dbv technologies

# RAPPORT FINANCIER SEMESTRIEL 2013

## SOMMAIRE DU RAPPORT FINANCIER SEMESTRIEL 2013

I – ÉTATS FINANCIERS RESUMES DU PREMIER SEMESTRE 2013

II – RAPPORT D'ACTIVITE

III – INFORMATIONS RELATIVES AUX PARTIES LIEES

IV – FACTEURS DE RISQUES

V – RAPPORT DES COMMISSAIRES AUX COMPTES SUR L'INFORMATION FINANCIERE SEMESTRIELLE 2013

VI – DECLARATION DU RESPONSABLE DE L'INFORMATION FINANCIERE SEMESTRIELLE 2013

# I – ÉTATS FINANCIERS RESUMES DU PREMIER SEMESTRE 2013

**ETAT RESUME DE LA SITUATION FINANCIERE**
(Montants en euros)

| | Note | 30/06/2013 | 31/12/2012 |
|---|---|---|---|
| | | € | € |
| **ACTIF** | | | |
| **Actifs non courants** | | | |
| Immobilisations incorporelles | | 40.996 | 14.012 |
| Immobilisations corporelles | | 1.609.065 | 988.283 |
| Actifs financiers non courants | 3 | 533.494 | 384.357 |
| **Total des actifs non courants** | | **2.183.555** | **1.386.652** |
| **Actifs courants** | | | |
| Stocks et en cours | | 12.215 | 29.673 |
| Créances clients et comptes rattachés | | 13.796 | 92.875 |
| Autres actifs courants | 4 | 4.303.415 | 3.117.487 |
| Trésorerie et équivalents de trésorerie | 5 | 32.266.844 | 38.348.130 |
| **Total des actifs courants** | | **36.596.270** | **41.588.165** |
| **TOTAL DE L'ACTIF** | | **38.779.825** | **42.974.817** |

**ETAT RESUME DE LA SITUATION FINANCIERE**
(Montants en euros)

| | Note | 30/06/2013 | 31/12/2012 |
|---|---|---|---|
| | | € | € |
| **PASSIF** | | | |
| **Capitaux propres** | | | |
| Capital social | 6 | 1.340.815 | 1.340.815 |
| Primes liées au capital | | 54.620.910 | 54.612.601 |
| Réserves | | (14.589.656) | (3.768.281) |
| Résultat de la période | | (7.906.957) | (13.012.000) |
| **Total des capitaux propres** | | **33.465.112** | **39.173.135** |
| **Passifs non courants** | | | |
| Avances conditionnées | 7 | 1.411.036 | 376.651 |
| Provisions non courantes | | 311.065 | 254.941 |
| **Total des passifs non courants** | | **1.722.101** | **631.592** |
| **Passifs courants** | | | |
| Avances conditionnées | 7 | 128.000 | 257.414 |
| Concours bancaires courants | | | 519.499 |
| Fournisseurs et comptes rattachés | 8 | 1.518.560 | 977.724 |
| Autres passifs courants | 8 | 1.946.051 | 1.415.453 |
| **Total des passifs courants** | | **3.592.611** | **3.170.090** |
| **TOTAL DU PASSIF ET DES CAPITAUX PROPRES** | | **38.779.825** | **42.974.817** |

**ETAT RESUME DU RESULTAT GLOBAL**
(Montants en euros)

| | Note | Au 30 juin 2013 € | Au 30 juin 2012 € |
|---|---|---|---|
| **Produits opérationnels** | | | |
| Chiffre d'affaires | **9** | 72.735 | 71.704 |
| Autres revenus | **9** | 1.263.284 | 1.244.382 |
| **Total des produits** | | **1.336.019** | **1.316.086** |
| **Charges opérationnelles** | | | |
| Coûts des marchandises vendues | | 52.546 | 54.987 |
| Recherche & Développement | **10/11** | 6.824.121 | 5.094.902 |
| Frais Généraux | **10/11** | 2.716.033 | 1.796.010 |
| **Total des charges** | | **9.592.700** | **6.945.899** |
| **Résultat opérationnel** | | **(8.256.681)** | **(5.629.813)** |
| Produits financiers | **12** | 359.447 | 212.021 |
| Charges financières | **12** | (9.722) | (15.137) |
| **Résultat financier** | | **349.725** | **196.884** |
| Impôt sur les sociétés | | - | - |
| **Résultat net** | | **(7.906.957)** | **(5.432.929)** |
| **Résultat de base par action (€/action)** | | **(0,59)** | **(0,48)** |

| | Au 30 juin 2013 € | Au 30 juin 2012 € |
|---|---|---|
| **Résultat net** | **(7.906.957)** | **(5.432.929)** |
| Autres éléments du résultat global : | - | - |
| **Résultat global de la période** | **(7.906.957)** | **(5.432.929)** |

**ETAT RESUME DES FLUX DE TRESORERIE**
(Montants en euros)

| | Note | 30/06/2013 | 30/06/2012 |
|---|---|---|---|
| | | € | € |
| **Flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles** | | | |
| Résultat de la période | | (7.906.957) | (5.432.929) |
| **Réconciliation du résultat net et de la trésorerie utilisée pour les activités opérationnelles:** | | | |
| Amortissements et dépréciations | | 182.966 | 112.333 |
| Engagements de retraite | | 56.676 | 39.457 |
| Charges calculées liées aux paiements en actions | | 2.050.334 | 1.095.108 |
| **Capacité d'autofinancement avant résultat financier et impôt** | | **(5.616.980)** | **(4.186.031)** |
| Stocks et en cours | | 17.458 | 9.381 |
| Créances clients | | 79.079 | (41.750) |
| Autres créances | | (1.373.191) | (802.400) |
| Fournisseurs | | 540.836 | (815.723) |
| Autres passifs courants | | 717.861 | (441.323) |
| **Variation du besoin de fonds de roulement** | | **(17.957)** | **(2.091.815)** |
| **Flux de trésorerie net lié aux activités opérationnelles** | | **(5.634.937)** | **(6.277.846)** |
| **Flux de trésorerie liés aux activités d'investissement** | | | |
| Acquisitions d'immobilisations corporelles | | (788.809) | (108.810) |
| Acquisitions d'immobilisations incorporelles | | (41.465) | (11.732) |
| Acquisitions d'immobilisations financières | | (149.137) | (235.831) |
| Autres flux liés aux opérations d'investissement | | (1.011) | 26.200 |
| **Flux de trésorerie nets liés aux activités d'investissement** | | **(980.422)** | **(330.173)** |
| **Flux de trésorerie liés aux activités de financement:** | | | |
| Augmentation de capital | | 8.309 | 37.515.790 |
| Actions d'autocontrôle | | 140.291 | (69.477) |
| Augmentation (diminution) des avances remboursables | **7** | 904.972 | (192.497) |
| **Flux de trésorerie nets liés aux activités de financement:** | | **1.053.572** | **37.253.816** |
| **(Diminution) / Augmentation de la trésorerie** | | **(5.561.787)** | **30.645.797** |
| Trésorerie et équivalents de trésorerie à l'ouverture | | 37.828.631 | 11.531.117 |
| Trésorerie et équivalents de trésorerie à la clôture | **5** | 32.266.844 | 42.176.914 |

**ETAT RESUME DES VARIATIONS DES CAPITAUX PROPRES**

(Montants en euros)

| | Capital social Actions ordinaires | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | **Nombre d'actions (note 6)** | **Montant** | **Primes liées au capital** | **Réserves** | **Résultats cumulés** | **Total capitaux propres** |
| **Au 1er janvier 2012** | **8.822.745** | **882.275** | **17.508.641** | **13.091.218** | **(19.775.516)** | **11.706.617** |
| Résultat net | | | | | (5.432.929) | (5.432.929) |
| Augmentation de capital | 4.585.402 | 458.540 | 37.057.249 | | | 37.515.790 |
| Actions propres | (9.225) | | | (69.477) | | (69.477) |
| Paiements fondés sur des actions | | | | 1.095.108 | | 1.095.108 |
| **Au 30 juin 2012** | **13.398.922** | **1.340.815** | **54.565.890** | **14.116.849** | **(25.208.445)** | **44.815.110** |
| **Au 1er janvier 2013** | **13.408.147** | **1.340.815** | **54.612.601** | **16.007.235** | **(32.787.516)** | **39.173.135** |
| Résultat net | | | | | (7.906.957) | (7.906.957) |
| Augmentation de capital | | | | | | |
| Actions propres | (17.005) | | | 140.291 | | 140.291 |
| Emission de BSA | | | 8.309 | | | 8.309 |
| Paiements fondés sur des actions | | | | 2.050.334 | | 2.050.334 |
| **Au 30 juin 2013** | **13.391.142** | **1.340.815** | **54.620.910** | **18.197.860** | **(40.694.473)** | **33.465.112** |

**NOTES AUX ETATS FINANCIERS RESUMES**

**Note 1 : La Société**

Créée en 2002, DBV Technologies SA («la Société») développe et commercialise des produits innovants pour le diagnostic et le traitement des allergies, notamment alimentaires et chez le jeune enfant.

La Société commercialise un produit de diagnostic prêt à l'emploi pour dépister l'allergie au lait de vache chez l'enfant, lancé en France en 2004 et appelé Diallertest®. Ce produit est actuellement distribué en France uniquement, par un partenaire commercial, sous un statut réglementaire dérogatoire ne permettant notamment pas sa promotion. Un essai clinique de phase III pourrait démarrer en 2013, visant l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché en Europe. La Société étudie actuellement la pertinence d'effectuer une telle étude et pourrait être amenée, le cas échéant, à ne pas continuer la commercialisation du Diallertest®.

DBV Technologies développe également une technologie originale de patchs électrostatiques, Viaskin® en vue de développer la voie cutanée dans l'immunothérapie spécifique, ou désensibilisation.
Viaskin® Peanut est le premier produit d'immunothérapie spécifique développé par DBV Technologies. De solides données précliniques ont déjà été publiées. Le développement pharmacologique a pu être réalisé grâce à un vaste réseau de collaborations aux États-Unis et en Europe. Une étude de tolérance (phase Ib) menée aux États-Unis a démontré l'innocuité et la bonne tolérance de Viaskin® Peanut sur les patients allergiques à l'arachide, alors que la FDA accordait la désignation « Fast Track » au produit. L'AFSAPPS, en France a autorisé une étude d'efficacité sponsorisée par l'AP/HP. En 2012, une étude d'efficacité (phase IIb) a démarré aux Etats-Unis et en Europe. Les résultats sont attendus courant 2014.
Viaskin® Milk est le deuxième produit développé dans le domaine de l'immunothérapie spécifique. Une étude pilote de phase II publiée par Dupont et al. (JACI 2010) a mis en évidence la sécurité et l'efficacité de Viaskin® Milk chez l'enfant. La Société prépare en 2013 le lancement d'une étude clinique d'efficacité utilisant Viaskin®Milk.

**Faits marquants du 1er semestre 2013**

Le 15 janvier 2013, DBV Technologies a annoncé avoir reçu, conjointement avec l'INRA (unité de Virologie et Immunologie Moléculaires VIM-UR892), une subvention de recherche d'un montant de près de 600 000 euros attribuée par l'Agence Nationale de la Recherche (ANR) pour développer un patch-vaccin pédiatrique novateur, efficace et sans danger contre la bronchiolite à VRS. RSV-NanoViaSkin est destiné à devenir le premier vaccin pédiatrique non- invasif et sans adjuvant, par voie épicutanée.

Le 5 mars 2013, DBV Technologies a annoncé la conclusion d'un accord stratégique de fabrication avec Sanofi pour la production de ses principes actifs pharmaceutiques (API) du Viaskin, tel que l'extrait de protéines d'arachide.
Par cet accord, Sanofi agira comme façonnier pour DBV (CMO ou Contract Manufacturing Organization). Dans ce contexte, Sanofi industrialisera et validera le processus de production des principes actifs pharmaceutiques de Viaskin pendant les phases de développement et les fournira à DBV au stade commercial.

DBV bénéficiera de l'expertise reconnue de Sanofi dans le développement des produits biologiques et la fabrication d'extraits végétaux et de protéines thérapeutiques purifiées. En outre, le site de fabrication d'Aramon (France), qui produira les principes actifs pharmaceutiques de DBV, est agréé par la FDA et dispose de toutes les capacités nécessaires pour soutenir l'enregistrement de Viaskin® à la fois pour les marchés européens et américains.

Le 7 mai 2013, DBV Technologies a annoncé la signature d'un partenariat avec le Jaffe Food Allergy Institute de l'école de médecine d'Icahn du Mount Sinaï à New York pour la mise en place d'une collaboration de recherche portant sur le mécanisme induit par Viaskin® lors de l'immunothérapie par voie épicutanée (EPIT®).

Le 16 mai 2013, DBV Technologies et Stallergenes ont annoncé la conclusion d'un partenariat stratégique de recherche. Ce partenariat associe l'expertise de niveau mondial de Stallergenes dans les allergies respiratoires et la plate-forme unique de DBV, Viaskin®, permettant une désensibilisation par voie épicutanée. DBV réalisera l'ensemble des travaux précliniques, jusqu'aux études de preuve de concept, en utilisant sa technologie Viaskin® combinée aux aéroallergènes développés par Stallergenes. Stallergenes financera l'ensemble de la recherche de DBV sur ces aéroallergènes et bénéficiera des droits de développement et de commercialisation. Dans les prochains mois, les parties concluront des accords de licence pour chaque aéroallergène, afin de définir notamment les clauses de participation au développement et à la commercialisation de ces produits.

Le 6 Juin 2013, DBV Technologies a annoncé la nomination de Véronique Foutel au poste de Directeur Marketing Stratégique, membre du Comité Exécutif.

Le 20 Juin 2013, DBV Technologies a annoncé les résultats à 6-, 12-, 18-mois d'Arachild, une étude sponsorisée par l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris (AP-HP). A l'analyse des données, deux-tiers des enfants de moins de 12 ans franchissent les critères d'efficacité de l'étude après 18 mois de traitement par Viaskin® Peanut 100µg. De même, la réponse sérologique apparaît ample et robuste, témoignant de l'efficacité du processus de désensibilisation en cours.

Le 28 Juin 2013, DBV Technologies a annoncé avoir présenté 6 résultats précliniques et cliniques sur l'immunothérapie épicutanée (EPIT) lors du congrès de l'EAACI (European Academy of Allergy & Clinical Immunology & World Allergy Organization & World Allergy & Asthma Congress) à Milan (Italie). La technologie Viaskin® a fait l'objet de 6 présentations, dont une communication orale sur la méthodologie du test de provocation alimentaire utilisée dans l'étude de phase IIb VIPES, actuellement en cours, ainsi que de multiples posters sur l'effet immunologique de l'EPIT.

**Note 2 : Principes généraux et déclaration de conformité**

**Remarques préliminaires :**

Les comptes résumés de la Société sont exprimés en euros, sauf indication contraire.

La date de clôture des comptes semestriels résumés est fixée au 30 juin.
Les comptes semestriels résumés ont été arrêtés le 25 juillet 2013 par le Conseil d'administration.

**Principes généraux et déclaration de conformité**

En application du règlement européen n°1606 / 2002 adopté le 19 juillet 2002 par le Parlement européen et le Conseil européen, les états financiers de la Société au 31 décembre 2011 ont été établis en conformité avec le référentiel IFRS (*International Financial Reporting Standard*) tel qu'approuvé par l'Union européenne à la date de préparation de ces états financiers.

Le référentiel IFRS tel qu'adopté par l'Union européenne diffère sur certains aspects du référentiel IFRS publié par l'IASB. Néanmoins, la Société s'est assurée que les informations financières pour les périodes présentées n'auraient pas été substantiellement différentes si elle avait appliqué le référentiel IFRS tel que publié par l'IASB.

Les normes internationales comprennent les normes IFRS (*International Financial Reporting Standards*), les normes IAS (*International Accounting Standards*) ainsi que les interprétations SIC (*Standing Interpretations Committee*) et IFRIC (*International Financial Reporting Interpretations Committee*).

Les comptes semestriels résumés au 30 juin 2013 sont préparés selon les dispositions de la norme IAS 34 – Information financière intermédiaire, telle qu'adoptée par l'Union européenne, qui permet de présenter une sélection de notes explicatives.

Les notes annexes ne comportent pas l'intégralité des informations requises pour les états financiers annuels complets et doivent donc être lues conjointement avec les états financiers de l'exercice 2012.

La Société a appliqué la norme IAS19 révisée, applicable à compter du 1er janvier 2013, avec effet rétrospectif au 1er janvier 2012. Cette application constitue un changement de méthode comptable.
Les effets du retraitement des principaux indicateurs 2012 seraient :

- une augmentation de 99 900 euros du résultat net,
- et une diminution de 99 900 euros des Autres éléments du résultat global.

L'ensemble des textes adoptés par l'Union européenne est disponible sur le site internet de la Commission européenne à l'adresse
suivante : http://ec.europa.eu/internal_market/accounting/ias_fr.htm

**Saisonnalité de l'activité**

L'activité de la Société n'est pas soumise à des effets significatifs de saisonnalité de ses ventes.

**Note 3 : Actifs financiers non-courants**

(Montants en euros)

| | 30/06/2013 | 31/12/2012 |
|---|---|---|
| Dépôts de garantie | 83.365 | 82.999 |
| Titres immobilisés | 275.510 | 275.510 |
| Contrat de liquidité | 174.619 | 25.848 |
| **Total des actifs financiers non-courants** | **533.494** | **384.357** |

Les actifs financiers non-courants sont composés des dépôts de garantie versés au bailleur, des Sicav nanties en garantie de contrats de location simple et d'un contrat de liquidité. Au titre de ce dernier, 17.005 actions propres ont été imputées en réduction des capitaux propres au 30 juin 2013, le solde du numéraire est maintenu en actif financier non-courant.

**Note 4 : Autres actifs courants**

Les autres actifs courants s'analysent comme suit :

(Montants en euros)

| | 30/06/2013 | 31/12/2012 |
|---|---|---|
| Crédit d'impôt recherche | 3.651.353 | 2.522.399 |
| Autres créances fiscales | 449.893 | 355.728 |
| Autres créances | - | 45.664 |
| Charges constatées d'avance | 202.169 | 193.696 |
| **Total** | **4.303.415** | **3.117.487** |

Les autres créances fiscales sont relatives principalement à la TVA déductible ainsi qu'au remboursement de la TVA demandé.

Les charges constatées d'avance correspondent pour l'essentiel à des loyers et de l'assurance.

*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. Conformément aux principes décrits en Note 3.14 de l'annexe aux comptes IFRS établis au 31 décembre 2012, le crédit d'impôt recherche est comptabilisé en « autres revenus » au cours de l'année à laquelle se rattachent les dépenses de recherche éligibles.

L'évolution de ce crédit d'impôt recherche au cours des trois derniers exercices se présente comme suit :

- 2010 : 1.386.989 €, remboursé en 2011,
- 2011 : 1.699.080 €, remboursé en 2012,
- 2012 : 2.522.399 €, à recevoir en 2013.

Au titre des comptes présentés, la Société a comptabilisé un crédit d'impôt recherche de 1.128.954 euros au 30 juin 2013 et de 1.219.847 euros au 30 juin 2012.

**Note 5 : Trésorerie et équivalents de trésorerie**

Le poste trésorerie et équivalents de trésorerie s'analyse comme suit :

(Montants en euros)

| | 30/06/2013 | 31/12/2012 |
|---|---|---|
| Disponibilités | 408.623 | 98.130 |
| Concours bancaires courants | - | (519.499) |
| Valeurs mobilières de placement | 58.221 | - |
| Dépôts à terme | 31.800.000 | 38.250.000 |
| **Total** | **32.266.844** | **37.828.631** |

**Note 6 : Capital**

Le capital social, au 30 juin 2013, est fixé à la somme de 1.340.814,70 euros (un million trois cent quarante mille huit cent quinze euros et soixante-dix centimes). Il est divisé en 13.408.147 actions entièrement souscrites et libérées d'un montant nominal de 0,10 €.

Ce nombre s'entend hors Bons de Souscription d'Actions ("BSA"), Bons de Souscription de Parts de Créateur d'Entreprise ("BSPCE"), et 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.

L'incidence sur le résultat net des paiements fondés sur des actions est présentée en Note 11.

**Note 7 : Emprunts et dettes financières**

Les avances conditionnées auprès des collectivités publiques font l'objet de contrats avec OSEO et la COFACE.

La Société bénéficie de deux contrats d'avances avec OSEO Innovation et un contrat avec la COFACE. Ces avances ne portent pas intérêt et sont remboursables à 100% (valeur nominale) en cas de succès technique et/ou commercial.
La Société a également bénéficié sur la période d'un troisième contrat d'aide OSEO, composé pour partie de subventions et d'avances remboursables.

La part à plus d'un an des avances conditionnées est enregistrée en passifs non courants, tandis que la part à moins d'un an est enregistrée en passifs courants. Le produit des subventions versées est quant à lui étalé sur la durée du projet financé.

Le tableau ci-dessous présente le détail des dettes inscrites au bilan par type d'avance remboursable (montants en euros) :

| | 2ème aide OSEO | 3ème aide OSEO | 4ème aide OSEO | COFACE | Total |
|---|---|---|---|---|---|
| **Bilan Dette Ouverture 01/01/2012** | **450,713** | **246,238** | **-** | **122,501** | **819,452** |
| + encaissements | - | - | - | - | - |
| - remboursements | (200,000) | - | - | - | (200,000) |
| +/- autres mouvements | (4,257) | 9,438 | - | 2,322 | 7,503 |
| **Bilan Dette au 30/06/2012** | **246,456** | **255,676** | **-** | **124,823** | **626,955** |

| | 2ème aide OSEO | 3ème aide OSEO | 4ème aide OSEO | COFACE | Total |
|---|---|---|---|---|---|
| **Bilan Dette Ouverture 01/01/2013** | **257,414** | **249,899** | **-** | **126,752** | **634,065** |
| + encaissements | - | 256,000 | 903,500 | - | 1,159,500 |
| - remboursements | (260,000) | - | - | - | (260,000) |
| +/- autres mouvements | 2,586 | 481 | - | 2,404 | 5,471 |
| **Bilan Dette au 30/06/2013** | **-** | **506,380** | **903,500** | **129,156** | **1,539,036** |

## Note 8 : Dettes fournisseurs et autres passifs courants

### *8.1 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 1 an à la fin de chaque période présentée.

### *8.2 Autres passifs courants*

(Montants en euros)

| | 30/06/2013 | 31/12/2012 |
|---|---|---|
| Dettes sociales | 1.025.314 | 1.158.362 |
| Dettes fiscales | 49.768 | 62.793 |
| Autres dettes | 36.500 | 67.000 |
| Produits constatés d'avance | 834.469 | 127.298 |
| **Total** | **1.946.051** | **1.415.453** |

Les autres passifs regroupent les dettes à court terme vis-à-vis des salariés et des organismes sociaux et fiscaux.

## Note 9 : Produits opérationnels

Les produits opérationnels se détaillent de la manière suivante :

(Montants en euros)

| | 30/06/2013 | 30/06/2012 |
|---|---|---|
| Chiffre d'affaires | 72.735 | 71.704 |
| Crédit Impôt Recherche | 1.128.954 | 1.219.847 |
| Subventions | 134.330 | 24.535 |
| **Total** | **1.336.019** | **1.316.086** |

Le chiffre d'affaires de la Société est composé de la vente des produits Diallertest®.

## Note 10 : Charges opérationnelles

Les dépenses de recherche et développement se ventilent comme suit :

| | 30 juin | |
|---|---|---|
| | **2013** | **2012** |
| **Dépenses de R&D** | € | € |
| Frais de personnel | 2,745,687 | 1,793,643 |
| Sous traitance, Collaboration et consultants | 3,127,406 | 2,637,834 |
| Fournitures de Recherche | 300,182 | 261,278 |
| Location immobilière | 111,658 | 122,992 |
| Congrès, Frais de déplacement | 264,160 | 136,079 |
| Dotations aux provisions et amortissements | 140,501 | 85,043 |
| Autres | 134,528 | 58,034 |
| **Total des dépenses de R&D** | **6,824,121** | **5,094,902** |

Par nature, la répartition des frais généraux est la suivante :

| Frais généraux | 30 juin 2013 | 30 juin 2012 |
|---|---|---|
| | € | € |
| Frais de personnel | 1,737,632 | 1,333,363 |
| Honoraires | 413,700 | 120,565 |
| Location immobilière | 47,927 | 57,186 |
| Assurances | 48,972 | 31,668 |
| Communication, frais de représentation et déplacement | 241,538 | 141,788 |
| Frais postaux et de telecommunication | 26,291 | 45,184 |
| Fournitures administratives et locations mobilières | 57,802 | 29,858 |
| Autres | 142,172 | 36,398 |
| **Total des frais généraux** | **2,716,033** | **1,796,010** |

*Charges de personnel*

La Société employait 39 personnes au 30 juin 2013, contre 26 au 30 juin 2012.

Les frais de personnel s'analysent comme suit (en euros) :

| | 30/06/2013 | 30/06/2012 |
|---|---|---|
| Salaires et traitement | 1.634.446 | 834.856 |
| Charges sociales | 741.862 | 394.707 |
| Contribution patronale actions gratuites | - | 802.312 |
| Charges sur engagement de retraite | 56.676 | 39.457 |
| Paiement en actions | 2.050.334 | 1.095.108 |
| **Total** | **4.483.318** | **3.166.440** |

**Note 11 : Paiements en actions**

Les paiements en actions concernent tous les bons (BSA/BSPCE) et actions gratuites (AGA) attribués à des salariés, des membres du Conseil d'administration non-salariés, des conseillers scientifiques ou à des prestataires de services.

Les bons attribués sont susceptibles d'être exercés à tout moment après une période de vesting comprise entre 0 et 4 ans et deviennent caducs après une période de 10 ans à compter de leur date d'attribution. L'acquisition des bons par les bénéficiaires n'est pas soumise à des conditions de marché. La charge représentative de l'avantage octroyé est comptabilisée linéairement en charge de personnel sur la période d'acquisition des droits.

La charge comptabilisée au titre du 1er semestre 2013 s'élève à 2.050.335 euros, contre 1.095.108 un an plus tôt.

**Note 12 : Produits et charges financiers**

Les produits et charges financiers s'analysent comme suit (en euros) :

| | 30/06/2013 | 30/06/2012 |
|---|---|---|
| Produits financiers | 359.447 | 212.021 |
| Charges financières | (9.722) | (15.137) |
| **Total** | **349.725** | **196.884** |

Les produits financiers sont principalement constitués des plus-values de cession de valeurs mobilières de placement. Les intérêts d'emprunt, les pertes de change et les charges liées à la désactualisation des avances remboursables Oséo et Coface constituent les charges financières.

**Note 13 : Engagements**

Les engagements opérationnels existants au 31 décembre 2012 n'ont pas évolué de façon significative au 30 juin 2013.

**Note 14 : Relations avec les parties liées**

Les rémunérations présentées ci-après, octroyées aux membres du Conseil d'administration de la Société, ont été comptabilisées en charges au cours des périodes présentées (en euros) :

| | 30/06/2013 | 30/06/2012 |
|---|---|---|
| Membres du Conseil d'administration | 183.345 | 66.425 |
| Jetons de présence | 20.000 | 6.000 |
| Paiements en actions aux membres du Conseil d'administration | 736.094 | 435.410 |
| Honoraires versés à la SCP Benhamou Vannerom | | 82.256 |
| **Total** | **939.439** | **590.091** |

Les modalités d'évaluation de l'avantage relatif à des paiements fondés sur des actions sont présentées en Note 11. Le contrat avec la SCP Benhamou Vannerom a pris fin au 31 décembre 2012.

Etat des dettes avec les parties liées au 30 juin :

| | 30/06/2013 | 30/06/2012 |
|---|---|---|
| SCP Benhamou Vannerom | - | - |
| Jetons de présence | 36.500 | 34.000 |
| Engagement de retraite | 46.149 | 11.163 |
| **Total** | **82.649** | **45.163** |

**Note 15 : Événements postérieurs à la clôture**

Le 8 juillet, DBV Technologies a annoncé la fin du recrutement de son essai clinique international de phase IIb, VIPES (Viaskin Peanut's Efficacy and Safety), une étude de 12 mois sur Viaskin® Peanut. VIPES a débuté en août 2012 et est réalisée en Europe (France, Pays-Bas et Pologne) ainsi qu'en Amérique du Nord (Canada et États-Unis) avec un total de 22 centres, ayant sélectionné et randomisé respectivement 315 et 221 sujets allergiques à l'arachide. La population de patients de l'étude VIPES compte 113 enfants (de 6 à 11 ans), 73 adolescents (de 12 à 17 ans) et 35 adultes (de 18 à 55 ans). DBV prévoit de communiquer les résultats principaux de l'étude au cours du second semestre 2014. DBV bénéficie d'une procédure de développement accéléré («Fast Track») pour le Viaskin® Peanut auprès de la FDA (Food and Drug Administration) aux Etats-Unis.

## II - RAPPORT D'ACTIVITE

### ANALYSE DU COMPTE DE RESULTAT

Les **produits opérationnels** de la Société se sont élevés respectivement à 1.336.019 euros et 1.316.086 euros pour les premiers semestres 2013 et 2012. Ces produits ont été principalement générés par le crédit impôt recherche, et de manière plus marginale, par les ventes de Diallertest® ainsi que par des subventions reçues dans le cadre des projets de recherche menés par la Société.

| *en euros* | **30 juin** | |
|---|---|---|
| | **2013** | **2012** |
| Chiffre d'affaires | 72 735 | 71 704 |
| Autres revenus | 1 263 284 | 1 244 382 |
| *dont Crédit Impôt Recherche* | *1 128 954* | *1 219 847* |
| *dont subventions* | *134 330* | *24 535* |
| **Total des produits opérationnels** | **1 336 019** | **1 316 086** |

Aucune dépense de R&D n'étant activée jusqu'à l'obtention d'autorisation de mise sur le marché, le crédit impôt recherche afférent aux dits programmes de recherche est pour sa part intégralement comptabilisé en produit opérationnel. Les aides reçues par la Société au cours de la période ont été déduites de l'assiette de calcul du crédit impôt recherche.

La Société a comptabilisé au titre du premier semestre 2013, un produit net lié au Crédit Impôt Recherche de 1.128.954 euros qui correspond à celui dégagé au cours du premier semestre 2013. Le crédit d'impôt recherche 2012 (soit 2.522.399 €) a fait l'objet d'une demande de remboursement conformément au régime des PME au sens communautaire. Au jour du présent Rapport Financier Semestriel, le remboursement n'a pas encore été reçu.
Le montant du crédit impôt recherche est resté relativement stable sur la période.

Le chiffre d'affaires généré par le Diallertest®, uniquement commercialisé en France via un distributeur, s'est affiché à 72.735 euros au premier semestre 2013 comparé à 71.704 euros un an plus tôt. Ce produit de diagnostic historique n'est pas stratégique pour la Société, dont la priorité réside en la future commercialisation de produits de désensibilisation issus de la plateforme Viaskin®.

**Le coût des marchandises vendues** correspond donc aux coûts du prestataire responsable de la fabrication du Diallertest®. En effet, la Société ne disposant pas à ce jour du statut de laboratoire pharmaceutique, la fabrication du Diallertest® est confiée à un tiers disposant de ce statut et justifiant ainsi de BPF (Bonnes Pratiques de Fabrication – Good Manufacturing Practice). Ce CMO (Contract Manufacturing Organisation) intervient donc pour le compte de DBV Technologies qui lui a mis à disposition des équipements de production dédiés. Le coût des marchandises vendues s'est établi à 52 546 euros au premier semestre 2013 contre 54 987 euros un an plus tôt.

La marge commerciale dégagée au cours du premier semestre 2013 s'établissait à environ 28% du chiffre d'affaires, comparée à 23% un an plus tôt.

Sur le premier semestre 2013, le montant total des **dépenses de recherche et développement** affiche une augmentation significative de 34%, pour s'établir à 6.824.121 euros comparé à 5.094.902 euros un an plus tôt. Ces efforts portent principalement sur le renforcement des équipes de Recherche et Développement, afin de mener de front l'ensemble des programmes de développement, dont 5 études en simultané sur les 24 prochains mois. En outre, la Société sous-traite certaines activités, d'analyse notamment, et fait appel à des consultants dans le cadre des différents projets en cours. Ce poste a fortement contribué à l'augmentation des dépenses de R&D.

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

| *en euros* | **30 juin** | |
|---|---|---|
| | **2013** | **2012** |
| Frais de personnel | 2 745 687 | 1 793 643 |
| Sous traitance, Collaboration et consultants | 3 127 406 | 2 637 834 |
| Fournitures de Recherche | 300 182 | 261 278 |
| Location immobilière | 111 658 | 122 992 |
| Congrès, Frais de déplacement | 264 160 | 136 079 |
| Dotations aux provisions et amortissements | 140 501 | 85 043 |
| Autres | 134 528 | 58 034 |
| **Total des dépenses de R&D** | **6 824 121** | **5 094 902** |

D'une année sur l'autre, ce tableau permet de constater notamment :

- Une augmentation de près de 19% du poste « Sous-traitance, collaborations et consultants » intégrant notamment les coûts des prestataires intervenus pour le compte de DBV Technologies dans le cadre de l'étude de phase Ib et phase IIb ('VIPES') pour Viaskin® Peanut ;
- Une progression d'environ 53% de la masse salariale dédiée à la R&D résultant à la fois d'une augmentation des effectifs (30 collaborateurs au 30 juin 2013 comparé à 21 fin juin 2012) et de la charge liée à la valorisation des BSPCE, BSA et actions gratuites de 1.024.992 euros au premier semestre 2013 comparé à 834.619 euros respectivement sur la même période ;
- La hausse du poste « Congrès, frais de déplacement », liée à l'augmentation importante des effectifs.

**Les frais généraux** comprennent essentiellement les frais de personnel administratifs, les coûts de structure liés au siège social ainsi que des charges externes, comme certains honoraires (audit, avocats, consultants). Au premier semestre 2013, les frais généraux se sont élevés à 2.716.033 euros, comparé à 1.796.010 euros un an auparavant, soit une hausse de 51%.

Par nature, la répartition des frais généraux comptabilisés au cours de la période présentée est la suivante :

| *en euros* | 30 juin | |
|---|---|---|
| | **2013** | **2012** |
| Personnel | 1 737 632 | 1 333 363 |
| Honoraires | 413 700 | 120 565 |
| Location immobilière | 47 927 | 57 186 |
| Assurances | 48 972 | 31 668 |
| Communication, frais de représentation et déplacement | 241 538 | 141 788 |
| Frais postaux et de télécommunication | 26 291 | 45 184 |
| Fournitures administratives et locations mobilières | 57 802 | 29 858 |
| Autres | 142 172 | 36 398 |
| **Total des frais généraux** | **2 716 033** | **1 796 010** |

Ainsi, l'augmentation globale constatée résulte pour l'essentiel :

- D'une augmentation d'environ 30% des frais de personnel principalement liée au changement de structure de rémunération du Président-Directeur général (cf note 15.1 du Document de Référence 2012), ainsi qu'au recrutement de nouveaux collaborateurs,
- Une forte augmentation des honoraires (+243%) principalement liée aux frais de conseils générés par les contrats importants conclus sur la période et les discussions de potentiels partenariats en cours, ainsi que les frais de conseil en relations investisseurs.

**Le résultat financier** net s'est élevé à 349.725 euros au premier semestre 2013 comparé à 196.884 euros sur la même période en 2012. Ce poste comprend d'une part, les produits financiers réalisés sur les placements de la Société et d'autre part, les pertes de change ainsi que les charges liées à la désactualisation des avances OSEO et COFACE. L'évolution du résultat financier en 2013 s'explique principalement par une augmentation des produits de placement de trésorerie encaissés par la Société, consécutivement aux sommes perçues dans le cadre de son introduction en bourse, réalisée en mars 2012. Les produits financiers sont donc passés de 212.021 euros au 30 juin 2012 à 359.447 euros au 30 juin 2013.

Compte tenu des déficits constatés sur les 3 derniers exercices, la Société n'a pas enregistré de charge **d'impôt sur les sociétés**.

La **perte nette** sur la période s'est élevée à 7.906.957 euros contre une perte de 5.432.929 euros un an plus tôt. La perte par action émise (nombre moyen pondéré d'actions en circulation au cours de la période) s'est élevée respectivement à 0,59 euros et 0,48 euros par action au 30 juin 2013 et au 30 juin 2012.

## ANALYSE DU BILAN

Les **actifs non courants** regroupent les actifs corporels, incorporels et les actifs financiers non courants. Les actifs non courants nets s'élevaient respectivement à 2.183.555 euros et 1.386.652 euros au 30 juin 2013 et au 31 décembre 2012. Cette augmentation résulte principalement des

investissements réalisés dans le cadre de la modernisation des laboratoires de recherche et de développement industriel.

Les **actifs courants nets** s'élevaient respectivement à 36.596.270 euros et 41.588.165 euros au 30 juin 2013 et au 31 décembre 2012. Cette variation négative relève principalement de la consommation de trésorerie liée au financement des activités, partiellement compensée par le versement de subventions et avances conditionnées sur la période.

Il en résulte au 30 juin 2013, un **encours de trésorerie** et des instruments financiers courants s'élevant à 32.266.844 euros comparé à 37.828.631 euros au 31 décembre 2012.

La variation nette des **capitaux propres** de la Société résulte pour l'essentiel des pertes réalisées sur la période. Les capitaux propres se sont donc élevés à 33.465.112 euros au 30 Juin 2013 contre 39.173.135 euros au 31 décembre 2012.

## ANALYSE DU TABLEAU DE FLUX DE TRESORERIE

| *en euros* | **30 juin** | |
|---|---|---|
| | **2013** | **2012** |
| Flux de trésorerie net lié aux activités opérationnelles | (5 634 937) | (6 277 846) |
| Flux de trésorerie liés aux activités d'investissement | (980 422) | (330 173) |
| Flux de trésorerie nets liés aux activités de financement | 1 053 572 | 37 253 816 |

La **consommation de trésorerie liée aux activités opérationnelles** aux 30 juin 2013 et 2012 s'est élevée respectivement à (5.634.937) euros et (6.277.846) euros. Au cours du premier semestre 2013, la consommation de trésorerie liée aux activités opérationnelles a sensiblement diminué par rapport à la même période un an plus tôt, principalement sous l'effet d'une variation ponctuelle du besoin en fonds de roulement.

La **consommation de trésorerie liée aux activités d'investissements** a fortement augmenté en 2013 du fait des investissements importants réalisés sur la période dans le cadre de la modernisation des laboratoires de recherche et de développement industriel.

Les **flux nets de trésorerie liés aux activités de financement** se sont élevés à 1.1 millions d'euros au premier semestre 2013 contre 37.3 millions d'euros un an plus tôt suite à l'encaissement de subventions et avances conditionnées, contre 37.5 millions d'euros nets relatif à l'introduction en bourse de la Société sur NYSE-Euronext en 2012.

## III – INFORMATIONS RELATIVES AUX PARTIES LIEES

Les rémunérations présentées ci-après, octroyées aux membres du Conseil d'administration de la Société, ont été comptabilisées en charges au cours des périodes présentées (en euros) :

| | 30/06/2013 | 30/06/2012 |
|---|---|---|
| Membres du Conseil d'administration | 183.345 | 66.425 |
| Jetons de présence | 20.000 | 6.000 |
| Paiements en actions aux membres du Conseil d'administration | 736.094 | 435.410 |
| Honoraires versés à la SCP Benhamou Vannerom | - | 82.256 |
| **Total** | **939.439** | **590.091** |

Les modalités d'évaluation de l'avantage relatif à des paiements fondés sur des actions sont présentées en Note 11 de l'annexe aux états financiers résumés. Le contrat avec la SCP Benhamou Vannerom a pris fin au 31 décembre 2012.

Etat des dettes avec les parties liées au 30 juin :

| | 30/06/2013 | 30/06/2012 |
|---|---|---|
| SCP Benhamou Vannerom | - | - |
| Jetons de présence | 36.500 | 34.000 |
| Engagement de retraite | 46.149 | 11.163 |
| **Total** | **82.649** | **45.163** |

.

## IV – PRINCIPAUX FACTEURS DE RISQUE

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 risques et incertitudes présentés ci-dessous ne sont pas les seuls auxquels la Société doit faire face et le lecteur est invité à prendre connaissance du Document de Référence 2012 de la Société, disponible sur son site web (www.dbv-technologies.com).

- La Société mène des programmes précliniques et cliniques devant conduire à terme à la commercialisation de solutions thérapeutiques de traitement des allergies, notamment alimentaires et chez le jeune enfant. Le développement d'un candidat-médicament est un processus long et coûteux se déroulant en plusieurs phases, et dont l'issue est incertaine. L'objectif est de démontrer le bénéfice thérapeutique apporté par le candidat-médicament pour une ou plusieurs indications données.

  A chaque phase de développement, la Société présentera les résultats de ses études cliniques aux autorités des différents pays selon son plan de développement. Des exigences complémentaires concernant les protocoles d'étude, les caractéristiques des patients, les durées de traitement, de suivi post-traitement, des divergences d'interprétation des résultats, des divergences entre les agences réglementaires des différents pays, des demandes d'études supplémentaires afin de préciser certains points ou visant certaines populations spécifiques, pourraient apparaître.

  De même, lors des essais cliniques, la rapidité de recrutement des patients peut être variable, même si le choix des centres et des partenaires est calibré en fonction des possibilités de recrutement. En outre, certaines demandes des autorités réglementaires pourraient impacter le délai de démarrage du recrutement des patients.

  En outre, la Société pourrait être dans l'incapacité de démontrer la bonne tolérance, l'absence d'effets indésirables, immédiats ou à distance, ou l'efficacité d'un ou plusieurs de ses produits thérapeutiques chez l'animal et chez l'homme. Tout échec lors d'une des différentes phases cliniques pour une indication donnée pourrait retarder le développement, la production et la commercialisation du produit thérapeutique concerné voire entraîner l'arrêt de son développement. De la même manière, toute décision des autorités sanitaires de demander des essais ou examens complémentaires serait de nature à retarder, voire interrompre, le développement des produits thérapeutiques concernés.

  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.

  Par ailleurs, la survenance d'effets à distance ou 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.

  A ce jour, la Société ne peut garantir que ses développements de candidats médicaments, en cours ou futurs, aboutiront un jour, ni a fortiori dans des délais compatibles avec les besoins du marché. Tout échec ou retard dans le développement de ses produits thérapeutiques pourrait

avoir un effet défavorable significatif sur l'activité de la Société, ses résultats, sa situation financière et ses perspectives.

Egalement, si, après leur autorisation de mise sur le marché (AMM), les produits thérapeutiques de la Société entraînaient des effets secondaires inacceptables ou non repérés pendant la période d'essais cliniques, il lui serait impossible de continuer à les commercialiser pour tout ou partie des indications visées, ce qui pourrait avoir un effet défavorable significatif sur son activité, ses perspectives, sa situation financière, ses résultats et son développement.

Enfin, la Société pourra décider de ne pas commercialiser certains produits dans certains pays voire de ne pas commercialiser du tout ses produits si les conditions de marché, de remboursement, de concurrence ou tout autre événement survenu pendant la phase de développement venait remettre en cause l'intérêt commercial des produits en question.

- Afin de renforcer son programme de développement clinique et d'augmenter sa visibilité au sein de la communauté scientifique, la Société a recours, et pourrait continuer à avoir recours, à des études dites « supports » ou « pilotes » réalisées par des institutions publiques ou universitaires.

  La Société n'étant pas promoteur de ces études, elle n'assure pas leur pilotage et leur suivi. En conséquence, les résultats d'efficacité pourraient être affectés par l'absence d'harmonisation des protocoles d'étude. Par ailleurs, la Société n'exerce aucun contrôle sur les protocoles de ces études, et ne peut donc anticiper ou garantir la façon dont les résultats seront obtenus, utilisés et/ou publiés, ni l'occurrence d'effets secondaires. En outre, la Société n'a aucun contrôle sur la qualité de l'analyse statistique effectuée par ses institutions.

  Dans le cadre de ces études universitaires, la Société ne contrôlera pas la politique de publication des résultats et pourrait se voir refuser par les promoteurs des études l'utilisation des résultats à des fins réglementaires ou de communication.

- Diallertest® Milk est le premier produit de diagnostic à l'allergie aux protéines de lait de vache chez l'enfant mis au point par DBV Technologies, actuellement disponible sur le marché français avec un statut réglementaire dérogatoire et temporaire.

  Compte tenu de l'historique d'utilisation, l'autorisation de mise sur le marché en Europe nécessite la réalisation d'une seule étude de phase III dont le protocole a été discuté et approuvé par les Autorités Européennes (EMA) dans le cadre d'une procédure d'Avis Scientifique puis de Plan d'Investigation Pédiatrique (PIP). La Société poursuit les discussions avec les autorités réglementaires et souhaite aménager ce protocole. Elle réexaminera à la lumière de ces discussions, courant 2013, l'intérêt stratégique et économique de poursuivre le développement et/ ou la commercialisation de Diallertest® Milk.

  La commercialisation de Diallertest® Milk pourrait donc être interrompue, de façon définitive ou transitoire, à tout moment pour des raisons stratégiques et/ou à la demande des autorités réglementaires.

- La Société est dépendante de tiers pour son approvisionnement en divers matériaux, produits chimiques ou biologiques (extrait de protéines notamment) qui sont nécessaires à la production de patchs destinés à la réalisation de ses essais cliniques ou de patchs diagnostic et, à terme, de ses futurs patchs thérapeutiques.

L'approvisionnement de la Société en l'un quelconque de ces matériaux et produits pourrait être réduit ou interrompu. Dans un tel cas, la Société pourrait ne pas être capable de trouver d'autres fournisseurs de matériaux ou produits chimiques ou biologiques de qualité acceptable, dans des volumes appropriés et à un coût acceptable. Si ses principaux fournisseurs ou fabricants lui faisaient défaut ou si son approvisionnement en produits et matériaux était réduit ou interrompu, la Société pourrait ne pas être capable de continuer de développer, produire, puis commercialiser ses produits à temps et de manière compétitive. De plus, ces matériaux et produits sont soumis à des exigences de fabrication strictes et des tests rigoureux. Des retards dans l'achèvement et la validation des installations et des procédés de fabrication de ces matériaux et produits chez les fournisseurs de la Société pourraient affecter sa capacité à terminer des essais cliniques et à commercialiser ses produits de manière rentable et dans des délais raisonnables.

Afin de prévenir de telles situations, la Société entend diversifier ses sources d'approvisionnement en identifiant a minima une seconde source d'approvisionnement pour les matières premières et matériaux critiques (protéines naturelles et film polymère avec un revêtement en titane).

Si la Société rencontrait des difficultés dans l'approvisionnement de ces matériaux, produits chimiques ou biologiques, si elle n'était pas en mesure de maintenir ses accords d'approvisionnement en vigueur ou, de nouer de nouveaux accords, pour développer et fabriquer ses produits dans le futur, son activité, ses perspectives, sa situation financière, ses résultats et son développement pourraient en être significativement affectés.

- Dans le cadre de son développement, la Société a recours à des sous-traitants tant pour la fabrication des patchs que pour la réalisation des essais cliniques. Bien que la Société ait pris en compte les risques de défaillance de ses sous-traitants ou de rupture des relations contractuelles, et mis en place des mesures destinées à parer à ces risques, toute défaillance de leur part pourrait avoir des conséquences sur la durée, voire la poursuite, des études cliniques et la qualité des données qui doit répondre à des normes strictes (Bonnes Pratiques Cliniques, Bonnes Pratiques de Fabrication) imposées par les autorités de tutelle, et donc retarder la commercialisation des produits.

  De tels évènements pourraient avoir un effet défavorable significatif sur l'activité, les perspectives, la situation financière, les résultats et le développement de la Société.

- 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. Par ailleurs, les mesures d'incitation à la recherche se trouvent réduites.

  Les autorités de santé et notamment la Food and Drug Administration (FDA) aux Etats-Unis ont imposé des exigences de plus en plus lourdes en terme 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.

Parallèlement, alors qu'il devient de plus en plus difficile de mettre sur le marché des produits innovants pour les raisons susvisées, les autorités gouvernementales cherchent à faciliter l'entrée de médicaments génériques sur le marché des produits déjà commercialisés par le biais de nouvelles réglementations visant à modifier le droit des brevets et les règles d'exclusivité des données sur les principaux marchés.

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 de l'industrie pharmaceutique et de la Société pourraient s'en trouver réduites.

Par ailleurs, toute étude clinique est soumise à l'accord préalable des autorités de santé des pays dans lesquels il est prévu de mener l'étude et de comités d'éthique ; un avis négatif pourrait entraver ou stopper le programme de développement clinique de la Société.

De même, la Société met en place, pour chaque étude, un Data and Safety Monitoring Board (comité de suivi des données et de la sécurité). Les bonnes pratiques cliniques recommandent de suivre les avis du Data and Safety Monitoring Board, ces derniers pouvant être amené à demander des arrêts prématurés ou des délais sur le développement des produits.

De plus, en fonction des informations qui leur seraient communiquées en cours d'étude, notamment sur la survenue d'évènements indésirables graves, les autorités de santé pourraient décider de la suspension ou de l'arrêt prématuré de l'étude.

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 et le développement de la Société.

- Pour financer ses activités, la Société a également opté pour le Crédit d'Impôt Recherche (« CIR »), qui consiste pour l'Etat à offrir un crédit d'impôt aux entreprises investissant significativement en recherche et développement. Les dépenses de recherche éligibles au CIR incluent, notamment, les salaires et traitements, les amortissements du matériel de recherche, les prestations de services sous-traitées à des organismes de recherche agréés (publics ou privés) et les frais de propriété intellectuelle. La Société a bénéficié d'un crédit d'impôt recherche qui a été remboursé et contrôlé par l'administration fiscale au titre des années 2008 à 2010.

  Pour les années à venir, il ne peut être exclu que les services fiscaux remettent en cause les modes de calcul des dépenses de recherche et développement retenus par la Société ou que le CIR soit remis en cause par un changement de réglementation ou par une contestation des services fiscaux alors même que la Société se conforme aux exigences de documentation et d'éligibilité des dépenses. Si une telle situation devait se produire, cela pourrait avoir un effet défavorable sur les résultats, la situation financière et les perspectives de la Société.

## VI - RAPPORT DES COMMISSAIRES AUX COMPTES SUR L'INFORMATION FINANCIERE SEMESTRIELLE 2013

CHD AUDIT & CONSEIL
8, rue Auber
75009 Paris

Deloitte & Associés
185, avenue Charles de Gaulle
92524 Neuilly-sur-Seine Cedex

# DBV Technologies

Société Anonyme
Green Square - Bât. D
80/84, rue des Meuniers
92220 Bagneux

---

## Rapport des commissaires aux comptes sur l'information financière semestrielle 2013

Période du 1er janvier 2013 au 30 juin 2013

---

Aux actionnaires,

En exécution de la mission qui nous a été confiée par votre assemblée générale et en application de l'article L.451-1-2 III du Code monétaire et financier, nous avons procédé à :

- l'examen limité des comptes semestriels résumés de la société DBV Technologies, relatifs à la période du 1er janvier au 30 juin 2013, tels qu'ils sont joints au présent rapport ;
- la vérification des informations données dans le rapport semestriel d'activité.

Ces comptes semestriels résumés ont été établis sous la responsabilité du Conseil d'administration. Il nous appartient, sur la base de notre examen limité, d'exprimer notre conclusion sur ces comptes.

## I- Conclusion sur les comptes

Nous avons effectué notre examen limité selon les normes d'exercice professionnel applicables en France. Un examen limité consiste essentiellement à s'entretenir avec les membres de la direction en charge des aspects comptables et financiers et à mettre en œuvre des procédures analytiques. Ces travaux sont moins étendus que ceux requis pour un audit effectué selon les normes d'exercice professionnel applicables en France. En conséquence, l'assurance que les comptes, pris dans leur ensemble, ne comportent pas d'anomalies significatives obtenue dans le cadre d'un examen limité est une assurance modérée, moins élevée que celle obtenue dans le cadre d'un audit.

Sur la base de notre examen limité, nous n'avons pas relevé d'anomalies significatives de nature à remettre en cause la conformité des comptes semestriels résumés avec la norme IAS 34 –norme du référentiel IFRS tel qu'adopté dans l'Union européenne relative à l'information financière intermédiaire.

## II- Vérification spécifique

Nous avons également procédé à la vérification des informations données dans le rapport semestriel d'activité commentant les comptes semestriels résumés sur lesquels a porté notre examen limité. Nous n'avons pas d'observation à formuler sur leur sincérité et leur concordance avec les comptes semestriels résumés.

Paris et Neuilly-sur-Seine, le 25 juillet 2013

Les Commissaires aux Comptes

| | |
|---|---|
| CHD AUDIT & CONSEIL | Deloitte & Associés |
| Jean-Marc BULLIER | Fabien BROVEDANI |

## VI - DECLARATION DU RESPONSABLE DE L'INFORMATION FINANCIERE SEMESTRIELLE 2013

J'atteste qu'à ma connaissance les comptes sont établis conformément aux normes comptables applicables et donnent une image fidèle du patrimoine, de la situation financière et du résultat de la société au 30 juin 2013, et que le rapport semestriel d'activité présente un tableau fidèle des événements importants survenus pendant les six premiers mois de l'exercice et de leur incidence sur les comptes semestriels, des principales transactions entre les parties liées ainsi qu'une description des principaux risques et des principales incertitudes pour les six mois restants de l'exercice.

Le 25 Juillet 2013

Pierre-Henri Benhamou

Président Directeur-Général