Société bénéficie des dispositions des articles 244 *quater* B et 49 *septies* F du Code général des impôts relatives au Crédit d'Impôt Recherche.

Le Crédit d'Impôt Recherche a représenté un produit de 5,0 millions d'euros pour l'année 2025 contre 3,8 millions d'euros pour l'année 2024.

Note 8 Rémunérations versées aux mandataires sociaux

Les rémunérations présentées ci-après, octroyées aux mandataires sociaux, ont été comptabilisées en charges :

(en milliers d'euros)	2025	2024
Mandataires sociaux	1 353	1 226
Autres membres du conseil d'administration	735	765
TOTAL	2 088	1 990

Au 31 décembre 2025, le montant des rémunérations dues aux mandataires sociaux et aux autres membres du Conseil d'administration s'élève à 2 088 milliers d'euros.

Note 9 Engagements hors bilan

Note 9.1 Indemnités de départ à la retraite

L'engagement relatif aux indemnités de départ à la retraite s'élève, au 31 décembre 2025, à 1,1 million d'euros contre 0,7 million d'euros au 31 décembre 2024.

Dans le cadre de l'estimation des engagements de départ à la retraite, les hypothèses suivantes ont été retenues pour l'ensemble des catégories de salariés :

	31/12/2025	31/12/2024
% charges sociales	50 %	50 %
Augmentation des salaires	3,5 %	2,0 %
Taux d'actualisation	3,96 %	3,38 %

- âge de départ à la retraite : 67 ans ;
- modalités de départ : départ volontaire ;
- table de mortalité : TGH05–TGF05 ;
- convention collective : Convention collective nationale de l'industrie pharmaceutique ;
- rotation du personnel en fonction de l'âge.

Les taux d'actualisation sont issus du taux Iboxx Corporates AA 10+.

Note 9.2 Obligations au titre des contrats de location simple

Le siège social de la Société est situé à Châtillon, en France. Nos bureaux principaux occupent une surface de 2 447 mètres carrés composée de bureaux et de laboratoires, conformément à un contrat de bail daté du 2 octobre 2023, qui expire le 15 avril 2033.

De plus, la Société a signé différents contrats de location simple de matériels industriels.

Le montant des loyers et charges futurs à ce titre s'analyse comme suit au 31 décembre 2025 :

(en milliers d'euros)	31/12/2025
Année 2026	789
Année 2027	736
Année 2028	736
Au-delà	3 198
TOTAL	5 459

Note 9.3 Obligations au titre des autres contrats

Ces informations sont présentées au sein de la note 20 des états financiers consolidés.

Note 10 Tableau des filiales et participations

DBV Technologies SA, société anonyme dont le siège social est situé au 107 avenue de la République, 92320 Châtillon détient 100 % des filiales suivantes :

- DBV Technologies Inc., créée le 7 avril 2014 et basée à Warren, dans le New Jersey, aux États-Unis d'Amérique ;

- DBV Technologies Australia Pty Ltd., créée le 3 juillet 2018 et basée dans le New South Wales, en Australie ;
- DBV Pharma, SAS, créée le 21 décembre 2018 et basée à Paris, en France.

La Société ne détient aucune autre participation dans une autre société.

Le tableau ci-dessous regroupe les informations sur les filiales et participations :

en milliers d'euros	Capital	Réserves et report à nouveau avant affectation des résultats	Quote-part du capital détenue (en pourcentage)	Valeurs comptables des titres détenus		Prêts et avances consentis par la société et non encore remboursés	Montant des cautions et avals donnés par la société	Chiffre d'affaires hors taxes du dernier exercice écoulé	Résultats (bénéfice ou perte du dernier exercice clos)	Dividendes encaissés par la société au cours de l'exercice
				Brute	Nette					
Filiale DBV Inc	1	(2 864)	100 %	1	0	1 530	0	0	(50)	0
Filiale DBV Australia PTY	191	264	100 %	191	191	0	0	0	0	0
Filiale DBV Pharma	1	(33)	100 %	1	0	35	0	0	0	0

La Société DBV SA établit des comptes consolidés dans lesquels ses filiales sont intégrées globalement.

Pour les filiales n'établissant pas leurs comptes annuels en euros, la colonne « réserves et report à nouveau avant affectation

des résultats » correspond au montant en devise locale converti au cours de clôture et la colonne « résultats » au résultat en devise locale converti selon le cours moyen de la période.

Note 11 Tableau des informations relatives aux entreprises liées

Les informations avec les entreprises liées sont résumées dans le tableau ci-après :

(en milliers d'euros)	12/31/2024
Titres de participation	193
Avances & prêts	1 565
Autres dettes	(478)
Provision pour dépréciation titres	(2)
Provision pour dépréciation créances	(1 565)

Les conventions suivantes ont été conclues au cours des exercices précédents, hors du champ des conventions réglementées visées aux articles L. 225-38 et suivants du Code de commerce :

- des contrats de distribution exclusive entre DBV Technologies SA et ses filiales de distribution étrangères en vue de la commercialisation de Viaskin® Peanut sur leur territoire respectif. Au titre de ces contrats, il est prévu que les filiales de distribution puissent refacturer à la société mère les coûts de lancement. Ces coûts de lancement sont attendus pour le début de la commercialisation.
- un contrat de prestation de services entre DBV Technologies SA et ses filiales pour un montant s'élevant à 22,5 millions d'euros en 2025 et 13,4 millions d'euros en 2024. Cette prestation d'assistance principalement dans les domaines médicaux et marketing est rémunérée à des conditions normales de marché.

Une convention de trésorerie a été mise en place entre la Société et ses filiales (DBV Technologies Inc., DBV Technologies Australia Pty Ltd et DBV Pharma). Cette convention a pour objet la création d'un *cash-pooling* permettant l'optimisation de l'emploi des liquidités au sein du Groupe, ainsi que le financement des opérations de ses filiales par la Société. Ces avances de trésorerie portent intérêts au taux de marché monétaire 3 mois adapté à la devise de l'avance (EURIBOR 3 mois, SOFR 3 mois, ou tout autre taux de marché adapté) majoré de 1,5 %, si la filiale est emprunteuse, et minoré de 0,15 %, si la filiale est prêteuse. Le taux appliqué à ces avances ne peut en aucun cas être négatif.

Cette convention s'inscrit dans le cadre de l'article L. 511-7-3° du Code monétaire et financier.

Note 12 Événements postérieurs à la clôture

Financement PIPE MARS 2025 – 16 janvier 2026

La Société a reçu un produit brut complémentaire de 94 millions de dollars (81 millions d'euros) correspondant à l'exercice intégral des bons de souscription d'actions (BSA 2025 et Bons de Souscription) émis dans le cadre du financement de mars 2025.

L'opération et le traitement comptable sont détaillés au sein de la **Note 2.6.3 Financement PIPE Mars 2026**.

Accord de Fabrication et d'Approvisionnement – PSM « Peanut Source Material » – Fareva La Vallée – 17 mars 2026

La Société a conclu un nouvel accord de fabrication et d'approvisionnement (l'« Accord de Fabrication ») avec FAREVA La Vallée (« [CMO] »), en vertu duquel le CMO fabriquera et fournira exclusivement à DBV Technologies S.A., pendant toute la durée du contrat, le Peanut Source Material (« [PSM] ») destiné au Viaskin® Peanut. L'accord est conclu pour une durée de huit (8) ans, renouvelable pour deux (2) années supplémentaires.

Événements et transactions significatifs intervenus après le Conseil d'administration du 26 mars 2026

Néant.

5.3.2 Autres informations relatives à la société mère

5.3.2.1 Informations relatives à l'activité de la société mère

Événements importants survenus au cours de l'exercice

Le détail des événements significatifs survenus au cours de l'exercice est présenté dans la première partie de l'annexe aux comptes annuels.

Commentaires sur l'évolution des résultats et de la situation financière de la société mère

COMPTE DE RÉSULTAT

Les produits d'exploitation de la Société se sont élevés respectivement à 12,1 millions d'euros et 4,2 millions d'euros pour les exercices 2025 et 2024.

La société a démarré la constitution de stocks pré-commerciaux pour 12,1 millions d'euros. Dans l'attente de l'obtention du BLA, ces stocks sont dépréciés au sein de la rubrique Dotation aux provisions. Ces dépenses sont ainsi réalisées aux fins de soutenir la commercialisation aux États-Unis de Viaskin® Peanut si approuvé la FDA.

Les charges d'exploitation se sont élevées à 143,5 millions d'euros contre 112,7 millions d'euros pour l'exercice précédent. Leur évolution s'explique essentiellement par :

- la hausse des autres achats et charges externes de 15,3 millions d'euros, qui sont passés de 94,9 millions d'euros en 2024 à 110,1 millions d'euros en 2025 est principalement liée à l'augmentation des honoraires et études en vue de l'obtention du BLA. Cette hausse inclut notamment des dépenses associées à la constitution de stocks pré-commerciaux.
- la hausse des salaires et traitements ainsi que des charges sociales afférentes de 3,2 millions d'euros qui sont passés de 12,7 millions d'euros en 2024 à 15,9 millions d'euros en 2025 n'est que la conséquence de l'augmentation du personnel et de l'atteinte des objectifs fixés en comparaison à l'année 2024 ;
- l'augmentation des dotations aux provisions de 14,6 millions d'euros qui sont passées de 2,5 millions d'euros en 2024 à 17,1 millions d'euros en 2025. Cette hausse est essentiellement imputable à la dépréciation des stocks pré-commerciaux en l'attente de l'approbation de la FDA.

Le résultat d'exploitation est déficitaire de 131,4 millions d'euros contre une perte d'exploitation de 108,5 millions d'euros pour l'exercice précédent.

Le résultat financier net s'élève à 3,4 millions d'euros contre 2,9 millions d'euros pour l'exercice précédent. La variation s'explique principalement par le reclassement des impacts du contrat de liquidité suite à la mise à jour du règlement ANC 2022-06.

Le Crédit d'Impôt Recherche comptabilisé au titre de l'exercice 2025 s'est élevé à 5,0 millions d'euros contre 3,8 millions d'euros en 2024 en hausse en raison d'une augmentation des activités éligibles.

L'exercice clos le 31 décembre 2025 se solde par une perte de 123,0 millions d'euros contre une perte de 102,3 millions d'euros au 31 décembre 2024.

BILAN

Au 31 décembre 2025, le total du bilan de la Société s'élevait à 195,0 millions d'euros contre 55,2 millions d'euros pour l'exercice précédent.

Le montant total des immobilisations s'élève à 10,5 millions d'euros au 31 décembre 2025 contre 12,0 millions d'euros d'euros pour l'exercice précédent. La diminution, sur l'exercice 2025, des immobilisations nettes est principalement liée aux amortissements des immobilisations. Les immobilisations financières

correspondent essentiellement au contrat de liquidité, aux dépôts de garantie versés au bailleur, à l'effort construction et au contrat de liquidité.

L'actif circulant s'élève à la somme nette de 182,6 millions d'euros contre 42,9 millions d'euros pour l'exercice précédent. Les disponibilités et valeurs mobilières de placement s'élèvent au global à 163,6 millions d'euros au 31 décembre 2025 contre 24,0 millions d'euros au 31 décembre 2024 suite aux différentes levées de fonds comme exposé dans les faits marquants de la période.

Au 31 décembre 2025, le capital social s'élève à la somme de 23,6 millions d'euros et les primes d'émission, à la somme totale de 312,4 millions d'euros contre 118,7 millions d'euros pour l'exercice précédent. Un détail des mouvements est présenté au **chapitre 4 dans la note 4.4.2 Évolution de la répartition du capital et des droits de vote théoriques depuis le 31 décembre 2023**.

Le poste dettes s'élève à la somme de 46,1 millions d'euros pour l'exercice écoulé contre 27,1 millions d'euros pour l'exercice 2024 et est principalement constitué :

- de dettes fournisseurs et comptes rattachés pour 36,8 millions d'euros ;
- de dettes fiscales et sociales pour 7,6 millions d'euros.

5.3.2.2 Tableau des résultats des cinq derniers exercices de la Société

	2025	2024	2023	2022	2021
A- CAPITAL EN FIN D'EXERCICE (EN K€)					
1. Capital social	23 567	10 285	9 643	9 414	5 510
2. Nombre d'actions ordinaires	235 670 864	102 847 501	96 431 770	94 137 145	55 095 762
B- OPÉRATIONS ET RÉSULTATS DE L'EXERCICE (EN K€)					
1. Chiffre d'affaires hors taxes	—	—	—	—	—
2. Résultat avant impôts, participation salariés et dotations amortissements et provisions	(112 190)	(107 665)	(81 251)	(81 548)	(83 828)
3. Impôts sur les bénéfices	(4 987)	(3 831)	(8 107)	(5 430)	(6 351)
4. Participation des salariés due au titre de l'exercice	—	—	—	—	—
5. Résultat après impôts, participation salariés et dotation aux amortissements et provisions	(123 018)	(102 285)	(61 327)	(88 091)	(81 240)
6. Résultat distribué (au cours de l'exercice)	—	—	—	—	—
C- RÉSULTATS PAR ACTION (EN EUROS)					
1. Résultat après impôts, participation salariés mais avant dotations amortissements et provisions	(0,45)	(1,01)	(0,76)	(0,81)	(1,41)
2. Résultat après impôts, participation salariés et dotations amortissements et provisions	(0,52)	(0,99)	(0,64)	(0,94)	(1,47)
3. Dividende net attribué à chaque action(au cours de l'exercice)	—	—	—	—	—
D- PERSONNEL					
1. Effectif moyen des salariés employés pendant l'exercice	77	73	65	69	85
2. Montant de la masse salariale de l'exercice (en K€)	9 982	8 896	9 458	8 620	7 808
3. Montant des sommes versées au titre des avantages sociaux de l'exercice (Sécurité sociale, œuvres sociales,...) (en K€)	5 950	3 854	3 545	3 537	5 354

* Correspond à une économie d'impôt

5.3.2.3 Informations sur les délais de paiement fournisseurs et clients

En application des articles L. 441-14 et D. 441-6 du Code de commerce, les informations sur les délais de paiement fournisseurs et clients se présentent en euros comme suit :

Dettes fournisseurs et comptes rattachés

(en milliers d'euros)	Factures reçues non réglées à la date de clôture de l'exercice					Total
	Non échues	dont le terme est échu				
		1 à 30 jours	31 à 60 jours	61 à 90 jours	91 jours et plus	
(A) Tranches de retard						
Nombre de facture concernées						574
Montant total des factures concernées (TTC)	5 295	3 405	481	202	—	9 383
Pourcentage du montant total des achats de l'exercice (TTC)						7,4 %
(B) Factures exclues de (A) relatives à des dettes et créances litigieuses ou non comptabilisées						
Nombre de facture exclues	—					—
Montant total des factures concernées (TTC)	—	—	—	—	—	—
(C) Délais de paiements utilisés pour calcul des retards de paiements						
	Délais contractuels			X		
	Délais légaux					

Créances clients et comptes rattachés

La Société n'a pas au 31 décembre 2025 d'activité commerciale.

5.3.3 Rapport des commissaires aux comptes sur les comptes annuels – exercice clos le 31 décembre 2025

À l'Assemblée générale de la société DBV TECHNOLOGIES S.A.

Opinion

En exécution de la mission qui nous a été confiée par l'assemblée générale, nous avons effectué l'audit des comptes annuels de la société DBV TECHNOLOGIES S.A relatifs à l'exercice clos le 31 décembre 2025, tels qu'ils sont joints au présent rapport.

Nous certifions que les comptes annuels sont, au regard des règles et principes comptables français, réguliers et sincères et donnent une image fidèle du résultat des opérations de l'exercice écoulé ainsi que de la situation financière et du patrimoine de la société à la fin de cet exercice.

L'opinion formulée ci-dessus est cohérente avec le contenu de notre rapport au comité d'audit.

Fondement de l'opinion

Référentiel d'audit

Nous avons effectué notre audit selon les normes d'exercice professionnel applicables en France. Nous estimons que les éléments que nous avons collectés sont suffisants et appropriés pour fonder notre opinion.

Les responsabilités qui nous incombent en vertu de ces normes sont indiquées dans la partie « Responsabilités des commissaires aux comptes relatives à l'audit des comptes annuels » du présent rapport.

Indépendance

Nous avons réalisé notre mission d'audit dans le respect des règles d'indépendance, prévues par le code de commerce et par le code de déontologie de la profession de commissaire aux comptes sur la période du 1er janvier 2025 à la date d'émission de notre rapport, et notamment nous n'avons pas fourni de services interdits par l'article 5, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 537/2014.

Observation

Sans remettre en cause l'opinion exprimée ci-dessus, nous attirons votre attention sur les incidences de la première application du règlement comptable ANC n°2022-06 décrit dans la note 1 de l'annexe des comptes annuels.

Justification des appréciations - Points clés de l'audit

En application des dispositions des articles L.821-53 et R.821-180 du code de commerce relatives à la justification de nos appréciations, nous devons porter à votre connaissance les points clés de l'audit relatifs aux risques d'anomalies significatives qui, selon notre jugement professionnel, ont été les plus importants pour l'audit des comptes annuels de l'exercice, ainsi que les réponses que nous avons apportées face à ces risques.

Nous avons déterminé qu'il n'y avait pas de point clé de l'audit à communiquer dans notre rapport.

Vérifications spécifiques

Nous avons également procédé, conformément aux normes d'exercice professionnel applicables en France, aux vérifications spécifiques prévues par les textes légaux et réglementaires.

Informations données dans le rapport de gestion et dans les autres documents sur la situation financière et les comptes annuels adressés aux actionnaires

Nous n'avons pas d'observation à formuler sur la sincérité et la concordance avec les comptes annuels des informations données dans le rapport de gestion du conseil d'administration et dans les autres documents sur la situation financière et les comptes annuels adressés aux actionnaires.

Nous attestons de la sincérité et de la concordance avec les comptes annuels des informations relatives aux délais de paiement mentionnées à l'article D.441-6 du code de commerce.

Rapport sur le gouvernement d'entreprise

Nous attestons de l'existence, dans le rapport du conseil d'administration, des informations requises par les articles L.225-37-4, L.22-10-10 et L.22-10-9 du code de commerce.

Concernant les informations fournies en application des dispositions de l'article L.22-10-9 du code de commerce sur les rémunérations et avantages versés ou attribués aux mandataires sociaux ainsi que sur les engagements consentis en leur faveur, nous avons vérifié leur concordance avec les comptes ou avec les données ayant servi à l'établissement de ces comptes et, le cas échéant, avec les éléments recueillis par votre société auprès des entreprises contrôlées par elle qui sont comprises dans le périmètre de consolidation. Sur la base de ces travaux, nous attestons l'exactitude et la sincérité de ces informations.

Autres informations

En application de la loi, nous nous sommes assurés que les diverses informations relatives à l'identité des détenteurs du capital ou des droits de vote vous ont été communiquées dans le rapport de gestion.

Autres vérifications ou informations prévues par les textes légaux et réglementaires

Format de présentation des comptes annuels destinés à être inclus dans le rapport financier annuel

Nous avons également procédé, conformément à la norme d'exercice professionnel sur les diligences du commissaire aux comptes relatives aux comptes annuels et consolidés présentés selon le format d'information électronique unique européen, à la vérification du respect de ce format défini par le règlement européen délégué n° 2019/815 du 17 décembre 2018 dans la présentation des comptes annuels destinés à être inclus dans le rapport financier annuel mentionné au I de l'article L.451-1-2 du code monétaire et financier, établis sous la responsabilité du directeur général.

Sur la base de nos travaux, nous concluons que la présentation des comptes annuels destinés à être inclus dans le rapport financier annuel respecte, dans tous ses aspects significatifs, le format d'information électronique unique européen.

Il ne nous appartient pas de vérifier que les comptes annuels qui seront effectivement inclus par votre société dans le rapport financier annuel déposé auprès de l'AMF correspondent à ceux sur lesquels nous avons réalisé nos travaux.

Désignation des commissaires aux comptes

Nous avons été nommés commissaires aux comptes de la société DBV TECHNOLOGIES S.A. par l'Assemblée générale du 20 avril 2020 pour le cabinet KPMG S.A. et par celle du 9 décembre 2011 pour le cabinet DELOITTE & ASSOCIES.

Au 31 décembre 2025, le cabinet DELOITTE & ASSOCIES était dans la 15^{ème} année de sa mission sans interruption et le cabinet KPMG S.A. dans la 6^{ème} année, dont respectivement 14 et 6 années depuis que les titres de la société ont été admis aux négociations sur un marché réglementé.

Responsabilités de la direction et des personnes constituant le gouvernement d'entreprise relatives aux comptes annuels

Il appartient à la direction d'établir des comptes annuels présentant une image fidèle conformément aux règles et principes comptables français ainsi que de mettre en place le contrôle interne qu'elle estime nécessaire à l'établissement de comptes annuels ne comportant pas d'anomalies significatives, que celles-ci proviennent de fraudes ou résultent d'erreurs.

Lors de l'établissement des comptes annuels, il incombe à la direction d'évaluer la capacité de la société à poursuivre son exploitation, de présenter dans ces comptes, le cas échéant, les informations nécessaires relatives à la continuité d'exploitation et d'appliquer la convention comptable de continuité d'exploitation, sauf s'il est prévu de liquider la société ou de cesser son activité.

Il incombe au comité d'audit de suivre le processus d'élaboration de l'information financière et de suivre l'efficacité des systèmes de contrôle interne et de gestion des risques, ainsi que le cas échéant de l'audit interne, en ce qui concerne les procédures relatives à l'élaboration et au traitement de l'information comptable et financière.

Les comptes annuels ont été arrêtés par le conseil d'administration.

Responsabilités des commissaires aux comptes relatives à l'audit des comptes annuels

Objectif et démarche d'audit

Il nous appartient d'établir un rapport sur les comptes annuels. Notre objectif est d'obtenir l'assurance raisonnable que les comptes annuels pris dans leur ensemble ne comportent pas d'anomalies significatives. L'assurance raisonnable correspond à un niveau élevé d'assurance, sans toutefois garantir qu'un audit réalisé conformément aux normes d'exercice professionnel permet de systématiquement détecter toute anomalie significative. Les anomalies peuvent provenir de fraudes ou résulter d'erreurs et sont considérées comme significatives lorsque l'on peut raisonnablement s'attendre à ce qu'elles puissent, prises individuellement ou en cumulé, influencer les décisions économiques que les utilisateurs des comptes prennent en se fondant sur ceux-ci.

Comme précisé par l'article L.821-55 du code de commerce, notre mission de certification des comptes ne consiste pas à garantir la viabilité ou la qualité de la gestion de votre société.

Dans le cadre d'un audit réalisé conformément aux normes d'exercice professionnel applicables en France, le commissaire aux comptes exerce son jugement professionnel tout au long de cet audit. En outre :

- il identifie et évalue les risques que les comptes annuels comportent des anomalies significatives, que celles-ci proviennent de fraudes ou résultent d'erreurs, définit et met en œuvre des procédures d'audit face à ces risques, et recueille des éléments qu'il estime suffisants et appropriés pour fonder son opinion. Le risque de non-détection d'une anomalie significative provenant d'une fraude est plus élevé que celui d'une anomalie significative résultant d'une erreur, car la fraude peut impliquer la collusion, la falsification, les omissions volontaires, les fausses déclarations ou le contournement du contrôle interne ;
- il prend connaissance du contrôle interne pertinent pour l'audit afin de définir des procédures d'audit appropriées en la circonstance, et non dans le but d'exprimer une opinion sur l'efficacité du contrôle interne ;
- il apprécie le caractère approprié des méthodes comptables retenues et le caractère raisonnable des estimations comptables faites par la direction, ainsi que les informations les concernant fournies dans les comptes annuels ;
- il apprécie le caractère approprié de l'application par la direction de la convention comptable de continuité d'exploitation et, selon les éléments collectés, l'existence ou non d'une incertitude significative liée à des événements ou à des circonstances susceptibles de mettre en cause la capacité de la société à poursuivre son exploitation. Cette appréciation s'appuie sur les éléments collectés jusqu'à la date de son rapport, étant toutefois rappelé que des circonstances ou événements ultérieurs pourraient mettre en cause la continuité d'exploitation. S'il conclut à l'existence d'une incertitude significative, il attire l'attention des lecteurs de son rapport sur les informations fournies dans les comptes annuels au sujet de cette incertitude ou, si ces informations ne sont pas fournies ou ne sont pas pertinentes, il formule une certification avec réserve ou un refus de certifier ;
- il apprécie la présentation d'ensemble des comptes annuels et évalue si les comptes annuels reflètent les opérations et événements sous-jacents de manière à en donner une image fidèle.

Rapport au comité d'audit

Nous remettons au comité d'audit un rapport qui présente notamment l'étendue des travaux d'audit et le programme de travail mis en œuvre, ainsi que les conclusions découlant de nos travaux. Nous portons également à sa connaissance, le cas échéant, les faiblesses significatives du contrôle interne que nous avons identifiées pour ce qui concerne les procédures relatives à l'élaboration et au traitement de l'information comptable et financière.

Parmi les éléments communiqués dans le rapport au comité d'audit, figurent les risques d'anomalies significatives que nous jugeons avoir été les plus importants pour l'audit des comptes annuels de l'exercice et qui constituent de ce fait les points clés de l'audit, qu'il nous appartient de décrire dans le présent rapport.

Nous fournissons également au comité d'audit la déclaration prévue par l'article 6 du règlement (UE) n° 537-2014 confirmant notre indépendance, au sens des règles applicables en France telles qu'elles sont fixées notamment par les articles L.821-27 à L.821-34 du code de commerce et dans le code de déontologie de la profession de commissaire aux comptes. Le cas échéant, nous nous entretenons avec le comité d'audit des risques pesant sur notre indépendance et des mesures de sauvegarde appliquées.

Paris-La-Défense, le 26 mars 2026

Les commissaires aux comptes

KPMG S.A.
Renaud CAMBET

Deloitte & Associés
Stéphane MENARD



Informations complémentaires

6.1	Personnes responsables	218
6.1.1	Responsables du document d'enregistrement universel et attestation	218
6.1.2	Responsables de l'information financière	218
6.1.3	Responsables du contrôle des comptes	218
6.2	Calendrier indicatif de la communication financière	219
6.3	Informations provenant de tiers, déclarations d'experts et déclarations d'intérêts	219
6.4	Documents accessibles au public	219

6.1 PERSONNES RESPONSABLES

6.1.1 Responsables du document d'enregistrement universel et attestation

Monsieur Daniel TASSÉ

Directeur Général de DBV Technologies

J'atteste que les informations contenues dans le présent document d'enregistrement universel sont, à ma connaissance, conformes à la réalité et ne comportent pas d'omission de nature à en altérer la portée.

« J'atteste, à ma connaissance, que les comptes annuels et les comptes consolidés, sont établis conformément au corps de normes comptables applicable et donnent une image fidèle et honnête des éléments d'actif et de passif, de la situation financière et des profits ou pertes de l'émetteur et de l'ensemble des entreprises comprises dans la consolidation, et

que le rapport de gestion (dont la table de concordance figure au chapitre 7 du présent document d'enregistrement universel) présente un tableau fidèle de l'évolution et des résultats de l'entreprise et de la situation financière de l'émetteur et de l'ensemble des entreprises comprises dans la consolidation, ainsi qu'une description des principaux risques et incertitudes auxquels ils sont confrontés. »

Fait à Châtillon, 26 mars 2026
Monsieur Daniel TASSÉ,
Directeur Général

6.1.2 Responsables de l'information financière

Daniel TASSÉ

Directeur Général

Virginie BOUCINHA

Directrice Financière Groupe

DBV Technologies

107, avenue de la République

92320 Châtillon

Téléphone : 01 55 42 78 78

www.dbv-technologies.com

6.1.3 Responsables du contrôle des comptes

6.1.3.1 Commissaires aux comptes titulaires

Deloitte & Associés représenté par Monsieur Stéphane Ménard

6, place de la Pyramide, 92908 Paris - La Défense cedex

Le cabinet Deloitte & Associés a été nommé commissaire aux comptes titulaire par l'Assemblée générale du 15 juin 2017 pour une durée de six exercices sociaux s'achevant à l'issue de la réunion de l'Assemblée générale ordinaire statuant sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2022. Son mandat a été renouvelé par l'Assemblée générale du 12 avril 2023 pour une durée de six exercices sociaux s'achevant à l'issue de la réunion de l'Assemblée générale ordinaire statuant sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2028.

KPMG SA représenté par Monsieur Renaud Cambet ⁽¹⁾

2, avenue Gambetta, 92066 Paris - La Défense

Le cabinet KPMG a été nommé commissaire aux comptes titulaire par l'Assemblée générale du 20 avril 2020 pour une durée de six exercices sociaux s'achevant à l'issue de la réunion de l'Assemblée générale ordinaire statuant sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2025.

⁽¹⁾ Le mandat de KPMG SA arrivant à échéance à l'issue de l'Assemblée générale statuant sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2025, le Comité d'Audit, agissant en toute indépendance, conformément aux dispositions des articles L.823-3 et L.823-19 du Code de commerce et de l'article 16 du Règlement UE n° 537/2014, a ainsi décidé de proposer au Conseil, lors de sa réunion du 26 mars 2026, le renouvellement du mandat du cabinet KPMG pour une durée de six exercices, qui prendrait fin à l'issue de l'Assemblée générale appelée à statuer sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2031. Le Conseil a approuvé ces propositions, sous réserve de l'approbation des actionnaires à l'AG 2026.

6.2 CALENDRIER INDICATIF DE LA COMMUNICATION FINANCIÈRE

Conformément aux obligations réglementaires applicables, la Société met à la disposition du public, sur son site internet, une section dédiée aux relations investisseurs. Cette section comprend notamment le calendrier des publications financières régulièrement tenu à jour afin d'assurer une information transparente, accessible et non discriminatoire à l'ensemble des investisseurs.

6.3 INFORMATIONS PROVENANT DE TIERS, DÉCLARATIONS D'EXPERTS ET DÉCLARATIONS D'INTÉRÊTS

Néant.

6.4 DOCUMENTS ACCESSIBLES AU PUBLIC

Le présent document d'enregistrement universel peut être consulté sur le site Internet de la Société (<http://www.dbv-technologies.com>) et sur le site Internet de l'AMF (<http://www.amf-france.org>).

La dernière version à jour des Statuts peut être consultée, sans frais, sur le site Internet de la Société (<http://www.dbv-technologies.com>).

L'information réglementée au sens des dispositions du Règlement général de l'AMF est disponible sur le site Internet de la Société (<http://www.dbv-technologies.com>) ainsi que sur le site d'archivage de l'information réglementée (<http://www.info-financiere.fr>).

Les informations figurant sur les sites Internet mentionnés par les liens hypertextes <https://www.efrag.org/Endorsement>, www.middlenext.com, <http://www.amf-france.org>, <http://www.dbv-technologies.com> et <http://www.info-financiere.fr>, du présent document d'enregistrement universel à l'exception de celles incorporées par référence, ne font pas partie du présent document d'enregistrement universel. À ce titre, ces informations n'ont été ni examinées ni approuvées par l'AMF.



Annexes

7.1	Tables de concordance	222
7.1.1	Table de concordance du rapport financier annuel	222
7.1.2	Table de concordance du rapport de gestion	222
7.1.3	Table de concordance relative aux rubriques des annexes 1 et 2 du Règlement européen 2019/980	223
7.2	Glossaire	226

7.1 TABLES DE CONCORDANCE

7.1.1 Table de concordance du rapport financier annuel

Informations requises au titre du Rapport financier annuel	Renvois au document d'enregistrement universel
1 – DÉCLARATION DES PERSONNES PHYSIQUES QUI ASSUMENT LA RESPONSABILITÉ DU RAPPORT FINANCIER ANNUEL	6.1.1
2 – COMPTES SOCIAUX 2025	5.3.1
3 – COMPTES CONSOLIDÉS 2025	5.2.1
4 – RAPPORTS DES COMMISSAIRES AUX COMPTES SUR LES COMPTES SOCIAUX 2025	5.3.3
5 – RAPPORTS DES COMMISSAIRES AUX COMPTES SUR LES COMPTES CONSOLIDÉS 2025	5.2.2
6 – RAPPORT DE GESTION DE L'ARTICLE 222-3-3° DU RÈGLEMENT GÉNÉRAL DE L'AMF	7.1.2

7.1.2 Table de concordance du rapport de gestion

Le tableau thématique suivant permet d'identifier et de situer les mentions obligatoires du rapport du Conseil à l'Assemblée générale dans le présent document d'enregistrement universel.

Informations requises du Rapport de gestion	Mentions requises au titre du RFA	Renvois au document d'enregistrement universel Paragraphes
1) ACTIVITÉ DE LA SOCIÉTÉ DBV TECHNOLOGIES ET DU GROUPE EN 2025		
Situation de la Société et du Groupe durant l'exercice écoulé		1.3 – 5
Évolution prévisible		5.1.5.2
Événements importants survenus depuis la date de clôture		5.1.5.1
Activités des filiales et participations par branche d'activité		4.1.5
Résultats de la Société et du Groupe		5.3.1 – 5.2.1
Analyse objective et exhaustive de l'évolution des affaires, des résultats, de la situation financière de la Société, notamment de la situation d'endettement de la Société et du Groupe	RFA	5.1 – 5.3.2.1
Indicateurs clés de performance de nature financière de la Société et du Groupe	RFA	5.2.1
Indicateurs clés de performance de nature non financière de la Société et du Groupe		5.1
Principaux risques et incertitudes de la Société et du Groupe	RFA	2.1
Procédures de contrôle interne et de gestion des risques relatives à l'élaboration et au traitement de l'information comptable et financière de la Société et du Groupe	RFA	2.1 – 2.2 – 2.3 – 2.6
Objectif et politique de couverture des transactions pour lesquelles il est fait usage de la comptabilité de couverture de la Société et du Groupe	RFA	N/A
Exposition aux risques de prix, de crédit, de liquidité et de trésorerie de la Société et du Groupe		2.1.2.3
Utilisation d'instruments financiers de la Société et du Groupe		N/A
Risques financiers liés aux effets du changement climatique et présentation des mesures prises pour les réduire (stratégie bas-carbone) de la Société et du Groupe	RFA	N/A
Activité en matière de recherche et de développement de la Société et du Groupe		1.3.5
Mention des succursales existantes		N/A
2) INFORMATIONS JURIDIQUES, FINANCIÈRES et FISCALES DE LA SOCIÉTÉ		
Répartition et évolution de l'actionnariat		4.3.3 – 4.4.1 – 4.4.2
Nom des sociétés contrôlées et la part du capital de la société qu'elles détiennent		4.1.5
Prises de participation significatives de l'exercice dans des sociétés ayant leur siège social sur le territoire français		N/A
Participation croisée		N/A
État de la participation des salariés au capital		4.3.5
Acquisition et cession par la Société de ses propres actions	RFA	4.3.4
Ajustement des titres donnant accès au capital en cas d'opérations financières		N/A
Ajustement des titres donnant accès au capital et les stock-options en cas de rachat d'actions		N/A
Dividendes distribués au titre des trois derniers exercices		N/A
Charges non déductibles fiscalement		N/A

	Mentions requises au titre du RFA	Renvois au document d'enregistrement universel Paragraphes
Informations requises du Rapport de gestion		
Le cas échéant, injonctions ou sanctions pécuniaires prononcées par le Conseil de la concurrence pour des pratiques anticoncurrentielles		N/A
Informations sur les délais de paiement des fournisseurs et clients		5.3.2.3
Montant des prêts interentreprises		N/A
Informations relatives à l'exploitation d'une installation SEVESO		N/A
3) INFORMATIONS PORTANT SUR LES MANDATAIRES SOCIAUX		
Opérations sur titres des dirigeants		3.8
4) DÉCLARATION DE PERFORMANCE EXTRA-FINANCIÈRE (informations fournies sur une base volontaire)		
5) DOCUMENTS JOINTS		
Rapport sur les paiements aux gouvernements		N/A
Tableau des résultats des 5 derniers exercices de la société DBV Technologies		5.3.2.2
Rapport sur le gouvernement d'entreprise		3

7.1.3 Table de concordance relative aux rubriques des annexes 1 et 2 du Règlement européen 2019/980

Références URD	Intitulés	Paragraphes
SECTION 1	PERSONNES RESPONSABLES, INFORMATIONS PROVENANT DE TIERS, RAPPORTS D'EXPERTS ET APPROBATION DE L'AUTORITÉ COMPÉTENTE	
Point 1.1	Personnes responsables des informations	6.1.1 – 6.1.2
Point 1.2	Attestation des responsables du document	6.1.1
Point 1.3	Déclaration d'expert	6.3
Point 1.4	Autres attestations en cas d'informations provenant de tiers	6.3
Point 1.5	Déclaration relative à l'approbation du document	Encart AMF – Page de garde
SECTION 2	CONTRÔLEURS LÉGAUX DES COMPTES	
Point 2.1	Coordonnées	6.1.3
Point 2.2	Changements	6.1.3
SECTION 3	FACTEURS DE RISQUES	
Point 3.1	Description des risques importants	2.1
SECTION 4	INFORMATIONS CONCERNANT L'ÉMETTEUR	
Point 4.1	Raison sociale et nom commercial	4.1.1
Point 4.2	Enregistrement au RCS et identifiant (LEI)	4.1.2
Point 4.3	Date de constitution et durée	4.1.3
Point 4.4	Siège social – forme juridique – législation applicable – site web – autres	4.1.4
SECTION 5	APERÇU DES ACTIVITÉS	
Point 5.1	Principales activités	1.1 – 1.2 – 1.3
Point 5.1.1	Nature des opérations et principales activités	1.1 – 1.2 – 1.3
Point 5.1.2	Nouveaux produits et/ou services	1.1 – 1.2 – 1.3
Point 5.2	Principaux marchés	1.3.1
Point 5.3	Événements importants	5.3.2.1
Point 5.4	Stratégie et objectifs financiers et non financiers	1.2
Point 5.5	Degré de dépendance	2.1.2.2.1
Point 5.6	Position concurrentielle	2.1.2.1.5
Point 5.7	Investissements	5.1.4
Point 5.7.1	Investissements importants réalisés	5.1.4
Point 5.7.2	Investissements importants en cours ou engagements fermes	5.1.4
Point 5.7.3	Coentreprises et participations significatives	N/A
Point 5.7.4	Impact environnemental de l'utilisation des immobilisations corporelles	N/A

Références URD	Intitulés	Paragraphes
SECTION 6	STRUCTURE ORGANISATIONNELLE	
Point 6.1	Description sommaire du Groupe/Organigramme	4.1
Point 6.2	Liste des filiales importantes	4.1.5 – 5.2.1 Note 10
SECTION 7	EXAMEN DE LA SITUATION FINANCIÈRE ET DU RÉSULTAT	
Point 7.1	Situation financière	5.1
Point 7.1.1	Exposé de l'évolution et résultat des activités	5.1.2
Point 7.1.2	Évolutions futures et activités en matière de recherche et développement	5.1.2.1
Point 7.2	Résultats d'exploitation	5.1.2
Point 7.2.1	Facteurs importants	5.1.1
Point 7.2.2	Changements importants du chiffre d'affaires net ou des produits nets	5.1.2.1
SECTION 8	TRÉSORERIE ET CAPITAUX	
Point 8.1	Capitaux de l'émetteur	5.2.1 Note 10
Point 8.2	Flux de trésorerie	5.1.4
Point 8.3	Besoins de financement et structure de financement	5.1.4
Point 8.4	Restriction à l'utilisation des capitaux	N/A
Point 8.5	Sources de financement attendues	5.2
SECTION 9	ENVIRONNEMENT RÉGLEMENTAIRE	
Point 9.1	Description de l'environnement réglementaire et des facteurs extérieurs influents	1.3.8
SECTION 10	INFORMATIONS SUR LES TENDANCES	
Point 10.1	a) Principales tendances récentes	5.1.5.2
	b) Changement significatif de performance financière du Groupe depuis la clôture	5.1.5.1
Point 10.2	Élément susceptible d'influer sensiblement sur les perspectives	2.1
SECTION 11	PRÉVISIONS OU ESTIMATIONS DU BÉNÉFICE	
Point 11.1	Prévision ou estimation du bénéfice en cours	5.1.5.3
Point 11.2	Principales hypothèses	5.1.5.3
Point 11.3	Attestation sur la prévision ou l'estimation du bénéfice	5.1.5.3
SECTION 12	ORGANES D'ADMINISTRATION, DE DIRECTION ET DE SURVEILLANCE ET DIRECTION GÉNÉRALE	
Point 12.1	Informations concernant les membres des organes d'administration et de Direction de la Société	3.2.1.1
Point 12.2	Conflits d'intérêts	3.2.1.1
SECTION 13	RÉMUNÉRATIONS ET AVANTAGES	
Point 13.1	Rémunérations et avantages versés ou octroyés	3.4
Point 13.2	Provisions pour retraite ou autres	3.5
SECTION 14	FONCTIONNEMENT DES ORGANES D'ADMINISTRATION ET DE DIRECTION	
Point 14.1	Durée des mandats	3.2.1.1
Point 14.2	Contrats de service	3.2.1.1
Point 14.3	Comités	3.2.2.2
Point 14.4	Conformité aux règles du gouvernement d'entreprise	3.1
Point 14.5	Incidences significatives potentielles et modifications futures de la gouvernance	N/A
SECTION 15	SALARIÉS	
Point 15.1	Répartition des salariés	5.3.1 Note 5
Point 15.2	Participations et stock-options	3.6
Point 15.3	Accord de participation des salariés au capital	N/A
SECTION 16	PRINCIPAUX ACTIONNAIRES	
Point 16.1	Répartition du capital	4.4.1
Point 16.2	Droits de vote différents	N/A
Point 16.3	Contrôle de l'émetteur	4.4.6
Point 16.4	Accord d'actionnaires	4.4.3
SECTION 17	TRANSACTIONS AVEC DES PARTIES LIÉES	
Point 17.1	Détail des transactions	4.4.9

Références URD	Intitulés	Paragraphes
SECTION 18	INFORMATIONS FINANCIÈRES CONCERNANT L'ACTIF ET LE PASSIF, LA SITUATION FINANCIÈRE ET LES RÉSULTATS DE L'ÉMETTEUR	
Point 18.1	Informations financières historiques	Encart AMF – page de garde
Point 18.1.1	Informations financières historiques auditées	5.1 ; 5.2 ; 5.3 Incorporation par référence des informations au titre des exercices 2021 et 2022
Point 18.1.2	Changement de date de référence comptable	N/A
Point 18.1.3	Normes comptables	5.2.1 Note 2
Point 18.1.4	Changement de référentiel comptable	N/A
Point 18.1.5	Contenu minimal des informations financières auditées	5.3
Point 18.1.6	États financiers consolidés	5.2.1
Point 18.1.7	Date des dernières informations financières	N/A
Point 18.2	Informations financières intermédiaires et autres	N/A
Point 18.2.1	Informations financières trimestrielles ou semestrielles	N/A
Point 18.3	Audit des informations financières annuelles historiques	5.2 – 5.3
Point 18.3.1	Rapport d'audit	5.2.2 – 5.3.3
Point 18.3.2	Autres informations auditées	N/A
Point 18.3.3	Informations financières non auditées	N/A
Point 18.4	Informations financières proforma	N/A
Point 18.4.1	Modification significative des valeurs brutes	N/A
Point 18.5	Politique en matière de dividendes	3.9
Point 18.5.1	Description	3.9
Point 18.5.2	Montant du dividende par action	N/A
Point 18.6	Procédures judiciaires et d'arbitrage	2.5 ; 5.1.1
Point 18.6.1	Procédures significatives	2.5 ; 5.1.1
Point 18.7	Changement significatif de la situation financière de l'émetteur	5.1.5.1
Point 18.7.1	Changement significatif depuis la clôture	5.1.5.1
SECTION 19	INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES	
Point 19.1	Capital social	Page de garde
Point 19.1.1	Montant du capital émis	4.3.1
Point 19.1.2	Actions non représentatives du capital	4.3.2
Point 19.1.3	Actions autodétenues	4.3.4
Point 19.1.4	Valeurs mobilières	4.3.5
Point 19.1.5	Conditions de droit d'acquisition et/ou toute obligation	4.3.5.4
Point 19.1.6	Option ou accord	3.4.2.5 ; 3.4.2.6 ; 3.6 ; 4.3.5
Point 19.1.7	Historique du capital social	4.3.3
Point 19.2	Acte constitutif et statuts	4.2
Point 19.2.1	Inscription au registre et objet social	4.1.2
Point 19.2.2	Catégories d'actions existantes	4.3.1
Point 19.2.3	Disposition impactant un changement de contrôle	4.4.7
SECTION 20	CONTRATS IMPORTANTS	
Point 20.1	Résumé de chaque contrat	1.3.8
SECTION 21	DOCUMENTS DISPONIBLES	
Point 21.1	Déclaration sur les documents consultables	6.4

7.2 GLOSSAIRE

Allergène : Un allergène est une substance, une particule, un corps organique (atome, molécule, protéine) capable de provoquer une réaction allergique chez un sujet préalablement sensibilisé lorsqu'il est à son contact (le plus souvent par contact avec la peau, inhalation, ou ingestion).

Un allergène est dit « majeur » quand un antigène purifié déclenche une allergie chez 50 % ou plus des patients testés, et qu'il présente des IgE spécifiques, avec des tests cutanés immédiatement positifs, à une concentration très faible, chez au moins 90 % des sujets ayant la maladie allergique en relation avec cet allergène. Par exemple, l'arachide contient – sur sept allergènes identifiés – trois allergènes majeurs.

Allergie IgE dépendante (ou IgE médiée) : Une allergie IgE dépendante est caractérisée par la présence, dans le corps du patient, d'anticorps de type IgE, qui sont des molécules capables de reconnaître et de fixer l'allergène. La fixation de ces IgE à la surface de l'allergène provoque une libération d'histamine, substance qui agit sur le système sanguin. En fonction de son intensité, cette décharge peut déclencher des symptômes cutanés, respiratoires, etc. Dans les cas les plus graves, la dilatation des vaisseaux sanguins entraîne une chute brutale de la pression artérielle pouvant conduire à un arrêt cardiaque (choc anaphylactique).

Le taux d'IgE chez un patient peut être mesuré et constitue un élément de diagnostic de l'allergie.

AMM (Autorisation de Mise sur le Marché) : Autorisation administrative dont l'obtention est un préalable nécessaire à la vente de médicaments, tant en médecine humaine que vétérinaire. Elle est accordée, au sein de l'Union européenne, par l'EMA (*European Medicines Agency* – Agence européenne des médicaments), et aux États-Unis, par la *Food and Drug Administration* (FDA).

ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de Santé.

Antigène : Macromolécule naturelle ou synthétique, reconnue par des anticorps ou des cellules du système immunitaire et capable de provoquer une réponse immunitaire. Les antigènes sont généralement des protéines, des polysaccharides et leurs dérivés lipidiques. De petites molécules chimiques appelées haptènes peuvent également induire une réponse immunitaire lorsqu'elles sont associées à une protéine porteuse.

Antihistaminiques non sédatifs : Antagoniste des récepteurs H1 de l'histamine utilisé dans les broncho-pneumopathies allergiques.

BLA (*Biologics License Application*) : Dossier d'Autorisation de mise sur le marché pour un produit biologique par la FDA.

Cellules dendritiques : Cellules professionnelles du système immunitaire faisant partie du système réticulohistiocytaire et présentant, dans certaines conditions et comme leur nom l'indique, des dendrites (prolongements cytoplasmiques). Ce sont des cellules phagocytaires dotées d'un large éventail d'outils moléculaires permettant de détecter, de capturer et de répondre à la présence de molécules exogènes (issues de pathogènes, d'allergènes, etc.). En tant que cellules présentatrices d'antigène, elles sont capables d'initier et de favoriser l'expansion d'une réponse immunitaire spécifique (adaptative).

Choc anaphylactique : Réaction allergique exacerbée pouvant engager le pronostic vital. Il s'agit d'une manifestation d'hypersensibilité immédiate due à la libération brutale et massive de médiateurs vasoactifs (ex. histamine) chez un sujet allergique présentant de forts taux en IgE spécifiques.

Le choc anaphylactique entraîne généralement une chute de la pression artérielle conduisant à une accélération du rythme cardiaque (tachycardie). Peuvent y être associés des troubles respiratoires et des troubles digestifs (nausées, vomissements, troubles de la déglutition, diarrhées). Le décès peut survenir par arrêt cardiaque, par l'apparition d'un bronchospasme entraînant une asphyxie, ou encore par suite d'un œdème pulmonaire.

CMO (*Contract Manufacturing Organization*) : Sociétés de recherches sous contrat auxquelles l'industrie pharmaceutique/cosmétique peut sous-traiter la planification, la réalisation et le suivi d'études de recherche préclinique et/ou des essais cliniques ainsi que la production à grande échelle de médicaments.

CRO (*Contract Research Organization*) : Sociétés de recherches sous contrat auxquelles l'industrie pharmaceutique/cosmétique peut sous-traiter la planification, la réalisation et le suivi d'études de recherche préclinique et/ou des essais cliniques.

Désensibilisation : Seul traitement de fond de l'allergie. Elle consiste à administrer de façon répétée de petites quantités d'allergènes pour diminuer la réactivité des patients allergiques.

EMA (Agence Européenne du Médicament) : Autorité européenne dont le champ de compétence couvre notamment la délivrance d'autorisations d'essais cliniques et d'autorisations de commercialisation de médicaments et dispositifs médicaux sur le territoire européen.

FDA (*Food and Drug Administration*) : Autorité américaine dont le champ de compétence couvre notamment la délivrance d'autorisations d'essais cliniques et d'autorisations de commercialisation de médicaments et dispositifs médicaux sur le territoire américain.

Ganglions lymphatiques : Petits organes du système lymphatique jouant un rôle fondamental dans le fonctionnement du système immunitaire. C'est au sein des ganglions lymphatiques qu'est initiée la réponse immunitaire spécifique (adaptative) : lorsqu'une cellule présentatrice de l'antigène, telle qu'une cellule dendritique, capture une molécule exogène (ex., antigène issu de l'enveloppe d'une bactérie ou allergène), elle va rejoindre les ganglions *via* le réseau lymphatique. Là, elle va transmettre l'information aux cellules du système immunitaire adaptatif (lymphocytes), induisant leur activation et leur prolifération.

Immunogénicité : C'est le potentiel d'un antigène à induire la réponse immunitaire. Elle dépend :

- de l'espèce animale (génome, état physiologique, passé immunologique) ;
- du degré de similitude entre l'antigène et les molécules de l'hôte ;
- du contexte dans lequel a lieu la première rencontre entre l'antigène et le système immunitaire (ex. contexte inflammatoire) ;
- des caractéristiques physico-chimiques de l'antigène ;
- de la dose d'antigène injectée.

Immunothérapie spécifique : Méthode de traitement consistant à administrer des quantités minimales d'allergènes à un sujet allergique, et visant à rééduquer le système immunitaire vers un état de tolérance.

Immunothérapie spécifique épicutanée (EPIT) : Administration de quantités minimales d'allergènes sur une peau intacte à l'aide d'un dispositif épicutané original (Viaskin®).

Observance : Capacité d'une personne à prendre un traitement selon une prescription donnée. Plusieurs composantes concourent à l'observance thérapeutique et à son maintien : cognitive, émotionnelle, comportementale et sociale. Celles-ci peuvent interagir les unes sur les autres de façon positive ou négative.

PCT (Patent Cooperation Treaty) : Le « Traité de Coopération en matière de Brevets » est un traité sur les brevets internationaux, conclu en 1970. Il fournit une procédure unifiée pour classer (déposer) des demandes de brevets pour protéger des inventions dans chacun de ses états de conclusion d'un contrat.

Perspiration (ou perte insensible en eau) : Phénomène passif d'évaporation de l'eau à la surface de la peau permettant de faire remonter les substances nutritives vers l'épiderme, celui-ci n'étant pas vascularisé.

Preuve de concept : Terme usuellement employé dans le domaine des essais cliniques pour définir les résultats d'une étude de phase II destinée à évaluer l'efficacité d'un produit.

Prévalence : Nombre de personnes atteintes d'une certaine maladie à un moment donné dans une population donnée.

Protéines : Molécules biologiques pouvant assurer des fonctions très diverses au sein de la cellule ou de l'organisme. Ainsi, elles peuvent avoir :

- un rôle structural (comme l'actine ou la tubuline qui participent à l'architecture de la cellule, la kératine qui participe à l'intégrité structurelle de la peau ou du cheveu) ;
- un rôle enzymatique (comme l'ADN polymérase qui recopie l'ADN) ;
- un rôle hormonal (comme l'insuline qui régule la glycémie) ;
- un rôle moteur (comme la myosine qui assure le transport moléculaire au sein de la cellule).

Réactions immunologiques : Réactions faisant intervenir le système immunitaire pour engager et détruire les corps étrangers reconnus comme étant délétères pour l'organisme (virus, bactéries, parasites, certaines particules ou molécules « étrangères », dont certains poisons). L'allergie alimentaire est une réaction immunologique « aberrante » dirigée contre certains allergènes présents dans la nourriture. Dans ce cas, les allergènes sont reconnus à tort comme étant des éléments dangereux pour l'organisme.

Réponse immunitaire : Activation des mécanismes du système immunitaire suite à la reconnaissance de molécules identifiées comme étrangères à l'organisme (« non-soi »).

Société savante : Regroupement d'experts qui, par leurs travaux et leur réflexion, font avancer la connaissance dans leur domaine d'activité.

Stratum Corneum (ou couche cornée) : Couche la plus externe de l'épiderme composée de kératinocytes à un stade final de différenciation. Cette couche superficielle joue un rôle fondamental en bloquant l'entrée de certains corps étrangers et en prévenant la déshydratation de l'épiderme.

Système immunitaire : Réseau complexe et interconnecté de surveillance et de défense de l'organisme. Une des principales missions du système immunitaire est d'identifier les substances étrangères à l'organisme et de déclencher des mesures de défense adaptées, par exemple la synthèse d'anticorps.

Tolérance : Capacité du système immunitaire à « accepter » certaines molécules étrangères à l'organisme, telles que les allergènes alimentaires chez les patients non-allergiques.

TPODAVP : Test de Provocation Orale en Double Aveugle Versus Placebo.



Conception graphique de ce document par PricewaterhouseCoopers Advisory

Contact : fr_content_and_design@pwc.com

Tél. : +33 (0)7 60 66 70 83

Crédits photos : stock.adobe.com - Maksim Kostenko, Alinsa, Jacob Lund, amorn, Robert Kneschke, liderina, JenkoAtaman, Myron Standret



107, avenue de la République, 92320 Châtillon
Tél. : +33 (0)1 55 42 78 78 – Fax : +33 (0)1 43 26 10 83
dbv-technologies.com