



DBV TECHNOLOGIES  
Société Anonyme au capital de 1 513 094,80 €  
Green Square Bâtiment D, 80/84 rue des meuniers – 92220 Bagneux  
441 772 522 R.C.S. Nanterre

## DOCUMENT DE REFERENCE 2013



En application de son règlement général, notamment de l'article 212-13, l'Autorité des marchés financiers a enregistré le présent document de référence le 16 avril 2014 sous le numéro R.14-017. Ce document ne peut être utilisé à l'appui d'une opération financière que s'il est complété par une note d'opération visée par l'AMF. Il a été établi par l'émetteur et engage la responsabilité de ses signataires.

L'enregistrement, conformément aux dispositions de l'article L. 621-8-1-I du code monétaire et financier, a été effectué après que l'AMF a vérifié que le document est complet et compréhensible et que les informations qu'il contient sont cohérentes. Il n'implique pas l'authentification par l'AMF des éléments comptables et financiers présentés.

### **Incorporation par référence :**

En application de l'article 28 du règlement européen 809/2004, les éléments suivants sont inclus par référence dans le présent document de référence :

- Les comptes annuels établis conformément aux principes comptables français au 31 décembre 2012, les comptes établis selon le référentiel IFRS tel qu'adoptés dans l'Union européenne au 31 décembre 2012, et les rapports des commissaires aux comptes y afférents, présentés aux pages 134 à 182 du document de référence N° R.13-015 enregistré par l'Autorité des Marchés Financiers le 24 avril 2013 ;
- Les comptes annuels établis conformément aux principes comptables français au 31 décembre 2011, les comptes établis selon le référentiel IFRS tel qu'adoptés dans l'Union européenne au 31 décembre 2011, et les rapports des commissaires aux comptes y afférents, présentés aux pages 49 à 99 de l'actualisation du document de base N° D.11-1067-A01 enregistrée par l'Autorité des Marchés Financiers le 27 février 2012.

*Des exemplaires du Document de Référence 2013 sont disponibles sans frais au siège social de DBV Technologies (ci-après la « Société ») : Green Square – Bâtiment D, 80/84 rue des Meuniers, 92220 Bagneux et sur son site internet ([www.dbv-technologies.com](http://www.dbv-technologies.com)) ainsi que sur le site Internet de l'AMF ([www.amf-france.org](http://www.amf-france.org)).*

# SOMMAIRE

1. PERSONNES RESPONSABLES .....	9
1.1. IDENTITE ET FONCTION DU RESPONSABLE DU DOCUMENT DE REFERENCE .....	9
1.2. ATTESTATION DU RESPONSABLE DU DOCUMENT DE REFERENCE.....	9
1.3. RESPONSABLE DE L'INFORMATION FINANCIERE.....	10
1.4. CALENDRIER INDICATIF DE LA COMMUNICATION FINANCIERE .....	10
2. CONTROLEURS LEGAUX DES COMPTES .....	11
2.1. COMMISSAIRES AUX COMPTES TITULAIRES.....	11
2.2. COMMISSAIRES AUX COMPTES SUPPLEANTS .....	11
2.3. HONORAIRES DES COMMISSAIRES AUX COMPTES .....	12
3. INFORMATIONS FINANCIERES HISTORIQUES SELECTIONNEES .....	13
4. FACTEURS DE RISQUES.....	14
4.1. RISQUES LIES A L'ACTIVITE DE LA SOCIETE .....	14
4.1.1. RISQUES LIES AU DÉVELOPPEMENT CLINIQUE ET A L'UTILISATION DES PRODUITS .....	14
4.1.2. RISQUES LIES AU MARCHÉ ET A LA CONCURRENCE .....	16
4.1.3. RISQUES LIÉS AU DÉVELOPPEMENT COMMERCIAL ET STRATÉGIQUE DE LA SOCIÉTÉ .....	17
4.1.4. RISQUES DE DÉPENDANCE VIS-A-VIS DE TIERS.....	19
4.2. RISQUES JURIDIQUES.....	20
4.2.1. RISQUES LIÉS AU PORTEFEUILLE DE BREVETS .....	20
4.2.1.1. LA PROTECTION OFFERTE PAR DES BREVETS ET AUTRES DROITS DE PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE.....	20
4.2.1.2. UNE PARTIE DE L'ACTIVITÉ DE LA SOCIÉTÉ POURRAIT DÉPENDRE DE BREVETS ET AUTRES DROITS DE PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE DÉTENUS PAR DES TIERS.....	22
4.2.1.3. LA SOCIÉTÉ POURRAIT NE PAS ÊTRE EN MESURE DE PROTÉGER LA CONFIDENTIALITÉ DE SES INFORMATIONS ET DE SON SAVOIR-FAIRE .....	22
4.2.2. RISQUES LIES A LA MISE EN JEU DE LA RESPONSABILITE DU FAIT DES PRODUITS .....	23
4.2.3. L'ACTIVITÉ DE LA SOCIÉTÉ EST SOUMISE À UN CADRE RÉGLEMENTAIRE DE PLUS EN PLUS CONTRAIGNANT .....	23
4.2.4. RISQUES LIÉS À L'OBTENTION DU STATUT D'ÉTABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE.....	24
4.3. RISQUES LIES A L'ORGANISATION.....	24
4.3.1. LA SOCIÉTÉ POURRAIT PERDRE DES COLLABORATEURS CLÉS ET NE PAS ÊTRE EN MESURE D'ATTIRER DE NOUVELLES PERSONNES QUALIFIÉES .....	24
4.3.2. LE DÉVELOPPEMENT DE LA SOCIÉTÉ DÉPENDRA DE SA CAPACITÉ À GÉRER SA CROISSANCE .....	25
4.4. ASSURANCES ET COUVERTURE DE RISQUES.....	25
4.5. RISQUES FINANCIERS.....	28
4.6. RISQUES LIES AUX PERTES HISTORIQUES .....	28
4.7. RISQUE DE LIQUIDITE .....	29
4.8. RISQUES LIES AU CREDIT D'IMPOT RECHERCHE .....	30
4.9. RISQUES LIES A L'ACCES A DES AVANCES PUBLIQUES.....	30
4.10. RISQUE DE CHANGE.....	31
4.11. RISQUE DE CREDIT .....	32
4.12. RISQUE DE TAUX D'INTERET .....	32
4.13. RISQUE DE DILUTION .....	32
4.14. RISQUES LIES A LA CRISE ECONOMIQUE ET FINANCIERE .....	32
4.15. RISQUES INDUSTRIELS .....	33
4.15.1. UTILISATION DE MATIÈRES DANGEREUSES.....	33
4.15.2. DÉPENDANCE VIS-À-VIS DE L'OUTIL DE PRODUCTION .....	33
4.15.3. RISQUES LIÉS À LA TECHNOLOGIE VIASKIN® UTILISÉE PAR LA SOCIÉTÉ .....	33
5. INFORMATIONS CONCERNANT LA SOCIETE.....	34
5.1. HISTOIRE ET EVOLUTION DE LA SOCIETE .....	34
5.1.1. DÉNOMINATION SOCIALE DE LA SOCIÉTÉ .....	34
5.1.2. LIEU ET NUMÉRO D'ENREGISTREMENT DE LA SOCIÉTÉ .....	34
5.1.3. DATE DE CONSTITUTION ET DURÉE.....	34
5.1.4. SIÈGE SOCIAL DE LA SOCIÉTÉ, FORME JURIDIQUE, LÉGISLATION RÉGISSANT SES ACTIVITÉS .....	34
5.1.5. ÉVÉNEMENTS MARQUANTS DANS LE DÉVELOPPEMENT DE LA SOCIÉTÉ .....	34

5.2.	INVESTISSEMENTS .....	37
5.2.1.	PRINCIPAUX INVESTISSEMENTS RÉALISÉS DEPUIS 2011 .....	37
5.2.2.	PRINCIPAUX INVESTISSEMENTS EN COURS DE RÉALISATION .....	38
5.2.3.	PRINCIPAUX INVESTISSEMENTS ENVISAGÉS .....	38
6.	APERÇU DES ACTIVITÉS .....	39
6.1.	PRESENTATION GÉNÉRALE .....	39
6.2.	L'ALLERGIE : DÉFINITION, LES TRAITEMENTS ET LEURS LIMITES .....	42
6.2.1.	LES ALLERGIES : UN DÉRÈGLEMENT DU SYSTÈME IMMUNITAIRE ET DES AFFECTIONS EN PROGRESSION CONSTANTE .....	42
6.2.2.	LA PRISE EN CHARGE ACTUELLE DE L'ALLERGIE .....	43
6.2.3.	LA DÉSENSIBILISATION OU IMMUNOTHÉRAPIE SPÉCIFIQUE EST LE TRAITEMENT DE RÉFÉRENCE .....	43
6.3.	LES TECHNIQUES DE DESENSIBILISATION EXISTANTES SONT INADAPTEES AUX ALLERGIES ALIMENTAIRES ET AU TRAITEMENT DES JEUNES ENFANTS .....	44
6.3.1.	LES ALLERGIES ALIMENTAIRES.....	44
6.3.2.	LE TRAITEMENT DES ALLERGIES DU JEUNE ENFANT .....	47
6.3.3.	LES ACTEURS TRADITIONNELS DU MARCHÉ DE LA DÉSENSIBILISATION .....	48
6.4.	LA TECHNOLOGIE VIASKIN® .....	49
6.4.1.	UNE TECHNOLOGIE DE RUPTURE DANS L'IMMUNOTHÉRAPIE SPÉCIFIQUE .....	49
6.4.2.	LE PATCH VIASKIN® .....	50
6.4.3.	MÉCANISME D'ACTION DU PATCH VIASKIN® SUR LA PEAU .....	51
6.4.4.	MÉCANISME D'ACTION DU PATCH VIASKIN® SUR LE SYSTÈME IMMUNITAIRE .....	54
6.5.	LES PRODUITS DÉVELOPPÉS PAR DBV TECHNOLOGIES ET LEUR MARCHÉ POTENTIEL .....	55
6.5.1.	L'ALLERGIE ALIMENTAIRE .....	55
6.5.2.	L'ALLERGIE DU JEUNE ENFANT .....	55
6.5.3.	LES AUTRES APPLICATIONS DE LA TECHNOLOGIE VIASKIN® .....	55
6.5.4.	LES TROIS PREMIERS PRODUITS DÉVELOPPÉS PAR DBV TECHNOLOGIES CIBLENT UN MARCHÉ DE PLUS DE 5 MILLIARD DE DOLLARS PAR AN ET UNE POPULATION DE PLUS DE 11 MILLIONS DE PERSONNES .....	56
6.6.	UN PLAN DE DÉVELOPPEMENT CIBLE ET AMBITIEUX.....	57
6.6.1.	DÉVELOPPEMENT DU VIASKIN® PEANUT .....	57
6.6.2.	DÉVELOPPEMENT DE VIASKIN®MILK.....	59
6.6.3.	DÉVELOPPEMENT DE DIALLERTEST® MILK .....	60
6.6.4.	DÉVELOPPEMENT DU VIASKIN® HDM .....	61
6.6.5.	SYNTHÈSE DU PROGRAMME DE DÉVELOPPEMENT CLINIQUE .....	61
6.7.	L'ORGANISATION DE LA SOCIÉTÉ.....	62
6.7.1.	UNE STRUCTURE ORIENTÉE « LABORATOIRE PHARMACEUTIQUE » BÉNÉFICIAIRE D'UN ENCADREMENT HAUTEMENT QUALIFIÉ.....	62
6.7.2.	DIRECTION DU DÉVELOPPEMENT.....	65
6.7.2.1.	DÉPARTEMENT « CMC » ('CHEMISTRY, MANUFACTURING AND CONTROLS').....	66
6.7.2.2.	DÉPARTEMENT « ÉTUDES CLINIQUES » .....	66
6.7.2.3.	DÉPARTEMENT DES AFFAIRES RÉGLEMENTAIRES.....	67
6.7.2.4.	DÉPARTEMENT DE LA DIRECTION MÉDICALE.....	68
6.7.3.	DÉPARTEMENT DE LA RECHERCHE SCIENTIFIQUE.....	68
6.7.4.	DÉPARTEMENT DU DÉVELOPPEMENT INDUSTRIEL.....	69
6.8.	CADRE RÉGLEMENTAIRE.....	71
6.8.1.	INTRODUCTION .....	71
6.8.2.	ESSAIS CLINIQUES HUMAINS.....	71
6.8.3.	AUTORISATIONS DE MISE SUR LE MARCHÉ.....	74
6.8.4.	PRIX ET REMBOURSEMENT DES PRODUITS.....	75
6.8.5.	STATUT D'ÉTABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE .....	75
6.8.6.	RÉGLEMENTATIONS EN MATIÈRE D'ENVIRONNEMENT, DE SANTÉ ET DE SÉCURITÉ.....	76
7.	ORGANIGRAMME.....	77
7.1	ORGANIGRAMME JURIDIQUE .....	77
7.2	LISTE DES FILIALES, SUCCURSALES ET ÉTABLISSEMENTS SECONDAIRES.....	77
7.3	PRINCIPAUX FLUX INTRA-SOCIÉTÉ .....	77
8.	PROPRIÉTÉS IMMOBILIÈRES, USINES ET ÉQUIPEMENTS.....	78
8.1	PROPRIÉTÉS IMMOBILIÈRES ET ÉQUIPEMENTS .....	78
8.1.1	PROPRIÉTÉS IMMOBILIÈRES LOUÉES.....	78
8.1.2	AUTRES IMMOBILISATIONS CORPORELLES .....	78

8.2 QUESTIONS ENVIRONNEMENTALES .....	78
8.2.1 RESPONSABILITÉ SOCIALE.....	78
8.2.2 RESPONSABILITÉ ENVIRONNEMENTALE.....	80
8.2.3 RESPONSABILITÉ SOCIÉTALE.....	81
8.2.4 NOTE MÉTHODOLOGIQUE.....	82
9. EXAMEN DU RESULTAT ET DE LA SITUATION FINANCIERE .....	89
9.1 COMPTES ETABLIS SELON LES NORMES IFRS.....	89
9.1.1 ACTIVITE DE LA SOCIETE .....	89
9.1.2 RECHERCHE ET DÉVELOPPEMENT, TECHNOLOGIES.....	90
9.1.3 PARTENARIATS ET SOUS-TRAITANCE .....	90
9.1.4 ETATS FINANCIERS PRO FORMA.....	91
9.1.5 PRINCIPAUX FACTEURS AYANT UNE INCIDENCE SUR L'ACTIVITÉ ET LE RÉSULTAT .....	91
9.2 COMPARAISON DES EXERCICES 2012 ET 2013.....	91
9.2.1 FORMATION DU RÉSULTAT OPÉRATIONNEL .....	91
9.2.1.1 CHIFFRE D'AFFAIRES ET AUTRES REVENUS DE L'ACTIVITÉ.....	91
9.2.1.2. CHARGES OPÉRATIONNELLES.....	92
9.2.1.3. FRAIS GÉNÉRAUX .....	93
9.2.1.4. PRODUITS ET CHARGES FINANCIÈRES .....	94
9.2.1.5. IMPÔTS SUR LES SOCIÉTÉS.....	94
9.2.1.6. RÉSULTAT NET ET RÉSULTAT NET PAR ACTION .....	95
9.3 ANALYSE DU BILAN .....	95
9.3.1 ACTIFS NON COURANTS .....	95
9.3.2 ACTIFS COURANTS.....	95
9.3.3 CAPITAUX PROPRES.....	96
9.3.4 PASSIFS NON COURANTS.....	96
9.3.5 PASSIFS COURANTS .....	97
9.3.6 APPLICATION DE LA NORME IAS 19 RÉVISÉE.....	98
10. TRESORERIE ET CAPITAUX.....	100
10.1 INFORMATIONS SUR LES CAPITAUX, LIQUIDITES ET SOURCES DE FINANCEMENT DU GROUPE .....	100
10.1.1 FINANCEMENT PAR LE CAPITAL.....	101
10.1.2 FINANCEMENT PAR AVANCES REMBOURSABLES.....	101
10.1.3 FINANCEMENT PAR LE CRÉDIT D'IMPÔT RECHERCHE.....	102
10.1.4 ENGAGEMENTS HORS-BILAN.....	102
10.2 FLUX DE TRESORERIE .....	103
10.2.1 FLUX DE TRÉSORERIE LIÉS AUX ACTIVITÉS OPÉRATIONNELLES.....	103
10.2.2 FLUX DE TRÉSORERIE LIÉS AUX ACTIVITÉS D'INVESTISSEMENT .....	103
10.2.3 FLUX DE TRÉSORERIE LIÉS AUX ACTIVITÉS DE FINANCEMENT .....	103
10.3 INFORMATIONS SUR LES CONDITIONS D'AVANCES REMBOURSABLES ET STRUCTURE DE FINANCEMENT .....	103
10.4 RESTRICTION A L'UTILISATION DES CAPITAUX.....	104
10.5 SOURCES DE FINANCEMENT NÉCESSAIRES À L'AVENIR.....	104
11. RECHERCHE ET DEVELOPPEMENT, BREVETS, LICENCES, MARQUES ET NOMS DE DOMAINE .....	105
11.1 POLITIQUE D'INNOVATION .....	105
11.1.1 UNE RECHERCHE À LA FOIS TECHNOLOGIQUE ET THÉRAPEUTIQUE.....	105
11.1.2 UN CONSEIL SCIENTIFIQUE COMPOSÉ DE LEADERS D'OPINION .....	105
11.2 BREVETS ET DEMANDES DE BREVETS .....	108
11.2.1 POLITIQUE DE PROTECTION DE LA PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE.....	108
11.2.2 NATURE ET COUVERTURE DES BREVETS .....	109
11.2.2.1. DISPOSITIF D'ADMINISTRATION ÉPICUTANÉE .....	109
11.2.2.2. TECHNIQUES DE FABRICATION .....	109
11.2.2.3. MÉTHODES DE TRAITEMENT.....	109
11.2.2.4. BREVETS SECONDAIRES .....	110
11.2.3 BREVETS ACTUELLEMENT EXPLOITÉS.....	111
11.2.4 TERRITOIRES PROTÉGÉS .....	111
11.3 CONTRATS DE COLLABORATION, DE RECHERCHES, DE PRESTATIONS DE SERVICES ET DE LICENCES ACCORDES PAR LA SOCIETE OU CONCEDEE A CETTE DERNIERE .....	113
11.3.1 CONTRATS DE COLLABORATION .....	113
11.3.2 CONTRAT DE LICENCE.....	114

11.4 AUTRES ELEMENTS DE PROPRIETE INTELLECTUELLE .....	114
12. TENDANCES .....	115
12.1 PRINCIPALES TENDANCES .....	115
12.2 TENDANCE CONNUE, INCERTITUDE, DEMANDE D'ENGAGEMENT OU EVENEMENT RAISONNABLEMENT SUSCEPTIBLE D'INFLUER SUR LES PERSPECTIVES DE LA SOCIETE .....	115
12.3 EVENEMENTS ET TRANSACTIONS SIGNIFICATIFS INTERVENUS APRES LE CONSEIL D'ADMINISTRATION DU 14 MARS 2014 .....	115
13. PREVISIONS OU ESTIMATIONS DU BENEFICE.....	117
14. ORGANES D'ADMINISTRATION, DE DIRECTION ET DE SURVEILLANCE ET DIRECTION GENERALE .....	118
14.1 DIRIGEANTS ET ADMINISTRATEURS .....	118
14.2 CONFLITS D'INTERET AU NIVEAU DES ORGANES D'ADMINISTRATION, DE DIRECTION ET DE LA DIRECTION GENERALE .....	123
15. RÉMUNÉRATIONS ET AVANTAGES .....	124
15.1 RÉMUNÉRATION DES ADMINISTRATEURS ET DIRIGEANTS.....	124
15.2 SOMMES PROVISIONNEES PAR LA SOCIETE AUX FINS DE VERSEMENT DE PENSIONS, RETRAITES ET AUTRES AVANTAGES AU PROFIT DES ADMINISTRATEURS ET DIRIGEANTS .....	129
15.3 BONS DE SOUSCRIPTION D' ACTIONS, BONS DE SOUSCRIPTION DE PARTS DE CREATEURS D'ENTREPRISES, ACTIONS GRATUITES OU AUTRES TITRES DONNANT ACCES AU CAPITAL ATTRIBUES AUX ADMINISTRATEURS ET DIRIGEANTS .....	129
16. FONCTIONNEMENT DES ORGANES D'ADMINISTRATION ET DE DIRECTION .....	130
16.1 DIRECTION DE LA SOCIETE – DUREE DES MANDATS.....	130
16.2 INFORMATIONS SUR LES CONTRATS LIANT LES DIRIGEANTS ET LA SOCIETE .....	130
16.3 COMITES SPECIALISES – GOUVERNEMENT D'ENTREPRISE .....	130
16.4 DECLARATION RELATIVE AU GOUVERNEMENT D'ENTREPRISE.....	130
16.5 RAPPORT DU PRESIDENT SUR LE GOUVERNEMENT D'ENTREPRISE ET LE CONTROLE INTERNE ET RAPPORT DES COMMISSAIRES AUX COMPTES .....	131
16.5.1 LE CONSEIL D'ADMINISTRATION .....	132
16.5.1.1 LA COMPOSITION DU CONSEIL .....	132
16.5.1.2 LES CONDITIONS DE PRÉPARATION DES TRAVAUX DU CONSEIL.....	133
16.5.1.3 LA TENUE DES RÉUNIONS DU CONSEIL .....	133
16.5.1.4 LE RÈGLEMENT INTÉRIEUR DU CONSEIL.....	134
16.5.1.5 LA GESTION DES CONFLITS D'INTÉRÊTS AU SEIN DU CONSEIL.....	134
16.5.1.6 THÈMES DÉBATTUS LORS DES RÉUNIONS DU CONSEIL ET BILAN D'ACTIVITÉ .....	134
16.5.1.7 ÉVALUATION DES TRAVAUX DU CONSEIL.....	135
16.5.2 ORGANISATION ET FONCTIONNEMENT DES COMITÉS SPÉCIALISÉS .....	135
16.5.2.1 LE COMITÉ D'AUDIT .....	135
16.5.2.2 LE COMITÉ DES RÉMUNÉRATIONS .....	137
16.5.3 DIRECTION GÉNÉRALE ET PRÉSIDENT DU CONSEIL .....	137
16.5.3.1 MODALITÉS D'EXERCICE DE LA DIRECTION GÉNÉRALE.....	137
16.5.3.2 LIMITATION DES POUVOIRS DU PRÉSIDENT-DIRECTEUR GÉNÉRAL.....	138
16.5.4. PRINCIPES ET RÈGLES DE DÉTERMINATION DES RÉMUNÉRATIONS DES MANDATAIRES SOCIAUX .....	139
16.5.4.1 RÉMUNÉRATION DES MEMBRES DU CONSEIL (JETONS DE PRÉSENCE).....	139
16.5.4.2 RÉMUNÉRATION DES MANDATAIRES .....	139
16.5.5 PARTICIPATION DES ACTIONNAIRES À L'ASSEMBLÉE GÉNÉRALE .....	141
16.5.6 ELÉMENTS SUSCEPTIBLES D'AVOIR UNE INCIDENCE EN CAS D'OFFRE PUBLIQUE .....	141
16.5.3 RAPPORT DES COMMISSAIRES AUX COMPTES.....	144
17. SALAIRES .....	146
17.1 RESSOURCES HUMAINES.....	146
17.2 PARTICIPATION ET STOCK-OPTIONS DES ADMINISTRATEURS ET DIRIGEANTS.....	147
17.3 PARTICIPATION DES SALARIÉS DANS LE CAPITAL DE LA SOCIETE .....	148
17.4 CONTRATS D'INTÉRESSEMENT ET DE PARTICIPATION .....	148
18. PRINCIPAUX ACTIONNAIRES .....	149
18.1 REPARTITION DU CAPITAL ET DES DROITS DE VOTE THEORIQUES AU 31 DECEMBRE 2013 .....	149
18.2 ACTIONNAIRES SIGNIFICATIFS NON REPRESENTES AU CONSEIL D'ADMINISTRATION .....	149
18.3 DROITS DE VOTE DES PRINCIPAUX ACTIONNAIRES .....	149
18.4 CONTROLE DE LA SOCIETE .....	149
18.5 ACCORD POUVANT ENTRAINER UN CHANGEMENT DE CONTROLE.....	150
18.6 ETAT DES NANTISSEMENTS.....	150
19. OPERATIONS AVEC LES APPARENTES.....	151
19.1 OPERATIONS INTRA-GROUPE.....	151

19.2 OPERATIONS AVEC LES APPARENTES.....	151
19.3 RAPPORT SPECIAL DES COMMISSAIRES AUX COMPTES SUR LES CONVENTIONS ET ENGAGEMENTS REGLEMENTES – ASSEMBLEE GENERALE D’APPROBATION DES COMPTES DE L’EXERCICE CLOS LE 31 DECEMBRE 2013 .....	151
20. INFORMATIONS FINANCIÈRES CONCERNANT LE PATRIMOINE, LA SITUATION FINANCIÈRE ET LES RÉSULTATS DE L’ÉMETTEUR .....	153
20.1 COMPTES ETABLIS EN NORMES IFRS POUR LES EXERCICES CLOS LES 31 DECEMBRE 2012 ET 2013 .....	153
20.2 INFORMATIONS FINANCIERES PROFORMA .....	153
20.3 ETATS FINANCIERS DE DBV TECHNOLOGIES SA .....	153
20.3.1 COMPTES RETRAITÉS EN NORMES IFRS RELATIFS À L’EXERCICE CLOS LE 31 DÉCEMBRE 2013 .....	154
20.3.2 COMPTES ANNUELS ÉTABLIS CONFORMÉMENT AUX PRINCIPES COMPTABLES FRANÇAIS RELATIFS À L’EXERCICE CLOS LE 31 DÉCEMBRE 2013 .....	192
20.3.3 TABLEAU DES RÉSULTATS DES CINQ DERNIERS EXERCICES DE LA SOCIÉTÉ .....	209
20.4 VERIFICATION DES INFORMATIONS FINANCIERES HISTORIQUES ANNUELLES .....	210
20.4.1 RAPPORT D’AUDIT DES COMMISSAIRES AUX COMPTES SUR LES COMPTES ÉTABLIS SELON LES NORMES IFRS– EXERCICE CLOS LE 31 DÉCEMBRE 2013 .....	210
20.4.2 AUTRES INFORMATIONS VÉRIFIÉES PAR LES CONTRÔLEURS LÉGAUX .....	211
20.5 DATE DES DERNIERES INFORMATIONS FINANCIERES .....	212
20.6 POLITIQUE DE DISTRIBUTION DE DIVIDENDES.....	212
20.6.1 DIVIDENDES VERSÉS AU COURS DES TROIS DERNIERS EXERCICES .....	212
20.6.2 POLITIQUE DE DISTRIBUTION DE DIVIDENDES .....	212
20.7 PROCEDURES JUDICIAIRES ET D’ARBITRAGE.....	213
20.8 CHANGEMENT SIGNIFICATIF DE LA SITUATION FINANCIERE OU COMMERCIALE .....	213
21. INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES .....	214
21.1 CAPITAL SOCIAL.....	214
21.1.1 MONTANT DU CAPITAL SOCIAL .....	214
21.1.2 TITRES NON REPRÉSENTATIFS DU CAPITAL .....	214
21.1.3 ACQUISITION PAR LA SOCIÉTÉ DE SES PROPRES ACTIONS .....	214
21.1.4 VALEURS MOBILIÈRES OUVRANT DROIT À UNE QUOTE-PART DE CAPITAL .....	215
21.1.4.1 BONS DE SOUSCRIPTION DE PARTS DE CRÉATEURS D’ENTREPRISE .....	216
21.1.4.2 BONS DE SOUSCRIPTION D’ACTIONS .....	217
21.1.4.3 ATTRIBUTIONS GRATUITES D’ACTIONS.....	218
21.1.4.4 STOCK-OPTIONS.....	220
21.1.4.5 SYNTHÈSE DES INSTRUMENTS DILUTIFS .....	220
21.1.5 CAPITAL AUTORISÉ .....	221
21.1.6 INFORMATIONS SUR LE CAPITAL DE TOUT MEMBRE DE LA SOCIÉTÉ FAISANT L’OBJET D’UNE OPTION OU D’UN ACCORD CONDITIONNEL OU INCONDITIONNEL PRÉVOYANT DE LE PLACER SOUS OPTION .....	222
21.1.7 HISTORIQUE DU CAPITAL SOCIAL .....	223
21.1.7.1 ÉVOLUTION DU CAPITAL DEPUIS LA CRÉATION DE LA SOCIÉTÉ .....	223
21.1.7.2 ÉVOLUTION DE LA RÉPARTITION DU CAPITAL ET DES DROITS DE VOTE THEORIQUES DEPUIS LE 31 DÉCEMBRE 2011 ..	224
21.1.7.3 RÉPARTITION DU CAPITAL ET DES DROITS DE VOTE AU 31 DÉCEMBRE 2013.....	227
21.2 ACTE CONSTITUTIF ET STATUTS .....	229
21.2.1 OBJET SOCIAL.....	229
21.2.2 DISPOSITIONS STATUTAIRES OU AUTRES RELATIVES AUX MEMBRES DES ORGANES D’ADMINISTRATION ET DE DIRECTION .....	229
21.2.2.1 CONSEIL D’ADMINISTRATION .....	229
21.2.2.2 DIRECTION GENERALE.....	230
21.2.3 DROITS, PRIVILÈGES ET RESTRICTIONS ATTACHÉS AUX ACTIONS DE LA SOCIÉTÉ.....	231
21.2.4 MODALITÉS DE MODIFICATION DES DROITS DES ACTIONNAIRES .....	232
21.2.5 ASSEMBLÉES GÉNÉRALES D’ACTIONNAIRES.....	232
21.2.6 DISPOSITIFS PERMETTANT DE RETARDER, DIFFÉRER OU EMPÊCHER UN CHANGEMENT DE CONTRÔLE .....	236
21.2.7 FRANCHISSEMENTS DE SEUILS STATUTAIRES.....	236
21.2.8 STIPULATIONS PARTICULIÈRES RÉGISSANT LES MODIFICATIONS DU CAPITAL .....	236
22. CONTRATS IMPORTANTS .....	237
23. INFORMATIONS PROVENANT DE TIERS, DÉCLARATIONS D’EXPERTS ET DÉCLARATIONS D’INTERETS .....	242
24. DOCUMENTS ACCESSIBLES AU PUBLIC .....	243
25. INFORMATIONS SUR LES PARTICIPATIONS .....	244
26. DOCUMENTS PRESENTES OU SOUMIS A L’ASSEMBLEE GENERALE MIXTE DES ACTIONNAIRES DU 4 JUIN 2013.....	245

26.1	PRESENTATION DU RAPPORT DU CONSEIL D'ADMINISTRATION A L'ASSEMBLEE GENERALE .....	245
26.1.1	ELÉMENTS DU RAPPORT DU CONSEIL D'ADMINISTRATION INCLUS DANS LE DOCUMENT DE RÉFÉRENCE.....	245
26.1.2	RAPPORT DU CONSEIL D'ADMINISTRATION EXPOSANT LES PROJETS DE RÉOLUTIONS SOUMIS À L'ASSEMBLÉE GÉNÉRALE MIXTE DU 3 JUIN 2014.....	246
26.2	ORDRE DU JOUR ET TEXTE DES RESOLUTIONS PROPOSEES PAR LE CONSEIL D'ADMINISTRATION.....	256
26.2.1	ORDRE DU JOUR .....	256
26.2.2	TEXTE INTÉGRAL DES RÉOLUTIONS PROPOSÉES PAR LE CONSEIL D'ADMINISTRATION.....	257
26.2.3	TABLEAU DES CINQ EXERCICES.....	268
26.3	TABLE DE CONCORDANCE DU RAPPORT FINANCIER ANNUEL.....	269
27.	GLOSSAIRE.....	270

## **REMARQUES GENERALES**

### *Définitions*

Dans le présent Document de Référence, et sauf indication contraire :

- Le terme «DBV Technologies » ou encore la « Société » renvoie à la société DBV Technologies SA.

## **AVERTISSEMENT**

*Le présent document de référence contient des déclarations prospectives et des informations sur les objectifs de la Société DBV Technologies, notamment aux chapitres 6.3 et 12 « Informations sur les tendances » du présent document de référence, 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 de référence 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 4 « Facteurs de risques » du présent document de référence.*

*Les investisseurs sont invités à prendre attentivement en considération les facteurs de risques décrits au chapitre 4 « Facteurs de risques » du présent document de référence 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. Par ailleurs, d'autres risques, non encore actuellement identifiés ou considérés comme non significatifs par la Société, pourraient avoir le même effet négatif et les investisseurs pourraient perdre tout ou partie de leur investissement.*

*Le présent document de référence 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 au chapitre 6 paragraphes 6.2, 6.3 et 6.5.5. 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.*



# 1. PERSONNES RESPONSABLES

## 1.1. IDENTITE ET FONCTION DU RESPONSABLE DU DOCUMENT DE REFERENCE

Monsieur Pierre-Henri BENHAMOU  
Président-Directeur Général de DBV Technologies

## 1.2. ATTESTATION DU RESPONSABLE DU DOCUMENT DE REFERENCE

J'atteste, après avoir pris toute mesure raisonnable à cet effet, que les informations contenues dans le présent document de référence 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 sont établis conformément aux normes comptables applicables et donnent une image fidèle du patrimoine, de la situation financière et du résultat de la Société, et que le rapport de gestion dont la table de concordance figure au paragraphe 26.1.1 du présent document de référence, présente un tableau fidèle de l'évolution des affaires, des résultats et de la situation financière de la Société ainsi qu'une description des principaux risques et incertitudes auxquels elles sont confrontées

J'ai obtenu des contrôleurs légaux des comptes une lettre de fin de travaux, dans laquelle ils indiquent avoir procédé à la vérification des informations portant sur la situation financière et les comptes donnés dans le présent document de référence ainsi qu'à la lecture d'ensemble du document de référence.

Les informations financières présentées dans ce présent document de référence ont fait l'objet de rapports des contrôleurs légaux, figurant aux paragraphes 16.5 ; 19.3 ; 20.4.1 ; 20.4.2. Le rapport des commissaires aux comptes sur les comptes établis selon le référentiel IFRS tel qu'adopté par l'Union européenne de l'exercice clos le 31 décembre 2013 figurant au paragraphe 20.4.1 du présent Document de référence contient l'observation suivante : « Sans remettre en cause l'opinion exprimée ci-dessus, nous attirons votre attention sur la note 3.1 « Référentiel comptable » de l'annexe qui expose le changement de méthode comptable résultant de l'amendement de la norme IAS 19 - Avantages au personnel».

Le rapport des commissaires aux comptes sur les comptes établis selon le référentiel IFRS tel qu'adopté par l'Union européenne de l'exercice clos les 31 décembre 2011 figurant au paragraphe 20.4.1 de l'actualisation du document de base N° D.11-1067-A01 déposée auprès de l'Autorité des Marchés Financiers le 27 février 2012 contient l'observation suivante : « Sans remettre en cause l'opinion exprimée ci-dessus, nous attirons votre attention sur la note 3.1 « Référentiel comptable » de l'annexe qui expose la situation financière de la société au 31 décembre 2011 ainsi que les mesures annoncées par la Direction pour permettre de poursuivre son exploitation. ».

Le rapport des commissaires aux comptes sur les comptes annuels de l'exercice clos le 31 décembre 2011 figurant au paragraphe 20.4.2 de l'actualisation du document de base N° D.11-1067-A01 déposée auprès de l'Autorité des Marchés Financiers le 27 février 2012 contient l'observation suivante : « Sans remettre en cause l'opinion exprimée ci-dessus, nous attirons votre attention sur la note 1 « Règles et méthodes comptables » de l'annexe aux états financiers qui expose la situation financière de la société au 31 décembre 2011 ainsi que les mesures annoncées par la Direction pour permettre à la société de poursuivre son exploitation.».

Fait à Bagnaux, le 16 avril 2014

**Monsieur Pierre-Henri BENHAMOU**  
**Président-Directeur Général**

### 1.3. RESPONSABLE DE L'INFORMATION FINANCIERE

**Pierre-Henri Benhamou**

Président-directeur général

**David Schilansky**

Directeur administratif et financier

**DBV Technologies**

Green Square – Bâtiment D

80/84 rue des meuniers

92220 Bagneux

Téléphone : 01 55 42 78 78

Télécopie : 01 43 26 10 83

[www.dbv-technologies.com](http://www.dbv-technologies.com)

### 1.4. CALENDRIER INDICATIF DE LA COMMUNICATION FINANCIERE<sup>1</sup>

30 Janvier 2014 :	Produits opérationnels 2013
17 mars 2014 :	Résultats annuels 2013
15 avril 2014 :	Produits opérationnels et situation nette de trésorerie pour les trois premiers mois de 2014
28 juillet 2014 :	Résultats financiers pour les six premiers mois de 2014
14 Octobre 2014 :	Produits opérationnels et situation nette de trésorerie pour les neuf premiers mois de 2014

---

<sup>1</sup> Ce calendrier est indicatif et la Société se réserve le droit de modifier les dates mentionnées ci-dessus si elle le jugeait nécessaire

## 2. CONTROLEURS LEGAUX DES COMPTES

### 2.1. COMMISSAIRES AUX COMPTES TITULAIRES

- **CHD AUDIT ET CONSEIL représenté par Monsieur Jean-Marc BULLIER**

8, rue Auber, 75009 Paris

Le cabinet CHD Audit et Conseil a été nommé commissaire aux comptes titulaire par l'assemblée générale du 14 juin 2007 suite à la démission du commissaire aux comptes titulaire en fonction et ce, pour la durée du mandat restant à courir de son prédécesseur, soit jusqu'à l'issue de l'assemblée générale appelée à statuer sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2007. Son mandat a été renouvelé par l'assemblée générale ordinaire du 26 juin 2008 et s'achèvera à l'issue de la réunion de l'assemblée générale statuant sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2013.

- **Deloitte & Associés représenté par Monsieur Fabien BROVEDANI**

185, avenue Charles de Gaulle, 92524 Neuilly-sur-Seine Cedex.

Le cabinet Deloitte & Associés a été nommé commissaire aux comptes titulaire par l'assemblée générale du 9 décembre 2011 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 2016.

### 2.2. COMMISSAIRES AUX COMPTES SUPPLEANTS

- **AEC-AUDIT ET COMMISSARIAT**

40, avenue du Général de Gaulle, 03100 Montluçon

Le cabinet AEC a été nommé commissaire aux comptes suppléant par l'assemblée générale du 14 juin 2007 suite à la démission du commissaire aux comptes suppléant en fonction et ce, pour la durée du mandat restant à courir de son prédécesseur, soit jusqu'à l'issue de l'assemblée générale appelée à statuer sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2007. Son mandat a été renouvelé par l'assemblée générale ordinaire du 26 juin 2008 et s'achèvera à l'issue de la réunion de l'assemblée générale statuant sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2013.

- **BEAS représenté par Monsieur Joël ASSAYAH**

195, avenue Charles de Gaulle, 92524 Neuilly-sur-Seine Cedex

Le cabinet BEAS a été nommé second commissaire aux comptes suppléant par l'assemblée générale du 9 décembre 2011 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 2016.

## 2.3. HONORAIRES DES COMMISSAIRES AUX COMPTES

(en milliers d'euros)	Deloitte & Associés				CHD Audit			
	Montant (HT)		%		Montant (HT)		%	
	2013	2012	2013	2012	2013	2012	2013	2012
<b>Audit</b>								
Commissaire aux comptes, certification, examen des comptes individuels et annuels	78 500	56 500	76%	70%	25 200	24 500	24%	30%
Emetteur	78 500	56 500	76%	70%	25 200	24 500	24%	30%
Autres diligences et prestation directement liées à la mission du Commissaire aux comptes	113 000	110 000	96%	92%	4 500	9 000	4%	8%
Emetteur	113 000	110 000	96%	92%	4 500	9 000	4%	8%
<b>Total</b>	<b>191 500</b>	<b>166 500</b>	<b>87%</b>	<b>83%</b>	<b>29 700</b>	<b>33 500</b>	<b>13%</b>	<b>17%</b>

### 3. INFORMATIONS FINANCIERES HISTORIQUES SELECTIONNEES

Les principales informations financières présentées ci-dessous sont extraites des comptes de la Société retraités selon le référentiel IFRS tel qu'adopté par l'Union européenne pour le besoin du présent Document de Référence.

Ces principales données comptables et opérationnelles doivent être lues avec les informations contenues dans les chapitres 9 «Examen du résultat et de la situation financière», 10 «Trésorerie et capitaux» et 20 «Informations financières concernant le patrimoine, la situation financière et les résultats de l'émetteur» du présent Document de Référence.

DBV Technologies SA - Normes IFRS (en €)	Exercice 2013 12 mois audités	Exercice 2012 retraité* 12 mois audités	Exercice 2011 12 mois audités
<b>Actifs non courants</b>	<b>2 420 985</b>	<b>1 386 652</b>	<b>1 267 969</b>
<i>dont immobilisations incorporelles</i>	63 007	14 012	20 512
<i>dont immobilisations corporelles</i>	1 734 149	988 283	849 191
<i>dont actifs financiers non courants</i>	623 829	384 357	398 266
<b>Actifs courants</b>	<b>43 815 024</b>	<b>41 588 165</b>	<b>14 453 181</b>
<i>dont trésorerie et équivalents de trésorerie</i>	39 402 761	38 348 130	11 531 117
<b>TOTAL ACTIF</b>	<b>46 236 009</b>	<b>42 974 817</b>	<b>15 721 150</b>
<b>Capitaux propres</b>	<b>40 394 685</b>	<b>39 173 135</b>	<b>11 706 617</b>
<b>Passifs non courants</b>	<b>1 607 228</b>	<b>631 592</b>	<b>740 711</b>
<i>dont avances conditionnées</i>	1 316 533	376 651	621 281
<b>Passifs courants</b>	<b>4 234 096</b>	<b>3 170 090</b>	<b>3 273 822</b>
<i>dont avances conditionnées</i>	(126 292)	257 414	198 171
<b>TOTAL PASSIF</b>	<b>46 236 009</b>	<b>42 974 817</b>	<b>15 721 150</b>
DBV Technologies SA - Normes IFRS (en €)	Exercice 2013 12 mois audités	Exercice 2012 retraité* 12 mois audités	Exercice 2011 12 mois audités
<b>Total des produits</b>	<b>3 826 313</b>	<b>2 776 588</b>	<b>1 873 571</b>
<i>dont chiffre d'affaires</i>	181 800	174 360	126 051
Charges opérationnelles	(23 778 654)	(16 181 025)	(9 134 512)
<b>Résultat opérationnel</b>	<b>(19 952 340)</b>	<b>(13 404 437)</b>	<b>(7 260 941)</b>
<b>Résultat financier</b>	<b>645 925</b>	<b>492 337</b>	<b>19 784</b>
<b>Résultat net</b>	<b>(19 306 416)</b>	<b>(12 912 100)</b>	<b>(7 241 157)</b>
<b>Résultat global de l'exercice</b>	<b>(19 306 416)</b>	<b>(12 912 100)</b>	<b>(7 241 157)</b>
DBV Technologies SA - Normes IFRS (en €)	Exercice 2013 12 mois audités	Exercice 2012 retraité* 12 mois audités	Exercice 2011 12 mois audités
Capacité d'autofinancement avant résultat financier et impôt	(13 827 467)	(9 399 754)	(6 330 894)
Variation du besoin en fond de roulement	574 252	(1 032 794)	200 747
<b>Flux de trésorerie lié aux activités opérationnelles</b>	<b>(13 253 215)</b>	<b>(10 432 549)</b>	<b>(6 130 146)</b>
<b>Flux de trésorerie lié aux activités d'investissement</b>	<b>(1 408 425)</b>	<b>(368 760)</b>	<b>(1 038 420)</b>
<b>Flux de trésorerie lié aux activités de financement</b>	<b>16 235 770</b>	<b>37 098 822</b>	<b>9 671 792</b>
<b>Variation de trésorerie</b>	<b>1 574 130</b>	<b>26 297 514</b>	<b>2 503 226</b>

\*comptes retraités selon la norme IAS 19 révisée

## 4. FACTEURS DE RISQUES

*Les investisseurs sont invités à prendre en considération l'ensemble des informations figurant dans le présent Document de Référence, y compris les facteurs de risques décrits dans le présent chapitre, avant de décider d'acquiescer ou de souscrire des actions de la Société. Dans le cadre de la préparation du présent document, la Société a procédé à une revue des risques qui pourraient avoir un effet défavorable significatif sur la Société, son activité, sa situation financière ou ses résultats et considère qu'il n'y a pas d'autres risques significatifs hormis ceux présentés.*

### 4.1. RISQUES LIES A L'ACTIVITE DE LA SOCIETE

#### 4.1.1. RISQUES LIES AU DÉVELOPPEMENT CLINIQUE ET A L'UTILISATION DES PRODUITS

##### ***Le développement des produits de la Société pourrait être retardé ou ne pas aboutir***

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. Du fait d'un changement de doctrine réglementaire ou de demandes spécifiques de la part des autorités réglementaires américaines ou européennes, le passage à l'étape suivante peut être retardé ou supprimé. Les délais d'étude peuvent être rallongés ou des études supplémentaires peuvent être demandées. Les coûts de développement peuvent s'en trouver gravement affecter jusqu'à compromettre la faisabilité économique du développement.

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.

Les procédures d'évaluation utilisées lors des études cliniques (challenge-test) peuvent donner lieu à des divergences avec les autorités. Les manifestations d'intolérance au cours du challenge test sont de nature à impacter la poursuite des études.

Même si l'ensemble des protocoles sont élaborés en étroite collaboration avec les principaux leaders d'opinion et le conseil scientifique de DBV, ils peuvent donner lieu à contestations de la part de scientifiques opérant dans le domaine.

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.

#### ***Risques liés aux résultats des études publiques ou universitaires***

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.

De manière plus spécifique, les résultats à 6, 12 et 18 mois de l'étude pilote de phase II ARACHILD conduite par l'AP-HP (Assistance Publique – Hôpitaux de Paris) ont été publiés en juin 2013, et sont décrits au paragraphe 6.6.1 du présent Document de référence. La Société n'étant pas promoteur de l'étude ARACHILD, les résultats d'efficacité pourraient être partiellement affectés par l'absence d'harmonisation des méthodologies employées lors de l'application du protocole de l'étude, dont elle n'assura pas la réalisation. En outre, la Société n'est pas responsable de la qualité des données issues de l'étude conduite par l'AP-HP. Enfin, pour toutes les raisons évoquées, et de manière plus générale, les résultats de l'étude ARACHILD ne présument en rien des résultats des études à venir, et notamment de l'étude de phase II VIPES décrite au paragraphe 6.6.1 du présent Document de référence.

### ***Risque lié au statut du Diallertest® Milk***

*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 réexamine, à la lumière de ces discussions, l'intérêt stratégique et économique de poursuivre le développement de *Diallertest® Milk*, ou de le confier à un partenaire commercial

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.

#### **4.1.2. RISQUES LIES AU MARCHE ET A LA CONCURRENCE**

##### ***Le succès commercial des produits de la Société n'est pas garanti***

Si la Société réussit à obtenir une AMM lui permettant de commercialiser ses produits thérapeutiques, il pourrait néanmoins lui falloir du temps pour gagner l'adhésion de la communauté médicale, des prescripteurs de soins et des tiers payants.

Le degré d'acceptation de chaque produit de la Société par le marché dépendra de plusieurs facteurs, et notamment :

- de la perception du bénéfice thérapeutique du produit par les prescripteurs ;
- 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 ;
- du coût du traitement ;
- des politiques de remboursement des gouvernements et autres tiers ;
- de la mise en œuvre efficace d'une stratégie de publication scientifique ;
- du soutien des leaders d'opinion dans le domaine des allergies ; et
- du développement d'un ou plusieurs produits concurrents pour la même indication.

Même si les futurs produits de la Société sont susceptibles d'apporter une réponse thérapeutique à un besoin non satisfait à ce jour, une mauvaise pénétration du marché, résultant d'un ou plusieurs des facteurs décrits ci-dessus, pourrait avoir un effet défavorable sur l'activité de la Société, ses perspectives, sa situation financière, ses résultats et son développement.

##### ***Il existe de nombreux concurrents sur le marché du traitement thérapeutique des allergies***

De nombreuses structures, laboratoires pharmaceutiques, sociétés de biotechnologie, institutions, universités et autres organismes de recherche, sont activement engagés dans la découverte, la recherche, le développement et la commercialisation de réponses thérapeutiques au traitement des allergies. Le marché du traitement des allergies se caractérise donc par une concurrence intense. De par leur taille et l'antériorité des technologies utilisées dans le développement des médicaments traitant les allergies, les principaux concurrents de la Société bénéficient de ressources et d'une expérience en matière de développement clinique, gestion, fabrication, commercialisation et recherche beaucoup plus importants que la Société.



Toutefois sur le segment des allergies alimentaires (arachide, lait, etc.) et chez le jeune enfant, axes de développement prioritaires de la Société et, à sa connaissance à la date du présent Document de Référence, aucun des acteurs pharmaceutiques reconnus dans ce marché ne développe à un stade clinique suffisamment avancé des produits de désensibilisation représentant une réponse thérapeutique satisfaisante utilisable en pratique quotidienne.

Malgré ses meilleurs efforts, la Société ne peut toutefois garantir que :

- les développements cliniques en cours aboutiront à l'obtention d'une AMM, puis à une commercialisation de solutions thérapeutiques ;
- ni que des concurrents ne développeront, sur la même période, des solutions thérapeutiques alternatives rendant obsolètes celles en cours de développement par la Société ;
- ni que les méthodes actuellement à l'étude dans les centres académiques telles que désensibilisation sublinguale, sous-cutanée, intra-nasale ou autre, ou que des produits utilisant des allergènes de synthèse, des allergènes dénaturés ou des associations de médicaments ou de méthodes dont certains sont cités au paragraphe 6.2.2 du présent Document de Référence ou des médicaments utilisant des méthodes traditionnelles telles que les herbes chinoises, ne puissent aboutir à terme à des solutions thérapeutiques viables qui viendraient concurrencer les produits développés par la Société.

Enfin, compte tenu de l'environnement particulièrement compétitif de l'industrie pharmaceutique, la Société ne peut garantir que ses partenaires et/ou employés ne préféreront pas, à plus ou moins long terme, rejoindre ou travailler avec des structures concurrentes, ou que ses concurrents ne lui seront pas préférés par les centres médicaux, les médecins ou les patients.

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

#### 4.1.3. RISQUES LIÉS AU DÉVELOPPEMENT COMMERCIAL ET STRATÉGIQUE DE LA SOCIÉTÉ

##### ***L'obtention des autorisations préalables à toute commercialisation est incertaine***

Même si la Société n'est pas encore concernée par une problématique d'autorisation de mise sur le marché (AMM) à court terme, un dossier d'AMM se construit sur toute la durée de développement d'un candidat-médicament. En conséquence, la Société veille à respecter à tout moment les bonnes pratiques afin de ne pas hypothéquer ses chances, à terme, d'obtenir ses futures AMM dans de bonnes conditions.

L'obtention par la Société d'une AMM pour chacun de ses produits thérapeutiques dépendra de plusieurs facteurs, et notamment :

- de la possibilité de poursuivre le développement de ses produits actuellement dans des phases cliniques préliminaires ou de faire passer les produits actuellement en phase de développement préclinique à un stade clinique ou d'une phase clinique à la suivante ;
- de la capacité de la Société ou de ses sous-traitants (« *Contract Research Organizations* » ou CRO) à mener à bien les essais cliniques requis, dans les délais impartis et avec les moyens humains, techniques et financiers prévus initialement.

A défaut d'obtention d'AMM, aucun produit ne pourra être commercialisé par la Société. En outre, un produit pourrait ne pas obtenir une AMM sur une zone géographique donnée, ce qui pourrait en restreindre significativement la commercialisation.

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.

***Les conditions de détermination du prix et du taux de remboursement des produits de la Société constitueront un facteur clé du succès commercial de la Société***

Les performances commerciales de la Société dépendent, en partie, des conditions de fixation du prix de vente de ses produits par les commissions et organismes publics compétents et des conditions de leur remboursement par les organismes sociaux ou les assurances privées dans les pays où la Société entend commercialiser ses produits. Dans le contexte actuel de maîtrise des dépenses de santé et de crise économique et financière, 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 Etats ;
- 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 de la Société à dégager des profits sur les produits concernés.

Dans la mesure où la Société développe des produits apportant une réponse thérapeutique inédite pour des pathologies dont les conséquences peuvent se révéler graves, voire mortelles, la Société pourrait, en théorie, être moins exposée à ce risque. A ce jour, les traitements de désensibilisation commercialisés en France bénéficient tous d'un remboursement au moins partiel (65% pour la plupart des allergènes administrés par voies sous-cutanée et sublinguale dans le cadre de la réglementation des APSI). Pour les produits de désensibilisation épicutanée aux allergènes alimentaires développés par la Société, il n'y a pas de référence à proprement parler. Néanmoins, la Société estime pouvoir obtenir une prise en charge par les systèmes d'assurance maladie au moins identique aux produits de désensibilisation existants, compte tenu de la gravité des pathologies traitées, en particulier pour l'arachide, et de l'absence d'alternative thérapeutique. Toutefois, les politiques de santé sont amenées à évoluer vers plus de rigueur et la politique de déremboursement des médicaments pourrait affecter significativement l'activité, les perspectives, la situation financière, les résultats et le développement de la Société.

#### ***La Société dispose d'une expérience limitée de la vente, du marketing et de la distribution***

Compte tenu de son stade de développement, la Société n'a encore qu'une expérience limitée dans les domaines de la vente, du marketing et de la distribution. La Société devra, à moyen terme et après obtention de résultats cliniques satisfaisants concernant ses produits, acquérir des compétences en marketing et développer sa force de vente, soit seule, soit en s'appuyant sur des partenaires stratégiques. La Société pourrait ainsi être amenée à rechercher des partenaires pour la commercialisation future de certains de ses produits sur tout ou partie des territoires visés tout en décidant de mettre en place sa propre infrastructure de vente et de marketing pour d'autres produits et territoires. Dans cette dernière hypothèse, elle aurait besoin d'engager des dépenses supplémentaires, de mobiliser des ressources de gestion, de mettre en œuvre de nouvelles compétences et de prendre le temps nécessaire pour mettre en place l'organisation et la structure appropriées pour commercialiser le ou les produits concernés, conformément à la législation en vigueur.

Il est possible que la Société ne parvienne pas à conclure de partenariat pour la vente et le marketing de ses produits à des conditions économiquement raisonnables ou à commercialiser elle-même ses produits. De tels événements pourraient avoir un effet défavorable significatif sur l'activité, les perspectives, la situation financière, les résultats et le développement de la Société.

#### ***La Société pourrait rencontrer des difficultés liées à la réalisation d'opérations de croissance externe***

La stratégie de la Société ne comporte pas, à ce stade, de projet d'acquisition de sociétés ou de technologies lui facilitant ou lui permettant l'accès à de nouveaux médicaments, à de nouveaux projets de recherche, ou à de nouvelles zones géographiques, ou lui permettant d'exprimer des synergies avec ses activités existantes.

Toutefois, si de telles acquisitions devaient s'avérer nécessaires, la Société pourrait ne pas être en mesure d'identifier des cibles appropriées, de réaliser des acquisitions à des conditions satisfaisantes (notamment de prix), ou encore d'intégrer efficacement les sociétés ou activités nouvellement acquises, en réalisant ses objectifs opérationnels, les économies de coûts, ou les synergies escomptées. En outre, la Société pourrait ne pas être en mesure d'obtenir le financement de ces acquisitions à des conditions favorables, et pourrait être amenée à financer ces acquisitions à l'aide d'une trésorerie qui pourrait être allouée à d'autres fins dans le cadre des activités existantes.

Si la Société rencontrait des difficultés dans la mise en place ou dans l'exécution de sa politique de croissance externe, cela pourrait affecter sa capacité à atteindre ses objectifs financiers et à développer ses parts de marché, ce qui pourrait avoir un effet défavorable significatif sur son activité, sa situation financière, ses résultats ou ses perspectives.

#### 4.1.4. RISQUES DE DEPENDANCE VIS-A-VIS DE TIERS

##### ***L'accès aux matières premières et produits nécessaires à la réalisation des essais cliniques et à la fabrication des produits de la Société n'est pas garanti***

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.

##### ***La Société est dépendante de ses sous-traitants***

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

En 2013, la contribution des principaux fournisseurs et/ou prestataires au total des achats et autres charges externes a été la suivante. Le 1<sup>er</sup> d'entre eux représentait 37% du total, 62% pour les cinq plus importants et 72% pour les dix plus significatifs contre respectivement 29%, 72% et 93% au titre de l'exercice 2012.

***La Société est dépendante d'un distributeur exclusif pour la commercialisation de son produit diagnostic Diallertest<sup>®</sup> Milk***

Le seul produit commercialisé à ce jour par la Société est le *Diallertest<sup>®</sup> Milk* dont la distribution en France est confiée à un partenaire dans le cadre d'un contrat de distribution exclusif (se reporter au chapitre 22 du Document de Référence - paragraphe relatif au contrat de distribution). Le chiffre d'affaires réalisé avec cet unique client s'est élevé à 181 800 € et 174 360 € au titre respectif des exercices 2013 et 2012. Toutefois, afin d'apprécier de manière pertinente ces contributions, il est précisé qu'étant simple distributeur, ce client a lui-même réalisé son chiffre d'affaires auprès de plusieurs clients finaux.

Toute défaillance de la part du distributeur aurait des conséquences sur la distribution du *Diallertest<sup>®</sup> Milk*.

## **4.2. RISQUES JURIDIQUES**

A la date de dépôt du présent document de référence, il n'existe pas de procédure gouvernementale, judiciaire ou d'arbitrage, y compris toute procédure dont la Société a connaissance, qui est en suspens ou dont elle est menacée, susceptible d'avoir ou ayant eu au cours des 12 derniers mois des effets significatifs sur la situation financière, l'activité ou les résultats de la Société.

### **4.2.1. RISQUES LIÉS AU PORTEFEUILLE DE BREVETS**

#### **4.2.1.1. LA PROTECTION OFFERTE PAR DES BREVETS ET AUTRES DROITS DE PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE**

Le projet économique de la Société repose notamment sur un portefeuille de brevets, dont ceux, entre autres, relatifs à la technologie *Viaskin<sup>®</sup>*.

Il n'y a aucune certitude que les demandes actuelles et futures de brevet de la Société aboutissent ou qu'une fois les brevets accordés, ceux-ci ne soient pas contestés, invalidés, contournés ou même qu'ils procurent une protection efficace face à la concurrence et aux brevets de tiers couvrant des composés similaires. L'absence d'une protection suffisamment étendue, l'invalidation ou le contournement de brevets pourrait avoir des effets négatifs sur la Société. En outre, le succès commercial de la Société dépendra notamment de sa capacité à développer des produits et technologies qui ne contrefassent pas de brevets de tiers. La Société ne peut être certaine d'être la première à concevoir une invention et à déposer une demande de brevet, compte tenu du fait notamment, que la publication des demandes de brevets est différée dans la plupart des pays à 18 mois après le dépôt des demandes.

Il est important, pour la réussite de son activité, que la Société soit en mesure d'obtenir, de maintenir et de faire respecter les brevets couvrant notamment la désensibilisation à l'arachide, axe de développement prioritaire de la Société ainsi que l'ensemble de ses autres droits de propriété intellectuelle en Europe, aux Etats-Unis et dans d'autres pays.

Par ailleurs, la Société entend continuer sa politique de protection par brevet en effectuant de nouveaux dépôts aux moments qu'elle jugera opportuns. En particulier, la Société entend continuer sa politique de protection des marchés d'applications de la technologie *Viaskin<sup>®</sup>* en déposant le cas échéant de nouvelles demandes de brevets et des demandes de CCPs (Certificat Complémentaire de Protection) afin d'obtenir une extension de la durée de protection du *Viaskin<sup>®</sup>* I, au-delà de sa date d'expiration initiale. Un CCP se base sur le brevet de base couvrant le médicament et sur l'AMM dudit médicament et peut, dans certaines conditions, étendre la durée de protection jusqu'à 5 années supplémentaires maximum en Europe. Il existe des possibilités d'extension similaires aux Etats-Unis et dans d'autres pays.

Toutefois, il ne peut être exclu que :

- la Société ne parvienne pas à développer de nouvelles inventions brevetables ;
- la Société ne parvienne pas à obtenir la délivrance de CCPs ;
- les brevets de la Société soient contestés et considérés comme non valables ou que la Société ne puisse pas les faire respecter. La délivrance d'un brevet ne garantit pas sa validité et l'étendue de sa protection et des tiers pourraient mettre en cause ces deux aspects. Des actions en justice ou auprès des offices et/ou juridictions compétents pourraient s'avérer nécessaires pour faire respecter les droits de propriété intellectuelle de la Société, protéger ses secrets commerciaux ou déterminer la validité et l'étendue de ses droits de propriété intellectuelle. Tout litige pourrait entraîner des dépenses considérables, influencer négativement sur le résultat et la situation financière de la Société et ne pas apporter la protection recherchée. Les concurrents de la Société pourraient contester avec succès la validité de ses brevets devant un tribunal ou dans le cadre d'autres procédures. Cela pourrait réduire la portée de ces brevets, et permettre un contournement par des concurrents. En conséquence, les droits de la Société sur des brevets accordés pourraient ne pas conférer la protection attendue contre la concurrence ;
- l'étendue de la protection conférée par un brevet soit insuffisante pour protéger la Société contre les contrefaçons ou la concurrence. La question de la brevetabilité des médicaments et dispositifs médicaux est très complexe et pose des problèmes juridiques, scientifiques et factuels. Il existe des tendances générales afin d'uniformiser l'approche de la brevetabilité des inventions dans le domaine de la pharmacie par les trois grands organismes de brevets mondiaux aux Etats-Unis, en Europe et au Japon. Néanmoins, il existe encore des incertitudes notamment quant à l'interprétation de la portée des revendications qui pourront être accordées, question qui relève encore du droit national. Des évolutions ou des changements d'interprétation des lois régissant la propriété intellectuelle en Europe, aux Etats-Unis ou dans d'autres pays pourraient modifier la situation juridique et le positionnement de la Société face à des concurrents. En outre, il existe encore certains pays qui ne protègent pas les droits de propriété intellectuelle de la même manière qu'en Europe ou aux Etats-Unis, et les procédures et règles nécessaires à la défense des droits de la Société peuvent ne pas exister dans ces pays.
- des tiers revendiquent des droits sur des brevets ou d'autres droits de propriété intellectuelle que la Société détient en propre ou en copropriété, ou sur lesquels elle serait amenée à bénéficier d'une licence. Les collaborations, contrats de prestations de service ou de sous-traitance de la Société avec des tiers exposent celle-ci au risque de voir les tiers concernés revendiquer le bénéfice de droits de propriété intellectuelle sur les inventions de la Société ou ne pas assurer la confidentialité des innovations ou perfectionnements non brevetés et du savoir-faire de la Société. Par ailleurs, la Société peut être amenée à fournir, sous différentes formes, des informations, données ou renseignements aux tiers avec lesquels elle collabore (tels que des établissements universitaires et d'autres entités publiques ou privées) concernant les recherches, le développement, la fabrication et la commercialisation de ses produits.

Malgré les précautions, notamment contractuelles, prises par la Société avec ces entités, celles-ci pourraient revendiquer la propriété de droits de propriété intellectuelle résultant des essais effectués par leurs employés. S'agissant de copropriété de droits de propriété intellectuelle, ces entités pourraient ne pas concéder l'exclusivité d'exploitation à la Société selon des modalités jugées acceptables par celle-ci.

La survenance de l'un de ces éléments concernant l'un des brevets ou droits de propriété intellectuelle pourrait avoir un effet défavorable significatif sur l'activité, les perspectives, la situation financière, les résultats et le développement de la Société, qui au jour de l'enregistrement du présent Document de Référence, n'est toutefois confrontée à aucune de ces situations.

#### 4.2.1.2. UNE PARTIE DE L'ACTIVITÉ DE LA SOCIÉTÉ POURRAIT DÉPENDRE DE BREVETS ET AUTRES DROITS DE PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE DÉTENUS PAR DES TIERS

La croissance de l'industrie des biotechnologies et la multiplication corrélative du nombre de brevets délivrés augmentent le risque que des tiers considèrent que les produits ou les technologies de la Société enfreignent leurs droits de propriété intellectuelle. En général, les demandes de brevet ne sont publiées que 18 mois après la date des demandes de propriété. Aux États-Unis, certaines demandes de brevet ne sont pas publiées avant la délivrance du brevet lui-même.

Par ailleurs, toujours aux États-Unis, les brevets peuvent être accordés sur la base de leur date d'invention, ce qui n'entraîne pas toujours la délivrance d'un brevet à la partie qui a été la première à déposer la demande. Les découvertes ne font parfois l'objet d'une publication ou d'une demande de brevet que des mois, voire souvent des années plus tard. C'est pourquoi, la Société ne peut être certaine que des tiers n'aient pas été les premiers à inventer des produits ou à déposer des demandes de brevet relatives à des inventions également couvertes par ses propres demandes de brevets.

Tout litige ou revendication intenté contre la Société, quelle qu'en soit l'issue, pourrait entraîner des coûts substantiels et compromettre sa réputation. Certains des concurrents disposant de ressources plus importantes que celles de la Société pourraient être capables de mieux supporter les coûts d'une procédure complexe. Tout litige de ce type pourrait gravement affecter la faculté de la Société à poursuivre son activité.

En cas de survenance de litiges sur la propriété intellectuelle, la Société pourrait être amenée à devoir :

- cesser de développer, vendre ou utiliser le ou les produits qui dépendraient de la propriété intellectuelle contestée,
- obtenir une licence de la part du détenteur des droits de propriété intellectuelle, licence qui pourrait ne pas être obtenue ou seulement à des conditions économiquement défavorables pour la Société.

La survenance de l'un de ces événements concernant l'un des brevets ou droits de propriété intellectuelle pourrait avoir un effet défavorable significatif sur l'activité, les perspectives, la situation financière, les résultats et le développement de la Société qui au jour de l'enregistrement du présent Document de Référence, n'est toutefois confrontée à aucun de ces événements.

#### 4.2.1.3. LA SOCIÉTÉ POURRAIT NE PAS ÊTRE EN MESURE DE PROTÉGER LA CONFIDENTIALITÉ DE SES INFORMATIONS ET DE SON SAVOIR-FAIRE

Dans le cadre de contrats de collaborations, actuels ou futurs, de la Société avec des chercheurs d'institutions universitaires ainsi qu'avec d'autres entités publiques ou privées, des sous-traitants, ou tout tiers cocontractant, des informations et/ou des produits peuvent leur être confiés afin de conduire certains tests. Dans ces cas, la Société exige la signature d'accords de confidentialité. En effet, les technologies, procédés, savoir-faire et données propres non brevetés et/ou non brevetables sont considérés comme des secrets commerciaux que la Société tente en partie de protéger par de tels accords de confidentialité.

Il ne peut être exclu que les modes de protection des accords et/ou les savoir-faire mis en place par la Société n'assurent pas la protection recherchée ou soient violés, que la Société n'ait pas de solutions appropriées contre de telles violations, ou que ses secrets commerciaux soient divulgués à ses concurrents ou développés indépendamment par eux.

Plus particulièrement, la Société n'a aucun contrôle sur les conditions dans lesquelles les tiers avec lesquels elle contracte, ont eux-mêmes recours à des tiers, et protègent ses informations confidentielles.

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.

#### 4.2.2. RISQUES LIÉS À LA MISE EN JEU DE LA RESPONSABILITÉ DU FAIT DES PRODUITS

La Société pourrait être exposée 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 responsabilité du fait des produits, liée aux essais, à la fabrication et à la commercialisation de produits thérapeutiques chez l'homme et chez l'animal. Sa responsabilité 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. Des plaintes pénales ou des poursuites judiciaires pourraient également être déposées ou engagées contre la Société 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 la Société n'exerce pas ou peu de contrôle. La Société ne peut garantir que sa couverture d'assurance actuelle (se référer au paragraphe 4.4 « Assurances et couverture des risques ») soit suffisante pour répondre aux actions en responsabilité qui pourraient être engagées contre elle, 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 elle-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 de la Société et plus généralement de nuire à ses activités, ses résultats, sa situation financière et ses perspectives de développement.

#### 4.2.3. L'ACTIVITÉ DE LA SOCIÉTÉ EST SOUMISE À UN CADRE RÉGLEMENTAIRE DE PLUS EN PLUS CONTRAIGNANT

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 États-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 amenés 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.

#### 4.2.4. RISQUES LIÉS À L'OBTENTION DU STATUT D'ÉTABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE

La Société ne dispose pas à ce jour de statut d'établissement pharmaceutique et ne peut donc ni fabriquer les médicaments qu'elle développe ni envisager directement leur exploitation commerciale. L'obtention du statut d'établissement pharmaceutique nécessite la soumission d'un dossier de demande auprès de l'AFSSAPS qui ne l'accorde qu'après examen de ce dossier et évaluation, généralement après vérification, que la Société dispose des locaux adéquats, du personnel nécessaire et d'une organisation adaptée avec des procédures satisfaisantes pour réaliser les activités pharmaceutiques envisagées.

Il est à noter qu'il existe plusieurs types de statut d'établissement pharmaceutique :

- Le statut d'exploitant pouvant être obtenu dans un délai assez court -quelques mois- à partir du moment où la demande est déposée : ce statut d'établissement pharmaceutique exploitant qui nécessite la mise en place de procédures spécifiques de pharmacovigilance, de suivi des réclamations, de rappels de lots, et de contrôle de la publicité notamment, permet de commercialiser les médicaments et d'en assurer la promotion ;
- Le statut de fabricant qui lui, nécessite de disposer de locaux adaptés de fabrication et de contrôle, de personnel habilité et de tout un système AQ satisfaisant aux Bonnes Pratiques de Fabrication. Ce statut constitue le projet industriel de la Société. Se reporter au paragraphe 6.7.4.

La Société compte obtenir – lorsque ses produits seront commercialisés – le statut d'établissement pharmaceutique, qui lui permettrait de produire à terme ses futurs patchs thérapeutiques.

La non obtention du statut d'établissement pharmaceutique aurait pour conséquence de contraindre la Société à adapter sa stratégie. D'une part, la non obtention du statut de fabricant pharmaceutique aurait pour conséquence, à long terme, d'obliger la Société à confier la fabrication des produits thérapeutiques à un ou plusieurs CMO (Contract Manufacturing Organization) spécialisés, à l'instar de la production actuelle des lots cliniques (référer au paragraphe 6.7.4 ci-après). D'autre part, si le statut d'exploitant pharmaceutique n'était pas obtenu - contrairement à ce qui est envisagé à ce jour - , la Société ne pourrait mener une approche commerciale directe du marché français et devrait donc conclure des accords de licences de commercialisation avec des sociétés pharmaceutiques.

La non obtention du statut d'établissement pharmaceutique aurait pour conséquence d'affecter la production et la commercialisation des produits de la Société et plus généralement d'affecter ses activités, ses résultats, sa situation financière et ses perspectives de développement.

### 4.3. RISQUES LIÉS À L'ORGANISATION

#### 4.3.1. LA SOCIÉTÉ POURRAIT PERDRE DES COLLABORATEURS CLÉS ET NE PAS ÊTRE EN MESURE D'ATTIRER DE NOUVELLES PERSONNES QUALIFIÉES

Le succès de la Société dépend largement du travail et de l'expertise des membres de son équipe dirigeante et de son président-directeur général. L'indisponibilité momentanée ou définitive de ces personnes pourrait altérer la capacité de la Société à atteindre ses objectifs, notamment, en la privant de leur savoir-faire et de leurs capacités techniques.



Par ailleurs, la Société aura besoin de recruter de nouveaux cadres dirigeants et du personnel scientifique qualifié pour le développement de ses activités et au fur et à mesure que la Société s'étendra dans les domaines qui nécessiteront un surcroît de compétences, tels que la fabrication en cas d'acquisition du statut de laboratoire pharmaceutique, l'assurance qualité, les affaires réglementaires, les affaires médicales et à terme, la commercialisation.

La Société est en concurrence avec d'autres sociétés, organismes de recherche et institutions académiques pour recruter et retenir les personnels scientifiques, techniques et de gestion hautement qualifiés. Dans la mesure où cette concurrence est très intense, la Société pourrait ne pas être en mesure d'attirer ou de retenir ces personnels clés à des conditions qui soient acceptables d'un point de vue économique.

L'incapacité de la Société à attirer et 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.

#### 4.3.2. LE DÉVELOPPEMENT DE LA SOCIÉTÉ DÉPENDRA DE SA CAPACITÉ À GÉRER SA CROISSANCE

Dans le cadre de sa stratégie de développement, la Société devrait être amenée à recruter du personnel supplémentaire et développer ses capacités opérationnelles, ce qui pourrait fortement mobiliser ses ressources internes. La Société a notamment l'intention d'acquérir le statut d'établissement pharmaceutique afin notamment de disposer de sa propre unité de production de patches.

A cet effet, la Société devra notamment :

- former, gérer, motiver et retenir un nombre d'employés croissant ;
- anticiper les dépenses liées à cette croissance ainsi que les besoins de financement associés ;
- anticiper la demande pour ses produits et les revenus qu'ils sont susceptibles de générer ;
- augmenter la capacité de ses systèmes informatiques opérationnels, financiers et de gestion existants ; et
- gérer un outil de production.

L'incapacité de la Société à gérer la croissance, ou des difficultés inattendues rencontrées pendant son expansion, pourrait avoir un effet défavorable significatif sur son activité, ses résultats, sa situation financière, son développement et ses perspectives.

#### 4.4. ASSURANCES ET COUVERTURE DE 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. Le montant des charges supportées par la Société au titre de l'ensemble des polices d'assurances s'élevait respectivement à 54 K€, 72 K€ et 105 K€ au cours des exercices clos les 31 décembre 2011, 2012 et 2013.

Compte tenu de la spécificité de ses activités, à ce stade concentrées sur la recherche (à l'exception du Diallertest®) et le développement d'une technologie innovante d'administration des allergènes, la quantification des risques éventuels en l'absence d'une sinistralité directe ou d'indicateurs de sinistralité dans son secteur d'activité, rend difficile la détermination d'un montant de garantie, notamment en matière de responsabilité civile mais la Société estime que les polices d'assurance décrites ci-dessous couvrent de manière adaptée les risques inhérents à ses activités et que sa politique d'assurance est cohérente avec les pratiques dans son secteur d'activités. La Société n'envisage pas de difficultés particulières pour conserver, à l'avenir, des niveaux d'assurance adaptés dans la limite des conditions et des capacités du marché.

Les polices dont bénéficie la Société sont résumées ci-après :

Police d'Assurance / Risques	Montant des garanties	Expiration	Assureur
<b><u>Multirisque Professionnelle n° 2183584104</u></b>		Renouvelable annuellement par tacite reconduction au 01/08  Remarque : Avenant en cours - Augmentation des capitaux	<b>AXA</b>
*Incendie et Risques Annexes	Locaux : Risques Locatifs exclus Contenu : 355 551 €		
*Vol - vandalisme	101 586 €		
Sauf Espèces, titres, valeurs Vandalisme des locaux	7 358 € Illimité		
*Dégâts des eaux	101 586 €		
*Bris de glaces et enseignes	Illimité sauf enseigne (1 340 €) et Produits verriers intérieurs (3 679 €)		
*Dommages électriques	14 717 €		
*Perte d'exploitation	116 354 € limités aux frais supplémentaires et avec une période d'indemnisation de 12 mois		
*Frais de reconstitution d'archives	3 679 €		
<b><u>Bris de Machines n° 3082312204</u></b>		Renouvelable annuellement par tacite reconduction au 09/05	<b>AXA</b>
Matériel de Laboratoire	Capital assuré : 555 663 € HT		
Machine ES-GEN3 de production VIASKIN	Capital assuré : 605 900 € HT		
Petit équipement	Capital assuré : 122 995 € HT		
Frais supplémentaires d'exploitation suite à un sinistre garanti	112 218 € (franchise : 3 jours)		
<b><u>Responsabilité Civile Exploitation n° RC0073511107</u></b>		Renouvelable annuellement par tacite reconduction au 01/01	<b>CHUBB &amp; GREAT LAKES</b>
*Tous dommages confondus y compris corporels :	7,5 M€		

	dont :		
*Faute inexcusable	0,5 M€ (franchise : 5 K€ par victime)		
*Dommages matériels et immatériels	3 M€ (franchise : 3 K€ par sinistre)		
*Dommages immatériels non consécutifs	0,5 M€ (franchise : 5 k€ par sinistre)		
*Tous dommages résultant de pollution accidentelle	0,5 M€ (franchise : 3 k€ par sinistre)		
<b><u>Responsabilité Civile Produits n° RC0073511107</u></b>			
*Tous dommages condondu y compris corporels	3 M€ (franchise : 5 K€ par sinistre)		
*Dont dommages immatériels non consécutifs y compris frais de retrait de tiers et assuré	0,3 M€ (franchise : 10 K€ par sinistre)		
<b><u>Essais Cliniques n° RC0070210520</u></b>		Période unique du 26/08/2013 au 30/09/2016	<b>CHUBB</b>
Protocole n° OLFUS-VIPES			
Tous Préjudices Confondus dont : limite par protocole de recherche	10 M € / année d'assurance		
	6 M € (dont 1 M € par victime)		
<b><u>Essais Cliniques n° 33222600</u></b>		Période unique du 23/09/2012 au 30/04/2014	<b>COMPENSA</b>
Protocole VIPES en Pologne	1 M €		
<b><u>Défense pénale - Recours n° 7.991.057</u></b>		Renouvelable annuellement par tacite reconduction au 10/03	<b>AIG</b>
	50 k € par litige (seuil d'intervention : 1,5 k€ par litige)		
<b><u>Mission n° 4.302.234</u></b>		Renouvelable annuellement par tacite reconduction au 01/01	<b>AIG</b>
Risques couverts : protection des salariés en mobilité			
*Décès	150 000 €		
*Invalidité permanente accidentelle	150 000 €		
<b><u>Tous Risques Informatiques n° 3034239904</u></b>		Du 27/06/2013 au 09/05/2014 puis renouvelable par tacite reconduction annuelle au 09/05	<b>AXA</b>
Ensemble des matériels informatiques, bureautiques télématiques et des équipements fixes de service logiciel	269 418 € dont 30 082 € de PC portable (limité à 15.000 € en cas de sinistre pendant un transport)		
Pack assistance	25 068 € (Franchise par évènement : 200 €)		

<b>Responsabilité Civile des Dirigeants et Mandataires Sociaux n° 7.907.802</b>		Renouvelable annuellement par tacite reconduction au 01/12	<b>AIG</b>
-	Plafond : 5 M€ / période d'assurance avec les sous limites suivantes :		
-			
*assuré personne physique			
Responsabilité civile			
Frais de défense			
Couvertures additionnelles			
a) Atteinte à la réputation	100 k€ / Période d'assurance		
b) Soutien psychologique	50 k€ / Période d'assurance		
c) Frais de consultant			
d) Frais de soutien en cas de mesure restrictive de propriété	60 k€ / Période d'assurance (et un total de 200 k€ par période pour l'ensemble des assurés)		
*assuré personne morale			
Faute morale dirigeant de droit			
Faute non séparable	50 k€ par sinistre		
Fonds de prévention de difficultés des entreprises	30 k€ / période d'assurance		

#### 4.5. RISQUES FINANCIERS

Les données comptables mentionnées dans le présent paragraphe sont issues des comptes de la Société retraités selon le référentiel IFRS tel qu'adopté par l'Union européenne au titre de l'exercice clos le 31 décembre 2012. Le lecteur peut se référer également à la note 23 « Gestion des risques financiers » de l'annexe des comptes mentionnés ci-dessus et insérés au paragraphe 20.3.1 du présent Document de Référence.

#### 4.6. RISQUES LIES AUX PERTES HISTORIQUES

***La Société a un historique de pertes d'exploitation, pertes qui pourraient perdurer.***

Depuis sa création en 2002, la Société a enregistré chaque année des pertes opérationnelles. Au 31 décembre 2013, sur la base des comptes retraités selon le référentiel IFRS, ses pertes nettes cumulées s'élevaient à 51 991 137 euros dont une perte nette de 19 306 416 euros au titre de l'exercice clos au 31 décembre 2013.

Ces pertes résultent principalement des dépenses engagées dans le cadre :

- du développement de la technologie Viaskin® ; et
- de la réalisation d'essais précliniques et cliniques.

La Société pourrait connaître de nouvelles pertes opérationnelles plus importantes que par le passé au cours des prochaines années, au fur et à mesure que ses activités de recherche et développement et de commercialisation se poursuivront, en particulier du fait :

- du programme d'études cliniques en cours ;
- de la nécessité d'entreprendre de nouveaux essais cliniques pour aborder de nouveaux segments de marchés ;
- de l'ensemble des démarches qu'il y aura lieu d'engager en vue de l'obtention des autorisations de mises sur le marché et de dossiers de demandes d'accès des produits au remboursement ;
- de l'accroissement des exigences réglementaires encadrant la fabrication de ses produits ;

- des dépenses marketing et ventes à engager en fonction du degré d'avancement de développement des produits ;
- de la poursuite d'une politique de recherche et développement active pouvant le cas échéant, passer par l'acquisition de nouvelles technologies, produits ou licences.

L'augmentation de ces dépenses pourrait avoir un effet défavorable significatif sur la Société, son activité, sa situation financière, ses résultats, son développement et ses perspectives.

#### 4.7. RISQUE DE LIQUIDITE

***La Société pourrait avoir besoin de renforcer ses fonds propres ou de recourir à des financements complémentaires afin d'assurer son développement.***

Depuis sa création, la Société a financé sa croissance par un renforcement de ses fonds propres par voie d'augmentations de capital successives, d'obtention d'aides publiques à l'innovation et de remboursement de créances de Crédit Impôt Recherche, mais n'a jamais eu recours à des emprunts bancaires. En conséquence, la Société n'est pas exposée à un risque de liquidité résultant de la mise en œuvre éventuelle de clauses de remboursement anticipé de tels emprunts.

La Société a procédé à une revue spécifique de son risque de liquidité et elle considère, au jour du dépôt du Document de Référence, être en mesure de faire face à ses échéances à venir.

A ce jour, la Société estime ne pas être exposée à un risque de liquidité à court terme (12 mois) compte tenu de la trésorerie et équivalents de trésorerie dont elle disposait au 31 décembre 2013, soit 39 402 761 euros pour l'essentiel composé de dépôts à terme immédiatement mobilisables et sans pénalités, en cas de besoin de liquidités.

D'importants efforts de recherche et de développement et dépenses liées à des études cliniques ont été engagés depuis le démarrage de l'activité de la Société, ce qui a généré des flux de trésorerie opérationnels négatifs jusqu'à ce jour. Les flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles de la Société se sont élevés respectivement à (13 253 215) euros et (10 432 549) euros pour les exercices clos les 31 décembre 2013 et 2012.

La Société continuera dans le futur d'avoir des besoins de financement importants pour le développement de sa technologie, la poursuite de son programme de développement clinique et l'équipement de son propre laboratoire pharmaceutique, ainsi qu'à l'avenir pour la production et la commercialisation de ses produits. Il se pourrait que la Société se trouve dans l'incapacité d'autofinancer sa croissance ce qui la conduirait à rechercher d'autres sources de financement, en particulier par le biais de nouvelles augmentations de capital.

Le niveau des besoins de financement de la Société et leur échelonnement dans le temps dépendent d'éléments qui échappent largement au contrôle de la Société tels que :

- des coûts plus élevés et des progrès plus lents que ceux anticipés pour ses programmes de recherche et de développement, notamment d'études cliniques ;
- des coûts de préparation, de dépôt, de défense et de maintenance de ses brevets et autres droits de propriété intellectuelle ;
- des coûts associés à d'éventuelles demandes de modification des études, ou d'inclusion d'un nombre supérieur de patients ;
- des coûts plus élevés et des délais plus longs que ceux anticipés pour l'obtention des autorisations réglementaires de mise sur le marché de ses produits ainsi que de leur accès au remboursement, y compris le temps de préparation des dossiers de demandes auprès des autorités compétentes ;
- des coûts pour répondre aux évolutions de la technologie Viaskin® et pour assurer la fabrication et la commercialisation de toute ou partie de ses produits ;
- des opportunités nouvelles de développement de nouveaux produits ou d'acquisition de technologies, de produits ou de sociétés.

Il se peut que la Société ne parvienne pas à se procurer des capitaux supplémentaires quand elle en aura besoin, ou que ces capitaux ne soient pas disponibles à des conditions financières acceptables pour la Société. Si les fonds nécessaires n'étaient pas disponibles, la Société pourrait devoir :

- retarder, réduire ou supprimer le nombre ou l'étendue de son programme d'essais précliniques et cliniques ;
- accorder des licences sur ses technologies à des partenaires ou des tiers ; ou
- conclure de nouveaux accords de collaboration à des conditions moins favorables pour elle que celles qu'elle aurait pu obtenir dans un contexte différent.

De plus, dans la mesure où la Société lèverait des capitaux par émission d'actions nouvelles, la participation de ses actionnaires pourrait être diluée. Le financement par endettement, dans la mesure où il serait disponible, pourrait par ailleurs comprendre des conditions restrictives pour la Société et ses actionnaires.

La réalisation de l'un ou de plusieurs de ces risques pourrait avoir un effet défavorable significatif sur la Société, son activité, sa situation financière, ses résultats, son développement et ses perspectives.

#### 4.8. RISQUES LIES AU CREDIT D'IMPOT RECHERCHE

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 2011. Le Crédit d'Impôt Recherche comptabilisé au titre de 2012 a fait l'objet, comme chaque année, d'une instruction par l'administration fiscale, dont les conclusions ont conduit à son remboursement au cours de l'exercice 2013 pour un montant de 2 473 045 euros.

Le Crédit d'Impôt Recherche comptabilisé au titre de l'exercice 2013 s'est élevé à 3 312 462 euros.

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.

#### 4.9. RISQUES LIES A L'ACCES A DES AVANCES PUBLIQUES

Depuis sa création, la Société a bénéficié de quatre aides remboursables à l'innovation accordées par OSEO :

Date d'obtention	Montant	Objet du financement	Modalités de remboursement
Juin 2003	445 k€	Programme de développement d'un patch-test destiné au dépistage d'allergies notamment alimentaires	Aide intégralement remboursée depuis octobre 2011
Janvier 2005	600 k€	Mise au point d'une machine prototype haute cadence pour la production de patch	Aide intégralement remboursée depuis mars 2013
Novembre 2011	640 k€ <sup>(1)</sup>	Programme de formulation, d'études de stabilités et d'études précliniques du Viaskin <sup>®</sup> Milk	16 échéances trimestrielles : - 4 échéances de 64 k€ à compter du 30 septembre 2014 ; - 12 échéances de 32 k€ à compter du 30 septembre 2015, et ce jusqu'au

			30 juin 2018. Quelle que soit l'issue du programme de développement, une somme forfaitaire de 256 K€ devra être remboursée a minima par 4 versements trimestriels de 64 K€ à compter du 30 septembre 2014.
Avril 2013	3 206 k€ <sup>(2)</sup>	Programme ImmunAVia collaboratif de recherche et développement clinique dans l'allergie aux acariens chez le jeune enfant	4 échéances annuelles : - 400k€ au plus tard le 30 juin 2021 ; - 800k€ au plus tard le 30 juin 2022 ; - 1 100k€ au plus tard le 30 juin 2023 ; - 1 450k€ au plus tard le 30 juin 2024.

- (1) Le contrat prévoit l'échéancier de versements suivant :
- Premier versement de 256 K€ encaissé en décembre 2011 ;
  - Second versement de 256 K€ encaissé en juin 2013 ;
  - Solde à l'achèvement des travaux, constaté le 31 décembre 2013.

A la date du présent Document de référence, le solde de 128 K€ n'a pas encore été reçu.

- (2) Le contrat prévoit l'échéancier de versements suivant :
- Premier versement de 904 K€ encaissé en avril 2013 ;
  - Second versement de 904 K€ prévu en octobre 2014, sous réserve d'avancement du projet ;
  - Troisième versement de 918 K€ prévu en octobre 2015, sous réserve d'avancement du projet ;
  - Quatrième et dernier versement prévu en avril 2018, sous réserve d'avancement du projet ;

Outre les avances remboursables, le financement du projet ImmunAVia comprend le versement par OSEO de subventions non-remboursables à la société, d'un montant total de 1 919k€.

Dans le cas où la Société ne respecterait pas les conditions contractuelles prévues dans les conventions d'aides à l'innovation conclues, elle pourrait être amenée à rembourser les sommes avancées de façon anticipée. Une telle situation priverait la Société de certains des moyens financiers requis pour mener à bien ses projets de recherche et développement. En effet, la Société ne peut garantir qu'elle disposera alors des moyens financiers supplémentaires nécessaires, du temps ou de la possibilité de remplacer ces ressources financières par d'autres.

#### 4.10. RISQUE DE CHANGE

La Société est exposée à un risque de change très peu significatif inhérent à une partie de ses approvisionnements réalisés aux Etats-Unis et facturés en dollars américains. Ne réalisant à ce jour aucun chiffre d'affaires en dollars ou toute autre devise que l'euro, la Société ne bénéficie d'aucun adossement mécanique total ou partiel. L'exposition à d'autres devises que le dollar américain est négligeable.

Au titre des exercices 2013 et 2012, moins de respectivement 10% et 11% des achats et autres charges externes avaient été réalisés en dollars américains, générant pour ces périodes respectives une perte nette de change annuelle de 2 831 euros et 1 502 euros.

Au regard de ces montants peu significatifs, la Société n'a pas pris, à ce stade, de disposition de couverture afin de protéger son activité contre les fluctuations des taux de change.

La Société ne peut exclure qu'une augmentation importante de son activité, notamment aux Etats-Unis, ne résulte dans une plus grande exposition au risque de change et devrait alors envisager de recourir à une politique adaptée de couverture de ces risques.

#### 4.11. RISQUE DE CREDIT

La Société exerce une gestion prudente de sa trésorerie disponible. La trésorerie et équivalents comprennent les disponibilités et les instruments financiers courants détenus par la Société (essentiellement des valeurs mobilières de placement ainsi que des produits monétaires structurés à échéance fixe).

Par ailleurs, le risque de crédit lié à la trésorerie, aux équivalents de trésorerie et aux instruments financiers courants n'est pas significatif au regard de la qualité des institutions financières cocontractantes.

#### 4.12. RISQUE DE TAUX D'INTERET

La seule exposition au risque de taux d'intérêt est relative au placement de la trésorerie en équivalents de trésorerie exclusivement composés de SICAV monétaires et de comptes à terme d'une maturité inférieure à 3 mois.

La Société n'a aucune dette à taux variable. Les flux de remboursement de ses dettes ne sont pas soumis à un risque de taux.

Compte tenu du faible niveau de rémunération actuelle de ce type de placement, la Société considère que toute évolution de +/- 1% aurait un impact non significatif sur son résultat net au regard des pertes générées par son activité opérationnelle.

#### 4.13. RISQUE DE DILUTION

Depuis sa création, la Société a émis ou attribué des bons de souscription d'actions (BSA), des bons de souscription de parts de créateur d'entreprise (BSPCE), des options de souscription ainsi que des actions gratuites (à émettre) dont certaines conditionnées à l'atteinte de critères de performance. A la date du Conseil réuni le 14 mars 2014, l'exercice intégral de l'ensemble des instruments donnant accès au capital attribués et en circulation à ce jour permettrait la souscription de 3 021 917 actions nouvelles, générant alors une dilution égale à 19,97% sur la base du capital existant à ce jour et 16,65% sur la base du capital pleinement dilué. Se reporter au paragraphe 8.2.1 concernant la synthèse des instruments dilutifs existants à ce jour.

Dans le cadre de sa politique de motivation de ses dirigeants et salariés et afin d'attirer des compétences complémentaires, la Société pourrait procéder à l'avenir à l'émission ou l'attribution d'actions ou de nouveaux instruments financiers donnant accès au capital de la Société pouvant entraîner une dilution supplémentaire, potentiellement significative, pour les actionnaires actuels et futurs de la Société.

#### 4.14. RISQUES LIES A LA CRISE ECONOMIQUE ET FINANCIERE

La Société pourra être amenée à exercer ses activités dans certaines zones géographiques où l'équilibre des comptes publics, les monnaies locales ou bien les taux d'inflation pourraient être affectés par la crise, ce qui pourrait éroder ces zones les marges lorsqu'elle facture dans les devises locales ou compromettre le recouvrement de ses créances auprès d'acteurs publics ou privés avec lesquels la Société conduit son activité.

De surcroît, dans certaines zones géographiques, les patients autofinancent l'achat de leurs médicaments en l'absence de systèmes organisés de couverture sociale, et pourraient voir leurs ressources financières réduites du fait de la crise financière.

Enfin, dans les pays qui assurent une couverture sociale publique ou privée des dépenses de santé, l'impact de la crise financière pourrait pousser les organismes payeurs à accroître la pression qu'ils exercent sur les prix des médicaments, augmenter la participation financière des patients ou devenir plus sélectifs sur leurs critères de remboursement. L'ensemble de ces risques pourrait affecter à l'avenir la capacité de la Société à atteindre ses objectifs financiers.



## 4.15. RISQUES INDUSTRIELS

### 4.15.1. UTILISATION DE MATIÈRES DANGEREUSES

La Société utilise des matières dangereuses dans l'exercice de son activité et toute réclamation concernant la manutention, l'entreposage ou le traitement impropre de ces matières pourrait se révéler onéreuse.

Les activités de la Société impliquent l'entreposage, la manipulation, l'utilisation et le traitement contrôlés de matières dangereuses, de toxines, d'agents chimiques et biologiques. Il existe donc non seulement des risques environnementaux liés à la contamination de l'environnement mais aussi des risques en termes de santé (maladies professionnelles) liés à la manipulation par les salariés de la Société de produits actifs ou de produits toxiques lors de la recherche et de la fabrication. Ces risques existent aussi pour les tiers avec lesquels la Société travaille.

Bien que la Société estime que les mesures de sécurité qu'elle prend au titre de la manutention et du traitement des matières dangereuses satisfont aux normes prescrites par les lois et règlements en vigueur et permettent à ses salariés et sous-traitants d'exercer leur activité dans de bonnes conditions d'environnement, de santé et de sécurité, le risque de contamination accidentelle ou de maladies professionnelles lié à la manipulation de matières dangereuses ne peut être complètement éliminé. Dans le cas d'un accident, la Société pourrait être tenue pour responsable de tous dommages en résultant et la responsabilité encourue pourrait excéder le plafond des assurances souscrites par la Société, voire ne pas être couverte par celles-ci.

### 4.15.2. DÉPENDANCE VIS-À-VIS DE L'OUTIL DE PRODUCTION

La Société dépend de son outil de production pour la fabrication des patchs et n'a aucun contrôle sur les mesures de protection aujourd'hui mise en place par ses sous-traitants.

Toute interruption de la production pourrait avoir une incidence défavorable significative sur l'activité la Société, sa situation financière et ses résultats.

Dans le cadre d'une future production industrielle des patchs, la Société a engagé une démarche consistant à mettre en place un système de contrôle des sous-traitants et fournisseurs comprenant notamment la signature par les deux parties d'un cahier des charges des produits et/ou services qu'ils lui fournissent, un droit d'audit ainsi qu'un accès à toutes les données générées dans le cadre des prestations réalisées pour la Société.

### 4.15.3. RISQUES LIÉS À LA TECHNOLOGIE VIASKIN® UTILISÉE PAR LA SOCIÉTÉ

La technologie Viaskin<sup>®</sup> permet de réaliser les patchs de conception entièrement nouvelle. L'utilisation de ces patchs lors des essais cliniques a donné toute satisfaction. Il n'est cependant pas exclu qu'au cours de l'utilisation à grande échelle, quelques inconvénients apparaissent concernant le maintien de la qualité de production, la stabilité des protéines, le maintien du pouvoir allergénique.

Lors de la production, le confinement de la fonction électrospray et l'utilisation de l'allergène sous forme liquide permettent d'éviter la contamination de l'environnement par les allergènes. Toutefois, il n'est pas exclu qu'en cas de dysfonctionnement lors des phases de manipulation ou de stockage ou lors des phases de production, des allergènes soient libérés dans l'atmosphère et sensibilisent les personnes présentes dans l'environnement.

Le processus de production a été développé dans le strict respect des réglementations en cours ; cependant, en raison de l'originalité du produit, il est envisageable que des demandes spécifiques des autorités réglementaires européennes ou américaines non encore formulées à ce jour, ou des divergences dans l'interprétation des textes réglementaires avec les autorités, apparaissent.

La matérialisation de ces risques pourrait avoir une incidence défavorable significative sur l'activité la Société, sa situation financière et ses résultats.

## 5. INFORMATIONS CONCERNANT LA SOCIETE

### 5.1. HISTOIRE ET EVOLUTION DE LA SOCIETE

#### 5.1.1. DÉNOMINATION SOCIALE DE LA SOCIÉTÉ

La Société a pour dénomination sociale : DBV Technologies.

#### 5.1.2. LIEU ET NUMÉRO D'ENREGISTREMENT DE LA SOCIÉTÉ

DBV Technologies a été inscrite auprès du RCS de Nanterre le 29 mars 2002 sous le numéro 441 772 522.

#### 5.1.3. 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.

#### 5.1.4. 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 réunie le 13 mars 2003. Un changement de mode de gouvernance a ensuite été décidé par l'assemblée générale du 23 décembre 2005, date à laquelle DBV Technologies 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. 225-1 et suivants du Code de commerce.

Le siège social de la Société est situé au : Green Square – Bât. D 80/84, rue des meuniers, 92220 Bagneux.

Les coordonnées de la Société sont les suivantes :

Téléphone : 01 55 42 78 78

Fax : 01 43 26 10 83

Adresse courriel : [investors@dbv-technologies.com](mailto:investors@dbv-technologies.com)

Site Internet : [www.dbv-technologies.com](http://www.dbv-technologies.com).

#### 5.1.5. ÉVÉNEMENTS MARQUANTS DANS LE DÉVELOPPEMENT DE LA SOCIÉTÉ

**2002** : création de la Société par ses 5 fondateurs (Pierre-Henri BENHAMOU, Stéphane BENHAMOU, Bertrand DUPONT, Christophe DUPONT et Pierre-Yves VANNEROM), sous forme de société par actions simplifiée, puis transformation en société anonyme à directoire et conseil de surveillance. Le directoire est composé de Pierre-Henri Benhamou (Président) et Bertrand Dupont

#### **2003** :

✓ mars :

- 1er tour d'amorçage d'un montant de 139,9 K€ complété en mai à hauteur de 159,9 K€ auprès de Cap Décisif ;

✓ juin :

- Obtention d'une aide à l'innovation OSEO pour 445 K€ et du prix Altran pour l'innovation ;

#### **2004** :

- Lancement du Diallertest® Milk (produit diagnostique de l'allergie aux protéines de lait de vache) ;

**2005 :**

- Obtention d'une aide à l'innovation OSEO pour 600 K€ ;

**2006 :**

- 1er tour de financement. Près de 12,3 M€ sont levés auprès de Sofinnova Partners et Apax Partners. La seconde tranche de cette émission, soit 7,9 M€, a été libérée en janvier 2007. La Société devient une SA à conseil d'administration. Jean-François Biry est nommé président directeur général ;

**2009 :**

- 2ème tour de tour de financement à hauteur de 6 M€ souscrits par Sofinnova Partners et ALK Abello ;

**2010 :**

- ✓ mars :
  - Pierre-Henri Benhamou est nommé Directeur Général en remplacement de Jean-François Biry ;
- ✓ juin :
  - Accord de la FDA quant au démarrage des études pilotes sur le Viaskin® Peanut (IND) ;
- ✓ août :
  - Démarrage d'une étude clinique de Phase Ib dans 5 centres aux Etats-Unis portant sur le Viaskin® Peanut ;
- ✓ septembre :
  - Lancement d'une étude multicentrique pilote de phase II en France sponsorisée par l'AP-HP ;
  - Obtention de deux brevets aux Etats-Unis relatifs à la technologie Viaskin® ;
- ✓ décembre :
  - 3ème tour de financement – levée de 19,4 M€ auprès d'investisseurs historiques (Sofinnova Partners et ALK Abelló) et de nouveaux investisseurs (InnoBio, Lundbeckfond Ventures, Shire et ALTO Invest) destiné à financer le développement clinique de Viaskin® Peanut, premier traitement d'immunothérapie spécifique par voie épicutanée de l'allergie à l'arachide ;

**2011 :**

- ✓ juin :
  - Déménagement dans de nouveaux locaux à Bagneux abritant également les laboratoires de recherche ;
- ✓ novembre :
  - Notification d'une 3ème aide à l'innovation OSEO d'un montant total de 640 K€ ;
- ✓ décembre :
  - Remise à la FDA des résultats préliminaires de l'étude de Phase I relative au produit Viaskin® Peanut ;

**2012 :**

- ✓ janvier :
  - Modification des modalités d'exercice de la direction générale et nomination de Pierre-Henri Benhamou en qualité de Président directeur général ;
  - OSEO accorde à DBV Technologies une aide à l'innovation pour Viaskin® Lait ;
- ✓ février :
  - Viaskin Peanut reçoit la désignation « Fast Track » de la FDA ;
- ✓ mars :

- DBV Technologies s'introduit en bourse sur le marché réglementé de NYSE Euronext à Paris et lève 40,5 millions d'euros ;
- ✓ mai :
  - Le Professeur Hugh Sampson rejoint le Conseil Scientifique de DBV Technologies ;
- ✓ juin :
  - Résultats cliniques intermédiaires de l'étude ARACHILD, menée par l'AP-HP (Assistance Public – Hopitaux de Paris) concluants chez les enfants souffrant d'allergie sévère à l'arachide traités avec VIASKIN® PEANUT ;
  - DBV Technologies présente les résultats détaillés de son étude clinique de phase Ib montrant que Viaskin® est un traitement sûr et bien toléré par les patients atteints d'allergie à l'arachide à l'EAACI ;
- ✓ août :
  - Lancement de l'étude clinique internationale de phase IIb, VIPES, une première dans le domaine de la désensibilisation à l'arachide, réalisée chez les enfants et les adultes allergiques à l'arachide ;
- ✓ octobre
  - DBV Technologies et le Centre d'Immunologie de Marseille-Luminy entrent dans un accord de collaboration ;
- ✓ novembre :
  - DBV Technologies, Genclis et les Hospices civils de Lyon entrent dans un partenariat de théranostic pour le développement d'un test diagnostique et d'un traitement pour l'allergie aux acariens ;
  - DBV Technologies lance son troisième programme Viaskin®, une première dans le traitement de l'allergie aux acariens chez les jeunes enfants ;

## 2013

- ✓ janvier :
  - DBV Technologies et l'INRA reçoivent une subvention pour développer un vaccin pédiatrique contre la bronchiolite ("VRS"): le RSV-NanoViaSkin ;
- ✓ mars :
  - DBV Technologies conclut un accord stratégique de fabrication avec Sanofi ;
- ✓ mai :
  - DBV Technologies et l'Hôpital Mount Sinai concluent un accord de collaboration de recherche ;
  - Stallergenes et DBV Technologies s'associent pour développer des traitements innovants contre les allergies respiratoires ;
- ✓ juin :
  - DBV Technologies se félicite de l'arrivée de Véronique Foutel en tant que Directrice Marketing Stratégique ;
  - L'étude pilote Arachild met en évidence l'efficacité de Viaskin® Peanut chez l'enfant sévèrement allergique à l'arachide après 18 mois de traitement ;
- ✓ juillet :
  - DBV Technologies annonce la fin du recrutement de l'étude clinique internationale de phase IIb VIPES dans le cadre du développement pharmaceutique de Viaskin® Peanut, premier traitement de l'allergie à l'arachide par voie épicutanée ;
- ✓ septembre :
  - DBV Technologies lance une étude de suivi à long terme du Viaskin® Peanut ;
- ✓ octobre

- Stallergenes et DBV Technologies signent une collaboration de recherche et développement dans l'allergie au pollen de bouleau ;
  - DBV Technologies et l'Inserm signent un accord de collaboration de recherche visant à développer une nouvelle application de la technologie Viaskin® afin de traiter les patients hémophiles A réfractaires au facteur VIII ;
  - L'association des centres américains de recherche en allergologie (CoFAR) lance, avec DBV Technologies, une étude clinique de Phase II financée par le National Institute of Health (NIH) afin d'évaluer Viaskin® Peanut dans le traitement de l'allergie à l'arachide ;
- ✓ novembre :
- DBV Technologies réalise un placement privé de 29,9M€ dont la majorité est placée auprès d'investisseurs américains ;
  - DBV Technologies signe un contrat de collaboration avec BioNet-Asia et l'Université de Genève pour développer un vaccin de rappel contre la coqueluche ;
- ✓ décembre :
- Le Professeur Hugh Sampson présente l'Immunothérapie par voie Epicutanée dans l'allergie alimentaire lors de la Conférence du WAO.

## 5.2. INVESTISSEMENTS

### 5.2.1. PRINCIPAUX INVESTISSEMENTS RÉALISÉS DEPUIS 2011

Toutes les dépenses de recherche et développement clinique étant comptabilisées en charges jusqu'à l'obtention des autorisations de mises sur le marché, les principaux investissements des trois derniers exercices sont essentiellement relatifs à l'acquisition de matériel de laboratoire et, de manière plus accessoire, de matériel informatique et de bureau.

<b>Investissements bruts – DBV Technologies SA (Normes IFRS, en €)</b>	<b>Exercice 2013 12 mois</b>	<b>Exercice 2012 12 mois</b>	<b>Exercice 2011 12 mois</b>
Immobilisations incorporelles	81 385	21 023	19 201
Immobilisations corporelles	1 089 902	340 411	695 897
Immobilisations financières	237 138	7 325	323 322
<b>TOTAL</b>	<b>1 408 425</b>	<b>368 759</b>	<b>1 038 420</b>

Au cours de l'exercice 2011:

- dans le cadre du déménagement du siège social, les travaux d'agencements des constructions ont représenté la part essentielle des investissements corporels, soit 466,1 K€, alors que 128,4 K€ ont été consacrés à l'acquisition de matériel de laboratoire et 101,4 K€ à l'acquisition de matériel informatique et de bureau ;
- l'augmentation des actifs financiers non courants sont relatifs au dépôt de garantie versés au bailleur du nouveau siège (97,1 K€) ainsi qu'à des nantissements de SICAV à hauteur de 275 510 € effectués en contrepartie de la caution bancaire apportée au bailleur et portant sur la durée du bail (garantie de contrats de location simple).

Au cours de l'exercice 2012 :

- dans le cadre de l'agrandissement des laboratoires de recherche et de développement industriel, les travaux d'agencements ont représenté la part essentielle des investissements corporels, soit 164 K€, alors que 105 K€ ont été consacrés à l'acquisition de matériel de laboratoire et 72 K€ à l'acquisition de matériel informatique et de bureau.

Au cours de l'exercice 2013 :

- L'achat de matériel pour la conception, la mise au point et la fabrication des différents prototypes et outils de fabrication industriels a représenté 399 k€ ;

- dans le cadre de l'agrandissement des laboratoires de recherche et de développement industriel, les travaux d'agencements ont représenté 292 K€ ;
- alors que 192 K€ ont été consacrés à l'acquisition de matériel de laboratoire ;
- et 157 K€ à l'acquisition de matériel informatique et de bureau.
- Également, 81 k€ ont été consacrés à l'acquisition de logiciels, notamment dans le cadre de la mise à jour du logiciel de comptabilité & gestion de la Société.

#### 5.2.2. PRINCIPAUX INVESTISSEMENTS EN COURS DE RÉALISATION

Néant

#### 5.2.3. PRINCIPAUX INVESTISSEMENTS ENVISAGÉS

La Société ne prévoit pas, pour le moment, de réaliser d'investissements significatifs pour les années à venir et pour lesquels les organes de direction de la Société ont pris des engagements fermes.

## 6. APERCU DES ACTIVITES

### 6.1. PRESENTATION GENERALE

DBV Technologies (DBV) a été fondée en 2002 dans le but de développer une solution thérapeutique innovante dans le domaine de l'allergie. La Société est partie du constat que les techniques de désensibilisation classiques ne sont pas appropriées pour traiter les allergies les plus dangereuses. En effet, les différentes voies d'administration utilisées à ce jour comportent un risque de passage de l'allergène dans la circulation sanguine et ne permettent donc pas de traiter ces patients en toute sécurité.

L'immunothérapie épicutanée (EPIT<sup>TM</sup>) développée par DBV est basée sur une technologie très différenciée, totalement brevetée, qui permet d'administrer un allergène par la peau sans passage dans la circulation sanguine. Ce produit, appelé Viaskin<sup>®</sup>, permet d'éviter les risques de réaction allergique généralisée (« réaction anaphylactique »). En effet, une fois Viaskin<sup>®</sup> appliqué sur peau intacte, l'allergène se concentre dans les couches superficielles de la peau, où il est pris en charge par les cellules immunitaires présentes dans l'épiderme (cellules de Langherans), qui déclencheront une réponse immunitaire orientée vers la tolérance. Ce procédé unique au monde a fait l'objet d'un important développement technologique, préclinique et clinique, et a aujourd'hui fait la preuve de sa sécurité d'emploi et de son efficacité chez l'Homme.

La Société nourrit l'ambition de devenir une société de spécialité biopharmaceutique de premier plan dans le domaine de l'allergie, et le premier au monde à proposer un traitement aux patients les plus allergiques

La Société occupe actuellement une position unique dans le domaine du traitement de l'allergie alimentaire applicable à l'ensemble de la population pédiatrique à partir de 2 ans puisqu'elle détient en propre un procédé thérapeutique soutenu par une technologie de rupture, visant à adresser des marchés jusque-là non couverts de manière satisfaisante par l'industrie pharmaceutique.

Forte de ses nombreux atouts, et afin de s'affirmer comme un acteur de référence, DBV s'est doté des moyens – notamment à travers son introduction en bourse en 2012 et la réalisation d'un placement privé de 29,9 M€ dont la majorité est placée auprès d'investisseurs américains en 2013 d'accélérer la croissance de son portefeuille de produits thérapeutiques pour devenir une société de spécialité biopharmaceutique dans le traitement des allergies alimentaires et autres allergies des jeunes enfants et par là-même répondre à l'immense attente des patients et des praticiens.

La Société concentre donc ses efforts sur ses programmes de développement cliniques portant principalement sur trois produits.

- **Viaskin<sup>®</sup> Peanut** pour le traitement de l'allergie à l'arachide chez l'adulte et l'enfant dont une étude « preuve de concept » de phase II, ARACHILD, destinée à évaluer l'efficacité du produit, a démarré en France en 2010, ainsi qu'une étude clinique internationale de phase IIb, VIPES, réalisée chez les enfants et les adultes, qui a été lancée le 2 août 2012. DBV a lancé en septembre 2013, l'étude ouverte de suivi OLFUS (Open-Label Follow-Up Study) de VIPES, étude de phase IIb, afin d'évaluer l'efficacité à long-terme et l'innocuité de Viaskin<sup>®</sup> Peanut. OLFUS-VIPES est une étude de prolongation pour les sujets ayant effectué 12 mois en double aveugle dans l'étude VIPES. OLFUS-VIPES est une étude multicentrique menée en Europe et en Amérique du Nord. Il est prévu d'inclure 21 sites dans 4 pays. D'autre part, DBV et le Consortium for Food Allergy Research (CoFAR) ont démarré en octobre 2013 une étude multicentrique de phase II, randomisée, en double-aveugle contre placebo utilisant Viaskin<sup>®</sup> Peanut pour traiter les enfants et les adultes allergiques à l'arachide et incluant les principaux centres cliniques américains de l'allergie alimentaire. Ce programme de développement vise à déposer une demande d'autorisation de mise sur le marché aux Etats-Unis en 2016, et en Europe juste après.

- **Viaskin® Milk** pour l'allergie aux protéines du lait de vache (APLV) chez l'enfant, première cause d'une pathologie grave appelée œsophagite à éosinophiles, dont le lancement du programme clinique est programmé en 2014 pour un dépôt de demande d'AMM en 2017. Initialement prévu fin 2012, le début de ce programme a été décalé de plusieurs mois en raison des nombreuses consultations scientifiques nécessaires à l'élaboration d'un protocole clinique optimal. Le programme clinique du Viaskin Milk sera donc lancé en 2014.
- Enfin, **Viaskin® HDM** pour le traitement de l'allergie aux acariens chez le jeune enfant, peu accessible aux moyens actuels de désensibilisation, a été lancé en novembre 2012 et est réalisé dans le cadre d'un projet collaboratif, partiellement financé par des fonds publics dans le cadre du programme ISI (Innovation Stratégique Industrielle) de la Banque Publique d'Investissement ('BPI'). DBV recevra de la part de la BPI un total de 5,1 million d'euros composés de subventions et d'avances remboursables, versés à chaque étape de la mise au point de Viaskin® HDM jusqu'à la phase II du développement clinique. Les études précliniques du Viaskin® HDM sont en cours.

S'appuyant sur ses nombreuses publications scientifiques, autour des mécanismes cellulaires induits par EPIT<sup>TM</sup>, DBV souhaite adresser le marché des maladies immunitaires. La Société dispose par conséquent de nombreux autres relais de croissance étant donné les autres applications possibles dans le domaine de l'allergie alimentaire (œuf...), respiratoire (pollen de bouleau...) ou encore des maladies auto-immunes. La technologie Viaskin est en effet développée dans d'autres domaines thérapeutiques, tels que les vaccins par exemple. DBV effectue ces développements en partenariat avec des sociétés ou organismes experts dans leur domaine, afin notamment de ne pas diluer la focalisation des équipes de la Société sur le développement de traitement dans l'allergie alimentaire. De ce fait, DBV a signé plusieurs partenariats visant à étendre le champ d'application de la plateforme au-delà des allergies alimentaires.

- Avec l'INRA, DBV développe une nouvelle stratégie vaccinale contre le Virus Respiratoire Syncytial (VRS) chez les nourrissons. Ce projet vise à proposer une preuve de concept préclinique d'un vaccin pédiatrique innovant contre le VRS, sûr et efficace. Ce projet est financé par l'ANR.
- Avec l'Université de Genève et Bionet Asia, DBV développe un vaccin de rappel contre la coqueluche, dont une première étude clinique est prévue de démarrer fin 2014.
- Avec l'INSERM, DBV développe une nouvelle stratégie thérapeutique contre l'hémophilie A avec inhibiteurs.
- Avec Stallergènes, DBV a signé un accord de recherche et de développement pour la mise au point d'un nouveau traitement de l'allergie au pollen de bouleau. Cette collaboration est le premier accord s'inscrivant dans le cadre du partenariat entre les deux sociétés dédié au développement de traitements innovants dans le domaine des allergies respiratoires.

Afin d'accompagner ces programmes le plus efficacement possible, DBV intensifiera également ses efforts en vue d'augmenter sa visibilité auprès des leaders d'opinion, des sociétés savantes et de la communauté scientifique. Ainsi, en Europe, la Société envisage de commercialiser ses produits via sa propre infrastructure ou bureaux de représentation. Les réseaux de visiteurs médicaux nécessaires pour la commercialisation de tels produits sont limités en taille, dans la mesure où la population de prescripteurs sera limitée aux allergologues. En dehors de l'Europe, notamment aux Etats-Unis, en Chine ou au Japon, où les dynamiques de marchés sont complexes et nécessitent une présence historique forte, la Société se réserve la possibilité de nouer des partenariats avec des sociétés établies ou des réseaux de force de vente disposant d'une expertise de marché forte et de compétences commerciales reconnues.

La stratégie d'innovation menée depuis l'origine par DBV permet à la Société de disposer de tous les atouts nécessaires pour devenir un acteur de référence dans le traitement des allergies alimentaires et des allergies des jeunes enfants:

- **Une technologie pharmaceutiquement industrialisable** : les patchs épicutanés Viaskin® sont uniques au monde. Ils permettent de conserver les principes actifs déposés en particules sèches, par une technique électrostatique, sur le support, dans leur état antigénique d'origine. L'allergène est présenté de façon continue et adaptée au système immunitaire afin de déclencher les mécanismes immunomodulateurs.



- **Une technologie à l'efficacité prouvée :** la technologie Viaskin® a fait l'objet de nombreuses publications scientifiques. Cliniquement, une première étude d'efficacité dans l'allergie à l'arachide, pilotée par l'AP-HP, utilisant Viaskin Peanut à faible dose, a montré une amélioration constante et progressive dans la population étudiée, avec respectivement 20% et 40% des sujets consommant au moins 10 fois plus de protéines d'arachide par rapport au début de l'étude (défini comme 'succès' ou 'répondeurs'). Une sous-analyse spécifique des résultats de 19 adolescents (de 12 à 17 ans) et 35 enfants (de 5 à 11 ans) a permis d'identifier des tendances nettes. En dépit d'une réponse sérologique positive sur les IgE dans les premières semaines, les adolescents ne présentent aucun répondeur à 6, 12 et 18 mois alors que la réponse immunologique des enfants est caractéristique d'une acquisition de tolérance avec une augmentation des IgG4 rapide et continue entraînant une augmentation progressive et continue du nombre de répondeurs, respectivement 14,7 %, 28,1 % et 66,7 % de succès à 6, 12 et 18 mois. DBV est en outre la seule société au monde à avoir réussi à obtenir le statut de Fast Track pour un produit de désensibilisation à l'arachide (se reporter au paragraphe 6.6.1 du présent document)
- **Viaskin®, une plateforme technologique propriétaire protégée par un solide portefeuille de propriétés intellectuelles :** la technologie propriétaire Viaskin® ainsi que ses marchés d'application sont aujourd'hui protégés par quatorze familles de brevets accordés ou à différents stades d'enregistrement. Cette politique d'innovation et de protection de sa propriété intellectuelle constitue pour la Société, une importante barrière à l'entrée contre d'éventuels concurrents ;
- **Une réponse thérapeutique à des besoins non satisfaits :** grâce à son adaptabilité, le patch Viaskin® permet d'offrir un traitement jusqu'alors inexistant aux principales allergies alimentaires (arachide, protéines de lait de vache...), mais également dans d'autres domaines tels que l'allergie respiratoire des jeunes enfants aux acariens ;
- **Un potentiel de marché considérable de plus de 11 millions de personnes et d'un montant annuel supérieur à 5 milliards de dollars :** les trois premiers produits développés par la Société, Viaskin® Peanut, Viaskin® Milk et Viaskin® HDM, visent une population estimée par la Société, à plus de 11 millions de personnes (Europe et Etats-Unis). En valeur, le potentiel de marché est supérieur à 5 milliards de dollars par an ;
- **Une absence de thérapie concurrente en cours de développement :** à la connaissance de la Société, aucun développement pharmaceutique dans le domaine de la désensibilisation ou de l'immunomodulation et comparable à celui du patch Viaskin® n'est en cours sur cet immense marché ;
- **Un programme clinique significatif :** en 2013 et 2014, pas moins de 5 études cliniques seront menées en Europe et aux Etats-Unis chez des enfants et des adultes dans les plus grands centres d'expertise allergologique du monde dont deux réalisées par la Société portant sur les produits Viaskin® Peanut (phase IIb potentiellement pivot), Viaskin® Milk (phase I/II) et sur les deux études précitées soutenues par des organismes prestigieux (AP-HP en France, NIH et CoFAR aux Etats Unis) ainsi qu'une étude clinique de preuve de concept de phase I en partenariat avec l'UNIGE au cours du second semestre 2014 dans le vaccin en rappel de la coqueluche.
- **Un comité scientifique de renommée internationale :** la Société dispose d'un conseil scientifique composé de neuf personnalités de renommée internationale dont plusieurs leaders d'opinion dans le domaine des allergies alimentaires et pédiatriques;
- **Un actionnariat de premier plan :** la Société est appuyé par des actionnaires français et internationaux de tout premier plan représentés à son conseil d'administration, avec notamment Sofinnova, Innobio et la Banque Publique d'Investissement (BPI). DBV est cotée sur Euronext Paris, et compte parmi ses actionnaires des fonds institutionnels français et américains, notamment spécialisé dans la santé, de premier plan.

## 6.2. L'ALLERGIE : DÉFINITION, LES TRAITEMENTS ET LEURS LIMITES

### 6.2.1. LES ALLERGIES : UN DÉRÈGLEMENT DU SYSTÈME IMMUNITAIRE ET DES AFFECTIONS EN PROGRESSION CONSTANTE

Les allergies constituent le quatrième fléau mondial selon l'Organisation Mondiale de la Santé (source : Vervloet D. et al. *Consensus et perspectives de l'immunothérapie spécifique dans les maladies allergiques. La Lettre (Supplément à la Revue Française d'Allergologie et d'Immunologie Clinique 1997;37(2):4-5)*. Elles concernent près de 500 millions de personnes à travers le monde, principalement dans les pays développés (source : Bousquet J. et al. *Allergic Rhinitis and its Impact on Asthma (ARIA). Allergy 2008;63(Suppl. 86):8-160)*. Elles sont en constante augmentation et associées à une morbidité significative (source : Ewan PW. *Provision of allergy care for optimal outcome in the UK. Br Med Bull. 2000;56(4):1087-101.*)

On distingue :

- les allergies alimentaires : arachide, protéines de lait de vache, œuf, crevette/crustacé, etc.
- Les allergies respiratoires : acariens et pollens
- Les allergies aux venins, les allergies de contact et les allergies médicamenteuses.

L'asthme, la rhinite allergique, l'eczéma ainsi que l'œsophagite à éosinophiles plus récemment décrite sont des affections très fréquemment d'origine allergique.

Comme l'illustre le graphique ci-contre les allergies constituent un problème croissant qui pourrait toucher jusqu'à 25 à 40% de la population adulte des pays développés (source : Bousquet et al 1999) et plus de la moitié des enfants des pays développés (Livre blanc de l'allergie, World Allergy Organisation, 2011). D'ores et déjà, les études épidémiologiques ont démontré que plus de la moitié des américains (52%) sont sensibilisés à au moins un allergène (source : Arbes SJ et al. *Prevalences of positive skin test responses to 10 common allergens in the U.S. population: Results from the Third National Health and Nutrition Examination Survey. J Allergy Clin Immunol. 2005; 116:377-383* <http://www.aaaai.org/about-the-aaaai/newsroom/allergy-statistics.aspx>).

Les modifications de l'environnement et des modes de vie, le développement de l'hygiène et la diminution des infections bactériennes chroniques, l'urbanisation, la pollution, les changements d'habitudes alimentaires sont autant de facteurs qui semblent avoir favorisé la progression rapide des allergies. L'allergie est donc aujourd'hui considérée comme l'une des trois « maladies du développement », avec l'obésité et le diabète : son incidence est proportionnelle au niveau de vie du pays et son internationalisation rapide.

La **réaction allergique** est la conséquence d'une réponse immunitaire inappropriée de l'organisme à la suite d'une rencontre avec une substance étrangère, l'allergène. Un allergène, tout à fait inoffensif pour certains, sera considéré comme dangereux par le système immunitaire des personnes sensibilisées et provoquera une **réaction allergique**.

**La réaction allergique se déroule en 2 temps :**

- Tout d'abord, une phase de **sensibilisation** au cours de laquelle le **système immunitaire** identifie la substance comme un allergène. La première fois que l'allergène pénètre dans le corps, par la peau ou par les muqueuses (yeux, voies respiratoires ou digestives), le système immunitaire identifie l'élément étranger comme étant dangereux. Il se met à fabriquer des anticorps spécifiques contre lui. Les anticorps, ou immunoglobulines, sont des substances fabriquées par le système immunitaire. Ils reconnaissent et détruisent certains éléments étrangers auxquels le corps est exposé. Le système immunitaire produit 5 types d'immunoglobulines appelés Ig A, Ig D, Ig E, Ig G et Ig M, qui ont des fonctions spécifiques. Chez les personnes allergiques, ce sont surtout les Ig E qui sont impliquées.
- Lorsque l'allergène pénètre une deuxième fois dans l'organisme, le système immunitaire est prêt à réagir. Les anticorps cherchent à éliminer l'allergène en déclenchant un ensemble de réactions de défense. C'est la réaction allergique.

La réaction allergique la plus sévère est la réaction anaphylactique. Subite et généralisée, elle touche tout l'organisme. Si elle n'est pas traitée rapidement (injection d'adrénaline), elle peut évoluer vers le choc anaphylactique, c'est-à-dire la chute de la tension artérielle, la perte de conscience et éventuellement le décès, en quelques minutes.

### 6.2.2. LA PRISE EN CHARGE ACTUELLE DE L'ALLERGIE

Les traitements symptomatiques de l'allergie (antihistaminiques, broncho-dilatateurs, corticoïdes, etc.) sont les plus largement utilisés dans le monde et représentent un marché total de 46 milliards de dollars (*source : Research and markets : The Asthma, COPD & Allergic Rhinitis Market outlook to 2015*). Ainsi, selon une étude menée par IMS Health sur une période de 12 mois (de novembre 2010 à octobre 2011), 55 millions de prescriptions d'antihistaminiques ont été réalisées, soit plus de 4,5 millions de prescriptions par mois (*source : IMS Health, 2011*). Les antihistaminiques non sédatifs tels que les inhibiteurs des récepteurs H1 de l'histamine représentent la base du traitement de l'allergie respiratoire. Des laboratoires pharmaceutiques de premier plan, tels que Sanofi (Allegra® fexofenadine hydrochloride) ou Pfizer (Zyrtec® cetirizine, Aeries® desloratadine) par exemple, sont les principaux acteurs de ce marché. Le coût d'un traitement antihistaminique varie suivant la dose administrée : de 13 à plus de 300 \$ par mois aux États-Unis pour les antihistaminiques de deuxième génération (*source : consumerreport.org, 2010*).

Une autre stratégie thérapeutique consiste à bloquer la production d'IgE, les anticorps de l'allergie. Xolair® est le chef de file des anti-IgE. Celui-ci a été développé par Novartis, Roche et Genentech dans le traitement de l'asthme et a été lancé sur le marché américain en 2003. Selon le profil du patient, le coût du traitement annuel en France, peut atteindre 25 000 euros (*source : Dictionnaire Vidal 2011*).

Tous ces traitements n'ont cependant qu'une action transitoire et ne peuvent guérir durablement l'allergie. Une première étude utilisant Xolair® afin de minimiser les réactions en cas d'exposition accidentelle à l'arachide n'a d'ailleurs pas été poursuivie par le laboratoire Roche. Plus récemment, une seconde étude académique utilise les moyens traditionnels de la désensibilisation en association avec Xolair®. Enfin, Novartis, qui développe un anti-IgE dérivé du Xolair® envisage de mettre en place une étude d'envergure dans l'allergie à l'arachide très sévère de l'adulte. Ces recherches illustrent l'intérêt marqué des grands laboratoires pour ce marché à fort potentiel.

### 6.2.3. LA DÉSENSIBILISATION OU IMMUNOTHÉRAPIE SPÉCIFIQUE EST LE TRAITEMENT DE RÉFÉRENCE

La désensibilisation est reconnue par l'OMS (Organisation Mondiale de la Santé) comme le seul traitement<sup>2</sup> de fond de l'allergie. Elle consiste à administrer de façon répétée de petites quantités d'allergène pour diminuer la réactivité des patients allergiques. Elle est largement utilisée dans les allergies respiratoires et les allergies aux piqûres d'insectes.

Ce traitement se fait traditionnellement par des injections sous-cutanées de doses croissantes de l'allergène à fréquence régulière, à l'hôpital, sous la supervision d'un médecin. Des modes d'administration moins contraignants (notamment les gouttes et comprimés sublinguaux, c'est-à-dire placés sous la langue) ont été mis au point pour permettre un traitement simplifié qui puisse être administré à domicile.

Le marché pharmaceutique mondial actuel de l'immunothérapie est estimé à environ 871 millions d'euros (*source : présentation investisseurs ALK Abelló*).

Chez les patients allergiques aux acariens ou aux pollens, la désensibilisation par voie injectable est la méthode de référence. Les gouttes ou les comprimés sublinguaux par voie orale sont les plus fréquemment utilisés, particulièrement en Europe pour l'allergie au pollen. Des produits de désensibilisation à l'allergie aux acariens par immunothérapie sublinguale sont en cours de développement.

---

<sup>2</sup> Source OMS : WHO, Durham et al, NEJM, 1999

Pour certaines allergies, comme l'allergie alimentaire, la désensibilisation sous sa forme actuelle en injections, comprimés ou gouttes, ne peut être utilisée en routine pour des problèmes de sécurité. En effet, certains allergènes alimentaires comme les protéines d'arachide ou du lait chez les jeunes enfants ne peuvent être injectés ou ingérés en raison des risques de choc anaphylactique, même si quelques centres spécialisés utilisent la méthode orale chez ces patients.

Des essais académiques sont actuellement en cours concernant la désensibilisation aux allergènes alimentaires par diverses voies d'administration telles qu'orale, sublinguale, intra-nasale ou intra-rectale. Les résultats, quoique encourageants pour certains d'entre eux, ne s'accompagne pas le plus souvent, d'une réaction immunitaire jugée suffisamment consistante. Surtout, l'immunité observée pourrait ne pas être durable et ne pas permettre au patient de devenir tolérant à l'allergène de façon définitive. Seules des études plus larges, plus prolongées, utilisant une méthodologie plus robuste et standardisée, permettra de valider ces approches. L'absence de développement pharmaceutique, l'efficacité incertaine et surtout l'importance des événements indésirables en limiteront - de l'avis quasi-général – une commercialisation à grande échelle.

Certains auteurs proposent de combiner les voies d'administration entre elles ou avec un traitement symptomatique tel que décrit au chapitre précédent. Aucune de ces approches ne semble pouvoir permettre un développement pharmaceutique normalisé et une utilisation ambulatoire en pleine sécurité dans l'état actuel des connaissances.

### 6.3. LES TECHNIQUES DE DESENSIBILISATION EXISTANTES SONT INADAPTEES AUX ALLERGIES ALIMENTAIRES ET AU TRAITEMENT DES JEUNES ENFANTS

#### 6.3.1. LES ALLERGIES ALIMENTAIRES

##### a) Le danger des allergies alimentaires – La réaction et le choc anaphylactiques

11 à 26 millions de personnes souffrent d'allergie alimentaire en Europe alors qu'au niveau mondial, l'estimation est de 220 à 500 millions de personnes (*source : livre blanc de l'allergie, WAO, 2011*). De 3 à 5% des américains souffrent d'allergies alimentaires et la prévalence de l'allergie à l'arachide chez l'enfant a presque quadruplé de 1997 à 2008 avec un nombre d'études récentes affichant des chiffres particulièrement hauts tel que 8% d'enfants souffrant d'allergie alimentaire (*source : Sicherer et al. J Allergy Clin Immunol 2010;125 :1322-6 and Sicherer SH, Sampson HA. J Allergy Clin Immunol 2013 Dec 30 [Epub ahead of print]*).

Comme cela a été précédemment indiqué, les allergies alimentaires peuvent entraîner des réactions extrêmement dangereuses et peuvent conduire à des chocs anaphylactiques. Les allergies alimentaires (principalement à l'arachide), sont responsables de 150 à 200 décès tous les ans aux Etats-Unis (*source : Keet CA, Wood RA. Immunol Allergy Clin N Am. 2007;27:193-212*) et de plus de 125 000 admissions aux urgences (*source : Sicherer et al. Ann Allergy Asthma Immunol. 2001*).

Pour cette raison, il n'existe aucun traitement utilisé en clinique quotidienne pour ces allergies alimentaires qui peuvent présenter un danger de mort. Jusqu'à présent, l'éviction stricte de l'aliment responsable était la seule solution proposée (« standard of care »).

La liste des aliments impliqués dans les réactions anaphylactiques est longue, mais quelques aliments sont à l'origine de la grande majorité des réactions anaphylactiques graves. Dans les pays occidentaux, les arachides et les fruits à coques, l'œuf, le poisson et les crustacés sont les aliments les plus souvent impliqués dans les réactions mortelles ou graves. Il est à noter que ces aliments tendent également à induire une « sensibilité persistante » chez une grande majorité des patients, contrairement à d'autres aliments tels que le lait de vache, les œufs et les graines de soja qui sont tout aussi dangereux mais dont les effets allergiques disparaissent assez souvent avec le temps.

Aujourd'hui, l'anaphylaxie alimentaire est la principale cause connue d'anaphylaxie traitée dans les services des urgences aux États-Unis (source : <http://www.foodallergy.org> (site officiel de la FAAN)). Les réactions d'anaphylaxie alimentaire représentent plus d'un tiers des réactions anaphylactiques traitées dans les services des urgences et sont le plus souvent dues à l'arachide (source : [aaaai.org](http://www.aaaai.org), *The diagnosis and management of anaphylaxis: An updated practice parameter. J Allergy Clin Immunol. 2005; 115:5483-523.*). Chez l'enfant, les polyallergies alimentaires sont fréquentes et impactent lourdement la vie quotidienne.

Ainsi, le traitement des allergies alimentaires est un besoin médical non satisfait. La désensibilisation représenterait la meilleure réponse thérapeutique possible à condition de disposer d'un procédé simple, sûr et efficace. La généralisation de cette thérapie créerait un nouveau et très vaste marché pharmaceutique.

#### **b) La prévalence des allergies à l'arachide est en augmentation**

L'allergie à l'arachide est l'une des principales causes de réactions alimentaires mortelles ou constituant une menace vitale, ce qui en fait une préoccupation sanitaire majeure au niveau mondial, en particulier dans les pays développés qui ont vu sa prévalence augmenter au cours des dix dernières années.

Une enquête nationale aux États-Unis a indiqué qu'environ 1,1 % de la population générale de ce pays, soit plus de 3 millions de personnes, sont allergiques à l'arachide et/ou aux fruits à coques (source : *Sicherer et al., 1999a*). Deux études récentes menées aux États-Unis et au Royaume-Uni ont mis en évidence que l'allergie à l'arachide a doublé en cinq ans chez les enfants de moins de 5 ans (source : *Grundy et al., 2002, Sicherer et al., 2003*). Il est donc très probable que l'allergie à l'arachide augmente progressivement dans la population générale à mesure que celle-ci vieillit. La prévalence de l'allergie à l'arachide dans d'autres pays occidentaux (Canada, France, Espagne) a été étudiée par de nombreux auteurs et se situe entre 0,9 et 1,5 % (source : *Crespo et al., 1995; Kanny et al., 2001; Kagan et al., 2003*). En Suède, la sensibilisation à l'arachide déterminée par des tests IgE a été estimée à 3,3 % de la population (source : *Van Odijk et al., 1998*).

Cette allergie touche aussi bien les adultes que les enfants : on estime que l'allergie à l'arachide touche 1,8 % des jeunes enfants au Royaume-Uni (source : *Hourihane et al., 2007; Du Toit et al., 2008*). L'allergie à l'arachide est habituellement considérée comme une allergie persistante ; en effet, de nombreuses études indiquent que moins de 20 % des enfants sont susceptibles de voir leur allergie à l'arachide disparaître (source : *Sicherer SH, Sampson HA. Peanut allergy: emerging concepts and approaches for an apparent epidemic. J Allergy Clin Immunol 2007;120:491-503*).

Elle est responsable d'une importante dégradation de la qualité de vie des patients qui en sont atteints (source : *Avery NJ, King RM, Knight S, Hourihane JO. Assessment of quality of life in children with peanut allergy. Pediatric Allergy Immunol. 2003;14:378-82.*).

#### **c) L'allergie aux protéines de lait de vache ('APLV') est la première des allergies alimentaires à apparaître chez l'enfant**

L'APLV IgE médiée constitue l'allergie alimentaire la plus fréquente chez les nouveau-nés et les jeunes enfants, touchant 2 à 3 % de la population générale (source : *AAAAI.org, Sicherer SH and Sampson HA. Food allergy. J Allergy Clin Immunol 2006;117:S470-5*). La sensibilisation aux protéines de lait à l'âge d'un an est un prédicteur d'une sensibilisation accrue à l'arachide à l'âge de 3 ans. Les taux de résolution étaient de 19 % à l'âge de 4 ans, 42 % à l'âge de 8 ans, 64 % à l'âge de 12 ans et 79 % à l'âge de 16 ans (source : *Skripack et al, J Allergy Clin Immunol 2007*). Le taux d'IgE spécifiques aux protéines de lait de vache pendant la première année est un bon prédicteur de l'évolution de la maladie : plus il est élevé, plus l'enfant est susceptible de rester allergique aux protéines de lait de vache tout sa vie (source : *Skripack et al., J Allergy Clin Immunol 2007*).

#### **d) Les principales allergies alimentaires**

Le tableau suivant récapitule les principaux allergènes alimentaires chez l'enfant pour lequel les premières allergies peuvent disparaître et chez l'adulte, avec la place prépondérante de l'arachide, des fruits à coques et des crustacés.

**TABLEAU I. Estimation des taux d'allergie alimentaire en Amérique du Nord**

Prévalence	Nourrisson/enfant	Adulte
Lait	2,5 %	0,3 %
Œuf	1,5 %	0,2 %
Arachide	1 %	0,6 %
Fruits à coques	0,5 %	0,6 %
Poisson	0,1 %	0,4 %
Crustacés	0,1 %	2 %
Blé, soja	0,4 %	0,3 %
Sésame	0,1 %	0,1 %
Ensemble	5 %	3 % à 4 %

Source : *Sicherer & Sampson, J Allergy Clin Immunol 2010*

#### e) La prévalence de l'anaphylaxie alimentaire

Dans le monde, la fréquence de l'anaphylaxie alimentaire semble varier en fonction des habitudes alimentaires dans les différentes régions.

Cinq études américaines, utilisant des bases de données administratives et médicales ont permis d'estimer l'incidence de l'anaphylaxie alimentaire (source : *Boyce et al., NIAID guidelines 2010*). Le taux d'hospitalisation ou de visites dans les services d'urgence pour raison d'anaphylaxie varie avec l'étude et les méthodes utilisées et avec la population étudiée : il se situe entre 1/100 000 et 70/100 000; la proportion des anaphylaxies dues à la nourriture se situe entre 13% et 65%. Ce taux dépend du critère utilisé pour le diagnostic d'une anaphylaxie. Bien qu'il y ait des différences de méthodes dans ce type d'études, toutes montrent une augmentation des hospitalisations, au cours des 10 dernières années, dues à une anaphylaxie alimentaire. Ainsi, une étude américaine récente indique une augmentation de 350% du nombre des hospitalisations d'enfants âgés de moins de 18 ans pour cause de diagnostic d'une allergie alimentaire : 2600 entre 1998 et 2000 contre 9500 entre 2004 et 2006 aux Etats-Unis (source : *Branum AM, et al. Food allergy among children in the United States. Pediatrics 2009;124:1549-1555*). Cette augmentation peut être due à la fois à l'augmentation de la prévalence et à une augmentation de la connaissance générale des problèmes de l'allergie.

La majorité (50 à 65%) des anaphylaxies fatales aux patients sont causées par l'allergie à l'arachide (source : *Keet CA, Wood RA. Food allergy and anaphylaxis. Immunol Allergy Clin N Am. 2007;27:193-212*).

Alors que l'anaphylaxie alimentaire représente entre le tiers et la moitié des cas d'anaphylaxie traités dans les services des urgences en Amérique du Nord, en Europe et en Australie (source : *aaaai.org, The diagnosis and management of anaphylaxis: An updated practice parameter. J Allergy Clin Immunol. 2005; 115:S483-523*), il semble qu'elle soit peu courante dans les pays dont les habitants n'ont pas une alimentation « occidentale », comme en Chine, par exemple.

#### f) La prise en charge thérapeutique actuelle et l'intérêt de l'EPIT™

Aujourd'hui, la seule option pour les patients présentant une allergie alimentaire, en particulier pour les cas les plus graves, est d'éviter strictement les aliments auxquels ils sont allergiques et d'apprendre à les reconnaître et à traiter les réactions allergiques provoquées par une exposition accidentelle. Néanmoins, certains aliments peuvent contenir des traces cachées d'allergènes, l'étiquetage est souvent trompeur et les contaminations, par certains allergènes alimentaires, d'aliments supposés ne pas en contenir se produisent régulièrement. Par conséquent, une éviction stricte est difficile à obtenir. Par exemple, l'ingestion accidentelle d'arachide par un patient allergique à l'arachide est relativement fréquente et entraîne des réactions parfois graves voire mortelles. L'exposition accidentelle à l'arachide se produit tous les trois à cinq ans pour un même patient; l'incidence annuelle de l'ingestion accidentelle s'élève à 14 % (source : *Yu et al., J Allergy Clin Immunol 2006*).

Ainsi, un traitement général et sans danger de l'allergie alimentaire est depuis toujours un objectif pour les allergologues.

Parmi les possibilités d'immunothérapie spécifique (ITS) des allergènes proposées aux spécialistes des allergies alimentaires, l'immunothérapie sous-cutanée (ITSC) a soulevé de sérieuses préoccupations de sécurité. De même, l'immunothérapie sublinguale (ITSL) et l'immunothérapie orale (ITO) ont été étudiées chez l'homme. Néanmoins, malgré des premiers résultats encourageants avec différents types d'allergies alimentaires (œuf, noisettes, lait, arachide), ces modalités thérapeutiques nécessitent des recherches cliniques plus poussées et les préoccupations de sécurité - notamment une proportion élevée de réactions systémiques graves - limitent leur développement en traitement de référence pour les allergies alimentaires.

En tenant compte de tous ces éléments, il existe un besoin médical non satisfait, manifeste et important, de traitement efficace, inoffensif et bien toléré pour des allergies alimentaires. Parmi les possibilités d'ITS comme traitement curatif des allergies alimentaires, l'EPIT<sup>TM</sup> telle que développée par DBV pourrait être en mesure d'associer un rapport bénéfice/risque favorable lui permettant d'envisager à terme la mise sur le marché d'un produit thérapeutique innovant.

### 6.3.2. LE TRAITEMENT DES ALLERGIES DU JEUNE ENFANT

Plusieurs études scientifiques ont démontré que le traitement précoce de l'allergie permettait de prévenir l'évolution vers les maladies allergiques telles que l'asthme ou le développement de polyallergies alimentaires. Une étude portant sur des enfants désensibilisés au pollen et suivis pendant 5 ans a démontré clairement que le traitement précoce de l'allergie au pollen avait un impact positif sur la survenue ultérieure de l'asthme (source : *Jacobsen et al. Allergy 2007;62:943-8*).

Mais les techniques actuelles sont mal adaptées au traitement des jeunes enfants. D'une part, les injections sont mal tolérées par les enfants et doivent être effectuées sous surveillance médicale, ce qui n'est pas envisageable à grande échelle, d'autre part, les méthodes sublinguales, mises au point pour favoriser l'administration à domicile, ne sont globalement pas adaptées aux jeunes enfants (<5 ans) qui n'ont pas la discipline pour maintenir au contact de la muqueuse buccale le produit suffisamment longtemps pour que la prise soit effective (2 minutes minimum avant d'être avalé). Dans le cas d'une forme comprimés, le risque de fausse route rend difficile l'administration à des enfants de moins de 6 ans. Par ailleurs, l'administration sublinguale, chez l'enfant, crée parfois des effets secondaires locaux (picotement, irritations...) mal tolérés. Compte tenu de ces limitations, il est difficile d'envisager aujourd'hui un programme de désensibilisation à grande échelle pour de jeunes enfants, alors qu'il est de plus en plus évident que le traitement précoce de l'allergie, avant que les maladies allergiques, telles la rhinite allergique et l'asthme ou les polyallergies alimentaires, ne s'installent, constitue la meilleure prise en charge thérapeutique et prophylactique.

C'est aussi pour répondre à ces besoins médicaux que la Société a développé sa technologie Viaskin® de désensibilisation par patch.

#### a) L'APLV du jeune enfant

L'APLV est la première allergie qui apparaît au cours de la vie du jeune enfant. En Europe, environ 2 à 3% des nourrissons sont atteints des formes les plus sévères (IgE dépendantes) (source : *Host A. Ann Allergy Asthma Immunol. 2002 Dec;89(6 Suppl 1):33-7*). Dans 80% des cas, l'allergie disparaît après 16 ans (source : *Sicherer SH, Sampson HA. Food allergy. J Allergy Clin Immunol 2006;117:S470-5*). Cependant, 35% des enfants atteints d'allergie sévère aux protéines du lait de vache développent par la suite de nombreuses allergies alimentaires (polyallergies alimentaires) ou des pathologies respiratoires allergiques (source : *Guidelines for the diagnosis and management of food allergy in the US : report of the NIAID-sponsored expert panel – 2010 - § 3.1.2, p. 12*).

D'autre part, l'APLV peut être associée à une œsophagite à éosinophiles dans plus de 70% des cas. L'œsophagite à éosinophiles est une pathologie de dysfonctionnement de l'œsophage très invalidante. Celle-ci est due à une infiltration massive et anormale de leucocytes ou granulocytes éosinophiles au niveau de l'œsophage et du tube digestif haut, avec inflammation de l'œsophage. De nombreuses publications démontrent que les allergènes alimentaires ainsi que plus récemment les aéro-allergènes sont les causes majeures de la progression de la maladie.

Viaskin® Milk s'adapte parfaitement à un traitement précoce de l'allergie, dès l'âge de six mois. En plus, de la prise en charge de la désensibilisation aux protéines de lait de vache, ce traitement précoce pourrait avoir un impact positif sur les sensibilisations ultérieures.

#### **b) L'allergie aux acariens du jeune enfant**

Lors des allergies respiratoires chez le jeune enfant, les sociétés savantes préconisent un traitement le plus précoce possible afin de prévenir les complications respiratoires telles que la rhinite allergique, l'asthme et les bronchites sifflantes et. (source : Brozek et al., *Allergic Rhinitis and its Impact on Asthma (ARIA) guidelines: 2010 Revision- en collaboration avec l'OMS. J Allergy Clin Immunol. 2010 Sep;126(3):466-76.*)

L'allergie aux acariens est la plus fréquente des allergies respiratoires de l'enfant. Il s'agit d'un marché très vaste puisqu'on estime à plus de 15% l'incidence de l'allergie aux acariens chez les enfants en Europe et aux Etats-Unis et que cette allergie est en cause dans 82% des asthmes sévères (groupes 3 et 4) (source : rapport demandé par DBV à la société Alcimed, 2007).

Des études ont démontré qu'il était possible de la mettre en évidence chez des enfants dès la première année de vie (source : Boralevi et al., *J Allergy Clin Immunol, 2007*). L'âge de la prise en charge est crucial puisque plus de 70% des asthmes débutent avant 6 ans (source : enquête Alcimed, 2008). Malheureusement, étant donné les risques de réactions anaphylactiques, l'OMS ne recommande pas l'usage de l'immunothérapie chez les très jeunes enfants (source : Bousquet et al., *Allergy 2010*). Dans ces conditions, il existe un besoin urgent d'un traitement qui puisse proposer un rapport bénéfice/ risque adéquat. Compte tenu de sa facilité d'administration et de son caractère non invasif, Viaskin® HDM est un excellent candidat pour le traitement de l'allergie aux acariens chez le jeune enfant. Ce traitement pourrait ainsi permettre de prévenir l'asthme d'origine allergique, avant l'installation des complications respiratoires (source : Des Roches A, Paradis L, Menardo JL, Bouges S, Daurés JP, Bousquet J. *Immunotherapy with a standardized Dermatophagoides pteronyssinus extract. VI. Specific immunotherapy prevents the onset of new sensitizations in children. J Allergy Clin Immunol 1997 Apr;99(4):450-3.*)

Plusieurs sociétés de biotechnologies développent des produits de désensibilisation aux acariens, cependant, DBV est la première société à pouvoir proposer un traitement précoce en immunothérapie, aucune étude clinique dans le cadre d'un développement pharmaceutique n'ayant été identifiée à ce jour chez le jeune enfant (de moins de 6 ans).

### **6.3.3. LES ACTEURS TRADITIONNELS DU MARCHÉ DE LA DÉSENSIBILISATION**

Les extraits allergéniques sont vendus par quelques sociétés pharmaceutiques spécialisées de taille petite ou moyenne (ALK Abelló au Danemark, actionnaire minoritaire de DBV, Stallergenes en France, également actionnaire minoritaire de DBV, Allergopharma en Allemagne, HAL Allergy aux Pays-Bas, Allergy Therapeutics au Royaume-Uni, Leti Pharma en Espagne et Greer aux Etats-Unis).

ALK Abelló et Stallergenes sont les deux acteurs principaux. A l'origine producteurs d'allergènes, ces deux sociétés ont évolué vers un modèle pharmaceutique et leur croissance a été très rapide. Le marché de l'immunothérapie spécifique devrait croître rapidement après l'introduction sur le marché en Europe (en attente aux Etats-Unis) des comprimés sublinguaux pour des allergies respiratoires, développés par Stallergenes (Oralair® extrait allergénique de pollens de graminées) et ALK Abelló (Grazax® extrait allergénique standardisé de pollen de graminée de phléole des prés).

**ALK Abelló** : société cotée leader mondial de l'immunothérapie spécifique, elle a réalisé en 2013 un chiffre d'affaires d'environ 314 millions d'euros (source : site web d'ALK Abelló). ALK Abelló est actionnaire minoritaire de DBV depuis 2008.

**Stallergenes** : société cotée spécialisée dans le traitement de l'allergie respiratoire sévère par immunothérapie allergénique, elle a réalisé en 2013 un chiffre d'affaires de 243 millions d'euros (source : site web de Stallergenes).



A la connaissance de DBV, aucun des acteurs actuels ne développe de produits pharmaceutiques destinés au traitement de l'allergie à l'arachide. Certaines sociétés travaillent sur des protéines d'arachide recombinées permettant de déclencher une réponse immunitaire atténuée en cas d'administration sous-cutanée.

Sur la base des informations disponibles, seule une petite société américaine – Allergen Research Corporation – développe à un stade clinique (phase II sur 50 patients) une formulation de farine d'arachide pour administration par voie orale dans le but de pratiquer une désensibilisation par voie orale. En outre, des herbes chinoises ont également fait l'objet d'études cliniques.

## 6.4. LA TECHNOLOGIE VIASKIN®

### 6.4.1. UNE TECHNOLOGIE DE RUPTURE DANS L'IMMUNOTHÉRAPIE SPÉCIFIQUE

Utilisée depuis environ un siècle et d'une efficacité largement documentée, l'ITS dans le traitement de l'allergie agit sur la cause de la maladie en modifiant son cours. Elle consiste à administrer graduellement des quantités croissantes d'un allergène à un patient atteint d'une maladie allergique IgE-dépendante afin d'améliorer, de réduire ou d'éliminer les symptômes associés à une exposition ultérieure à l'allergène en cause.

DBV a développé un procédé innovant visant à développer la voie épicutanée dans l'ITS - ou méthode de désensibilisation par voie épicutanée - en utilisant la technologie propriétaire Viaskin®. Ce procédé consiste à apposer sur la peau un patch qui met en contact l'allergène avec le système immunitaire au niveau de la surface épithéliale de la peau, en évitant son passage dans le sang.

Au cours du traitement, Viaskin® est collé sur la peau au niveau de la partie supérieure du bras chez l'adulte et l'adolescent et dans le dos chez l'enfant, sur six zones d'application préalablement définies, afin d'éviter les phénomènes d'irritation. Viaskin® est renouvelé tous les jours et aucune préparation spécifique de la peau (en dehors d'un simple nettoyage) n'est nécessaire. La zone d'application doit être parfaitement saine, sans blessure, ni excoriation d'aucune sorte. Les affections de la peau peuvent dans certains cas constituer une contre-indication au traitement.

Ce procédé présente de nombreux avantages :

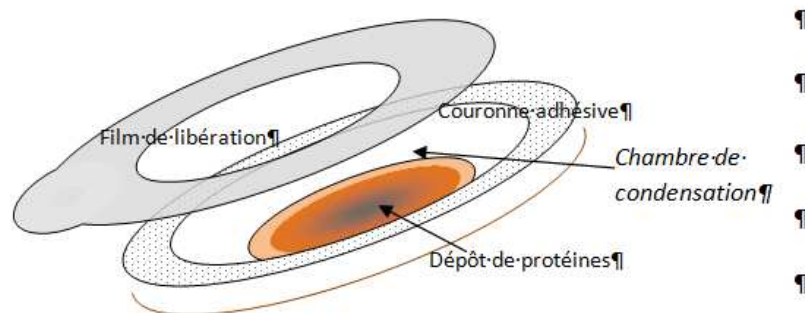
- premièrement, l'EPIT™ est non invasive car l'allergène est capté naturellement directement par le système immunitaire sans passage dans le sang. Cela garantit la sécurité de la procédure en diminuant considérablement le risque de choc anaphylactique ;
- deuxièmement, la réactivité cutanée au patch Viaskin® peut être surveillée par de simples contrôles visuels ; en cas de mauvaise tolérance locale, le patch Viaskin® ainsi que les quelques résidus protéiques peuvent être aisément et immédiatement retirés ;
- troisièmement, Viaskin®, qui peut être appliqué par le patient lui-même ou par ses parents, peut être laissé sur la peau pendant des périodes prolongées après le début du processus de désensibilisation. En d'autres termes, EPIT™ permet de contrôler l'action de désensibilisation à tout moment en modulant la fréquence et la durée du contact avec l'allergène ;
- quatrièmement, Viaskin® permet de transmettre rapidement l'information antigénique aux cellules de Langherans et aux cellules dendritiques présentes dans l'épaisseur de la peau. Une étude menée par l'équipe de recherche de DBV a démontré qu'en 6h, plus de 80% des cellules de Langherans présentes sous le Viaskin avaient capté l'allergène (source : *Dioseghy et al, J Immunol 2011*).

Il est à noter qu'en tant que patch de désensibilisation mettant en contact un allergène avec la peau, Viaskin® peut provoquer chez certains patients très allergiques des réactions cutanées érythémateuses ou eczématiformes, source de prurit et d'inconfort pour le patient. Cette réaction est passagère et s'estompe après quelques semaines d'utilisation comme cela a été constaté lors des études cliniques menées jusqu'à lors. De plus, lors de l'administration quotidienne des patchs pendant des traitements prévus sur une durée de 3 ans, variable en fonction de la sévérité de l'allergie du patient et de réaction au traitement, des mesures de précaution sont nécessaires dans la manipulation des patchs après utilisation (risque de contamination). De même, pour la même raison, une procédure de nettoyage de la peau après retrait du patch a été mise en œuvre dans le protocole de l'étude de phase IIb.

#### 6.4.2. LE PATCH VIASKIN®

Le patch Viaskin® est un produit très spécifique, intégralement inventé et fabriqué par DBV. Ses deux principales particularités sont les suivantes :

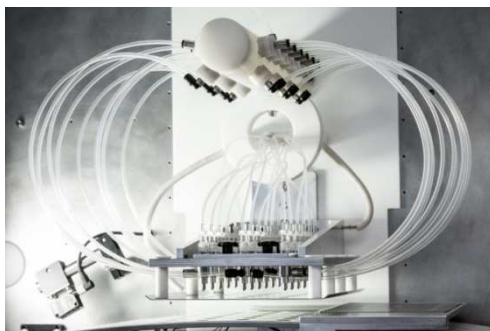
- il contient l'allergène à diffuser pour traiter l'allergie, sous forme sèche. L'allergène étant constitué de protéines, son maintien sous forme sèche permet de leur conserver leurs propriétés de façon optimale. A cette fin, la Société a développé une technologie de dépôt de l'allergène sur le patch par électrospray (ES) ;
- le patch crée une chambre de condensation avec la peau, ce qui entraîne une hydratation de la peau et une solubilisation du principe actif permettant ainsi la pénétration des protéines allergéniques dans les couches supérieures de l'épiderme.



##### a) L'Electrospray

Le développement du patch Viaskin® a nécessité la mise au point d'une technologie dite de dépôt par électrospray (ES) qui permet, à partir de formulations liquides, de produire des dépôts secs de principes actifs chimiques ou biologiques spécifiques.

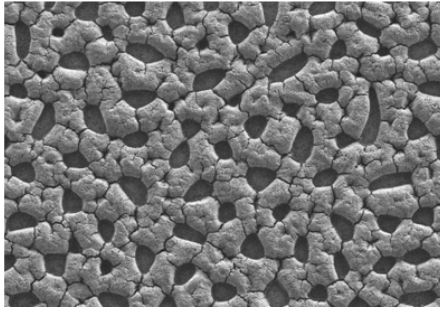
Le principe de l'électrospray est le suivant : lorsqu'un liquide s'écoulant d'un capillaire est soumis à une haute tension électrique, le champ électrique sur toute la surface de la goutte (ménisque) transforme, dans certaines conditions, la goutte en un cône de liquide à l'extrémité du capillaire d'où émerge un jet qui se fractionne en gouttelettes micrométriques puis nanométriques qui suivent les lignes du champ électrique provenant du cône. Dans le cas d'espèce, les lignes du champ électrique sont dirigées sur le dispositif Viaskin®. Les gouttelettes s'évaporent rapidement et deviennent progressivement des particules sèches. Lorsqu'un support conducteur est placé en regard du cône généralement relié à la masse, les lignes de champ aboutissent sur ce support et les particules sèches qui suivent fidèlement les lignes de champ se déposent sur le support, attirées et conduites par les forces électrostatiques en présence. Des couches d'une très grande régularité sont ainsi obtenues (voir photos ci-après) et on évite toute perte de substance lors du dépôt. L'attraction électrostatique entre les particules et le support maintient alors ces particules sur le patch.



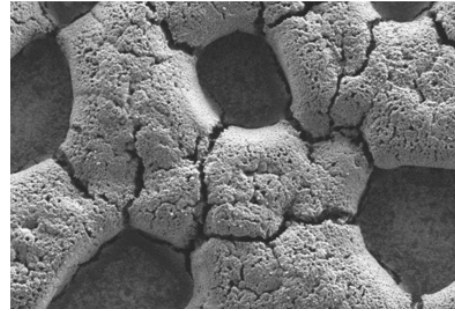
*Effet du champ électrique sur la une goutte*



*Dépôt de protéines au centre du patch*



**Micrographie (échelle 10 microns) des protéines déposées sur le patch par électrospray**



**Micrographie (échelle 1 micron) des protéines déposées sur le patch par électrospray**

La technologie de l'électrospray est particulièrement adaptée à la production des Viaskin® nécessitant une libération rapide de substance active, libération qui dépend, entre autre, de la vitesse de solubilisation du dépôt sec par la vapeur d'eau qui se condense dans la chambre occlusive du Viaskin® (voir ci-après b). Des paramètres peuvent être ajustés pour changer la forme et les dimensions du dépôt.

La technologie ES garanti :

- un dépôt homogène ;
- une masse de dépôt précise : de 0 à 500 µg/cm<sup>2</sup> ;
- une taille et un dosage de dépôt modulables ;
- un séchage instantané du dépôt ;
- une grande solubilité du dépôt ;
- la possibilité de déposer des substances tant biologiques que chimiques.

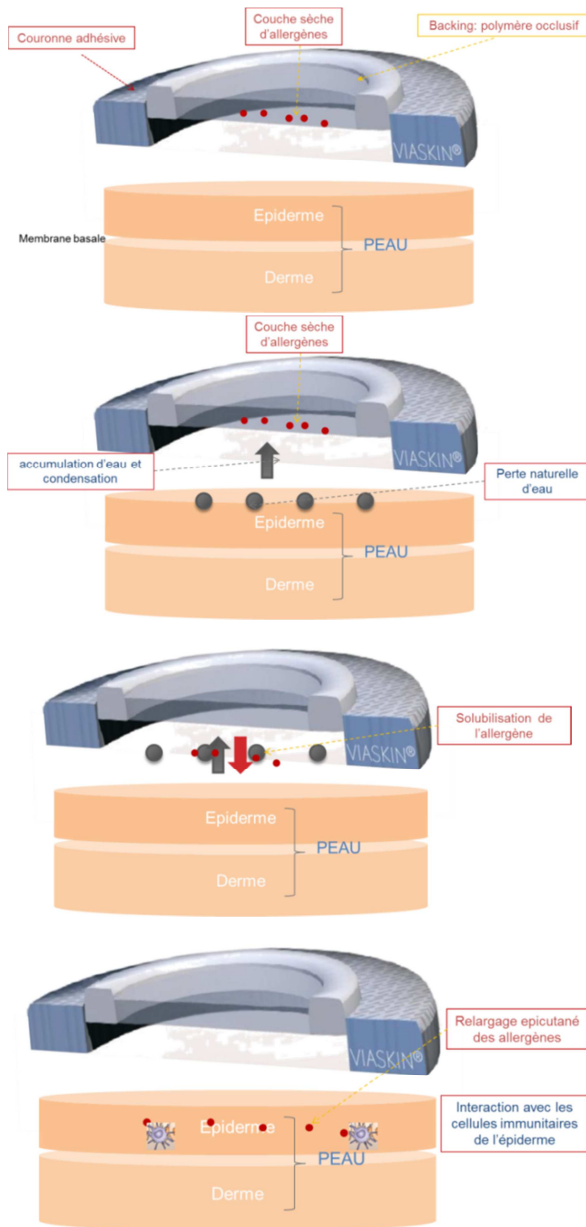
#### **b) La chambre de condensation**

Viaskin® présente un espace de condensation, élément clé de la délivrance des protéines sur l'épiderme. Cette chambre de condensation permet à la fois la solubilisation des protéines et l'hyperhydratation de la peau afin d'assurer un passage optimal de ces protéines à travers la couche cornée. Aucun adjuvant n'étant requis, l'extrait allergénique naturel peut être utilisé et déposé sur Viaskin® en gardant intact son caractère immunogène.

#### **6.4.3. MÉCANISME D'ACTION DU PATCH VIASKIN® SUR LA PEAU**

Les méthodes de délivrance d'allergènes à travers la peau nécessitent habituellement un traitement chimique ou physique de la peau. De fait, lorsque la couche cornée d'une souris est strippée à l'aide de ruban adhésif (le « stripping » consiste à appliquer une bande adhésive sur une même surface cutanée un nombre défini de fois-compte tenu des caractéristiques de la peau de souris, l'opération est renouvelée 5 fois. Elle vise à retirer une grande partie de la couche cornée), on observe une diffusion importante et passive de l'allergène à travers la peau jusque dans le système lymphatique. Or, pour des raisons de sécurité, le passage passif des allergènes dans la circulation sanguine doit être impérativement évité dans le traitement des allergies alimentaires.

L'application de Viaskin® sur une peau saine et intacte permet d'éviter ce passage en utilisant uniquement la voie épicutanée. Les principales étapes du mécanisme d'action de ce patch sont les suivantes :



Le patch recelant dans sa partie centrale une couche sèche d'allergène, est positionné sur la peau saine, sans préparation préalable.

La chambre de condensation qui se forme entre la peau et la partie centrale du patch assure une hyperhydratation de la peau et une accumulation d'eau.

L'accumulation d'eau solubilise l'allergène jusque-là présent en couche sèche, qui entre alors en contact avec la peau dont la couche cornée a également été rendue, par l'hydratation de la peau, plus perméable à l'allergène.

Une fois dans l'épiderme, l'allergène est capturé par une population de cellules hautement spécialisées : les cellules de Langerhans qui sont les cellules dendritiques présentes très superficiellement dans l'épaisseur de la couche cornée de l'épiderme (cette couche, faite de cellules mortes constitue la protection la plus superficielle de la peau).

Leur fonction est de capturer tous les corps étrangers qui arrivent à traverser la couche cornée et de les présenter aux autres cellules du système immunitaire au niveau des ganglions lymphatiques. Après application de Viaskin®, les protéines allergéniques qui traversent la couche cornée sont capturées par les cellules de Langerhans qui les transportent jusqu'au ganglion puis les purifient et exposent les zones les plus allergéniques (épitopes) à leur surface, apportant ainsi l'information allergénique aux lymphocytes présents dans le ganglion.

Les principales caractéristiques du mécanisme d'action de la technologie Viaskin® sont les suivantes :

- Viaskin® préserve les propriétés de la barrière cutanée qui demeure intacte. L'application de l'allergène sur la peau à l'aide de Viaskin® ne donne pas lieu à un passage de l'allergène à travers la membrane basale vers le derme, contrairement à une application sur une peau strippée.
- Les spécificités de délivrance de l'allergène par le Viaskin® sur la peau intacte permettent d'induire une activation particulière des cellules de Langerhans qui acquièrent la capacité d'induire des cellules T régulatrices.

- Des applications répétées se traduisent par une activation générale des lymphocytes auxiliaires Th1 et des lymphocytes T régulateurs qui modulent la réponse allergique systémique et locale (peau, intestins et poumons) induite par l'exposition à l'allergène.

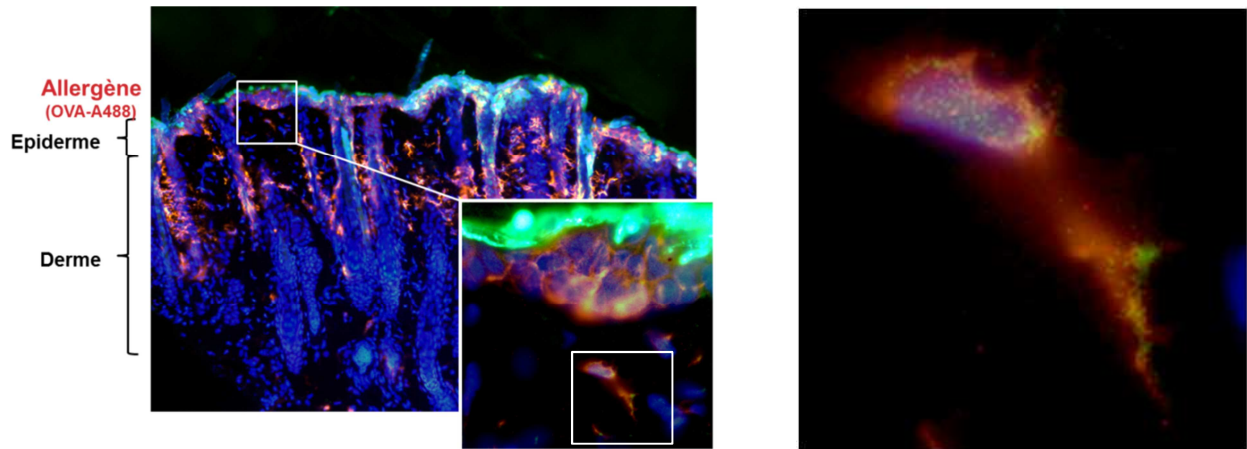
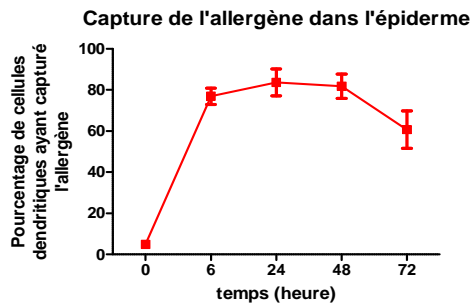


Photo de l'analyse immuno-histologique de la capture de l'allergène par les cellules dendritiques de la peau (source : Dioszeghy et al ; J Immunol ; 2011).

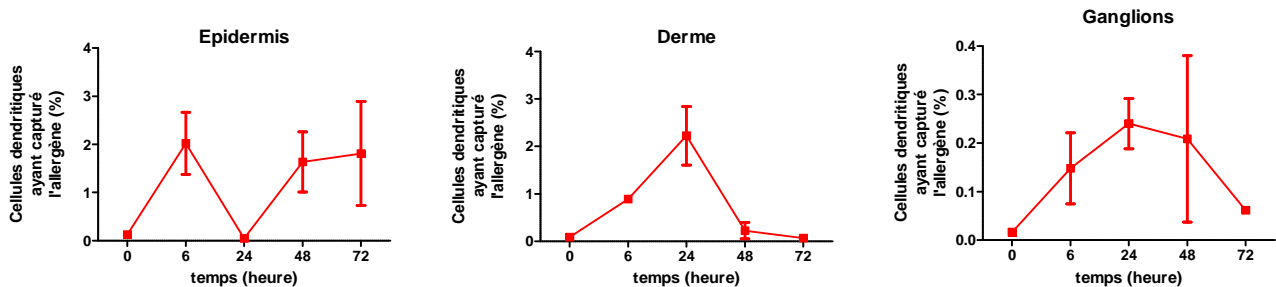
La photo principale ci-dessus à gauche montre une coupe de la peau sur laquelle Viaskin a permis de déposer des allergènes (en vert) sur sa face externe. Cette photo illustre bien que les allergènes ne circulent pas ensuite librement : soit ils demeurent sur la face externe, soit comme le montre le zoom, les allergènes sont captés par des cellules spécifiques (cellules dendritiques). Ils ne peuvent donc pénétrer de manière passive la membrane basale séparant l'épiderme du derme, ce qui a été parfaitement détaillé dans l'article de V Dioszeghy et al. J Immunol 2011.

Sur la photo de droite, on observe les allergènes (en vert) captés par la cellule de Langherans.

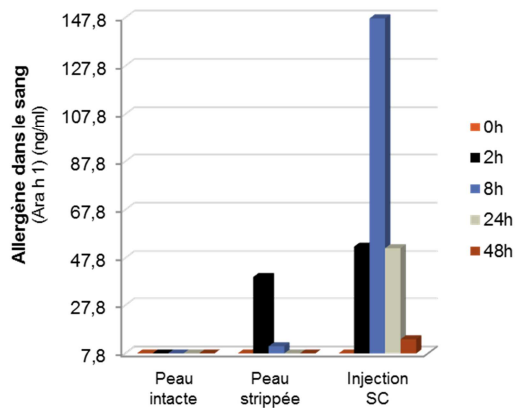


Après l'application du Viaskin®, l'allergène est rapidement capturé par les cellules dendritiques de l'épiderme comme l'illustre le graphique ci-contre. (source : Dioszeghy et al ; J Immunol ; 2011)

Les trois graphes montrent la migration des cellules de Langherans depuis la peau vers les ganglions lymphatiques afférents (source : Dioszeghy et al ; Journal of Immunol ; 2011).



La capture des allergènes par les cellules spécialisées, associée à l'absence de leur passage passif dans l'épiderme, donne lieu à des modulations spécifiques des réponses immunitaires en diminuant fortement les risques de réactions anaphylactiques graves ou de sensibilisation ultérieure. Ce mécanisme original explique pourquoi les produits Viaskin® devraient présenter un rapport bénéfice/risque très favorable et seraient en l'état et à la connaissance de la Société, les seules solutions pharmaceutiques réellement prometteuses pour un traitement de désensibilisation sûr et efficace.



Les études menées dans le cadre de la validation de la plateforme Viaskin® ont permis d'établir une comparaison de la pénétration des allergènes dans le sang dans le cadre de trois immunothérapies spécifiques : par application de Viaskin® sur une peau intacte, puis application sur une peau préalablement strippée et enfin par injection.

Comme le montre le graphe ci-contre, seul le patch Viaskin® apposé sur une peau saine met en évidence l'absence de passage d'allergène dans le sang. (source : étude interne menée par DBV Technologies)

Fort des capacités qu'offre cette plateforme technologique, DBV s'adresse en priorité aux patients souffrant d'allergie à l'arachide pour lesquels aucune solution thérapeutique satisfaisante n'est disponible.

#### 6.4.4. MÉCANISME D'ACTION DU PATCH VIASKIN® SUR LE SYSTÈME IMMUNITAIRE

Le mécanisme d'action de Viaskin® sur le système immunitaire a fait l'objet de nombreuses études sur différents modèles animaux dont la plupart ont été publiées dans la presse scientifique internationale ou dans les principaux congrès d'allergologie. Administré par voie épicutanée, les protéines allergéniques se concentrent dans les ganglions lymphatiques, où elles sont présentées aux lymphocytes par des cellules présentatrices de l'antigène (cellules de Langherans, cellules dendritiques, macrophage...). Comme au cours de tout processus de désensibilisation, l'action thérapeutique est portée par les cellules T régulatrices activées (Treg). Au cours du traitement par Viaskin®, les Treg sont différents de ceux qui sont activés au cours de la désensibilisation sublinguale. Des études sur modèle murin ont établi que ces cellules sont responsables d'une action thérapeutique à long terme (source : Dioszeghy et al., AAAAI, 2013).

D'autre part, DBV continue à explorer l'ensemble des mécanismes cellulaires modulés par l'EPIT<sup>TM</sup>, comme les biomarkers et ce en partenariat avec le Mount Sinai Hospital (NYC, USA), le CIML (Marseille, France) ou le CEA (Paris, France). Des études préliminaires ont été menées montrant que l'EPIT<sup>TM</sup> induisait des modulations épigénétiques- modifications épigénétiques - par une modification de l'état de méthylation des îlots CpG des promoteurs de facteurs de transcription. La cinétique de l'induction de ces modifications sont documentées et apparaissent différentes entre le sang et la rate.

La connaissance de l'évolution des biomarqueurs immunologiques, et de la modulation épigénétique permettrait de déterminer précocement au cours du traitement le niveau de réponse des patients, puis d'assurer un suivi et enfin de mesurer le maintien de la tolérance une fois le traitement terminé.

## 6.5. LES PRODUITS DÉVELOPPÉS PAR DBV TECHNOLOGIES ET LEUR MARCHÉ POTENTIEL

S'appuyant sur une analyse précise des besoins thérapeutiques non couverts par les moyens thérapeutiques actuels, la Société a défini deux axes de développements prioritaires :

### 6.5.1. L'ALLERGIE ALIMENTAIRE

- **Viaskin® Peanut** est le produit principal développé par la Société. Utilisé aussi bien chez l'enfant que chez l'adulte, il doit permettre d'augmenter progressivement le seuil de tolérance du patient à l'arachide. Celui-ci devra, au moins au cours de la première année de traitement, impérativement continuer à s'interdire tout produit comprenant de l'arachide. Ce traitement sera rigoureusement suivi par le médecin à l'occasion de visites périodiques. La durée totale du traitement est variable en fonction de la durée et la sévérité de l'allergie mais sa durée moyenne peut être estimée de deux à trois ans.
- **Viaskin® Milk** est le deuxième produit développé par la Société. Il permet de traiter l'APLV de l'enfant ainsi que les formes sévères de l'APLV, première cause connue de l'œsophagite à éosinophiles. Sa grande sécurité d'emploi permet d'envisager une utilisation très précoce. Le suivi devrait être identique à celui de Viaskin® Peanut. La poursuite du régime d'exclusion est également nécessaire tant que la tolérance n'a pas été constatée par un allergologue confirmé.

### 6.5.2. L'ALLERGIE DU JEUNE ENFANT

- **Viaskin® Milk** fera l'objet d'un développement spécifique chez les très jeunes enfants, permettant de traiter l'APLV et l'œsophagite à éosinophiles, de façon notamment à éviter les complications allergiques et de prévenir la survenue ultérieure de polyallergies alimentaires.
- **Viaskin® HDM** est le produit de désensibilisation aux acariens. Les produits existant sur le marché sont indiqués à partir de l'âge de 6 ans. DBV développe **Viaskin® HDM** pour le traitement de l'allergie aux acariens avant 6 ans, soutenu par des financements publics, accordés par OSEO-ISI ('BPI') en novembre 2012.

### 6.5.3. LES AUTRES APPLICATIONS DE LA TECHNOLOGIE VIASKIN®

DBV poursuit également des recherches dans le domaine du vaccin par voie épicutanée en collaboration avec l'Université de Genève (UNIGE). Les études menées dans ce domaine ont déjà fait l'objet d'un brevet, et une étude clinique de preuve de concept de phase I sera lancée à l'Hôpital Universitaire de Genève au cours du second semestre 2014 pour tester un produit combinant deux technologies uniques, la toxine recombinante non toxique de la coqueluche de BioNet (rPT) et la technologie Viaskin® de DBV, permettant la libération épicutanée de l'antigène sans aucun adjuvant.

D'autre part, DBV et l'INRA ont été sélectionnés par l'ANR (RPIB) afin de développer une nouvelle stratégie vaccinale contre le VRS (virus respiratoire syncytial) chez les nourrissons.

Dans le domaine de l'allergie respiratoire, DBV a signé avec Stallergenes un accord de recherche et de développement pour la mise au point d'un nouveau traitement de l'allergie au pollen de bouleau. Cette collaboration est le premier accord s'inscrivant dans le cadre du partenariat entre les deux sociétés dédié au développement de traitements innovants dans le domaine des allergies respiratoires.

DBV explore de nouvelles voies de recherche en visant des maladies du système immunitaire et a signé en ce sens un accord de collaboration de recherche avec l'Inserm visant à développer une nouvelle application de la technologie Viaskin® afin de traiter les patients hémophiles A réfractaires au facteur VIII. Cette étude de preuve de concept vise à associer la technologie sûre et non invasive de DBV et l'expertise unique de l'Inserm pour développer une nouvelle approche thérapeutique de l'hémophilie A réfractaire.

La technologie précédant celle de l'électrospray et de Viaskin avait permis de mettre au point un produit de diagnostic, Diallertest® Milk, premier patch test prêt à l'emploi pour le dépistage de l'APLV chez le jeune enfant. Il a été introduit sur le marché Français en 2004 et la Société en a vendu plus de 200 000 unités à travers un accord de distribution avec un premier partenaire jusqu'en 2009, remplacé par un autre distributeur depuis lors (se reporter au chapitre 22). Il est actuellement disponible sur le marché français avec un statut dérogatoire temporaire. Une étude pivot de phase III est demandée par les autorités pour compléter le dossier d'AMM. La Société examine la pertinence d'effectuer ce protocole clinique, en cours de discussion avec les autorités réglementaires, et se réserve en parallèle la possibilité de confier les droits de commercialisation et/ou de développement à une société pharmaceutique bien implantée en Europe, notamment dans le domaine de la pédiatrie. La Société pourrait également être amenée, de son propre chef ou à la demande des autorités réglementaires, à arrêter la commercialisation de Diallertest® Milk.

#### 6.5.4. LES TROIS PREMIERS PRODUITS DÉVELOPPÉS PAR DBV TECHNOLOGIES CIBLENT UN MARCHÉ DE PLUS DE 5 MILLIARD DE DOLLARS PAR AN ET UNE POPULATION DE PLUS DE 11 MILLIONS DE PERSONNES

Le potentiel du marché visé par les trois premiers produits ciblés par (Viaskin® Peanut, Viaskin® Milk et Viaskin® HDM) est supérieur à 5 milliards de dollars selon les estimations de la Société.

Il est important de noter que pour chaque indication et groupe d'âge visés par la Société il n'existe aucun traitement de désensibilisation commercialisé ou en cours de développement préclinique ou clinique sur la base d'informations disponibles.

Afin de définir le potentiel de marché visé par ses trois premiers produits, la Société a conduit une analyse des populations de patients adressées, de la prévalence de la pathologie dans son ensemble et du niveau de diagnostic.

La table ci-dessous résume cette analyse. Les trois premières indications visées par la société représentent ainsi une population totale de 11,3 millions de personnes :

En millions de personnes	Types d'allergies					
	Arachide		Lait de vache		Acariens	
	Etats-Unis	Europe	Etats-Unis	Europe	Etats-Unis	Europe
Tranche d'âge visée	Toutes		< 10 ans		< 5 ans	
Population de référence	322	530	50	62,7	28	35,2
Prévalence (en%)	0,97%	0,70%	2,20%	2,20%	15%	15%
Population allergique	3,1	3,7	1,1	1,4	4,2	5,3
Taux de diagnostic (en%)	60,00%	60,00%	60,00%	60,00%	60,00%	60,00%
Population cible	1,9	2,2	0,66	0,83	2,5	3,2

La table ci-dessus est basée sur des données de population pour les Etats-Unis et l'Europe des 27 pays. Les taux de prévalence et de diagnostic sont des hypothèses prises par la Société.

Pour estimer la taille du marché, il convient de définir la durée moyenne de traitement par patient. La Société estime à 3 ans la durée optimale de traitement pour la désensibilisation à l'arachide et aux acariens, ce délai pouvant varier à la fois en fonction de la sévérité de l'allergie de chaque patient et de la tolérance à l'allergène générée par le traitement chez les patients. Cependant, pour estimer la taille du marché, il est prudent de réduire cette durée à 2 ans pour intégrer le fait que des patients pourraient interrompre leur traitement prématurément ayant atteint ou non leur objectif de désensibilisation. En ce qui concerne l'APLV, une durée moyenne de 1 an a été retenue, basée sur les résultats des expériences cliniques antérieures, montrant une amélioration plus rapide.

En outre, il convient de prendre en compte la dynamique de pénétration du traitement, fonction notamment de l'indication précise délivrée par les Autorité réglementaires, du prix décidé par les Autorités de tutelle locales, des niveaux de remboursement obtenus par pays, ou des catégories d'âge de patients visés.



Il est ainsi usuel dans l'industrie pharmaceutique d'établir des « peak sales » (ventes maximales envisagées sur la base des hypothèses initiales), dont l'estimation a été réalisée en interne par la Société et dont l'approche a été validée par des consultants spécialisés. Le tableau ci-dessous résume les estimations de « peak sales » réalisées par la Société à ce jour pour les Etats-Unis et l'Europe.

**« Peak sales » ou ventes potentielles maximales  
pour les trois marchés visés initialement par la société (en milliards de dollars)**

Tranche d'âge visée	Arachide	Lait	Acariens	TOTAL
	E-U & EUR	E-U & EUR	E-U & EUR	
Toute		< 10 ans	< 5 ans	
"Peak Sales" (milliards \$)	<b>2</b>	<b>0,5</b>	<b>3</b>	<b>5,5</b>

E-U = Etats-Unis EUR = Europe (27)

## 6.6. UN PLAN DE DEVELOPPEMENT CIBLE ET AMBITIEUX

DBV est engagée dans un programme de développement clinique ambitieux de sa technologie Viaskin® afin de commercialiser (sous réserve de l'obtention des autorisations de mise sur le marché) un traitement au meilleur bénéfice/risque par immunothérapie épicutanée de plusieurs allergies importantes, notamment l'allergie à l'arachide, aux protéines de lait de vache (et/ ou traitement de l'oesophagite à éosinophiles) ainsi que l'allergie aux acariens chez les jeunes enfants. La Société privilégie le traitement de l'allergie à l'arachide du fait de sa gravité (allergie potentiellement mortelle), de son état permanent tout au long de la vie et d'un besoin de réponse thérapeutique très fort de la part des allergologues et des patients allergiques. Deux autres produits (*Viaskin® Milk* et *Viaskin® HDM*) sont également développés visant chacun d'importants besoins médicaux identifiés et adressant des marchés non couverts par les moyens thérapeutiques d'aujourd'hui (traitement précoce de l'allergie et de ses conséquences chez les jeunes enfants).

La Société développe également un système original de diagnostic des allergies. Le protocole d'une étude pivot de phase III est actuellement discuté avec les autorités réglementaires pour son produit *Diallertest® Milk* conçu pour le diagnostic de l'APLV chez les enfants et déjà commercialisé en France depuis 2004.

### 6.6.1. DÉVELOPPEMENT DU VIASKIN® PEANUT

**Viaskin® Peanut** est le premier produit d'immunothérapie que DBV entend commercialiser avec comme indication la désensibilisation des sujets allergiques à l'arachide, en augmentant de façon cliniquement significative, grâce à la sécurité d'emploi de Viaskin®, la quantité de protéines d'arachide consommée. Ce faisant, avec Viaskin® Peanut, il serait possible de conférer aux sujets allergiques une protection contre des réactions systémiques graves en cas d'ingestion accidentelle d'arachide.

A cette fin dès 2008, le programme de développement du médicament Viaskin® Peanut a été lancé.

Tout d'abord, le développement de la forme galénique puis le développement préclinique de Viaskin® Peanut ont été réalisés. En parallèle, était mené le développement des méthodes et équipements de production respectant les normes pharmaceutiques.

Sur la base de toutes les données pharmaceutiques et précliniques générées, une demande d'IND (Investigational New Drug ou investigation pour un nouveau médicament) pour démarrer des études cliniques aux Etats-Unis, marché phare de l'allergie à l'arachide, a été déposée auprès de la FDA en mai 2010. L'autorisation sollicitée a été obtenue en juin 2010, ce qui a permis à DBV de démarrer la première étude clinique en juillet 2010 aux Etats-Unis avec le Viaskin® Peanut.

Etude de phase Ib de Viaskin® Peanut : cette étude représente la première étape du plan de développement clinique. Elle consiste en l'étude de la sécurité d'emploi et de la tolérabilité de l'administration épicutanée répétée des Viaskin® Peanut sur la peau de patients allergiques à l'arachide. 100 sujets allergiques à l'arachide, dont 70 avec une allergie non-sévère et 30 avec une allergie sévère, ont été randomisés et traités pendant deux semaines par Viaskin® avec des doses de protéines d'arachide allant de 20 µg à 500 µg par patch ou par des patchs placebo. Des adultes, puis des adolescents et enfin des enfants ont été traités par 4 doses progressives de Viaskin® Peanut allant de 20 µg à 500 µg de protéines d'arachide. La sécurité d'application a été investiguée sur deux modalités, toutes les 24 heures et toutes les 48 heures. Un excellent taux d'observance du traitement (>96%) a été constaté et les résultats intermédiaires montrent que Viaskin® Peanut présente une sécurité d'emploi satisfaisante chez des patients allergiques à l'arachide. Dans la population globale de sujets allergiques dont l'historique d'allergie à l'arachide ne comporte pas de réactions anaphylactiques sévères, la dose de 500 µg de protéines d'arachide chez les adultes et les adolescents, et la dose de 250 µg de protéines d'arachide chez les enfants, sont les doses maximales bien tolérées quel que soit le régime d'administration. Le rapport intermédiaire de cette étude de phase I a été communiqué à la FDA le 15 décembre 2011 et la Société a communiqué les résultats complets de cette étude lors du congrès de l'EAACI en juin 2012. Cette étude menée dans cinq centres cliniques aux Etats-Unis (Duke University Medical Center, National Jewish Medical Research Center, Arkansas Children's Hospital, CRI Worldwide et Aspen Clinical Research) a démontré que ce traitement par patch est sûr et bien toléré par les adultes, adolescents et enfants allergiques à l'arachide.

Les résultats positifs de cette phase Ib ont permis d'envisager la seconde étape du plan de développement clinique. En décembre 2011, la Société a d'ailleurs obtenu pour le développement de Viaskin Peanut, le statut de « Fast Track » de la part de la FDA, ce qui fait de Viaskin le premier produit de désensibilisation à obtenir ce statut (se reporter au paragraphe 6.8.3 du présent document de référence). Sur ces bases, une phase IIb internationale a été initiée en août 2012 afin d'évaluer l'efficacité de Viaskin® Peanut sur plusieurs centaines de patients allergiques à l'arachide. Cette étude, appelée VIPES ('Viaskin® Peanut Efficacy and Safety') est considérée à ce jour comme la plus grande étude internationale jamais réalisée dans l'allergie à l'arachide, avec 221 adultes et enfants inclus, âgés de 6 à 65 ans, qui ont une réaction allergique objective à l'arachide après avoir consommé une dose inférieure ou égale à 300 mg de protéines d'arachide (soit l'équivalent d'une cacahuète) lors du TPODAVP initial. L'étude permet de tester 4 dosages : 50 µg, 100 µg, 250 µg versus placebo. Tout en évaluant l'efficacité et la sécurité de Viaskin® Peanut, l'objectif final de cette étude est la sélection de la dose présentant le meilleur rapport bénéfice thérapeutique/risque. Pour ce faire, les 3 doses sont testées et comparées à un placebo pendant une période de 12 mois. Le test de provocation orale (TPO) à l'arachide mené en double aveugle et contrôlé versus placebo (TPODAVP) est utilisé pour évaluer l'efficacité du traitement au commencement et à l'issue de cette période de 12 mois. Il s'agit d'une étude potentiellement pivot pour l'enregistrement final du produit. La Société mène cette étude dans plus de 20 centres investigateurs répartis dans 5 pays et a recruté le 1er patient le 2 août 2012. VIPES durera 12 mois. DBV a lancé en septembre 2013, l'étude ouverte de suivi OLFUS (Open-Label Follow-Up Study) de VIPES, étude de phase IIb, afin d'évaluer l'efficacité à long terme et l'innocuité de Viaskin® Peanut. OLFUS-VIPES est une étude de prolongation pour les sujets ayant effectué 12 mois en double aveugle dans l'étude VIPES. OLFUS-VIPES est une étude multicentrique menée en Europe et en Amérique du Nord. Il est prévu d'inclure 21 sites dans 4 pays. D'autre part, DBV et le Consortium for Food Allergy Research (CoFAR) ont démarré en octobre 2013 une étude multicentrique de phase II, randomisé, en double aveugle contre placebo utilisant le Viaskin® Peanut pour traiter les enfants et les adultes allergiques à l'arachide et incluant les principaux centres cliniques américains de l'allergie alimentaire.

Les résultats finaux de l'étude VIPES feront l'objet d'une communication en octobre 2014. La Société considère que le Viaskin® Peanut pourra être considéré comme une modalité thérapeutique satisfaisante dès lors qu'au moins 30% des patients traités pendant 1 an, pourront tolérer au moins 1 g d'arachide ou 10 fois la dose initialement tolérée au démarrage de l'étude.

Sous réserve de la conclusion favorable de l'étude IIb et de l'approbation de son protocole par la FDA et les autorités européennes, DBV estime qu'il lui sera demandé de conduire une phase III confirmatoire dont l'objectif serait de conforter les résultats d'efficacité de l'étude VIPES et de consolider les données de sécurité d'emploi de Viaskin® Peanut. La conclusion positive de cette étude de phase III devrait permettre d'entreprendre les démarches d'enregistrement (en vue d'une AMM) de Viaskin® Peanut aux Etats-Unis et en Europe.

La constitution du dossier d'AMM par la Société pourra en outre bénéficier des résultats de deux études cliniques support menées sous la coordination de leaders d'opinion de l'allergie alimentaire. L'une a démarré en France en 2010 et est toujours en cours, et l'autre a démarré aux Etats-Unis en 2013 :

**L'étude ARACHILD est une étude pilote française de phase II dont le promoteur est l'AP-HP (Assistance Publique – Hôpitaux de Paris).** Elle a obtenu les autorisations de l'AFSSAPS et du Comité d'éthique de Paris-Cochin en mai 2010. Il s'agit d'un protocole contrôlé en double aveugle et randomisé versus placebo pour étudier l'efficacité et la sécurité de Viaskin® Peanut chez 54 patients allergiques à l'arachide âgés de 5 à 17 ans et recrutés auprès de 6 centres investigateurs situés en France (dose unique de 100 µg appliquée quotidiennement versus placebo ; traitement en double aveugle de 6 mois suivi d'une période de traitement en ouvert sur 30 mois supplémentaires pour l'ensemble des patients recrutés). Les résultats relatifs à la période d'étude de 6 mois à 18 mois ont été communiqués en juin 2013. Dans le groupe actif (28 sujets), les données à 12- et 18-mois montrent une amélioration constante et progressive dans la population étudiée, avec respectivement 20% et 40% des sujets consommant au moins 10 fois plus de protéines d'arachide par rapport au début de l'étude (défini comme 'succès' ou 'répondeurs'). Une sous-analyse spécifique des résultats de 19 adolescents (de 12 à 17 ans) et 35 enfants (de 5 à 11 ans) a permis d'identifier des tendances nettes. En dépit d'une réponse sérologique positive sur les IgE, les adolescents ne présentent aucun répondeur à 6, 12 et 18 mois alors que la réponse immunologique des enfants est caractéristique d'une acquisition de tolérance avec des taux d'IgG4 augmentés accompagnant une augmentation continue et progressive du nombre de répondeurs, respectivement 14,7 %, 28,1 % et 66,7 % de succès à 6, 12 et 18 mois. La Société n'étant pas promoteur de l'étude ARACHILD, les résultats d'efficacité pourraient être partiellement affectés par l'absence d'harmonisation des méthodologies employées lors de l'application du protocole de l'étude, dont elle n'assura pas la réalisation. En outre, la Société n'est pas responsable de la qualité des données issues de l'étude, qui est effectué par l'AP-HP.

**L'étude CoFAR :** financée par le NIH américain et coordonnée par le Professeur Hugh Sampson à New York, étude de phase II multicentrique est menée dans plusieurs centres hospitaliers de référence dans l'allergie alimentaire aux États-Unis et devrait inclure 75 patients (adultes et enfants). Elle a débuté en octobre 2013. Cette étude vise notamment à approfondir la connaissance des mécanismes d'actions de Viaskin® Peanut. Prévue sur une durée de quatre ans, cette étude permettra d'analyser les effets d'une désensibilisation des patients avec le Viaskin® Peanut sur une période initiale de 12 mois. Cette étude contribuera de manière significative à renforcer la visibilité et la notoriété de la technologie Viaskin® dans les milieux scientifiques. La Société n'étant pas promoteur de l'étude CoFAR, les résultats d'efficacité pourraient être partiellement affectés par l'absence d'harmonisation des méthodologies employées lors de l'application du protocole de l'étude, dont elle n'assurera pas la réalisation. En outre, la Société n'est pas responsable du traitement, notamment du recueil des données et d'analyse statistique, des données issues de l'étude, qui sera effectuée par le CoFAR.

Les résultats de ces deux études supports pourront venir étoffer les dossiers d'enregistrement qui seront soumis aux autorités compétentes pour l'obtention de la mise sur le marché, notamment sur les aspects de sécurité du produit en tant que « données supportives » mais pas comme « données pivot ». La deuxième étude permettra en particulier de mieux connaître le mécanisme d'action du Viaskin® Peanut car le CoFAR prévoit de réaliser certains examens biologiques et immunologiques non encore réalisés dans les études menées par la Société.

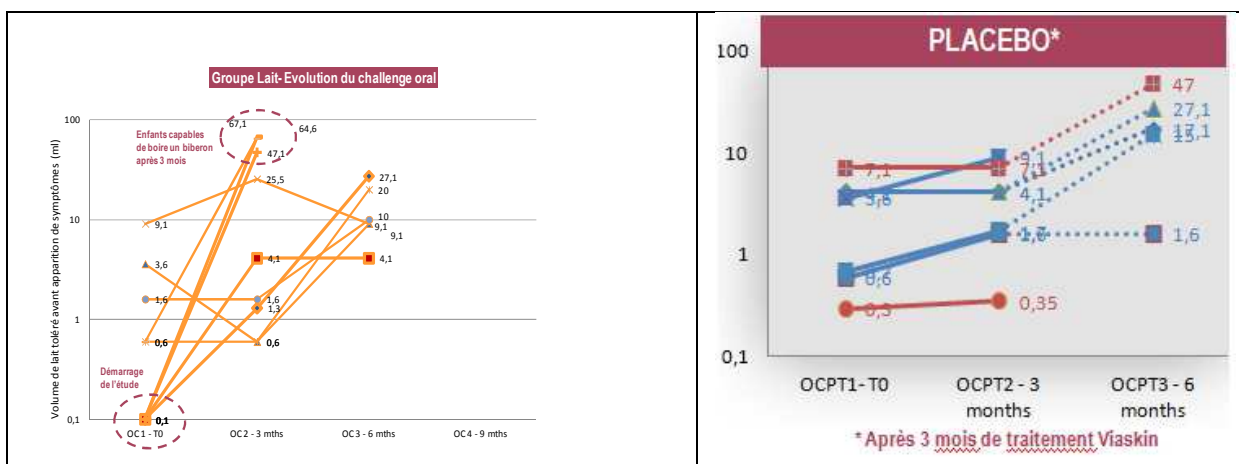
La Société estime la date de dépôt du dossier d'enregistrement auprès de la FDA du produit Viaskin® Peanut à l'horizon 2016.

#### 6.6.2. DÉVELOPPEMENT DE VIASKIN®MILK

**Viaskin® Milk** est le 2<sup>ème</sup> produit de désensibilisation que DBV développe. L'APLV étant la première allergie développée par les enfants même en bas-âge, la désensibilisation avec *Viaskin® Milk* a pour objectif de permettre aux enfants allergiques de réintroduire le lait de vache dans leur alimentation courante, et pour certains d'entre eux, d'enrayer le développement d'une pathologie grave appelée oesophagite à éosinophiles, et de prévenir le développement de nouvelles allergies alimentaires.

Une étude pilote a d'ores et déjà été menée par l'AP-HP. Il s'agissait d'une étude en double aveugle avec un groupe de contrôle placebo d'enfants âgés de 3 mois à 15 ans présentant un taux élevés d'IgE spécifiques, les rendant incapables de consommer plus de 10 ml de lait de vache. Elle n'a généré aucun évènement indésirable grave, aucun sortie prématurée de l'étude, ni aucun évènement indésirable ayant nécessité un traitement.

Cette étude pilote a permis de constater qu'à l'issue d'un traitement de 3 mois, la dose de lait tolérée par les patients avait été multipliée en moyenne par 12.



Le schéma de gauche montre pour chaque patient traité que la dose tolérée avant le traitement (à gauche), puis 3 et 6 mois après le démarrage du traitement. Certains patients qui ne pouvaient pas tolérer l'équivalent d'une goutte de lait sans avoir de réactions sévères étaient au bout de 3 ou 6 mois capable d'en ingérer des quantités importantes.

Sur le schéma de droite, qui concerne les patients traités pendant les 3 premiers mois avec un placebo (patch sans substance active), aucune amélioration n'est observée. Ces mêmes patients ont ensuite été traités par le Viaskin® Milk entre le mois 3 et le mois 6 et 80% d'entre eux ont vu une amélioration de leur tolérance au lait. Cette étude pilote est la première qui a pu mettre en évidence une efficacité clinique de la méthode épicutanée et sa publication dans une revue prestigieuse (source : *Journal of Allergy and Clinical Immunology en 2010*) a été jugée très encourageant par la société et lui a permis de rallier bon nombre de leaders d'opinion à s'intéresser à la technologie Viaskin®.

Le programme clinique du Viaskin Milk (Phase I/II) sera lancé en 2014.

### 6.6.3. DÉVELOPPEMENT DE DIALLERTEST® MILK

**Diallertest® Milk** est le premier produit de diagnostic à l'APLV chez l'enfant mis au point par DBV actuellement disponible sur le marché français avec un statut dérogatoire temporaire au niveau réglementaire. (Se reporter au paragraphe 4.1.1 « *Risque lié au statut du Diallertest® Milk* » du présent document de référence. Ce produit a été vendu à plus de 200 000 exemplaires à ce jour.

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 dont le comité pédiatrique de l'Agence européenne du médicament (EMA) et souhaite aménager ce protocole. Elle réexamine à la lumière de ces discussions, ainsi que de l'intérêt de partenaires potentiels, la pertinence stratégique et économique du maintien de Diallertest® Milk au sein des activités de DBV. La Société se réserve la possibilité de confier les droits de commercialisation et/ou de développement à une société pharmaceutique bien implantée en Europe, notamment dans le domaine de la pédiatrie. La Société pourrait également être amenée, de son propre chef ou à la demande des autorités réglementaires, à arrêter la commercialisation de Diallertest® Milk.

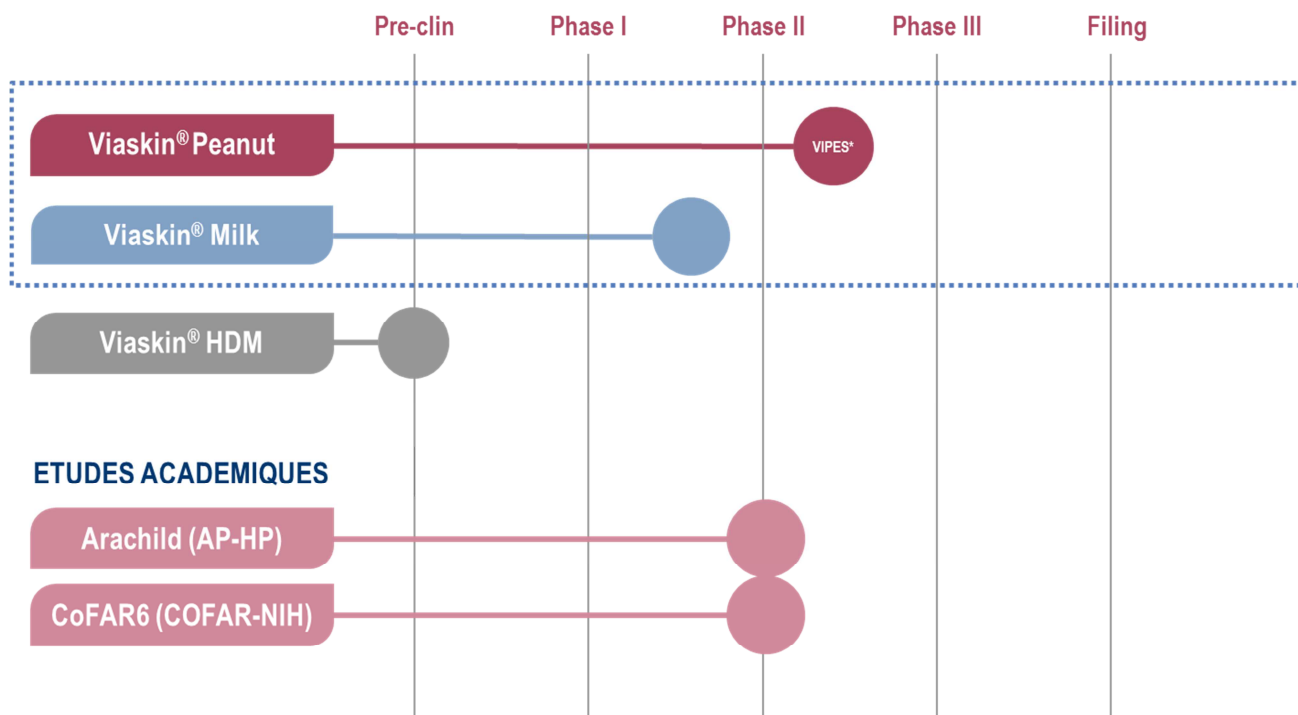
#### 6.6.4. DÉVELOPPEMENT DU VIASKIN® HDM

**Viaskin® HDM** sera le troisième produit que la Société compte développer dans les prochaines années. Ce produit, destiné aux jeunes enfants (0 à 5 ans) permettra de mettre en œuvre un traitement de désensibilisation aux acariens. Ce traitement devrait permettre de réduire les manifestations cliniques de l'allergie aux acariens telles que les infections ORL récidivantes, les bronchites spasmodiques, les rhinites allergiques ainsi que l'eczéma et les dermatites allergiques. Dans certaines conditions, une désensibilisation précoce, avant l'apparition des manifestations cliniques secondaires à l'allergie aux acariens telles que l'asthme et certaines broncho-pneumopathies allergiques pourrait être envisagée. Alors que le besoin médical est très large, souligné par les conférences les plus récentes (EAACI Milan 2013 ; WAO Immunotherapy and Biologics Symposium ; Chicago 2013]) et que les premières études menées dans le domaine sont très encourageantes, aucun développement pharmaceutique chez les jeunes enfants (avant 6 ans) n'est à la connaissance de la Société, en cours. Les risques anaphylactiques, liés aux voies d'administration classique expliquent probablement l'absence de traitement disponible.

Au cours de l'année 2012, la Société a mis en place un partenariat de théranostic avec la société Genclis et les Hospices civil de Lyon pour le développement du Viaskin® HDM, programme soutenu et financé par le programme ISI (Innovation Stratégique Industrielle) d'OSEO. Le coût total du projet, appelé ImmunAVia est estimé à environ 16,4 millions d'euros. OSEO financera ce développement à hauteur de 7,6 millions d'euros. DBV, en tant que chef de file, recevra jusqu'à 5,1 millions d'euros (divisé en subventions et avances remboursable) pour le développement de Viaskin® HDM jusqu'à sa preuve de concept (fin de phase II). Ce développement comprendra l'identification de l'extrait protéique d'acariens, la mise au point du produit et du processus d'électrospray adapté, les premières études de stabilité et le dossier préclinique adapté (toxicologie, tolérance cutanée etc.), ainsi que les phases I et II cliniques.

#### 6.6.5. SYNTHÈSE DU PROGRAMME DE DÉVELOPPEMENT CLINIQUE

Le schéma ci-dessous présente le plan de développement en cours à la date du présent Document de référence.



**Viaskin® Peanut**

Les résultats de l'étude clinique de phase II VIPES devraient être communiqués en octobre 2014, et le produit pourrait passer en phase III en 2015, conformément au calendrier annoncé précédemment.

#### **Viaskin® Milk**

Initialement prévu fin 2012, le début du programme de développement clinique de Viaskin® Milk a été décalé de plusieurs mois en raison des nombreuses consultations scientifiques nécessaires à l'élaboration d'un protocole clinique optimal. L'étude clinique de phase II devrait désormais débiter courant 2014.

#### **Viaskin® HDM**

Actuellement au stade préclinique, le programme devrait entrer en clinique (phase I/II) courant 2015, conformément au calendrier annoncé précédemment.

Chaque étape clef fera l'objet d'une communication spécifique de la part de la Société.

## **6.7. L'ORGANISATION DE LA SOCIÉTÉ**

### **6.7.1. UNE STRUCTURE ORIENTÉE « LABORATOIRE PHARMACEUTIQUE » BÉNÉFICIAIRE D'UN ENCADREMENT HAUTEMENT QUALIFIÉ**

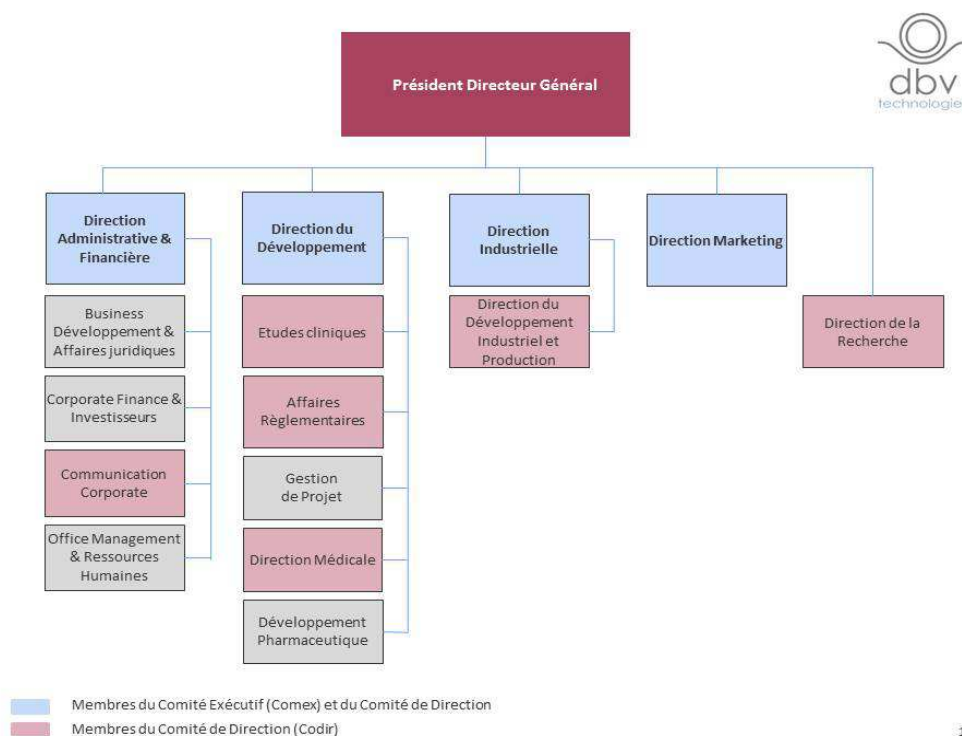
La Société dispose des moyens organisationnels et humains nécessaires pour poursuivre ses programmes de recherche et développement.

L'équipe dirigeante se réunit lors de Comité Exécutif et de Comité de Direction.

Le Comité Exécutif assiste le président Directeur Général dans le pilotage stratégique et opérationnel de la Société. Il se réunit une fois par semaine et est composé du PDG, du Directeur Administratif & Financier, du Directeur technique et du Directeur du Développement. Une fois par mois, le ComEx se réunit pour discuter de thème de fonds (gouvernance, ressources humaines et mobilité interne, business développement, etc).

Le Comité Exécutif bénéficie du support du Comité de Direction, qui constitue l'instance de revue opérationnelle des projets de la Société. Le Comité de Direction se réunit une fois par mois et est constitué des membres du Comité Exécutif et des principaux directeurs de la Société. Il se réunit afin de suivre les performances et d'ajuster, si nécessaire l'orientation opérationnelle. Le Comité de Direction de la Société est un véritable lieu d'échange et de réflexion, et joue un rôle de contrôle et de coordination pour l'ensemble des équipes. Le Comité de Direction fait sien les objectifs annuels de la Société. Le CoDir se réunit notamment dans le cadre de revues annuelles et trimestrielles dans le but de revoir et d'analyser la performance opérationnelle et financière de la Société, notamment dans le cadre des Forecast Review (FR).

L'organigramme fonctionnel de la Société se présente comme suit :



Forte de 44 collaborateurs, la Société est pilotée par une équipe dirigeante dotée d'une solide expérience dans le développement de produits scientifiques et médicamenteux et leur mise sur le marché composée comme suit :

**Pierre-Henri Benhamou, cofondateur et Président-directeur général :** médecin, pédiatre, spécialisé en gastroentérologie de l'enfant. A la tête de DBV Technologies dont il est actuellement le président directeur général, il reçoit en 2003 le prix de l'innovation technologique de la Fondation Altran pour son travail sur le développement de patchs-tests permettant de diagnostiquer l'APLV. Assumant également les fonctions de directeur scientifique, Pierre-Henri a publié de nombreux travaux et noué de nombreuses collaborations scientifiques.

**Bertrand Dupont, co-fondateur et Directeur Industriel :** ingénieur des Arts et Métiers de Paris et agrégé de génie mécanique, Bertrand a eu avant la création de DBV Technologies, une carrière en tant qu'enseignant et consultant. À partir de 1996, il a commencé à mettre ses connaissances et son expertise en ingénierie mécanique au service de la recherche biomédicale. Depuis 2000, il est au cœur du développement des patchs et des applications Viaskin®. En tant que directeur technique, Bertrand est un acteur clé du développement de la technologie Viaskin® et des systèmes d'application. Il est responsable de tous les procédés et machines industriels développés autour de la technologie Viaskin®. Bertrand est membre du Comité Exécutif.

**David Schilansky, Directeur Administratif et Financier :** diplômé de l'Université de Paris Dauphine et de l'Imperial College de Londres, David supervise l'ensemble des travaux financiers et juridiques ainsi que les activités de partenariat et de Business Development, et les ressources humaines de DBV technologies. Il occupait précédemment la fonction de directeur financier adjoint du groupe Ipsen, qu'il avait rejoint en 2006. David a occupé des fonctions importantes au sein du département Administration et Finances, et a notamment participé à diverses opérations de croissance externe et à la création de la fonction Relations Investisseurs. David a également assuré en 2011 la fonction de directeur financier par intérim et était membre du Comité Exécutif. Avant de rejoindre Ipsen, David a passé trois ans chez UBS Warburg dans le domaine des fusions et acquisitions, puis trois ans chez Thomson, en tant que co-responsable des relations investisseurs. David est membre du Comité Exécutif.

**Charles Ruban, Directeur du Développement** : diplômé de l'Ecole Centrale de Lyon, d'un Master of Science en Ingénierie Biomédicale de la Harvard-M.I.T. Division of Health Sciences and Technology et d'un Executive MBA de l'INSEAD, Charles supervise l'ensemble des activités de développement, depuis la fabrication et le contrôle qualité jusqu'aux essais cliniques et les affaires Réglementaires. Avant de rejoindre DBV Technologies, Charles Ruban occupait le poste de Senior VP, Product Development chez Stallergenes, et était membre du Comité Exécutif. Après une expérience de 9 années dans le management consulting pour Eurogroup en Europe, Charles a passé 10 ans chez Stallergenes. Il y a débuté comme directeur Supply Chain, puis évolué comme Directeur de programme de R&D, avant de prendre la tête du Développement Produit. Charles est membre du Comité Exécutif.

**Véronique Foutel, Directeur Marketing Stratégique** : diplômé d'un doctorat en Sciences pharmaceutiques de l'Université Paris V Descartes et ancienne Interne en Pharmacie des Hôpitaux de Paris, Véronique prend en charge toutes les activités de marketing stratégique chez DBV Technologies, allant de la contribution aux stratégies de positionnement de l'offre Viaskin, de la définition de la politique globale de prix et de remboursement de cette offre, au soutien des activités de business développement. Véronique a acquis depuis 20 ans, une solide expérience commerciale internationale axée sur la valorisation de l'innovation à travers les différents postes qu'elle a occupés au sein des autorités de santé françaises, comme consultant et dans l'industrie pharmaceutique, principalement au sein de la Division Pharma de Roche, entre 1996 et 2012, en Europe occidentale, Amérique du Nord et au siège en Suisse. Véronique est membre du Comité Exécutif.

**Laurent Martin, Directeur des Affaires Réglementaires** : pharmacien diplômé de l'Université René Descartes de Paris, titulaire d'un MBA de l'IAE Paris Sorbonne et d'un Master en droit de la santé publique de la faculté de Sceaux, Laurent Martin a rejoint DBV Technologies avec une expérience de plus de 15 ans dans l'industrie pharmaceutique. Il dispose d'une grande expérience dans la gestion de projets de développement pharmaceutique internationaux en Europe et aux Etats-Unis et dans les autorisations de mise sur le marché, en particulier en Europe avec l'EMA via la procédure centralisée. Il a acquis son expertise dans les affaires réglementaires à travers différentes sociétés pharmaceutiques telles que Galderma, Guerbet, et dernièrement Orphan Europe, société spécialisée dans le développement et la commercialisation des médicaments orphelins et dans laquelle sa dernière fonction était celle de Pharmacien Responsable Intérimaire, Responsable des développements pharmaceutiques et précliniques et Responsable Qualité. Laurent coordonne tous les aspects réglementaires liés aux études cliniques des produits en développement, l'enregistrement international des médicaments de DBV Technologies, ainsi que l'ensemble des aspects assurance qualité. Laurent est membre du Comité de Direction.

**Wence Agbotounou, Directeur des Etudes Cliniques** : titulaire d'un Doctorat en Pharmacologie de l'Université Pierre et Marie Curie à Paris et d'un Executive MBA de l'ESCP, École Européenne de Management basée à Paris, il a occupé par le passé des postes de management de projets dans plusieurs CRO mondiales et renommées, telles que Quintiles et PRA International. En tant que Chef puis Directeur de Projets cliniques internationaux, il a lancé et dirigé à l'échelle mondiale et avec succès des essais cliniques de phases II et III pour des laboratoires pharmaceutiques de moyenne et grande envergure, dont notamment plusieurs essais pivotaux de phase III en immunothérapie. Wence est membre du Comité de Direction.

**Pascale EHOARN, Directeur du Développement Industriel et Production** : Depuis 2006 à DBV, Pascale est Chef de Projet dans l'équipe Industrielle. Elle participe au développement des procédés et à la conception des machines, et est en charge de la production des patchs pharmaceutiques pour la désensibilisation aux allergies. Docteur en Physique des Plasmas de l'Université de Paris XI, elle a effectué sa thèse puis une étude de valorisation à Supélec sur le procédé d'électrospray d'eau assisté par décharges électriques, en collaboration avec EDF. Pascale a également effectué un post-doctorat, à l'Université de Karlsruhe en Allemagne, sur le conditionnement de poudres nanométriques par décharges, en partenariat avec BASF. Elle a ensuite assuré un poste de Chef de projet R&D, à Unaxis France, Division Displays, en charge du contrôle des contaminations particulières dans les systèmes de production de dépôts par plasmas de couches minces par PECVD et PVD sur les sites de Taiwan. Pascale est membre du Comité de Direction.



**Lucie MONDOULET, Directeur de l'équipe de Recherche :** Lucie a obtenu un diplôme d'ingénieur en génie biochimique et alimentaire à l'Institut National des Sciences Appliquées (INSA, Toulouse) avant de se spécialiser dans le domaine de l'allergie alimentaire. Son doctorat a été réalisé à l'INRA dans l'unité d'immunologie et d'allergie alimentaire au sein de laquelle elle a étudié la composition biochimique des allergènes de l'arachide et les effets des traitements thermiques et enzymatiques sur l'allergénicité des allergènes de l'arachide. Sa spécialisation s'est poursuivie par une année de post-doctorat au CNRS à Paris au sein du département d'allergie et environnement, où elle a été responsable de la purification des allergènes du pollen et de l'étude du répertoire de réponse immunologique des patients allergiques. Intégrée au sein de l'équipe de recherche de DBV Technologies en tant qu'ingénieur de recherche, elle a tout d'abord mis au point tous les modèles précliniques (pharmacologie) nécessaires à la caractérisation des produits de la Société avant de prendre en charge la coordination de l'équipe de recherche, sous la responsabilité de P-H Benhamou, qui assume les fonctions de directeur scientifique de la Société. Ses travaux de recherche font l'objet de nombreuses communications au sein de congrès nationaux et internationaux, de publications dans des journaux scientifiques soumis à comité de relecture et de brevets. Lucie est membre du Comité de Direction.

**Nathalie Donne, Directeur de la Communication Corporate & Business Development :** Nathalie Donne est titulaire d'un diplôme de biologie de l'Université Paris VI France (DEA de pharmacologie cardiovasculaire) et d'un master en innovation en biotechnologie de l'Institut National Agronomique de Paris et de Reims Management School. Elle est ensuite devenue chef de produit chez DBV technologies de 2003 à 2006, où elle a d'abord travaillé sur le produit Diallertest® Milk, puis devenu chef de projet entre 2006 et 2009. Depuis 2009, Nathalie participe aux activités de partenariat et de Business Développement ainsi qu'au montage de projets de financement public. Nathalie est membre et Secrétaire du Comité de Direction.

**Claude Thébault, Directeur médical :** Docteur en médecine générale, diplômée de l'Université Paris V, Claude a rejoint DBV Technologies à la suite d'une longue expérience de plus de 20 années dans le développement et les essais cliniques de l'industrie pharmaceutique. Elle contribue à la documentation de la valeur médicale de Viaskin® et copilote la stratégie de développement clinique dans son ensemble. Elle apporte notamment un soutien actif aux opérations de développement clinique, à la mise en place d'un système de Pharmacovigilance en ligne avec les exigences réglementaires et les capacités de l'entreprise, interagit et communique avec la communauté médicale/scientifique, tout en s'intégrant pleinement à la gestion de projets de R&D. Après l'obtention d'une maîtrise en sciences biologiques et médicales, elle a commencé à l'International, Rhône-Poulenc Rorer, en tant que Biostatisticien. Elle a ensuite obtenu un Diplôme Universitaire (DIU) sur les troubles du sommeil, y compris les maladies respiratoires et a été impliquée dans de nombreuses études cliniques dans l'asthme et les allergies. Au cours des 9 années Rhône-Poulenc Rorer, elle a occupé divers postes, dont celui de chef de projet international dans l'allergie et responsable pharmacovigilance. Elle a travaillé en tant que responsable du développement clinique Europe, division des vaccins, Aventis Pasteur MSD, et a joué un rôle de leadership au niveau des opérations en R&D pour les Laboratoires Altana Pharma. Avant de nous rejoindre, pendant 6 années, elle a dirigé la direction des affaires médicales de Besins Healthcare. Claude est membre du Comité de Direction.

Cette équipe dirigeante bénéficie de la présence d'un « conseil scientifique » composé de leaders d'opinion dont la composition et le rôle sont détaillés ci-après au chapitre 11.

## 6.7.2. DIRECTION DU DÉVELOPPEMENT

Sous la responsabilité du Directeur du Développement, cette direction regroupe l'ensemble des activités de développement, depuis la fabrication et le contrôle qualité jusqu'aux essais cliniques et les affaires réglementaires. Le département fonctionne en mode projet : chaque projet est piloté par un responsable qui a pour mission de coordonner les différents métiers, de tenir les plannings et budgets prévus et d'animer les arbitrages nécessaires.

### 6.7.2.1. DÉPARTEMENT « CMC » ('CHEMISTRY, MANUFACTURING AND CONTROLS')

Le département CMC est une fonction clé de la direction du développement et possède pour mission principale le développement du produit pharmaceutique Viaskin®. Il intervient dès les premières étapes du développement pour mettre à disposition du développement clinique et non clinique un candidat produit sûr dont les propriétés actives sont conservées, et de façon reproductible. Le département CMC met également à disposition des affaires réglementaires une documentation adéquate permettant aux autorités de santé d'évaluer le produit tout au long de son développement et plus particulièrement au moment de la phase d'enregistrement.

Plus précisément les missions du département CMC s'articulent comme suit :

- L'établissement des plans de développement pharmaceutique adaptés à chacune des étapes de développement (préclinique, phase I, II, III, enregistrement)
- Le développement des méthodes analytiques permettant d'analyser et de documenter le produit dans tous ses stades de fabrication (matière première, principe actif, produit fini). Ces méthodes ont pour objet d'être développées, puis pour leur majorité validées afin d'être utilisées pour la libération pharmaceutique du produit par le pharmacien responsable.
- La réalisation d'analyses de produit permettant de caractériser son comportement, de lot à lot, en stabilities sous diverses conditions, et d'analyser la performance des procédés de fabrication et de la formulation.
- Le développement des procédés de fabrication concernant la matière première, la fabrication du principe actif et la formulation destinée à être utilisée dans le processus d'Electrospray.

Pour ce faire le département CMC s'appuie sur ses propres ressources : un laboratoire d'analyse, de formulation et de développement de procédés lui permettant notamment de maîtriser les analyses immunologiques critiques liées au produit et de réaliser le développement de fabrication de ses principes actifs.

Par ailleurs, le département CMC pilote de nombreux sous-traitants analytiques et façonniers ('CMO' ou 'Contract Manufacturer Organization') aptes à développer et valider méthodes et procédés de fabrication dans un environnement pharmaceutique et conformément aux dispositions réglementaires exigées par l'EMA et la FDA.

### 6.7.2.2. DÉPARTEMENT « ÉTUDES CLINIQUES »

La direction des essais cliniques de DBV Technologies a pour mission essentielle la conception des plans de développement cliniques de chaque produit de la Société, puis, le lancement et le pilotage des essais cliniques internationaux dont la réalisation au niveau opérationnel est à ce jour intégralement sous-traitée à des CRO de premier plan. De façon générale, le développement clinique d'un produit passe par trois phases cliniques, toutes menées chez l'homme :

1. Une phase I où l'on étudie la sécurité d'emploi ou tolérance au produit ; elle se déroule sur quelques dizaines de patients.
2. Une phase II (IIa ou IIb) où sont définis les premiers résultats d'efficacité tout en confirmant la sécurité ou la tolérance (ces études conduites peuvent être versus un comparateur comme le placebo ou pas) ; elle se déroule sur quelques dizaines ou centaines de patients.
3. Une phase III confirmatoire versus placebo ou un autre comparateur (s'il en existe déjà sur le marché) ; elle se déroule sur plusieurs centaines de patients.

En parallèle de ces 3 phases classiques, d'autres études dites « supportives » ou complémentaires peuvent aussi être menées afin de confirmer ou d'établir de nouvelles hypothèses cliniques.

L'élaboration de chaque protocole est faite en étroite relation avec les experts du conseil scientifique de la Société, mais également avec les leaders d'opinions américains et européens, des consultants réglementaires et des experts des CROs, le tout afin de mettre au point un protocole robuste aux niveaux médical, scientifique, méthodologique et réglementaire. Le design de l'étude, les critères de sélection des patients, les critères d'efficacité et les centres investigateurs sont donc discutés et choisis de façon rigoureuse.

Compte tenu de sa taille encore limitée et ne disposant pas encore du statut de laboratoire pharmaceutique, la Société confie la conduite de ses études dans le cadre de contrats de « full services » à des CROs globales présentes dans les pays sélectionnés par la Société et capables de prendre en charge toutes les activités à mener dans le cadre d'une étude clinique respectant les meilleures normes internationales et les Bonnes Pratiques Cliniques (BPC). Tout au long de la durée de l'étude, DBV Technologies garde un contrôle permanent avec comme objectifs de s'assurer du respect des délais et de la qualité des données recueillies par la CRO.

Une fois le projet de protocole établi, un appel d'offres est réalisé auprès de six à huit CROs de référence au niveau mondial. Les offres de chacune d'elles sont étudiées avec soin, trois à quatre sont sélectionnées sur la qualité de la stratégie proposée et du budget estimé pour une réunion de présentation. Après discussions supplémentaires sur les budgets et stratégies, la meilleure CRO est retenue et se voit confier la conduite de l'étude. De façon générale, en relation étroite avec la direction des études cliniques de DBV Technologies, elle assure les principales missions suivantes :

- rédaction formelle du protocole destiné aux centres recrutés ;
- gestion de toutes les soumissions réglementaires dans tous les pays retenus (autorités compétentes et comités d'éthiques) ;
- randomisation et monitoring de l'étude : étapes consistant à s'assurer que le recrutement des patients et la collecte des données sont conformes au protocole et aux BPC;
- alimentation de la base de données, contrôle de la qualité des données ;
- production des tableaux de résultats de l'étude : analyses statistiques par un biostatisticien ;
- rédaction du rapport clinique final que la Société soumettra dans le cadre de la demande d'AMM.

La direction des études cliniques travaille en étroite relation avec les directions des autres départements clés de DBV Technologies :

- avec la direction des affaires réglementaires pour s'assurer que tous les documents qui seront nécessaires aux autorités réglementaires de tous les pays sont finalisés et disponibles au début mais aussi au cours des études cliniques ;
- avec la direction médicale pour garantir la sécurité des patients dans les études cliniques et la gestion des informations de pharmacovigilance en vue de la rédaction des DSURs annuels ;
- avec la direction technique pour définir l'ensemble des besoins en matière d'unités de traitement (UT), les délais de production par rapport aux délais de l'étude, et veiller au bon approvisionnement des centres recrutés en UT au début et en cours de traitement ;
- avec la direction 'CMC' afin de s'assurer de la disponibilité des produits cliniques.

### 6.7.2.3. DÉPARTEMENT DES AFFAIRES RÉGLEMENTAIRES

Le département des affaires réglementaires assure, en concertation avec la direction des essais cliniques et de la CRO clinique ayant en charge la mise en place et la réalisation de l'étude considérée, la soumission des dossiers de Demande d'Autorisation d'Essai Clinique (Investigational New Drug -IND- aux Etats-Unis et Clinical Trial Application -CTA- pour les pays de l'Union Européenne). Le département des affaires réglementaires assure la réalisation de ces dossiers de demande qui comportent non seulement des informations sur le protocole clinique, mais aussi des données spécifiques sur le produit et le contrôle de sa qualité, ainsi que les résultats des études précliniques réalisées.

Une des principales missions du département des affaires réglementaires consiste également à apporter aux autres départements de l'entreprise l'information et l'accompagnement réglementaire utiles à la réalisation de leurs activités. C'est en particulier le cas pour le département industriel afin que les équipements et les procédés de fabrication mis au point chez DBV Technologies soient compatibles avec les exigences réglementaires.

Le département des affaires réglementaires participe également activement au choix des sous-traitants pharmaceutiques avec lesquels DBV Technologies collabore pour la fabrication des principes actifs et des produits finis et aide au pilotage et leurs activités.

Enfin, lorsque l'ensemble du programme d'études cliniques est achevé et que le développement pharmaceutique et préclinique est bouclé, le dossier complet de demande d'AMM est préparé par le département des affaires réglementaires et soumis aux autorités compétentes. Lors de l'évaluation des dossiers, le département des affaires réglementaires est l'interlocuteur privilégié des autorités pour répondre à toutes leurs demandes scientifiques et administratives et pour négocier finalement le texte définissant les caractéristiques du produit (indications, contre-indications, posologie, conditions d'utilisation, etc.). Pour les produits développés par DBV Technologies, ces démarches d'enregistrement peuvent être entreprises dans le cadre d'une procédure BLA (Biologic License Application) auprès de la FDA aux Etats-Unis et dans le cadre préférentiel d'une procédure centralisée auprès de l'Agence Européenne du Médicament permettant l'obtention d'une AMM européenne ouvrant l'ensemble des marchés de l'Union Européenne (même si d'autres procédures d'enregistrement peuvent également être utilisés en Europe : procédure décentralisée et procédure de reconnaissance mutuelle).

Par ailleurs le département des affaires réglementaires gère aussi l'assurance qualité : le responsable « assurance qualité » développe le système qualité global de la Société et a également pour mission de permettre à terme à la Société d'acquiescer le statut de laboratoire pharmaceutique, nécessitant de se conformer aux exigences des « Bonnes Pratiques de Fabrication » telles que définies par la réglementation.

#### 6.7.2.4. DÉPARTEMENT DE LA DIRECTION MÉDICALE

Le département de la direction médicale contribue à la documentation de la valeur médicale de Viaskin® dans ses différentes indications potentielles ; à copiloter la stratégie de développement clinique dans son ensemble ; assurer le suivi des leaders d'Opinion ; assurer le soutien médical des Affaires réglementaires et être garant de la pharmacovigilance globale.

#### 6.7.3. DÉPARTEMENT DE LA RECHERCHE SCIENTIFIQUE

L'équipe de recherche de DBV Technologies est constituée de 2 ingénieurs de recherche (PhD), d'un doctorant, de 3 techniciens de recherche et d'un apprenti en technique de laboratoire. Le laboratoire de recherche implanté dans les locaux de DBV Technologies comprend des unités de biochimie, d'immunologie avec une partie culture cellulaire, de cytologie et d'histologie.

De nombreuses collaborations permettent à l'équipe de bénéficier de compétences, de facilités et de technologies complémentaires à celles qui ont été développées in situ. Les principales collaborations ainsi mises en place l'ont été avec les structures suivantes :

- l'animalerie de la faculté de Pharmacie de Châtenay Malabry ;
- les plateformes d'histologie, d'immunobiologie et de génomique de l'Institut Cochin ;
- l'APEX, unité INRA spécialisée dans l'anatomo-pathologie vétérinaire ;
- l'Institut LaSalle Beauvais, plate-forme d'expérimentation sur le porcelet ;
- l'Université de Genève, Département de vaccinologie et immunologie, équipe OMS (Pr. Siegrist, Pr. Lambert) ;
- l'IGBMC (modèle de souris déficientes en filaggrine ; Pr. Chambon) ;
- Unité d'Immuno-Allergie Alimentaire, UR 0496 (Bourse CIFRE, Directeur de thèse Mme Karine ADEL-PATIENT, CR1 INRA) ;
- le centre d'Immunologie de Marseille-Luminy (Dr Bernard Malissen) ;
- l'INRA et notamment l'unité de virologie et immunologie moléculaires, VIM-U892 (Dr Sabine Riffault).

Ces collaborations sont la plupart du temps réalisées dans le cadre de contrats de services (mise à disposition de matériel, d'expertise scientifique,...). Les résultats obtenus dans le cadre des collaborations mentionnées ci-dessus appartiennent exclusivement à la Société, à l'exception de ceux résultant de la collaboration avec l'université de Genève (se reporter au paragraphe 11.3.1 du présent document de référence). De manière usuelle, outre le paiement des sommes dues au titre des contrats, la Société se doit dans certains cas, d'associer le nom du partenaire aux publications scientifiques.

Les travaux de l'équipe de recherche s'articulent autour des axes suivants :

- **L'innocuité**, à travers plusieurs modèles animaux, à savoir l'étude de la tolérance locale chez le lapin Néo-Zélandais (modèle reconnu par les autorités) ainsi que l'étude de réactions anaphylactiques suite à l'administration répétée des patchs épicutanés chez le cobaye. Ce modèle de cobaye susceptible de déclencher des réactions anaphylactiques a été développé par l'équipe de recherche. Dans ces deux modèles animaux, la sécurité a été démontrée jusqu'à la plus forte dose envisagée en clinique pour l'arachide.
- **L'efficacité de EPIT™** a été montrée en comparaison avec la voie sous-cutanée dans un modèle de souris sensibilisées à l'arachide et présentant une hyperréactivité bronchique mesurée par pléthysmographie et résistance-compliance. L'équipe de recherche a également mis au point chez la souris un modèle original d'inflammation de la muqueuse digestive type œsophagite à éosinophiles (EoE), muqueuse ciblée lors d'exposition aux aliments. Ce modèle a également permis de démontrer l'efficacité de l'EPIT™. Un nouveau modèle d'étude de la marche allergique chez la souris vient d'être mis au point et a permis de souligner le rôle de l'EPIT™ dans sa prévention.
- **Les mécanismes d'action** : la prise en charge spécifique de l'allergène par les cellules présentatrices d'antigènes de la peau (cellules de Langherans, CL et cellules dendritiques, DC) a été caractérisée chez la souris et a permis de démontrer l'absence de passage libre de l'allergène. Les CL et DC ayant pris en charge l'allergène vont migrer vers les ganglions drainants afin de le présenter aux lymphocytes T et B et de réorienter la réponse de l'organisme vis-à-vis de cet allergène. Des travaux récents obtenus par l'équipe de recherche ont permis de mettre en évidence les acteurs clés dans cette régulation, les cellules T régulatrices. Les investigations se poursuivent sur la caractérisation de leur rôle exact, la puissance de l'information transmise et la régulation du système immunitaire à l'aide de nouveaux outils permettant de mesurer les modulations épigénétiques
- **Les applications autres que l'allergie** : la vaccination en primo-administration ou en rappel de vaccination, études menées en collaboration avec l'université de Genève. Des premiers résultats encourageants ont été obtenus par DBV Technologies et par l'équipe de Genève avec un antigène modèle en comparaison à la voie classique (intra-musculaire). Ces résultats prometteurs ont ouvert une perspective de développement de « patchs » vaccinaux administrés sur peau saine et sans adjuvant.

Les principales publications (articles et abstracts des trois dernières années) se trouvent sur le site internet de la Société ([www.dbv-technologies.com](http://www.dbv-technologies.com)).

#### 6.7.4. DÉPARTEMENT DU DÉVELOPPEMENT INDUSTRIEL

Sous la responsabilité de Bertrand Dupont, l'un des fondateurs de la Société, la direction industrielle assure à la fois :

- les travaux de recherche et développement relatifs à la technologie Viaskin® ;
- la réalisation des équipements de production ;
- l'identification et la gestion des fournisseurs et/ou prestataires concourant à la production des patchs Viaskin®.

Cela en étroite relation avec les affaires réglementaires et le département des essais cliniques.

Depuis la création de la Société, l'ensemble des travaux de conception et de mise au point de la plateforme technologique Viaskin<sup>®</sup> ainsi que de ses évolutions ont été réalisés en interne par les équipes de R&D de DBV Technologies, qu'il s'agisse de :

- la technique de l'électrospray ;
- la conception du patch ;
- ou encore la mise au point des équipements de production des patches.

L'équipe composée de quatre collaborateurs regroupe des compétences variées telles que la mécanique, l'automatique, le développement des procédés et la métrologie.

Les travaux de R&D en cours sont relatifs à la maîtrise des process (qualité du produit, stabilité du process). Ils portent sur l'amélioration des cadences et la robustesse des machines de production dans le cadre d'une production industrielle, par le développement de composants spécifiques.

Etant à l'origine de la plateforme technologique, la direction technique est également l'interface privilégiée des différents fournisseurs et prestataires contribuant à la fabrication des patches cliniques ainsi que des Diallertest<sup>®</sup> Milk.

A ce jour, DBV Technologies possède d'ores et déjà :

- un laboratoire d'analyse au sein duquel les méthodes d'analyse des patches Viaskin<sup>®</sup> Peanut ont été développées. Le travail nécessaire à l'obtention de l'agrément BPF (Bonnes Pratiques de Fabrication) de ce laboratoire dans le cadre du projet de création d'un Etablissement Pharmaceutique de fabrication et de contrôle intégré à l'entreprise DBV Technologies, a été initié avec une spécialiste qualité et des consultants spécialisés.
- l'outil de production des Viaskin nécessaires aux études cliniques : la machine pharmaceutique GEN3, propriété de la Société, est aujourd'hui mise à disposition chez AMATSI (se reporter au chapitre 22 du présent document de référence) assurant la fabrication dans un environnement répondant aux « Bonnes Pratiques de Fabrication », des lots de patches nécessaires à toutes les études cliniques jusqu'à la phase II. Pour la réalisation des lots cliniques de phase III, la stratégie de fabrication et le choix du partenaire sont à l'étude.
- A titre d'exemple, la phase I a requis près de 25 000 patches (auxquels se sont ajoutés environ 35 000 patches fournis dans le cadre de l'étude académique ARACHILD – se reporter au paragraphe 6.6.1 du présent document de référence) et un minimum de 130 000 patches sont nécessaires à la phase IIb..

Les études cliniques en cours pour le *Viaskin<sup>®</sup> Peanut* devraient requérir une production d'au moins 600 000 patches à utiliser en 2012-2015.

Le Viaskin<sup>®</sup> n'étant pas stérile, sa production requiert un atelier dont la classe de propreté est la classe ISO 8. Le conditionnement primaire (mise en sachet étanche) est aussi à réaliser en classe ISO 8. En revanche, le conditionnement secondaire ne demande pas de classe particulière.

La Société devra investir dans un outil de production par électrospray plus conséquent destiné à produire les lots commerciaux à l'échelle industrielle comprenant un équipement de nouvelle génération GEN4 qui avec ses 100 buses sera à même de produire 30 à 40 millions de patches Viaskin<sup>®</sup> par an alors que l'équipement actuel GEN3 compte 16 buses pour une capacité de production annuelle de 3 à 4 millions de patches. La Société estime actuellement que cet outil de production est d'un coût raisonnable de l'ordre de 4 millions d'euros.

**Production des Diallertest<sup>®</sup> Milk:** même s'il ne dispose pas à ce jour d'une AMM, Diallertest<sup>®</sup> Milk est déjà fabriqué selon les contraintes de production d'un médicament. La Société a développé des machines semi-automatisées utilisées au sein d'une CMO (Contract Manufacturing Organization) en France en conditions BPF. Les contrôles sur la poudre de lait (notamment la teneur protéique, la microbiologie, les dosages d'allergénicité) et sur les produits (patches) sont effectués dans une autre CMO toujours situé en France où les méthodes de contrôle développées par la Société ont été transférées pour les dosages de routine.

## 6.8. CADRE RÉGLEMENTAIRE

### 6.8.1. INTRODUCTION

Les travaux de recherche et de développement, les tests précliniques, les études cliniques, les installations, ainsi que la fabrication et la commercialisation des produits de la Société sont et continueront à être soumis à des dispositions législatives et réglementaires complexes, définies par diverses autorités publiques en France, en Europe, aux Etats-Unis et dans d'autres pays. L'AFSSAPS pour la France, le PEI pour l'Allemagne, l'EMA au niveau européen, et la FDA américaine sont des autorités avec lesquelles la Société doit en particulier discuter des programmes de développement en cours. Ces autorités ainsi que les autorités réglementaires équivalentes dans les autres pays imposent des contraintes importantes en matière de développement, d'essais cliniques, de fabrication et de commercialisation de produits tels que ceux que la Société entend mettre sur le marché. En cas de non-respect de ces réglementations, les autorités réglementaires peuvent demander la suspension ou l'arrêt de programmes de recherche clinique, infliger des amendes, saisir ou retirer du marché des produits ou encore suspendre partiellement ou totalement leur production. Elles peuvent également retirer des autorisations de mise sur le marché accordées antérieurement ou refuser les demandes d'autorisation que la Société entend déposer et engager des poursuites judiciaires.

Bien qu'il existe des différences d'un pays à l'autre, le développement de médicaments de diagnostic in vivo et de médicaments thérapeutiques à usage humain est soumis pour l'essentiel à des procédures identiques et doit respecter le même type de réglementation dans l'ensemble des pays développés. Pour obtenir l'autorisation de mise sur le marché d'un produit, il faut fournir des preuves de son efficacité et de sa sécurité, ainsi que des informations détaillées sur sa qualité pharmaceutique en décrivant en outre les processus de fabrication et les contrôles réalisés. Dans la plupart des cas, cela implique d'effectuer des développements précliniques, des essais cliniques et des tests de laboratoire importants. Le développement d'un nouveau médicament depuis la recherche fondamentale jusqu'à sa mise sur le marché comporte schématiquement cinq étapes successives : (i) recherche, (ii) tests précliniques, (iii) essais cliniques chez l'homme, (iv) autorisation de mise sur le marché, et (v) commercialisation.

Dans certains cas, en particulier pour les produits innovants et/ou destinés à des maladies rares pour lesquels il est nécessaire de compléter les données disponibles dans le dossier initial d'autorisation de mise sur le marché, les autorités réglementaires peuvent demander la réalisation post-AMM de nouveaux essais et des suivis spécifiques des patients sous traitement. De même, elles peuvent imposer des contraintes de prescription ou d'administration susceptibles d'encadrer/limiter le développement commercial des produits. A tout moment, les autorités réglementaires sont en mesure de prendre des mesures de police sanitaire de suspension ou de retrait des autorisations de mise sur le marché en cas de non-respect des conditions d'approbation de l'AMM ou si des problèmes de pharmacovigilance, notamment, modifient défavorablement le profil bénéfice/risque du produit.

### 6.8.2. ESSAIS CLINIQUES HUMAINS

Chez l'homme, les essais cliniques sont habituellement conduits en trois phases généralement séquentielles mais qui peuvent se chevaucher et qui sont décrites au paragraphe 6.7.2 du présent document de référence. Des essais cliniques peuvent parfois être nécessaires après la commercialisation pour expliquer certains effets secondaires, explorer un effet pharmacologique spécifique ou obtenir des données complémentaires plus précises. Une autorisation réglementaire est requise pour la réalisation d'essais cliniques. Les autorités réglementaires peuvent bloquer les protocoles d'études cliniques proposés par les sociétés qui demandent à tester des produits, les suspendre ou exiger des modifications importantes. En outre, le patient doit être tenu informé de l'objectif, de la méthodologie et de la durée de la recherche, ainsi que des bénéfices attendus, des contraintes et des risques prévisibles du fait de l'administration des produits objets des essais cliniques. Les informations communiquées sont résumées dans un document écrit remis au patient préalablement à toute administration de produits et celui-ci doit confirmer son accord à la participation à l'étude clinique par la signature d'un consentement éclairé.

## Union Européenne

Dans l'Union Européenne, la réglementation encadrant les essais cliniques est basée sur la Directive européenne n° 2001/20/CE du 4 avril 2001 relative à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain. Chaque pays de l'Union Européenne a dû transposer en droit national cette Directive en l'adaptant éventuellement à son propre cadre réglementaire.

En France par exemple, la directive n° 2001/20/CE a été transposée par la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique et par le décret n° 2006-477 du 26 avril 2006 modifiant le titre du Code de la santé publique consacré aux recherches biomédicales. Cette réglementation remplace le régime déclaratif issu de la loi Huriet-Sérusclat du 20 décembre 1988. L'article L. 1121-4 du Code de la santé publique, dans sa rédaction issue de la loi du 9 août 2004, institue désormais un régime d'autorisation préalable délivrée par l'AFSSAPS avec avis favorable de l'un des Comités de protection des personnes compétents pour le lieu où l'investigateur exerce son activité. Au titre de l'article L. 1123-7 du même code, le Comité rend son avis sur les conditions de validité de la recherche, notamment au regard de la protection des participants, leur information et les modalités de recueil de leur consentement éclairé, ainsi que la pertinence générale du projet, le caractère satisfaisant de l'évaluation des bénéfices et des risques et l'adéquation entre les objectifs poursuivis et les moyens mis en œuvre. L'AFSSAPS, après soumission d'un dossier complet comportant non seulement des informations sur le protocole clinique mais aussi des données spécifiques sur le produit et le contrôle de sa qualité, ainsi que les études précliniques réalisées, peut informer le promoteur qu'elle a des objections à la mise en œuvre de la recherche. Le promoteur peut alors modifier le contenu de son projet de recherche et adresser cette demande amendée ou complétée à l'AFSSAPS, cette procédure ne pouvant toutefois être appliquée qu'une seule fois. Si le promoteur ne modifie pas le contenu de sa demande, cette dernière est considérée comme rejetée. Aux termes du décret du 26 avril 2006, le délai d'instruction de la demande d'autorisation ne peut excéder 60 jours à compter de la réception du dossier complet. Enfin, au titre de l'article L. 1123-1, en cas de risque pour la santé publique ou si l'AFSSAPS estime que les conditions dans lesquelles la recherche est mise en œuvre ne correspondent plus aux conditions indiquées dans la demande d'autorisation ou ne respectent pas les dispositions du Code de la santé publique, elle peut à tout moment demander que des modifications soient apportées aux modalités de réalisation de la recherche, et suspendre ou interdire cette recherche.

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. Le but des Bonnes Pratiques Cliniques (BPC) est d'assurer à la fois la fiabilité des données issues des essais cliniques et la protection des personnes qui participent à ces essais cliniques. Les BPC s'appliquent à tous les essais cliniques, y compris les études de pharmacocinétique, de biodisponibilité et de bioéquivalence sur volontaires sains et les essais cliniques de Phase II à IV.

Les données personnelles recueillies dans le cadre de la conduite des essais cliniques doivent faire l'objet d'une déclaration en forme simplifiée auprès de la Commission Nationale Informatique et Liberté (« CNIL »). Les patients ont ensuite un droit d'accès et de rectification de ces données en vertu de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978, telle que modifiée par la loi n° 2004-801 du 6 août 2004, relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

Les principaux textes réglementaires français concernant la conduite des essais cliniques sont les suivants :

- ✓ Loi n°2004-806 du 9 août 2004, décision du 24 novembre 2006 fixant les règles de Bonnes Pratiques Cliniques ;
- ✓ Décision du 11 décembre 2006 fixant les règles de Bonnes Pratiques de Fabrication ;
- ✓ Loi n°2004-801 du 6 août 2004 et ses décrets d'application portant sur la protection des données ;
- ✓ Loi n°2002-3003 du 4 mars 2002 et ses décrets d'application relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé ;
- ✓ Décision du 5 janvier 2006 portant homologation d'une méthodologie de référence pour les traitements de données personnelles opérés dans le cadre des recherches biomédicales (méthodologie de référence MR-001) ;



- ✓ Décret n°2007-454 du 25 mars 2007 relatif aux conventions et aux liens unissant les membres de certaines professions de santé aux entreprises et modifiant le Code de la santé publique (dispositions réglementaires) ;
- ✓ Loi du 13 mars 2000 relative à la signature électronique et Décret 2001-272 du 30 mars 2001 relatif à la signature électronique.

Les principaux textes réglementaires européens concernant la conduite des essais cliniques sont les suivants :

- ✓ Directive européenne n° 2001/20/CE du 4 avril 2001 relative à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain ;
- ✓ Directive européenne n° 2003/94/CE du 8 octobre 2003 établissant les principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication concernant les médicaments à usage humain et les médicaments expérimentaux à usage humain ;
- ✓ Directive européenne n°2005/28/CE du 8 avril 2005 fixant des principes et des lignes directrices détaillées relatifs à l'application de bonnes pratiques cliniques en ce qui concerne les médicaments expérimentaux à usage humain, ainsi que les exigences pour l'octroi de l'autorisation de fabriquer ou d'importer ces médicaments ;
- ✓ Directive 2001/83/EC du 6 novembre 2001 (comme modifié) instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain ;
- ✓ EudraLex Volume 10 : Clinical trials, notice to applicants en date de juillet 2006 ;
- ✓ Réglementation (EC) No 726/2004 ('Pediatric regulation') en date du 26 janvier 2007 ;
- ✓ Directive 1999/93/CE (signature électronique) ;
- ✓ GMP annex 11 (systems d'information) ;
- ✓ Directive 24 octobre 1995 (flux de données).

### **Etats-Unis d'Amérique**

Aux Etats-Unis, après soumission d'un dossier complet détaillant les protocoles des essais cliniques et comportant les données disponibles pertinentes sur le produit et le contrôle de sa qualité, ainsi que les études précliniques réalisées, une demande d'*Investigational New Drug* (« IND ») doit être déposée auprès de la FDA et doit être acceptée pour que les essais cliniques puissent commencer chez l'homme. A défaut d'objection de la FDA, la demande d'IND entre en vigueur 30 jours après réception. A tout moment durant cette période de 30 jours ou postérieurement, la FDA peut demander l'interruption des essais cliniques envisagés ou en cours. Cette interruption temporaire est maintenue tant que la FDA n'a pas obtenu les précisions qu'elle requiert. En outre, chaque comité d'éthique ayant autorité sur un site clinique peut retarder, voire interrompre momentanément ou définitivement, des essais cliniques s'il estime que la sécurité des patients n'est pas assurée ou en cas de non-respect des dispositions réglementaires.

Les principaux textes réglementaires américains concernant la conduite des essais cliniques sont les suivants :

- ✓ 21 Code of Federal Regulation (CFR) part 11 – Electronic Records, Electronic Signatures ;
- ✓ 21CFR part 50 - Protection of human subjects ;
- ✓ 21CFR Part 54 - Financial Disclosure ;
- ✓ 21CFR Part 56 - Institutional Review Boards ;
- ✓ 21CFR Part 210 & Part 211 – GMP ;
- ✓ 21CFR Part 310 – New Drugs ;
- ✓ 21CFR Part 312 - Investigational New Drug application ;
- ✓ 21CFR Part 314 – Applications for FDA approval to market a new drug.

### **Autres pays**

Dans la plupart des pays, les essais cliniques doivent respecter les normes de Bonnes Pratiques Cliniques définies par l'International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (« ICH »). L'autorité compétente désignée dans chaque Etat membre afin d'autoriser les essais cliniques doit ainsi prendre en compte, entre autres, la valeur scientifique de l'étude, la sécurité des participants et la responsabilité éventuelle du site clinique.

Les principaux textes réglementaires internationaux /ICH concernant la conduite des essais cliniques sont les suivants :

- Good Clinical Practice (CPMP/ICH/135/95) E6, post-Step 4, 09.97 ;
- Structure and Content of Clinical Study Reports (CPMP/ICH/137/95) E3, Step 4, 30.11.95 ;
- Statistical Principles for Clinical Trials (CPMP/ICH/363/96) E9, Step 4, 05.02.98 ;
- General Considerations for Clinical Trials (CPMP/ICH/291/95) E8, Step 4, 17.07.1997;
- Declaration of Helsinki - Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects (dernier amendement octobre 2008).

### 6.8.3. AUTORISATIONS DE MISE SUR LE MARCHÉ

Le résultat des développements précliniques et des essais cliniques doit être soumis aux autorités compétentes. Ces résultats, accompagnés d'informations détaillées sur le processus de fabrication du produit et les contrôles qualité permettant de s'assurer de sa maîtrise, constituent le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché. La préparation de ces demandes et leur examen par l'autorité compétente sont des processus coûteux qui peuvent durer de longs mois.

#### **Union Européenne**

Il existe en Europe plusieurs procédures d'enregistrement qui permettent d'accéder au marché communautaire :

- la procédure centralisée (définie dans le Règlement n°2309/93/CEE modifiée par le Règlement n°726/2004/CEE) ;
- la procédure de reconnaissance mutuelle (prévue dans la Directive 2001/83/CE modifiée par la Directive 2004/27/CE) ;
- et depuis octobre 2005, la procédure décentralisée (prévue dans la Directive 2004/27/CE).

La procédure centralisée est obligatoire pour les produits issus des biotechnologies et pour les médicaments ayant le statut de médicament orphelin, mais seulement optionnelle pour les nouvelles substances actives, c'est-à-dire pour toutes les molécules qui n'ont jamais été soumises à une procédure d'AMM en Europe. Le laboratoire dépose son dossier de demande d'enregistrement à l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) dont le siège est à Londres. Si l'autorisation est octroyée, elle est immédiatement valable pour tous les pays membres de l'Union Européenne.

La procédure de reconnaissance mutuelle : le laboratoire dépose son dossier dans l'un des Etats membres. Si l'autorisation est accordée dans ce premier Etat, elle peut être étendue aux autres Etats membres par une procédure de reconnaissance mutuelle (procédure séquentielle).

La procédure décentralisée : le laboratoire dépose son dossier simultanément dans tous les Etats membres. L'évaluation est menée par un Etat choisi comme Etat membre de référence. Si l'autorisation est accordée, elle l'est simultanément dans les autres Etats membres (procédure concomitante).

En dehors de ces procédures d'enregistrement communautaire, il existe toujours des procédures purement nationales d'accès au marché. Ce type de procédure est de moins en moins utilisé puisqu'il ne s'applique plus qu'aux demandes de mise sur le marché limitées au territoire national.

Le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché est établi selon le modèle européen et doit être conforme à la Directive Européenne 2004/27/CE. Ce dossier doit permettre d'évaluer le rapport bénéfice/risque du médicament selon trois critères : la qualité, la sécurité et l'efficacité en dehors de toute considération d'amélioration du service médical rendu du nouveau médicament par rapport à l'arsenal thérapeutique existant ou de toute considération économique. Le produit évalué doit présenter un rapport bénéfice/risque favorable, c'est-à-dire que le bénéfice apporté par le médicament doit être plus important que les risques qui lui sont liés.

## Etats-Unis d'Amérique

Avant qu'un médicament ne puisse être mis sur le marché, il doit être approuvé par la FDA. La procédure d'évaluation est longue et complexe. En réalité, il n'y a pas de procédure unique d'évaluation applicable à tous les médicaments mais plutôt un ensemble de procédures se rapportant aux différentes catégories de médicaments (médicament contenant une nouvelle entité chimique, produit biologique, médicament générique, etc.).

Pour l'enregistrement des produits de la Société, c'est-à-dire des médicaments à base d'allergènes, il est nécessaire de déposer une demande de Biologic License Application (BLA) auprès du Center for Biologics Evaluation and Research (CBER) au sein de la FDA.

### **Revue accélérée et qualification « Fast track »**

Aux Etats-Unis, le congrès a adopté une nouvelle réglementation en 1997 (« Food and Drug Administration Modernization Act » ou « Modernization Act ») destinée à faciliter la commercialisation de nouveaux médicaments, en accélérant leur processus d'évaluation par la FDA.

Le Modernization Act a conduit la FDA à émettre des notes explicatives décrivant sa politique et ses procédures relatives aux produits soumis à une procédure accélérée (« *Fast Track* »).

Un produit est éligible au statut « *Fast track* » lorsqu'il s'agit d'un médicament destiné au traitement d'une pathologie grave ou potentiellement mortelle et qu'il est susceptible de répondre à un besoin médical auquel il n'a pas encore été répondu.

Le promoteur d'un nouveau médicament peut demander à la FDA, à tout moment pendant le développement clinique, de le faire bénéficier d'un statut « *Fast Track* ». Le Modernization Act dispose que la FDA doit répondre à une demande de qualification « *Fast Track* » dans les soixante jours suivant la réception de la demande.

Les promoteurs de produits désignés « *Fast Track* » peuvent bénéficier des procédures suivantes lors de leurs demandes de mise sur le marché :

- revue prioritaire (Priority Review) de leur dossier d'AMM (BLAs or NDAs) ;
- possibilité de soumission de la demande d'AMM par portions, telles que la section pharmaceutique (CMC) ou la section préclinique, au fur et à mesure de leur disponibilité, avant que le dossier d'enregistrement (généralement pour la section clinique) ne soit complet.

#### **6.8.4. PRIX ET REMBOURSEMENT DES PRODUITS**

Sur beaucoup de marchés, le prix des médicaments est soumis au contrôle des Etats, qui le fixent ou ne permettent la prise en charge par la collectivité que d'un tarif forfaitaire, conduisant indirectement à un alignement des prix des médicaments sur ce tarif forfaitaire. En France, l'accès effectif au marché suppose que les produits de la Société soient pris en charge à l'hôpital (au travers d'un agrément pour les collectivités locales) ou remboursés par la sécurité sociale. Le prix des médicaments est négocié avec le Comité Economique des Produits de Santé (CEPS).

Aux Etats-Unis, bien que le prix des médicaments puisse être librement fixé par le laboratoire pharmaceutique qui l'exploite, des initiatives au niveau fédéral et local ont visé à faire baisser le coût total des soins de santé. Le Congrès américain et les législateurs de chaque Etat sont susceptibles de poursuivre leurs efforts concernant la réforme du système de santé, le coût des produits pharmaceutiques délivrés sur ordonnance et la réforme des systèmes Medicare et Medicaid. Le développement des organismes privés de gestion de santé (HMO) aux Etats-Unis, qui a une influence importante sur les achats de services de santé et de produits thérapeutiques, ainsi que les dernières avancées du gouvernement fédéral pour réformer le système de santé, pourraient contribuer à faire diminuer les prix, ou imposer des remises ou des rabais spéciaux sur le prix des produits de la Société afin d'éviter leur exclusion des listes de produits recommandés, dressées par les HMO.

#### **6.8.5. STATUT D'ÉTABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE**

La Société ne dispose pas à ce jour de statut d'établissement pharmaceutique et ne peut donc ni fabriquer les médicaments qu'elle développe ni envisager directement leur exploitation commerciale. L'obtention du statut

d'établissement pharmaceutique, soit d'exploitant, soit de fabricant, nécessitent la soumission d'un dossier de demande spécifique à chacune des deux qualifications, auprès de l'AFSSAPS qui ne l'accorde qu'après examen de ce dossier et évaluation, généralement après vérification, que la Société dispose des locaux adéquats, du personnel nécessaire et d'une organisation adaptée avec des procédures satisfaisantes pour réaliser les activités pharmaceutiques envisagées.

De ce fait, la Société a le même 'business model' aujourd'hui qu'à son IPO. Elle compte confier à des façonniers ('CMO') la fabrication des lots cliniques et de ses premiers lots commerciaux. DBV se posera la question d'internaliser la production, une fois son produit approuvé par les autorités réglementaires.

#### 6.8.6. RÉGLEMENTATIONS EN MATIÈRE D'ENVIRONNEMENT, DE SANTÉ ET DE SÉCURITÉ

La Société est également soumise aux lois et réglementations concernant l'environnement, l'hygiène et la sécurité, notamment celles relatives au stockage, à l'utilisation, à la manipulation, au transport et à l'élimination des produits dangereux, chimiques et biologiques.

## **7. ORGANIGRAMME**

### **7.1 ORGANIGRAMME JURIDIQUE**

Néant, la Société ne détenant aucune filiale ou participation.

### **7.2 LISTE DES FILIALES, SUCCURSALES ET ETABLISSEMENTS SECONDAIRES**

Néant.

### **7.3 PRINCIPAUX FLUX INTRA-SOCIÉTÉ**

Non applicable.

## 8. PROPRIÉTÉS IMMOBILIÈRES, USINES ET ÉQUIPEMENTS

### 8.1 PROPRIÉTÉS IMMOBILIÈRES ET ÉQUIPEMENTS

#### 8.1.1 PROPRIÉTÉS IMMOBILIÈRES LOUÉES

Les seuls locaux utilisés par DBV Technologies sont ceux occupés par le siège social situé à Green Square, Bâtiment D, 80/84, rue des Meuniers à Bagneux (92220).

Loués dans le cadre d'un bail commercial conclu avec un tiers n'ayant aucun lien avec la Société et ses dirigeants, les locaux répartis en deux étages occupent une superficie d'environ 1 479 m<sup>2</sup> auxquels s'ajoutent 20 emplacements de parking.

Conclu le 28 avril 2011 pour une durée de 9 ans couvrant la période du 1<sup>er</sup> juin 2011 au 31 mai 2020, le bail définit une période ferme de 4 ans durant laquelle la Société ne peut délivrer congé au bailleur. Le loyer annuel initial s'établit à environ 310 K€ HT étant précisé que le bail prévoit une franchise de 9 mois de loyer dont 5 mois sont imputables sur l'année 2011, 2 mois de loyer sur l'année 2012 et 2 mois de loyer sur l'année 2013.

#### 8.1.2 AUTRES IMMOBILISATIONS CORPORELLES

Les principales immobilisations corporelles détenues par la Société sont décrites à la note 5 des annexes aux comptes annuels établis en normes IFRS figurant respectivement aux paragraphes 20.3.1 du présent Document de Référence.

L'équipement destiné à la production actuelle de patchs nécessaires aux essais cliniques est détaillé au paragraphe 6.7.4 du présent Document de Référence.

### 8.2 QUESTIONS ENVIRONNEMENTALES

#### 8.2.1 RESPONSABILITÉ SOCIALE

##### a. Emploi et organisation du temps de travail

Au 31 décembre 2013, les effectifs de DBV Technologies s'élèvent à 44 et se répartissent par type de contrat, sexe et tranche d'âge de la manière suivante :

	2013	2012
<b>Effectif total au 31/12/2013</b>	44	35
dont CDI	43	34
dont CDD <sup>3i</sup>	1	1
dont femme	24	21
dont hommes	20	14
35 ans et moins	26	21
35 et plus	18	14

<sup>3</sup> Voir la note de méthodologie au chapitre 8.2.4

Les mouvements sur l'exercice 2013 (embauches et départs) se décomposent de la manière suivante :

	<b>2013</b>	<b>2012</b>
<b>Nombre d'embauches*</b>	12	13
dont CDI	11	12
dont CDD <sup>4</sup>	1	1
<b>Nombre de départs</b>	3	1

Aucun licenciement n'a été constaté sur la période.

DBV Technologies est en train de déployer une politique de bonus sur la base des objectifs individuels et indexés sur les résultats de la société.

Au 31 décembre 2013, tous les salariés travaillent à temps plein.

#### **b. Dialogue social**

Le dialogue social occupe une place importante dans la gestion des Ressources Humaines de de DBV Technologies. L'entreprise compte 2 délégués du personnel. En 2013, les instances représentatives du personnel se sont réunies 12 fois.

#### **c. Maîtrise des risques professionnels**

Le tableau ci-dessous indique le taux d'absentéisme au titre des exercices 2012 et 2013 :

	<b>2013</b>	<b>2012</b>
<b>Taux d'absentéisme*</b>	12%	2%

Un des objectifs principaux de DBV Technologie est la sécurité de son personnel et celle de ses clients. C'est pourquoi DBV Technologie s'est engagée activement dans une démarche sécurité. Conformément à la réglementation, DBV Technologies a établi dans son Document Unique d'Entreprise (DUE) une analyse des risques liés aux activités professionnelles de l'entreprise et un plan d'actions engagées. Ce dernier repose sur les principes suivants :

- le "Zéro accident" est un objectif prioritaire ;
- quel que soit sa fonction, chacun, à son poste de travail, a le devoir de veiller à sa sécurité et à celle des autres ;
- le respect des règles essentielles de sécurité assure les meilleurs résultats ;
- la sécurité fait progresser l'entreprise.

Aucun accident de travail ou de trajet ni aucune maladie professionnelle n'a été déclarée sur l'exercice 2013.

---

<sup>4</sup> Voir le note méthodologie au chapitre 8.2.4

#### d. Formation

Le Groupe a la volonté constante de proposer à ses employés des opportunités de formation et de développement adaptées aux besoins et aux spécificités de chaque métier. Celles-ci se déclinent en deux volets : des programmes de formation organisés pour promouvoir le développement des compétences managériales et des formations techniques liées au savoir-faire des différents métiers.

Au cours des deux derniers exercices clos, le nombre total d'heures de formation dispensées a été le suivant :

	2013	2012
<b>Nombre total d'heures de formation</b>	165h	139h

### 8.2.2 RESPONSABILITÉ ENVIRONNEMENTALE

Pour évaluer ses pratiques éco-responsables, DBV Technologies a mis en place des outils de mesure de ses impacts environnementaux.

#### a. Politique générale en matière d'environnement

Des nombreuses actions ont été engagées par DBV Technologies afin de réduire l'impact environnementale de son laboratoire avec comme principaux enjeux :

- le traitement en sortie des effluents gazeux et aqueux ;
- le stockage des produits dangereux ;
- la gestion des déchets.

Ces actions ont été formalisées dans le Document Unique d'Entreprise (DUE) et font l'objet d'un suivi accru.

#### b. Consommation de papier

La consommation de papier de bureau en 2013 est de 960 kg. DBV Technologie prévoit de lancer en 2014 une campagne de sécurité visant à limiter les risques liés à l'impression papier. DBV Technologie souhaite ainsi réduire ses consommations de papier.

#### c. Gestion des déchets

Les activités de DBV Technologies génèrent des déchets dangereux. En 2013, 0,69 tonnes ont été collectés et se répartissent de la façon suivante :

	2013
<b>acides/bases organiques [T]</b>	0,06
<b>acides/bases organiques [T]</b>	0,25
<b>acides/bases organiques [T]</b>	0,17
<b>acides/bases organiques [T]</b>	0,21
<b>TOTAL [T]</b>	<b>0,69</b>

Ces derniers sont pris en charge par des prestataires agréés externes. Le laboratoire est équipé de bacs à déchets hermétiques pour chaque type de déchets et de bacs de rétention pour les produits chimiques.



#### d. Consommations énergétiques

Les consommations énergétiques au titre du chauffage et de l'éclairage sont présentées ci-après.

	2013	2012
<b>Consommation d'électricité (kWh)</b>	278kWh	252kWh

#### e. Émissions des gaz à effet de serre

A ce jour, DBV Technologies a mis en place en 2013 des outils de mesure concernant les émissions de gaz à effet de serre liées à la flotte des véhicules, aux consommations énergétiques et aux déplacements professionnels des salariés.

Émissions de CO<sub>2</sub> imputables aux consommations des sources mobiles

	2013
<b>Diesel pour véhicule (teqCO2)</b>	0,21

Émissions de CO<sub>2</sub> imputables aux consommations des sources fixes

	2013
<b>Electricité (teqCO2)</b>	21,71

Émissions de CO<sub>2</sub> imputables aux déplacements professionnels

	2013
<b>Voyages en avion (teqCO2)</b>	37,71
<b>Voyage en train (teqCO2)</b>	0,10

### 8.2.3 RESPONSABILITÉ SOCIÉTALE

#### a. Egalité de traitement

DBV Technologies attache une attention particulière à la diversité de ses équipes. La répartition femmes-hommes dans l'effectif est une bonne mesure de cet engagement :

	2013	2012
<b>Taux de féminisation</b>	55%	59%

Le pourcentage de femmes aux comités de Directions est de 45%. Les actions prioritaires de DBV Technologies sont :

- favoriser la mixité femmes-hommes dans les équipes ;
- mettre en place une campagne de lutte contre les comportements stéréotypés.

DBV Technologies verse chaque année une contribution financière à l'Agefiph.

#### **b. Respect des bonnes pratiques expérimentales sur les animaux**

En application de l'article R. 214-90 du code rural et de la pêche maritime, les animaux des espèces utilisés ou destinés à être utilisés dans des procédures expérimentales, sont élevés à cette fin et proviennent d'éleveurs ou de fournisseurs agréés selon les modalités prévues aux articles R. 214-99 et R. 214-100 du code rural et de la pêche maritime. DBV Technologies utilise à 90% les animaux fournis par Charles River, certifié ISO 9001v 2008, accrédité ISO 17025, et adhérant à la Charte Nationale portant sur l'Éthique de l'Expérimentation Animale.

#### **c. Critère de sélection des fournisseurs et loyauté des pratiques**

Les CMO (Contract Manufacturing Organisations) avec lesquelles travaille DBV Technologies sont sélectionnées sur la base de leur capacité technologique et de leur expertise à répondre à l'activité de production demandée, mais également sur la base de leur conformité réglementaire aux Bonnes Pratiques Cliniques et Bonne Pratiques de Fabrication, telles que décrites dans les réglementations européenne et américaine. A ces fins, des audits sont menés par DBV Technologies chez les CMO candidats en vue d'évaluer la conformité de leurs pratiques et systèmes ; les audits sont également conduits à fréquence établie tout au long du partenariat, avec les CMO sélectionnés.

### **8.2.4 NOTE MÉTHODOLOGIQUE**

#### **a. Périmètre de reporting RSE**

Le périmètre de reporting social couvre les effectifs du Groupe en France inscrits au 31 décembre 2013.

Le périmètre de reporting environnemental couvre le site de Bagneux (soit 100% de la surface totale occupée) qui abrite des bureaux et le laboratoire de recherche.

#### **b. Les indicateurs RSE**

Les indicateurs RSE sélectionnés répondent à un critère de matérialité et à une logique de pertinence en lien avec les activités de DBV.

Le tableau de synthèse suivant prend en compte l'ensemble des thématiques abordées par l'Article R. 225-105-1 du Code de commerce (loi française Grenelle II).

Informations sociales		
Emploi	Effectif total et répartition des salariés par sexe, par âge et par zone géographique	Voir chapitre 8.2.1.a.
	Embauches et licenciements	
	Rémunérations et évolutions	
Organisation du travail	Organisation du temps de travail	Voir chapitre 8.2.1.c.
	Absentéisme	
Relations sociales	Organisation du dialogue social, notamment les procédures d'information et de consultation du personnel et de négociation avec celui-ci	Voir chapitre 8.2.1.b.
	Bilan des accords collectifs	
Santé et sécurité	Conditions de santé et de sécurité au travail	Voir chapitre 8.2.1.c.
	Bilan des accords signés avec les organisations syndicales ou les représentants du personnel en matière de santé et de sécurité au travail	Non pertinent au regard de la taille de la société
	Accidents du travail, notamment leur fréquence et leur gravité, ainsi que les maladies professionnelles	Voir chapitre 8.2.1.c.
Formation	Politique mise en œuvre en matière de formation	Voir chapitre 8.2.1.d.
	Nombre total d'heures de formation	
Diversité et égalité des chances	Politique mise en œuvre et mesures prises en faveur de l'égalité entre les femmes et les hommes	Voir chapitre 8.2.3.a.
	Politique mise en œuvre et mesures prises en faveur de l'emploi et de l'insertion des personnes handicapées	Voir chapitre 8.2.3.a.
	Politique mise en œuvre et mesures prises en faveur de la lutte contre les discriminations	Voir chapitre 8.2.3.a.
Promotion et respect des stipulations des conventions fondamentales de l'OIT	Relatives au respect de la liberté d'association et du droit de négociation collective	Non pertinent au regard des activités du Groupe
	Relatives à l'élimination des discriminations en matière d'emploi et de profession	
	Relatives à l'élimination du travail forcé ou obligatoire	
	Relatives à l'abolition effective du travail fants	

Informations environnementales		
Politique générale en matière environnementale	Organisation de la société pour prendre en compte les questions environnementales, et le cas échéant les démarches d'évaluation ou de certification en matière d'environnement	Voir chapitre 8.2.2.a.
	Formation et information des salariés en matière de protection de l'environnement	
	Moyens consacrés à la prévention des risques environnementaux et des pollutions	
	Montant des provisions et garanties pour risques en matière d'environnement, sous réserve que cette information ne soit pas de nature à causer un préjudice sérieux à la société dans un litige en cours	Aucune provision ou garantie en 2013
Pollution et gestion des déchets	Mesures de prévention, réduction ou réparation de rejets dans l'air, l'eau et le sol affectant gravement l'environnement	Voir chapitre 8.2.2.c.
	Mesures de prévention de la production, recyclage et élimination des déchets	Voir chapitre 8.2.2.c.
	Prise en compte des nuisances sonores et le cas échéant de toute autre forme de pollution spécifique à une activité	Non pertinent au regard des activités de la société
Utilisation durable des ressources	Consommation d'eau et approvisionnement en fonction des contraintes locales	Non pertinent au regard des activités de la société
	Consommation de matières premières et, le cas échéant, mesures prises pour améliorer l'efficacité dans leur utilisation	Voir chapitre 8.2.2.b.
	Consommation d'énergie, mesures prises pour améliorer l'efficacité énergétique et le recours aux énergies renouvelables	Voir chapitre 8.2.2.d.
	Utilisation des sols	Non pertinent au regard des activités de la société
Contribution à l'adaptation et à la lutte contre le réchauffement climatique	Rejets de gaz à effet de serre	Voir chapitre 8.2.2.e.
	Adaptation aux conséquences du changement climatique	Non pertinent au regard des activités de la société
Protection de la biodiversité	Mesures prises pour préserver ou développer la biodiversité	Non pertinent au regard des activités de la société

Informations sociétales		
Impact territorial, économique et social de l'activité	En matière d'emploi et de développement régional	Non pertinent au regard des activités de la société
	Sur les populations riveraines ou locales	
Relations entretenues avec les parties prenantes	Conditions du dialogue avec les parties prenantes	Voir chapitre 8.2.3 a
	Actions de soutien, de partenariat ou de mécénat	
Sous-traitance et fournisseurs	Prise en compte dans la politique d'achat des enjeux sociaux et environnementaux	Voir chapitre 8.3.2.b. et 8.3.2.c.
	Importance de la sous-traitance et responsabilité sociale et environnementale dans les relations avec les fournisseurs et les sous-traitants	
Loyauté des pratiques	Actions engagées pour prévenir toute forme de corruption	Voir chapitre 8.2.3 c
	Mesures prises en faveur de la santé, et de la sécurité des consommateurs	
	Actions engagées en faveur des droits de l'Homme	

### c. les points spécifiques par indicateur

**Consommation d'énergie** : il s'agit des quantités d'énergie achetées en direct par l'entité.

**Gaz à effet de serre** : il s'agit des émissions liées aux consommations énergétiques des bâtiments, aux déplacements des collaborateurs et aux consommations/recharges annuelles de gaz réfrigérants utilisés dans les groupes froids et climatiseurs.

**Effectifs totaux** : il s'agit de l'ensemble des salariés inscrits dans les effectifs en fin d'exercice quelle que soit la nature de leurs contrats de travail (hors : stagiaires, intérimaires et sous-traitants).

**Total des entrées/sorties** : il s'agit du nombre total des entrées/sorties pendant l'exercice dans l'entreprise. La population éligible est celle retenue à l'indicateur « effectifs totaux ».

**Nombre d'accidents** : est comptabilisé comme un accident du travail, tout accident survenu soudainement par le fait ou à l'occasion du travail et donnant lieu à un justificatif officiel.

**Le taux d'absentéisme** : le nombre de jours d'absences sur le nombre théorique de jours travaillés. Sont prises en compte : les congés pour maladie, les absences pour accident du travail, les absences pour projet personnel.

## **Rapport de l'un des commissaires aux comptes, désigné organisme tiers indépendant, sur les informations sociales, environnementales et sociétales figurant dans le rapport de gestion**

Exercice clos le 31 décembre 2013

Aux actionnaires,

En notre qualité de commissaire aux comptes de la société DBV Technologies, désigné organisme tiers indépendant, accrédité par le COFRAC sous le numéro 3-1048<sup>5</sup>, nous vous présentons notre rapport sur les informations sociales, environnementales et sociétales relatives à l'exercice clos le 31 décembre 2013, présentées dans le rapport de gestion inclus au document de référence (ci-après les « Informations RSE »), en application des dispositions de l'article L.225-102-1 du code de commerce.

### **Responsabilité de la société**

Il appartient au conseil d'administration d'établir un rapport de gestion comprenant les Informations RSE prévues à l'article R.225-105-1 du code de commerce, préparées conformément aux procédures utilisées par la société (ci-après le « Référentiel »), disponibles sur demande au siège de la société et dont un résumé est présenté dans la partie 8.2.4 du rapport de gestion intitulée note méthodologique.

### **Indépendance et contrôle qualité**

Notre indépendance est définie par les textes réglementaires, le code de déontologie de la profession ainsi que les dispositions prévues à l'article L.822-11 du code de commerce. Par ailleurs, nous avons mis en place un système de contrôle qualité qui comprend des politiques et des procédures documentées visant à assurer le respect des règles déontologiques, des normes d'exercice professionnel et des textes légaux et réglementaires applicables.

### **Responsabilité du commissaire aux comptes**

Il nous appartient, sur la base de nos travaux :

- d'attester que les Informations RSE requises sont présentes dans le rapport de gestion ou font l'objet, en cas d'omission, d'une explication en application du troisième alinéa de l'article R.225-105 du code de commerce (Attestation de présence des Informations RSE) ;
- d'exprimer une conclusion d'assurance modérée sur le fait que les Informations RSE, prises dans leur ensemble, sont présentées, dans tous leurs aspects significatifs, de manière sincère conformément au Référentiel (Avis motivé sur la sincérité des Informations RSE).

Nos travaux ont été effectués par une équipe de trois personnes entre janvier et mars 2014 pour une durée d'environ 2 semaines. Nous avons fait appel, pour nous assister dans la réalisation de nos travaux, à nos experts en matière de RSE.

Nous avons conduit les travaux décrits ci-après conformément aux normes d'exercice professionnel applicables en France et à l'arrêté du 13 mai 2013 déterminant les modalités dans lesquelles l'organisme tiers indépendant conduit sa mission et, concernant l'avis motivé de sincérité, à la norme internationale ISAE 3000<sup>6</sup>.

#### **1. Attestation de présence des Informations RSE**

Nous avons pris connaissance, sur la base d'entretiens avec les responsables des directions concernées, de l'exposé des orientations en matière de développement durable, en fonction des conséquences sociales et environnementales liées à l'activité de la société et de ses engagements sociétaux et, le cas échéant, des actions ou programmes qui en découlent.

Nous avons comparé les Informations RSE présentées dans le rapport de gestion avec la liste prévue par l'article R.225-105-1 du code de commerce.

---

<sup>5</sup> dont la portée est disponible sur le site [www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr)

<sup>6</sup> ISAE 3000 – Assurance engagements other than audits or reviews of historical financial information

En cas d'absence de certaines informations, nous avons vérifié que des explications étaient fournies conformément aux dispositions de l'article R.225-105 alinéa 3 du code de commerce.

Sur la base de ces travaux, nous attestons de la présence dans le rapport de gestion des Informations RSE requises.

## **2. Avis motivé sur la sincérité des Informations RSE**

### ***Nature et étendue des travaux***

Nous avons mené trois entretiens avec trois personnes responsables de la préparation des Informations RSE auprès des directions en charge des processus de collecte des informations et, le cas échéant, responsables des procédures de contrôle interne et de gestion des risques, afin :

- d'apprécier le caractère approprié du Référentiel au regard de sa pertinence, son exhaustivité, sa fiabilité, sa neutralité, son caractère compréhensible, en prenant en considération, le cas échéant, les bonnes pratiques du secteur ;
- de vérifier la mise en place d'un processus de collecte, de compilation, de traitement et de contrôle visant à l'exhaustivité et à la cohérence des Informations RSE et prendre connaissance des procédures de contrôle interne et de gestion des risques relatives à l'élaboration des Informations RSE.

Nous avons déterminé la nature et l'étendue de nos tests et contrôles en fonction de la nature et de l'importance des Informations RSE au regard des caractéristiques de la société, des enjeux sociaux et environnementaux de ses activités, de ses orientations en matière de développement durable et des bonnes pratiques sectorielles.

Pour les informations RSE que nous avons considérées les plus importantes<sup>7</sup> :

- au niveau de l'entité, nous avons consulté les sources documentaires et mené des entretiens pour corroborer les informations qualitatives (organisation, politiques, actions), nous avons mis en œuvre des procédures analytiques sur les informations quantitatives et vérifié, sur la base de sondages, les calculs ainsi que la consolidation des données et nous avons vérifié leur cohérence et leur concordance avec les autres informations figurant dans le rapport de gestion ;
- au niveau d'un échantillon représentatif de sites que nous avons sélectionnés<sup>8</sup> en fonction de leur activité, de leur contribution, de leur implantation et d'une analyse de risque, nous avons mené des entretiens pour vérifier la correcte application des procédures et mis en œuvre des tests de détail sur la base d'échantillonnages, consistant à vérifier les calculs effectués et à rapprocher les données des pièces justificatives. L'échantillon ainsi sélectionné représente 100% des effectifs et 100% des informations quantitatives environnementales.

Pour les autres informations RSE, nous avons apprécié leur cohérence par rapport à notre connaissance de la société.

Enfin, nous avons apprécié la pertinence des explications relatives, le cas échéant, à l'absence totale ou partielle de certaines informations.

Nous estimons que les méthodes d'échantillonnage et tailles d'échantillons que nous avons retenues en exerçant notre jugement professionnel nous permettent de formuler une conclusion d'assurance modérée ; une assurance de niveau supérieur aurait nécessité des travaux de vérification plus étendus. Du fait du recours à l'utilisation de techniques d'échantillonnages ainsi que des autres limites inhérentes au fonctionnement de tout système d'information et de contrôle interne, le risque de non-détection d'une anomalie significative dans les Informations RSE ne peut être totalement éliminé.

---

<sup>7</sup> Les informations quantitatives et qualitatives concernées sont : effectif total et répartition par sexe, nombre d'entrées, nombre de sorties, taux d'absentéisme, nombre d'accidents du travail, nombre total d'heures de formation, consommation de papier, quantité de déchets dangereux générés, consommations énergétiques, émissions de gaz à effet de serre, respect des bonnes pratiques expérimentales sur les animaux, critères de sélection des fournisseurs.

<sup>8</sup> Les bureaux et le laboratoire de recherche situés au siège social de la société.

**Conclusion**

Sur la base de nos travaux, nous n'avons pas relevé d'anomalie significative de nature à remettre en cause le fait que les Informations RSE, prises dans leur ensemble, sont présentées, de manière sincère, conformément au Référentiel.

Neuilly-sur-Seine, le 21 mars 2014  
L'un des commissaires aux comptes,

Deloitte & Associés  
Fabien Brovedani  
*Associé*



## 9. EXAMEN DU RESULTAT ET DE LA SITUATION FINANCIERE

Les lecteurs sont invités à lire la présente analyse de la situation financière et des résultats de DBV Technologies pour l'exercice 2013 avec les états financiers de la Société établis retraités en normes IFRS telles qu'adoptées dans l'Union européenne, les notes annexes aux états financiers mentionnés au chapitre 20 « Informations financières concernant le patrimoine, la situation financière et les résultats de l'émetteur » du présent Document de Référence et toute autre information financière y figurant.

### 9.1 COMPTES ETABLIS SELON LES NORMES IFRS

Dans le cadre de son introduction en bourse, la Société, qui ne dispose pas de filiale, ni de participation, a établi en plus de ses comptes annuels conformes aux normes comptables Françaises, des comptes retraités en normes IFRS telles qu'adoptées dans l'Union européenne, au titre de l'exercice 2013 tels qu'insérés au chapitre 20.3.1 du présent Document de Référence, afin de pouvoir présenter des données comptables comparables avec la majeure partie des sociétés de son secteur d'activité, et notamment celles cotées.

Les commentaires sur les comptes présentés aux chapitres 9 et 10 du présent Document de Référence sont établis sur la seule base des comptes établis selon le référentiel IFRS insérés au paragraphe 20.3.1 du présent document.

Les principaux retraitements comptables opérés entre les comptes légaux en normes françaises et les comptes IFRS résultent de l'application des normes suivantes :

- IFRS 2 sur les paiements fondés sur des actions,
- IFRS 13 sur l'évaluation à la juste valeur,
- IAS 1 amendée sur la présentation des autres éléments du résultat global (OCI),
- IAS 19 révisée sur les avantages au personnel,
- IAS 20 sur la comptabilisation des subventions publiques et informations à fournir sur l'aide publique,
- IAS 32 sur les instruments financiers.

Les impacts de l'application de ces normes sur les comptes de la Société sont présentés aux notes 2 et 3 du paragraphe 20.3.1.

#### 9.1.1 ACTIVITE DE LA SOCIETE

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.

Depuis sa création, la Société a concentré ses efforts :

- ✓ sur le développement d'une plateforme technologique offrant une approche novatrice du mode de désensibilisation des sujets allergiques à même de proposer une possible réponse thérapeutique à certaines allergies que les méthodes existantes d'immunothérapies spécifiques ne peuvent satisfaire. Le développement de la technologie Viaskin<sup>®</sup> initié dès 2002 a conduit à la délivrance de deux principaux brevets sur un nombre total de quatorze familles de brevets accordés ou à différents stades d'enregistrement. Outre la conception du patch Viaskin<sup>®</sup>, les équipes de R&D ont également conçu les équipements capables de produire des lots de patches cliniques et travaillent aujourd'hui sur une nouvelle génération d'équipements destinée à la production à une échelle industrielle ;
- ✓ la mise en œuvre de programmes de recherche qui dans un 1<sup>er</sup> temps, avaient pour seul objet de valider la technologie Viaskin<sup>®</sup> sur le plan de la sécurité et de la toxicologie. Fort des résultats obtenus, la Société a ensuite lancé un programme de développement clinique dans le domaine prioritaire de l'allergie à l'arachide. A l'issue du développement préclinique et réglementaire, une étude de tolérance de phase Ib à un traitement de l'allergie à l'arachide a démontré en 2012 que le produit

était sûr et bien toléré. Une étude d'efficacité de phase IIb a démarré cette même année en Europe et en Amérique du Nord. Les résultats sont attendus courant 2014.

A ce jour, le modèle d'affaires de la Société est de développer 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.

### 9.1.2 RECHERCHE ET DÉVELOPPEMENT, TECHNOLOGIES

Depuis la création de la Société, les activités de recherche et développement de la Société ont mobilisé l'essentiel des ressources, étant précisé que ces activités ont pour particularité de comprendre à la fois :

- ✓ une dimension technologique ayant ainsi conduit à la conception d'une plateforme technologique Viaskin® (se référer au paragraphe 6.4 du présent Document de Référence), dispositif prenant la forme d'un patch spécifique servant de support aux traitements de désensibilisation que développe la Société ;
- ✓ une dimension « biotechnologique » avec d'une part, la validation sur un plan préclinique du patch Viaskin®, ayant rapidement conduit à la commercialisation d'un patch diagnostic de l'allergie aux protéines de lait de vache, Diallertest®, et d'autre part, le démarrage en 2010, d'un programme de développement clinique pour le traitement de l'allergie à l'arachide, aujourd'hui en phase II.

Même si DBV Technologies n'a, à ce jour, obtenu aucune autorisation de mise sur le marché (AMM), elle perçoit des revenus d'exploitation liés à la commercialisation via un distributeur de son produit de diagnostic Diallertest® Milk depuis juin 2004.

Depuis sa création, la Société a constaté des pertes nettes importantes, les travaux de recherche et développement tant de la plateforme technologique que des essais précliniques et cliniques de ses potentiels produits ayant nécessité des besoins financiers croissants alors que les revenus d'exploitation sont restés peu significatifs.

La Société consacre également une part non négligeable de ses ressources à la protection de sa propriété intellectuelle en déposant des brevets et demandes de brevets au niveau international (se reporter au chapitre 11 du présent Document de Référence). A ce jour, le portefeuille compte quatorze familles de brevets accordées ou à différents stades d'enregistrement.

### 9.1.3 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 1<sup>er</sup> 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 patchs pour les développements précliniques et cliniques ainsi que pour son produit Diallertest® Milk.

Les principaux fournisseurs dédiés sont relatifs aux protéines nécessaires à la fabrication des lots de patchs et du Diallertest® Milk, aux divers composants des patchs ainsi qu'aux composants nécessaires à la production.

Afin d'intensifier ses efforts de recherche, la Société a également conclu deux accords de coopération, l'un avec l'AP/HP, l'autre avec l'Université de Genève. Un résumé de ces accords est présenté au paragraphe 11.3.1 du présent Document de Référence.

#### 9.1.4 ETATS FINANCIERS PRO FORMA

Néant.

#### 9.1.5 PRINCIPAUX FACTEURS AYANT UNE INCIDENCE SUR L'ACTIVITÉ ET LE RÉSULTAT

Au regard du stade de développement de l'activité de la Société, les principaux facteurs ayant une incidence sur l'activité et les résultats de la Société sont :

- ✓ l'ampleur des programmes de R&D ainsi que le respect de leur calendrier d'avancement ;
- ✓ l'existence de dispositifs fiscaux incitatifs pour les sociétés mettant en œuvre des activités de recherches d'ordre technique et scientifique. Ainsi, la Société bénéficie du Crédit Impôt Recherche depuis sa création ;
- ✓ par ailleurs, la Société attribue régulièrement à ses salariés, mandataires sociaux et certains partenaires des instruments financiers donnant accès à son capital. Les résultats de la Société sont affectés par la charge correspondante, comptabilisée dans les comptes selon le référentiel IFRS.

## 9.2 COMPARAISON DES EXERCICES 2012 ET 2013

### 9.2.1 FORMATION DU RÉSULTAT OPÉRATIONNEL

#### 9.2.1.1 CHIFFRE D'AFFAIRES ET AUTRES REVENUS DE L'ACTIVITÉ

Les produits opérationnels de la Société se sont élevés respectivement à 2 776 588 euros et 3 826 313 euros pour les exercices 2012 et 2013. Ces produits ont été principalement générés par le crédit impôt recherche, et de manière plus marginale, par les ventes de Diallertest<sup>®</sup> ainsi que par des subventions reçues dans le cadre des projets de recherche menés par la Société.

	31 décembre	
	2012 retraité	2013
	€	€
<b>Produits opérationnels</b>		
Chiffre d'affaires	174 360	181 800
Autres revenus	2 602 228	3 644 513
<i>dont Crédit Impôt Recherche</i>	<i>2 522 932</i>	<i>3 312 462</i>
<i>dont subventions</i>	<i>79 296</i>	<i>332 051</i>
<b>Total des produits</b>	<b>2 776 588</b>	<b>3 826 313</b>

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 d'exploitation. Les aides reçues par la Société au cours de la période ont été déduites de l'assiette de calcul du crédit d'impôt recherche.

La Société a comptabilisé au titre de l'exercice 2013 un produit net lié au Crédit Impôt Recherche de 3 312 462 euros, dont elle demandera le remboursement en 2014. Le remboursement du crédit d'impôt recherche 2012 (soit 2 522 932 euros) au titre du régime des PME communautaire conformément aux textes en vigueur a été encaissé par la Société au cours de l'année 2013.

La forte augmentation du crédit impôt recherche comptabilisé en 2013 (+31,3%) reflète l'accélération des différents programmes de développement en 2013.

Le chiffre d'affaires généré par le Diallertest<sup>®</sup>, uniquement commercialisé en France via un distributeur, progresse de 4,3% sur l'exercice écoulé, passant de 174 360 euros en 2012 à 181 800 euros en 2013. Ce produit diagnostic n'est pas un enjeu stratégique pour la Société dont la priorité réside en la future commercialisation de produits thérapeutiques.

## 9.2.1.2. CHARGES OPÉRATIONNELLES

### 9.2.1.2.1. COUT DES MARCHANDISES VENDUES

La Société ne disposant pas à ce jour du statut de laboratoire pharmaceutique, la fabrication des patchs diagnostics Diallertest<sup>®</sup> est confiée à un tiers disposant de ce statut et justifiant ainsi de BPF (Bonnes Pratiques de Fabrication – Good Manufacturing Practices). Ce CMO (Contract Manufacturing Organisation) intervient donc pour le compte de DBV Technologies qui lui a mis à disposition des équipements de production de patchs. Le coût des marchandises vendues correspond donc au coût de ce prestataire.

	31 décembre	
	2012 retraité	2013
	€	€
Coût des marchandises vendues	82 958	102 366
<b>Total</b>	<b>82 958</b>	<b>102 366</b>

Alors que la marge commerciale dégagée au titre de l'exercice 2012 était de 52,4% du chiffre d'affaires, celle-ci s'est dépréciée en 2013 pour s'établir à 43,7% du fait de coûts de production plus importants.

### 9.2.1.2.2. DEPENSES DE RECHERCHE ET DE DEVELOPPEMENT

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.

La Société considère que les 6 critères édictés par la norme IAS 38 ne sont remplis qu'à partir de l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché. En conséquence, 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.

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.

Sur la période présentée, le montant total des dépenses de recherche et développement affiche une augmentation significative de 49,9% passant de 11 499 368 euros en 2012 à 17 366 538 euros en 2013.

Ces efforts portent principalement sur l'étude de phase II du patch Viaskin<sup>®</sup> Peanut démarrée durant l'été 2012, ainsi que sur un renforcement important des équipes de recherche et développement du fait de la multiplication des programmes en cours.

	31 décembre	
	2012 retraité <sup>9</sup>	2013
	€	€
Dépenses de recherche et développement	11 499 368	17 366 538
<b>Total</b>	<b>11 499 368</b>	<b>17 366 538</b>

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

	31 décembre	
	2012 retraité <sup>10</sup>	2013
	€	€
Frais de personnel	4 800 518	7 194 722
Sous-traitance, Collaborations et consultants	5 229 379	8 212 083
Fournitures de Recherche	598 216	555 009
Location immobilière	259 224	263 438
Congrès, Frais de déplacement	324 123	465 871
Dotations aux provisions et amortissements	192 740	290 406
Autres	95 168	385 009
<b>Total des dépenses de R&amp;D</b>	<b>11 499 368</b>	<b>17 366 538</b>

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

- ✓ Une progression de 47,4% de la masse salariale dédiée à la R&D résultant à la fois d'une augmentation des effectifs (33 collaborateurs fin 2013 contre 26 fin 2012) et de la charge liée à l'attribution gratuite d'actions et de stocks-options aux salariés en 2013. Hors contributions sociales et charges IFRS2 liées à ces attributions, la masse salariale dédiée à la R&D a progressé de 42,3% ;
- ✓ Une augmentation de près de 57,0% du poste « Sous-traitance, collaborations » intégrant notamment les coûts des prestataires intervenus pour le compte de DBV Technologies dans le cadre de la poursuite de l'étude de phase II du Viaskin<sup>®</sup> Peanut, VIPES, en 2013 ;
- ✓ Les frais de déplacement augmentent de 43,7%, en ligne avec l'augmentation des effectifs ;
- ✓ Le poste « Dotations aux amortissements et provisions » en progression de 50,7% reflète les acquisitions de matériel de laboratoire en 2012 et 2013, nécessaires à la conduite des programmes.

### 9.2.1.3. 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 4 598 699 euros et 6 309 750 euros au titre des exercices clos les 31 décembre 2012 et 2013, en progression de 36,6%.

	31 décembre	
	2012 retraité <sup>11</sup>	2013
	€	€
Frais généraux	4 598 699	6 309 750
<b>Total</b>	<b>4 598 699</b>	<b>6 309 750</b>

<sup>9</sup> Retraitement des écarts actuariels entraînant une diminution de 79 972 euros des dépenses de Recherche et Développement publiées pour 2012.

<sup>10</sup> Retraitement des écarts actuariels entraînant une diminution de 79 972 euros des frais de personnel publiés pour 2012.

<sup>11</sup> Retraitement des écarts actuariels entraînant une diminution de 19 928 euros des frais généraux publiés pour 2012.

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

	<b>31 décembre</b>	
	<b>2012</b>	<b>2013</b>
	<b>retraité<sup>12</sup></b>	
	€	€
Frais de personnel	3 107 246	4 698 848
Honoraires	512 709	586 638
Location immobilière	157 467	111 232
Assurances	56 054	105 018
Communication, frais de représentation et déplacement	480 999	450 701
Frais postaux et de télécommunication	86 831	65 350
Fournitures administratives et locations mobilières	65 867	97 131
Autres	131 526	194 832
<b>Total des frais généraux</b>	<b>4 598 699</b>	<b>6 309 750</b>

Ainsi, la variation globale constatée résulte pour l'essentiel :

- ✓ D'une progression de la masse salariale résultant à la fois d'une augmentation des effectifs (11 collaborateurs fin 2013 contre 8 fin 2012) et de la charge liée à l'attribution gratuite d'actions et de stocks-options aux salariés en 2013. Hors contributions sociales et charges IFRS2 liées à ces attributions, la masse salariale dédiée au personnel administratif et de Direction a progressé de 65,6% ;
- ✓ D'un poste « honoraires » en légère hausse de 14,4% intégrant à la fois des honoraires de conseils et des honoraires inhérents à des frais de recrutement ;
- ✓ D'un poste « frais de représentation et communication » contenu en baisse de 24,7% ;
- ✓ Et d'un poste « assurances » en progression significative de 87,4% suite au renouvellement respectif des responsabilités civiles des produits et des dirigeants/mandataires sociaux, ainsi qu'aux primes liées aux essais cliniques.

## FORMATION DU RESULTAT NET

### 9.2.1.4. PRODUITS ET CHARGES FINANCIÈRES

Le résultat financier net s'élève à 645 925 euros en 2013 contre 492 337 euros en 2012. Ce poste comprend d'une part, les produits financiers réalisés sur les placements en SICAV monétaires par 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 les produits de placement de la trésorerie encaissée par la Société, notamment dans le cadre des augmentations de capital réalisées en mars 2012 et en novembre 2013, les produits financiers étant passés de 517 540 euros en 2012 à 670 234 euros en 2013.

La perte de change nette constatée en 2012 s'est élevée à 1 502 euros contre un gain de change net de 9 591 euros en 2013.

### 9.2.1.5. IMPÔTS SUR LES SOCIÉTÉS

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

<sup>12</sup> Retraitement des écarts actuariels entraînant une diminution de 19 928 euros des frais de personnel publiés pour 2012.

### 9.2.1.6. RÉSULTAT NET ET RÉSULTAT NET PAR ACTION

La perte nette de l'exercice 2013 s'élève à 19 306 416 euros contre une perte de 12 912 100 euros au titre de 2012 (retraité). La perte par action émise (nombre moyen pondéré d'actions en circulation au cours de l'exercice) s'est élevée respectivement à 1,05 € et 1,42 € par action pour les exercices clos les 31 décembre 2012 et 2013.

## 9.3 ANALYSE DU BILAN

### 9.3.1 ACTIFS NON COURANTS

Les actifs non courants regroupent les actifs corporels, incorporels et les actifs financiers non courants. Les actifs non courants nets s'élevaient respectivement à 1 386 652 euros et 2 420 985 euros les 31 décembre 2012 et 2013.

Cette augmentation résulte principalement des travaux d'agencements des bureaux et des laboratoires de recherche et développement pour 191 846 euros, mais aussi des acquisitions de matériels industriels et de laboratoires pour 426 588 euros.

### 9.3.2 ACTIFS COURANTS

Les actifs courants nets s'élevaient respectivement à 41 588 165 euros et 43 815 024 euros les 31 décembre 2012 et 2013.

Leur progression significative sur la période résulte principalement de l'augmentation de la trésorerie disponible suite à l'augmentation de capital de novembre 2013 et des créances de crédit impôt recherche dont le montant en hausse significative fin 2013 traduit l'intensification des efforts de développement.

	31 décembre	
	2012 retraité	2013
<b>Actifs courants</b>	€	€
stocks et en cours	29 673	6 568
Créances clients et comptes rattachés	92 875	182 900
Autres actifs courants	3 117 487	4 222 796
<i>dont créance Crédit Impôt Recherche</i>	<i>2 522 399</i>	<i>3 312 462</i>
Trésorerie et équivalents de trésorerie	38 348 130	39 402 761
<b>Total des actifs courants</b>	<b>41 588 165</b>	<b>43 815 024</b>

Les flux nets de trésorerie négatifs liés aux activités opérationnelles et d'investissements ont été compensés par le produit net de l'émission dans le cadre de l'augmentation de capital s'élevant à 15 196 313 euros (voir également ci-après les notes 10.1.1 et 10.1.2). Il en résulte, au 31 décembre 2013, un encours de trésorerie et des instruments financiers courants en augmentation significative.

	31 décembre	
	2012 retraité	2013
	€	€
Flux net de trésorerie lié aux activités opérationnelles	(10 432 549)	(13 253 215)
Flux net de trésorerie lié aux activités d'investissement	(368 760)	(1 408 425)
Remboursements liés aux avances remboursables	(185 387)	808 760

Rachats d'actions propres	(278 291)	230 697
Augmentation de capital	37 562 500	15 196 313

### 9.3.3 CAPITAUX PROPRES

La variation nette des capitaux propres de la Société résulte pour l'essentiel de l'effet conjugué d'une part de la perte nette de l'exercice 2013 s'élevant à 19 306 416 euros traduisant les efforts que la Société a consacrés notamment au développement pharmaceutique et clinique du produit Viaskin® Peanut, et d'autre part de la variation positive liée à l'augmentation de capital de novembre 2013 à hauteur de 15 128 873 euros.

	31 décembre	
	2012 retraité	2013
	€	€
Capitaux propres	39 173 135	40 394 685

### 9.3.4 PASSIFS NON COURANTS

Il s'agit essentiellement de la part à plus d'un an des montants liés aux aides remboursables accordées par OSEO et la COFACE et pour un montant moindre, des engagements retraites.

Au 31 décembre 2013, la Société bénéficiait de trois contrats d'avances avec OSEO Innovation et d'un contrat avec la COFACE. Ces avances ne portent pas intérêt et sont remboursables à 100% à leur 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, composée pour partie de subventions et d'avances remboursables.

**Deuxième avance OSEO :** le 10 janvier 2005, DBV Technologies a obtenu de la part d'OSEO une aide à l'innovation remboursable de 600.000 € pour un projet de conception d'une machine prototype haute cadence pour la production de patchs, ainsi que le développement de patchs de seconde génération destinés notamment à la détection de différentes allergies. L'intégralité des sommes avait été perçue au 31 décembre 2010.

Le remboursement de cette aide est prévu comme suit :

- 140 000 euros au plus tard le 31 mars 2011 ;
- 200 000 euros au plus tard le 31 mars 2012 ;
- 260 000 euros au plus tard le 31 mars 2013.

Les deux premiers remboursements ont été effectués conformément à l'échéancier.

Le dernier remboursement a été effectué le 02/04/13

**Troisième avance OSEO :** en 2011, la Société a obtenu une nouvelle aide d'avance remboursable de la part d'OSEO Innovation d'un montant total de 640.000 euros pour financer le développement de son programme de traitement à l'allergie aux protéines de lait de vache. Son montant sera encaissé comme suit :

- o Un 1<sup>er</sup> versement de 256 K€ encaissé en décembre 2011 lors de la signature du contrat ;
- o Un deuxième versement de 256 K€ encaissé en juin 2013 ;
- o Le solde, soit 128 000 euros, après constat de fin de programme le 31 décembre 2013.

A la date du présent Document de référence, le solde de 128 K€ n'a pas encore été reçu.

En cas de succès technique ou commercial du programme, son remboursement sera effectué en 16 échéances trimestrielles définies comme suit : 4 échéances de 64 K€ à compter du 30 septembre 2014, puis 12 échéances



de 32 K€ à compter du 30 septembre 2015 et jusqu'au 30 juin 2018. En cas d'échec technique ou commercial, la Société sera néanmoins tenue de rembourser à OSEO une somme de 256 K€.

**Quatrième avance OSEO :** En 2013, OSEO a accordé une aide sous forme d'avances remboursables de 3 206 162 euros à DBV Technologies dans le cadre d'un projet collaboratif de recherche et développement clinique dans l'allergie aux acariens chez le jeune enfant. Le programme ImmunaVia sera financé selon le calendrier suivant, sous réserve de l'avancement du programme :

- 903 500 euros versés en avril 2013 ;
- 903 500 euros en octobre 2014 ;
- 918 000 euros en octobre 2015 ;
- 481 162 euros en avril 2018.

En cas de succès technique ou commercial du projet, l'échéancier de remboursement sera le suivant :

- 400 000 euros au plus tard le 30 juin 2021 ;
- 800 000 euros au plus tard le 30 juin 2022 ;
- 1 100 000 euros au plus tard le 30 juin 2023 ;
- 1 450 000 euros au plus tard le 30 juin 2024.

**Avance COFACE :** le 6 septembre 2007, DBV Technologies a signé un contrat d'assurance-prospection avec la Compagnie Française d'Assurance pour le Commerce Extérieur (COFACE) afin de promouvoir son produit Diallertest® à l'international. A ce titre, la Société a reçu des avances remboursables à hauteur de 147.534 euros. DBV Technologies doit rembourser ces avances à hauteur de 7% de son chiffre d'affaires à l'export de son produit Diallertest®, jusqu'au 30 avril 2017.

Comme expliqué aux paragraphes 4.1.1 « Risque lié au statut du Diallertest® » et 6.6.3 du présent Document de Référence, il est rappelé que depuis sa requalification par les autorités compétentes, le Diallertest® ne pourra être commercialisé à l'export qu'après la mise en œuvre d'une étude clinique de Phase III dont le protocole doit être rediscuté entre la Société et les autorités, en vue d'obtenir une AMM (Autorisation de Mise sur le Marché).

Voir le tableau de synthèse figurant au paragraphe 10.1.2 ci-après.

### 9.3.5 PASSIFS COURANTS

Ce poste du bilan regroupe principalement les dettes à court terme vis-à-vis des tiers, les dettes fiscales et sociales (salariés et organismes sociaux) ainsi que la part à moins d'un an des montants liés aux avances remboursables accordées par OSEO et la COFACE et enfin, les produits constatés d'avance.

	<b>31 décembre</b>	
	<b>2012</b>	<b>2013</b>
	<b>retraité</b>	
	€	€
<b>Passifs courants</b>		
Avances conditionnées	257 414	126 292
Fournisseurs et comptes rattachés	977 724	1 497 289
Autres passifs courants	1 934 953	2 610 515
<b>Total des passifs courants</b>	<b>3 170 091</b>	<b>4 234 096</b>

D'une année à l'autre, la légère progression des passifs courants (33,6%) est imputable aux augmentations de la dette fournisseurs (53,1%) et des « autres passifs courants » (34,9%), en partie compensées par le dernier remboursement de la seconde avance OSEO.

La progression significative des « autres passifs courants » est due notamment à l'augmentation de la dette sociale, passant de 1 158 362 euros à 1 708 526 euros, suite à l'accroissement de la masse salariale en 2013.

### 9.3.6 APPLICATION DE LA NORME IAS 19 RÉVISÉE

La Société a appliqué la norme IAS 19 révisée, applicable à compter du 1er janvier 2013, avec effet rétrospectif au 1er janvier 2012. L'application de cette norme constitue un changement de méthode comptable.

Les effets du retraitement sur les principaux indicateurs 2012 sont :

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

#### Passage de l'état du résultat global 2012 publié à l'état du résultat global 2012 retraité selon la norme IAS 19 révisée

ETAT DU RESULTAT GLOBAL	Retraitements selon		
	2012 Publié	IAS 19 révisée	2012 Retraité
	€	€	€
<b>Produits</b>			
Chiffre d'affaires	174 360	-	174 360
Autres revenus	2 602 228	-	2 602 228
<b>Total des produits</b>	<b>2 776 588</b>	<b>-</b>	<b>2 776 588</b>
<b>Charges opérationnelles</b>			
Coûts des marchandises vendues	82 958	-	82 958
Recherche et Développement	11 579 340	(79 972)	11 499 368
Frais Généraux	4 618 627	(19 928)	4 598 699
<b>Total des charges</b>	<b>16 280 925</b>	<b>(99 900)</b>	<b>16 181 025</b>
<b>Résultat courant opérationnel</b>	<b>(13 504 337)</b>	<b>99 900</b>	<b>(13 404 437)</b>
Produits financiers	517 540	-	517 540
Charges financières	(25 208)	-	(25 208)
<b>Résultat financier</b>	<b>492 337</b>	<b>-</b>	<b>492 337</b>
Impôt sur les sociétés	-	-	-
<b>Résultat net</b>	<b>(13 012 000)</b>	<b>99 900</b>	<b>(12 912 100)</b>
<b>Résultat net</b>	<b>(13 012 000)</b>	<b>99 900</b>	<b>(12 912 100)</b>
Ecarts actuariels sur les régimes à prestations définies, nets d'impôts	-	(99 900)	(99 900)
<b>Gains et pertes comptabilisés directement en capitaux propres</b>	<b>-</b>	<b>(99 900)</b>	<b>(99 900)</b>

Autres éléments du résultat global susceptibles  
d'être reclassés au compte de résultat

- - -

Résultat global de l'exercice

(13 012 000) - (13 012 000)

Passage du bilan 2012 publié au bilan 2012 retraité

	Retraitements selon		
	2012 Publié	IAS 19 révisée	2012 Retraité
	€	€	€
<b>ACTIF</b>			
<b>Actif non courant</b>			
Immobilisations incorporelles	14 012	-	14 012
Immobilisations corporelles	988 283	-	988 283
Actifs financiers non courants	384 357	-	384 357
<b>Total actifs non courants</b>	<b>1 386 652</b>	<b>-</b>	<b>1 386 652</b>
<b>Actif courant</b>			
Stocks et en cours	29 673	-	29 673
Créances clients et comptes rattachés	92 875	-	92 875
Autres actifs courants	3 117 487	-	3 117 487
Trésorerie et équivalents de trésorerie	38 348 130	-	38 348 130
<b>Total des actifs courants</b>	<b>41 588 165</b>	<b>-</b>	<b>41 588 165</b>
<b>Total de l'Actif</b>	<b>42 974 817</b>	<b>-</b>	<b>42 974 817</b>
<b>PASSIF</b>			
<b>Capitaux propres</b>			
Capital social	1 340 815	-	1 340 815
Primes liées au capital	54 612 601	-	54 612 601
Réserves	(3 768 281)	(99 900)	(3 868 181)
Résultat	(13 012 000)	99 900	(12 912 100)
<b>Total des capitaux propres</b>	<b>39 173 135</b>	<b>-</b>	<b>39 173 135</b>
<b>Passifs non courants</b>			
Avances conditionnées	376 651	-	376 651
Provisions non courantes	254 941	-	254 941
<b>Total des passifs non courants</b>	<b>631 592</b>	<b>-</b>	<b>631 592</b>
<b>Passifs courants</b>			
Avances conditionnées	257 414	-	257 414
Concours bancaires courants	519 499	-	519 499
Fournisseurs et comptes rattachés	977 724	-	977 724
Autres passifs courants	1 415 453	-	1 415 453

Total des passifs courants	<b>3 170 090</b>	-	<b>3 170 090</b>
Total du Passif et des Capitaux propres	<b>42 974 817</b>	-	<b>42 974 817</b>

## 10. TRESORERIE ET CAPITAUX

### 10.1 INFORMATIONS SUR LES CAPITAUX, LIQUIDITES ET SOURCES DE FINANCEMENT DU GROUPE

Voir également les notes 9, 10 et 11 en annexe aux comptes annuels établis selon les Normes IFRS figurant au paragraphe 20.3.1 du présent Document de Référence. Au 31 décembre 2013, le montant de la trésorerie et équivalents détenus par la Société s'élevait à 39,4 millions d'euros, contre 38,3 millions d'euros au 31 décembre 2012.

Au 31 décembre 2013, comme au 31 décembre 2012, la trésorerie et équivalents de trésorerie comprennent les disponibilités et les instruments financiers courants détenus par la Société (essentiellement des valeurs mobilières de placement composées de SICAV monétaires libellées en euros et des comptes à terme immédiatement mobilisables en cas de besoin de liquidités).

En novembre 2013, la société a levé 29.9 millions d'euros dans le cadre d'un placement privé d'actions nouvelles et existantes. L'intégralité du capital reste constituée d'actions ordinaires.

L'analyse de l'endettement financier net se présente comme suit :

	<b>31 décembre</b>	
	<b>2012</b>	<b>2013</b>
	<b>retraité</b>	
	€	€
<b>Trésorerie et équivalents de trésorerie</b>	<b>38 348 130</b>	<b>39 402 761</b>
Passif financier courant	776 913	126 292
<b>Endettement financier-Part courante (A)</b>	<b>776 913</b>	<b>126 292</b>
Passif financier non courant	376 651	1 316 533
<b>Endettement financier-Part non courante (B)</b>	<b>376 651</b>	<b>1 316 533</b>
<b>Endettement financier (A) + (B)</b>	<b>1 153 564</b>	<b>1 442 825</b>
<b>Endettement financier net</b>	<b>(37 194 566)</b>	<b>(37 959 936)</b>

### 10.1.1 FINANCEMENT PAR LE CAPITAL

Depuis sa création et jusqu'au 31 décembre 2013, la Société a reçu un total de 94,5 millions d'euros de capitaux propres dont la quasi-totalité est relative aux levées de fonds en numéraire réalisées (avant déduction des frais liés aux augmentations de capital) par voie d'augmentations de capital.

06/02/02	Constitution	38 250,00 €
13/03/03	Emission en numéraire actions ordinaires	139 850,34 €
15/05/03	Exercice de BSA A	159 875,10 €
30/09/03	Exercice de BSA B	99 737,61 €
30/09/03	Exercice de BSPCE	64 596,00 €
02/10/03	Emission en numéraire actions ordinaires	100 000,08 €
02/10/03	Emission en numéraire actions ordinaires	499 999,78 €
23/12/05	Emission en numéraire actions P1	354 575,00 €
23/12/05	Emission en numéraire actions P1.	4 000 750,00 €
31/03/06	Exercice BSA B	24 570,00 €
15/01/07	Exercice BSA T2	7 901 400,00 €
21/01/09	Emission en numéraire ABSA P2	4 000 010,00 €
21/01/09	Emission en numéraire ABSA P3	1 999 970,00 €
21/04/09	Emission en numéraire actions P1'	35 360,00 €
16/12/10	Emission en numéraire ABSA P4	9 000 068,00 €
23/12/10	Emission en numéraire ABSA P4	680 064,00 €
09/12/11	Emission en numéraire ABSA P4 (2ème tranche)	9 680 132,00 €
28/03/12	Emission en numéraire actions ordinaires	40 518 295,06 €
26/04/12	Emission en numéraire actions ordinaires	108 366,66 €
14/11/13	Emission en numéraire actions ordinaires	15 128 872,80 €
<b>Total des fonds levés</b>		<b>94 534 742,43 €</b>

### 10.1.2 FINANCEMENT PAR AVANCES REMBOURSABLES

La Société n'a souscrit aucun emprunt bancaire depuis sa création mais elle a en revanche bénéficié de cinq avances conditionnées qui ont fait l'objet de quatre contrats d'aides remboursables à l'innovation avec OSEO et d'un contrat avec la COFACE.

Le détail de ces contrats est présenté au paragraphe 9.3.4 ci-dessus. Leur montant est comptabilisé en dettes à hauteur des montants encaissés.

Les mouvements sur les avances remboursables constatées au cours des exercices 2012 et 2013 sont résumés dans le tableau ci-après.

#### Évolution des avances remboursables

	<u>2ème aide</u> <u>OSEO</u>	<u>3ème aide</u> <u>OSEO</u>	<u>4ème aide</u> <u>OSEO</u>	<u>COFACE</u>	<u>Total</u>
<b>Bilan Dette Ouverture 01/01/2012</b>	<b>450 713</b>	<b>246 238</b>	-	<b>122 501</b>	<b>819 452</b>
+ encaissements	-	-	-	-	-
- remboursements	(200 000)	-	-	-	(200 000)
+/- autres mouvements	6 701	3 661	-	4 251	14 613
<b>Bilan Dette Ouverture 31/12/2012</b>	<b>257 414</b>	<b>249 899</b>	-	<b>126 752</b>	<b>634 065</b>
+ encaissements	-	256 000	903 500	-	1 159 500
- remboursements	(260 000)	-	-	-	(260 000)
+/- autres mouvements	2 586	(1 579)	(111 047)	19 300	(90 740)
<b>Bilan Dette au 31/12/2013</b>	-	<b>504 320</b>	<b>792 453</b>	<b>146 052</b>	<b>1 442 825</b>

### 10.1.3 FINANCEMENT PAR LE 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 (CIR). La Société n'activant aucune dépense de R&D jusqu'à l'obtention d'autorisation de mise sur le marché des traitements ayant fait l'objet des développements cliniques, le CIR est intégralement comptabilisé en produit d'exploitation.

L'évolution de ce crédit d'impôt recherche au cours des exercices 2012 et 2013 se présente comme suit :

<b>Bilan créance au 01/01/2012</b>	<b>1 707 572</b>
produit d'exploitation	2 522 399
paiement reçu	(1 699 080)
régularisation	(8 492)
<b>Bilan créance au 31/12/2012</b>	<b>2 522 399</b>
<b>Bilan créance au 01/01/2013</b>	<b>2 522 399</b>
produit d'exploitation	3 312 462
paiement reçu	(2 473 045)
régularisation	(49 354)
<b>Bilan créance au 31/12/2013</b>	<b>3 312 462</b>

### 10.1.4 ENGAGEMENTS HORS-BILAN

Au 31 décembre 2013, les engagements hors-bilan sont relatifs à :

#### *Obligations au titre des contrats de sous-traitance et/ou de collaboration scientifique*

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.

La Société a signé le 5 décembre 2011, un contrat de sous-traitance avec un CRO dans le cadre du lancement de son étude clinique de Phase II pour le produit Viaskin<sup>®</sup> Peanut. Le montant de cette étude s'élève à 5 390 637 euros. Au 31 décembre 2013, le montant restant à verser au titre de ce contrat pour les années 2014 et 2015 est de 2 085 000 euros.

La société a signé un contrat de sous-traitance avec cette même CRO dans le cadre du lancement de son étude clinique de suivi OLFUS pour le produit Viaskin<sup>®</sup> Peanut. Le montant de cette étude s'élève à 6 800 000 euros.

Au 31 décembre 2013, le montant restant à verser au titre de ce contrat pour les années 2014 et 2015 est de 5 400 000 euros.

#### *Obligations au titre des contrats de location simple*

La Société a signé le 28 avril 2011 avec la société SELECTINVEST 1 un contrat de location pour ses locaux. Le montant des loyers et charges futurs à ce titre s'élevait au 31 décembre 2013 à 1 906 737 euros selon l'échéancier suivant :

- 251 864 euros au titre de l'année 2014 ;
- 285 768 euros au titre de l'année 2015 ;
- 309 986 euros au titre des années 2016 à 2019 ;
- 129 161 euros au titre de l'année 2020.

La Société a signé différents contrats de location simple de matériels de bureau. Le montant des loyers futurs à ce titre s'analysait comme suit au 31 décembre 2013 :

- 2014 : 23 945 euros ;
- 2015 : 18 391 euros ;
- 2016 : 13 488 euros.

## 10.2 FLUX DE TRESORERIE

### 10.2.1 FLUX DE TRÉSORERIE LIÉS AUX ACTIVITÉS OPÉRATIONNELLES

La consommation de trésorerie liée aux activités opérationnelles pour les exercices clos les 31 décembre 2012 et 2013 s'est élevée respectivement à 10 432 549 euros et 13 253 215 euros.

Au cours de l'exercice 2013, la consommation de trésorerie liée aux activités opérationnelles a sensiblement augmenté par rapport à l'exercice 2012 sous l'effet des efforts croissants engagés par la Société dans le cadre de ses programmes de Recherche & Développement, compensés par une variation positive du besoin en fond de roulement à hauteur de 574 252 euros sur l'exercice écoulé.

### 10.2.2 FLUX DE TRÉSORERIE LIÉS AUX ACTIVITÉS D'INVESTISSEMENT

La consommation de trésorerie liée aux activités d'investissements a fortement augmenté en 2013 du fait de l'acquisition de matériels industriels et de laboratoire nécessaires à la conduite des programmes en cours, ainsi que la poursuite des travaux d'agencements des bureaux et laboratoires de recherche et développement, pour s'établir à 1 408 425 euros au 31 décembre 2013, contre 368 760 euros au 31 décembre 2012.

### 10.2.3 FLUX DE TRÉSORERIE LIÉS AUX ACTIVITÉS DE FINANCEMENT

Les flux nets de trésorerie liés aux activités de financement se sont élevés à 16 235 770 euros en 2013, contre 37 098 822 euros en 2012.

Les flux nets liés aux activités de financement concernaient :

- ✓ Le produit net de l'émission dans le cadre de l'augmentation de capital s'élevant à 15 196 313 euros ;
- ✓ Le rachat d'actions propres dans le cadre du contrat de liquidité mis en place par la Société ;
- ✓ Le remboursement, net des autres mouvements, des avances remboursables (note 10.1.2).

## 10.3 INFORMATIONS SUR LES CONDITIONS D'AVANCES REMBOURSABLES ET STRUCTURE DE FINANCEMENT

Depuis sa création et comme exposé ci-dessus dans la note 10.1, les seules sources de financement ont été :

- Les apports en numéraire réalisés par ses actionnaires (note 10.1.1) ;
- Des avances remboursables accordées par OSEO et la COFACE (se reporter aux notes 10.1.2 et 9.3.4 ci-dessus) ;
- Les sommes encaissées dans le cadre du remboursement des créances de Crédit Impôt Recherche (se reporter aux chapitres 9.2.1.1. et 10.1.3).

## 10.4 RESTRICTION A L'UTILISATION DES CAPITAUX

A l'exception des dépôts de garantie et cautions bancaires comptabilisés en actif financier non courant pour un montant total de 623 829 euros au 31 décembre 2013, la Société n'est confrontée à aucune restriction quant à la disponibilité de ses capitaux.

## 10.5 SOURCES DE FINANCEMENT NÉCESSAIRES À L'AVENIR

Au 31 décembre 2013, le montant de la trésorerie et équivalents de trésorerie s'élevait à 39 402 761 euros.

Sur la base des informations connues à la date du présent Document de Référence, et sous réserve des facteurs de risques qui y sont décrits, la Société estime que la trésorerie disponible est suffisante pour financer sa stratégie décrite au paragraphe 6.1 du présent document, et plus particulièrement :

- le développement de Viaskin<sup>®</sup> Peanut pour le traitement de l'allergie à l'arachide chez l'adulte et l'enfant jusqu'à la fin du développement clinique et le dépôt du dossier de demande de mise sur le marché aux Etats-Unis ;
- la poursuite du développement de Viaskin<sup>®</sup> Milk pour le traitement de l'allergie au lait de vache chez l'enfant, jusqu'à la fin de l'étude de phase II ;
- puis, les études précliniques et cliniques visant Viaskin<sup>®</sup> House Dust Mites pour le traitement des allergies aux acariens du jeune enfant (de 0 à 5 ans), programme pour lequel la société bénéficie d'une aide ISI accordée par Oseo (cf Note 24 § 20.3.1, Note 11 § 20.3.2. et §22) ;
- enfin, la poursuite des efforts d'innovation de la Société concernant des programmes de recherche et développement au-delà des allergies alimentaires et pédiatrique utilisant la méthode EPIT et la technologie Viaskin<sup>®</sup>.



## **11. RECHERCHE ET DEVELOPPEMENT, BREVETS, LICENCES, MARQUES ET NOMS DE DOMAINE**

### **11.1 POLITIQUE D'INNOVATION**

#### **11.1.1 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 ont été consacrées aux activités de recherche et développement permettant à DBV Technologies de disposer à ce jour d'une plateforme technologique offrant une approche novatrice de l'immunothérapie spécifique (se référer au paragraphe 6.4 décrivant la technologie Viaskin<sup>®</sup>) et d'un programme d'essais cliniques dans le domaine de traitement des allergies alimentaires que la technologie Viaskin<sup>®</sup> a rendu possible.

Même si les ressources disponibles sont aujourd'hui majoritairement consacrées aux programmes de développement clinique, DBV Technologies poursuivra ses efforts de R&D sur l'évolution de sa technologie propriétaire ainsi que sur les équipements de production des patchs Viaskin<sup>®</sup>. Les équipements conçus intégralement par les équipes de R&D et mis à disposition des sous-traitants fabriquant les patchs Diallertest<sup>®</sup> Milk et les patchs Viaskin<sup>®</sup> Peanut devront en effet migrer du statut de machines prototypes à des modèles de mise en production à grande échelle dans des conditions économiquement viables.

DBV Technologies 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 des exercices 2013 et 2012 s'établit respectivement à 17 366 K€ et 11 499 K€ composées pour l'essentiel de salaires ainsi que d'honoraires versés aux partenaires réalisant les essais cliniques pour le compte de DBV Technologies.

#### **11.1.2 UN CONSEIL SCIENTIFIQUE COMPOSÉ DE LEADERS D'OPINION**

En complément de ses propres équipes de recherche et développement, DBV Technologies s'est entourée d'un comité scientifique composé de 8 membres, la plupart d'entre eux étant experts dans le domaine des allergies, notamment pédiatriques. Ils ont accepté de se rendre disponibles pour conseiller la Société dans chacune des étapes clés de ses programmes de développement clinique (avis sur le projet de protocoles, ...). De manière usuelle, ce comité se réunit deux fois par an.

<p><b>1 W. ZEIGER</b></p>  <p>Professeur clinicien au sein du service Pédiatrie de l'UCSD School of Medicine à La Jolla, CA</p>	<p><b>2 J. SPERGEL</b></p>  <p>Professeur agrégé de Pédiatrie à l'Université de Pennsylvanie</p>	<p><b>3 F. ADKINSON</b></p>  <p>Professeur de médecine au Johns Hopkins Asthma and Allergy Centre</p>	<p><b>3 YAMO DENIZ</b></p>  <p>Directeur du développement clinique chez GE Healthcare</p>
<p><b>4 C. DUPONT</b></p>  <p>Fondateur Président du Conseil Scientifique</p>			
<p><b>3 H. SAMPSON</b></p>  <p>Directeur du service allergies &amp; immunologie pédiatrique au Mont Sinai Hospital, et Directeur du Jaffe Food Allergy Institute</p>	<p><b>5 G. LACK</b></p>  <p>Directeur du service allergies pédiatriques et responsable clinique du service des allergies au King's College de Londres</p>	<p><b>6 P.H. LAMBERT</b></p>  <p>Président du Comité consultatif mondial sur la sécurité des vaccins au sein de l'OMS</p>	<p><b>6 P. EIGENMANN</b></p>  <p>Professeur agrégé au département Nouveau-Nés et Adolescents à l'Hôpital cantonal universitaire de Genève (HUG)</p>

Les membres du conseil scientifique représentant quatre pays différents, 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.

L'expérience de chacun des membres est résumée ci-après :

**Professeur Christophe Dupont** : Professeur en Pédiatrie, Université René Descartes Paris V et Président du comité scientifique et co-fondateur de la Société, le professeur Christophe Dupont dirige le service du département de Pédiatrie-Gastroentérologie de l'Hôpital Necker à Paris. Il est membre de la Société Européenne de Gastroentérologie, Hépatologie et Nutrition Pédiatrique et du Comité de Nutrition de la Société Française de Pédiatrie. Les recherches et publications du Professeur Dupont sont centrées sur les allergies alimentaires et la gastro-entérologie pédiatrique.

**Professeur Paul-Henri Lambert** : le professeur Paul-Henri Lambert est l'actuel président du Comité consultatif mondial sur la sécurité des vaccins au sein de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS). Entre 2000 et 2004, il a été coordinateur du Projet européen sur l'amélioration de la vaccination néonatale, au sein de la Commission européenne et, en 2004, président du Comité de pilotage sur le consortium de vaccination contre la bronchite tuberculeuse (TBVAC), toujours au sein de la Commission européenne.

**Professeur Gideon Lack** : le professeur Lack dirige le service des Allergies Pédiatriques, et est responsable clinique du service des Allergies au King's College de Londres et chef du service des Allergies de l'enfant au Guy's and St Thomas' NHS Foundation Trust. Ses recherches sont centrées sur la prévalence des allergies alimentaires chez l'enfant et sur la relation entre les allergies alimentaires, l'eczéma et l'asthme. Il travaille actuellement sur de nouveaux traitements immunomodulateurs pour les allergies alimentaires et sur le développement de nouvelles stratégies pour prévenir le développement des allergies et de l'asthme chez l'enfant et chez l'adulte. Le professeur Lack est membre de la *British Medical Association* (BMA), de l'*European Academy of Allergology and Clinical Immunology* (EAACI) et du *Royal College of Paediatrics and Child Health*.

**Professeur Philippe Eigenmann** : le professeur Eigenmann est professeur agrégé au département des Nouveau-nés et des adolescents à l'Hôpital cantonal universitaire de Genève (HUG), en Suisse, spécialisé dans le diagnostic et le traitement des allergies pédiatriques. Ses recherches sont actuellement centrées sur la pathogénèse des allergies alimentaires en lien avec les procédures de sensibilisation au niveau des intestins et sur l'exploration des stratégies thérapeutiques contre les allergies alimentaires basée sur des modèles de souris.

**Professeur Robert Zeiger** : le professeur Zeiger, MD, PhD, est professeur clinicien au sein du service de Pédiatrie de l'*UCSD School of Medicine* à La Jolla, Californie, États-Unis, et médecin investigateur auxiliaire au *Kaiser Permanente Southern California*. Il fait également partie des Commissions médicales pour le *Food Allergy and Anaphylaxis Network* (FAAN) et la *Food Allergy Initiative* (FAI). Les activités de recherche actuelles du professeur Zeiger sont centrées sur l'asthme chez l'enfant.

**Professeur Franklin Adkinson** : le professeur Adkinson, MD, est professeur de médecine au *Johns Hopkins Asthma and Allergy Centre*. Ses recherches ont contribué à la compréhension que l'on a aujourd'hui des mécanismes de l'immunothérapie par les allergènes.

**Professeur Jonathan Spergel** : le professeur Spergel, MD, est professeur agrégé de Pédiatrie à l'école de médecine de l'Université de Pennsylvanie. Il est également chef du service Allergie et dirige le Centre for *Pediatric Eosinophilic Disorders* au Children's Hospital de Philadelphie. Il est expert international dans le domaine du traitement et du diagnostic des allergies alimentaires.

**Dr Yamo Deniz, MD** : il est actuellement le directeur du développement clinique précoce et tardif chez GE Healthcare. Avant de rejoindre GE Healthcare en 2010, le Dr Deniz a occupé de nombreux postes cliniques à responsabilité dans les départements des voies respiratoires et des inflammations chez Genentech et Roche, respectivement. Dr Deniz a joué un rôle clé dans l'approbation des anti-IgE (Xolair) pour le traitement de l'asthme aux États-Unis et dans l'Union Européenne et a supervisé le plan du cycle de vie du produit commercialisé pour d'autres indications. En outre, il a dirigé le programme de Genentech Peanut Allergy. Après des études de médecine à l'Université du Massachusetts, le Dr Deniz a complété sa formation en spécialité en allergie pédiatrique et immunologie de la Duke University Medical Center en Caroline du Nord.

**Dr Hugh Sampson, MD**, est professeur de Pédiatrie et d'Immunobiologie au Mont Sinai School of Medicine, l'École de Médecine de l'Université de New-York (Etats-Unis). Il dirige le service Allergie & Immunologie du département de Pédiatrie, et est directeur du Jaffe Food Allergy Institute et Doyen du Translational Biomedical Science du Centre Médical du Mont Sinai. Il est Docteur en Médecine, diplômé de l'Université Buffalo State de New-York. Les travaux de recherche du Docteur Sampson ont porté sur les troubles liés aux allergies alimentaires, incluant des études sur le rôle immuno-pathogénique de l'hypersensibilité alimentaire dans les dermatites atopiques, la pathogénèse de l'anaphylaxie induite par l'alimentation, la caractérisation des hypersensibilités gastro-intestinales dues à l'alimentation, la caractérisation des allergènes alimentaires et sur de nouvelles stratégies immuno-thérapeutiques (protéine recombinante, ADN plasmide, peptide...) pour le traitement des allergies alimentaires. Ses recherches ont bénéficié de plusieurs subventions du National Institute of Health (NIH) et de fondations privées (Fondation Clarissa Sosin et Food Allergy Initiative). Il est l'Investigateur principal du Consortium of Food Allergy Research (COFAR), subventionné par le NIH. Il est également ancien Président de l'Académie Américaine d'Allergie, d'Asthme et d'Immunologie (AAAAI).

Les membres du comité scientifique bénéficient de l'octroi de bons de souscription d'actions (se reporter au paragraphe 21.1.4.2 du présent document de référence) et d'une indemnité forfaitaire par réunion à l'exception de M. Christophe DUPONT lié à la Société par une convention de prestations de services, signée le 30 janvier 2006 dont l'objet de fournir à la Société, des prestations en matière de conseil scientifique, technique et stratégique, et notamment participation à la conception des études cliniques et à la réalisation des protocoles, publication des résultats, participation aux réunions scientifiques et médicales à l'intérieur et à l'extérieur de l'entreprise, activité de conseil, de veille scientifique et présidence du comité scientifique de la Société.

Le montant versé au titre de cette convention, établi sur la base d'un taux horaire, s'est élevé à 82 K€ HT pour l'exercice clos le 31 décembre 2013.

## 11.2 BREVETS ET DEMANDES DE BREVETS

### 11.2.1 POLITIQUE DE PROTECTION DE LA PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE

L'obtention de brevets sur ses technologies constitue pour DBV Technologies 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 Viaskin<sup>®</sup> ainsi que ses marchés d'application sont aujourd'hui protégés par quatorze familles de brevets accordés ou à différents stades d'enregistrement qui représentent au total (38 demandes de brevets en cours et 27 brevets délivrés).

A l'image de la plateforme diagnostique et thérapeutique par la voie cutanée, le portefeuille de brevets, peut être divisé en quatre groupes.

Les trois premiers groupes sont les principaux et couvrent la majorité des savoir-faire de DBV Technologies :

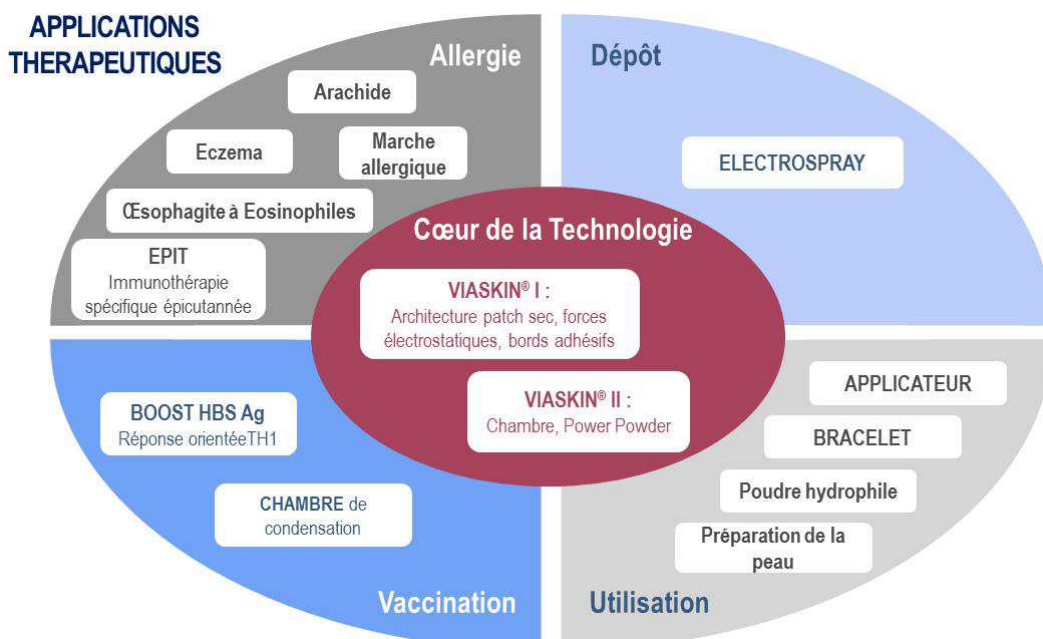
- 1<sup>er</sup> groupe : dispositif d'administration épicutanée : le Viaskin<sup>®</sup>, patch électrostatique,
- 2<sup>ème</sup> groupe : techniques de fabrication du dispositif, et en particulier le dépôt d'antigène ou d'allergène dans le patch,
- 3<sup>ème</sup> groupe : méthodes de traitement épicutané thérapeutique (immunothérapie) ou prophylactique (méthodes de vaccination)

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

L'identification, la définition, la rédaction et le suivi des demandes de brevet sont confiées, à l'intérieur de la Société, à Bertrand Dupont, directeur industriel, qui travaille en liaison étroite avec le cabinet français Becker et Associés, gestionnaire du portefeuille, d'une part, et avec le cabinet américain Jones Day (San Diego, CA) d'autre part, les États-Unis représentant le premier marché de DBV Technologies pour l'allergie à l'arachide.

Certains brevets ou demandes de brevets issus d'une coopération avec l'APHP et l'Université Paris Descartes 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. Un contrat définit les redevances que DBV Technologies devra verser à ses copropriétaires (se référer au paragraphe 11.3.1).

Le schéma ci-dessous représente les quatre groupes de brevets ou demandes de brevets.



## 11.2.2 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 DBV Technologies. Ils peuvent être aussi l'expression d'une stratégie défensive pour bloquer les contrefaçons.

### 11.2.2.1. DISPOSITIF D'ADMINISTRATION ÉPICUTANÉE

Brevet originel de DBV Technologies, Viaskin<sup>®</sup> I définit le patch électrostatique et le maintien du principe actif sur le patch par des forces de nature électrostatique. Déjà accordé dans beaucoup de pays, il a été complété par une sous-famille, celle du Viaskin<sup>®</sup> II qui élargit la protection en précisant notamment la technique électrostatique de dépôt des poudres.

Cette famille protège de façon assez large l'ensemble des produits envisagés par DBV Technologies, ceux de la famille Diallertest<sup>®</sup> (diagnostic) et ceux de la famille Viaskin<sup>®</sup> (traitement).

La famille Viaskin<sup>®</sup> est détenue, en copropriété, par la Société, par l'Assistance Publique des Hôpitaux de Paris (APHP) et par l'université de Paris-Descartes. Conformément au Règlement de copropriété applicable à cette famille de brevets, DBV Technologies dispose à titre exclusif de l'ensemble des droits d'exploitation commerciale de la famille Viaskin<sup>®</sup>.

### 11.2.2.2. TECHNIQUES DE FABRICATION

Il n'y a qu'une seule famille dans ce groupe pour l'instant, celle de 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 principaux pays d'intérêt.

D'autres demandes (non déposées) de brevets techniques, dont le contenu ne fait pas l'objet de publications, sont en cours d'étude.

### 11.2.2.3. MÉTHODES DE TRAITEMENT

#### ➤ Famille EPIT

Née de la méthode du patch-test et de l'expérience acquise par le développement du premier produit de DBV Technologies (Diallertest<sup>®</sup>) 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, le brevet envisagé est un brevet protégeant de façon générale la méthode EPIT de désensibilisation par la voie cutanée. Il a été accordé en France, et est en cours d'examen à l'étranger, en particulier en Europe et aux Etats-Unis. Bien qu'évoquée dans la famille Viaskin<sup>®</sup>, la méthode EPIT est ici précisée dans sa description et spécifiée. Elle fait apparaître le rôle essentiel de l'inflammation locale dans le déclenchement de la réaction immunologique conduisant à la désensibilisation. Ce brevet couvre l'ensemble des applications de la technique épicutanée à la désensibilisation et inclut l'utilisation de tout allergène alimentaire ou respiratoire. C'est donc un brevet très large de la plateforme que développe DBV Technologies. Celui-ci est détenu par la Société en copropriété avec l'AP-HP et l'université Paris-Descartes.

#### ➤ Famille traitement de désensibilisation à l'arachide

Produit phare de la Société, sur le point d'entrer en phase II, avec un marché pour une grande part situé en Amérique du Nord, le traitement de l'allergie à l'arachide par voie cutanée a fait l'objet d'une demande de brevet spécifique déposée aux Etats-Unis en 2008, puis dans les pays du PCT et les autres pays d'intérêt. Cette demande bénéficie de la date de priorité de la demande EPIT, c'est-à-dire 2007. Elle est également détenue en copropriété par DBV Technologies/l'AP-HP et l'université Paris-Descartes. Ce brevet, une fois délivré, serait

susceptible d'être attaché à la future autorisation de mise sur le marché et pourrait alors bénéficier d'une prolongation. Le brevet a été accordé aux US en 2012.

➤ **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 préventions des autres allergies. En tant que tel l'EPIT pourrait être conçue comme un traitement préventif de l'allergie.

➤ **Famille traitement de l'eczéma**

Directement issu de la recherche préclinique de DBV Technologies, ce traitement propose de traiter les patients atteints d'eczéma par immunothérapie spécifique. Appliqué sur la peau, l'EPIT se révèle particulièrement efficace pour guérir cette même peau lorsqu'un patient allergique souffre d'eczéma. La demande a été déposée en 2009 et est actuellement en phase PCT. La méthode, appliquée à la souris, a fait l'objet d'une publication cette même année. Il s'agit d'un traitement très original.

➤ **Famille traitement de l'œsophagite à Éosinophiles**

De la même façon l'œsophagite à éosinophiles semble céder rapidement au traitement par EPIT qui bénéficie de la même originalité que le précédent. La demande se trouve également en phase PCT depuis septembre 2010.

➤ **Famille Vaccination**

Le principe de la vaccination épicutanée utilisant un Viaskin<sup>®</sup>, sur peau non préparée et sans adjuvant, a fait l'objet d'une demande de brevet en 2007, brevet accordé en France en 2009. L'examen est en cours dans les principaux pays. La demande de brevet couvre l'ensemble des applications du produit Viaskin<sup>®</sup> à la vaccination, ouvrant la plateforme à cette dernière.

➤ **Famille Boost**

Il s'agit d'une application particulière de la vaccination, le boost s'adressant à des patients déjà vaccinés et nécessitant un rappel. L'invention émane d'une recherche commune de DBV Technologies et de l'université de Genève (se reporter au descriptif du contrat DBV Technologies – Université de Genève ci-dessous au paragraphe 11.3.1).

#### 11.2.2.4. BREVETS SECONDAIRES

➤ **Famille « Strip »**

revendique un patch permettant de préparer la peau en débarrassant la surface de peau que l'on destine à l'application du patch des cellules superficielles du stratum corneum. Brevet délivré en France en 2009, aux US et en voie d'acceptation en Europe ;

➤ **Famille « Patch-Bracelet »**

revendique une fixation originale du patch. Brevet délivré en France ;

➤ **Famille « Poudre hydrophile »**

revendique l'usage d'une poudre hydrophile comme excipient de formulation sèche. Examen de la demande de brevet en cours en France ;

➤ **Brevet « Applicateur »**

brevet délivré en France ;

➤ **Viaskin<sup>®</sup> brevet « microcontour »**

demande déposée en Europe uniquement – Amélioration de la technique de dépose de poudre pour le produit Diallertest<sup>®</sup>.

### 11.2.3 BREVETS ACTUELLEMENT EXPLOITÉS

Le produit de diagnostic de l'allergie aux protéines de lait de vache, Diallertest® milk, actuellement vendu en France bénéficie des brevets Viaskin® I & II, ainsi que du brevet « Applicateur ».

### 11.2.4 TERRITOIRES PROTÉGÉS

Toutes les demandes de brevets de la Société sont étendues à l'étranger, via la procédure PCT. Les territoires retenus *in fine* dépendent de l'importance stratégique du brevet. Pour les brevets les plus importants, les territoires retenus comprennent généralement :

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

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

## Tableau récapitulatif des familles de brevets détenues par DBV Technologies

Réf. (*)	Famille	Date de priorité (**)	Date d'expiration	Statut	
				Pays où le brevet est obtenu	Pays où la demande est en cours
<b>Brevets détenus en copropriété par DBV et l'AP/HP - Université Paris Descartes</b>					
B0455	Viaskin I	mars-01	mars-22	Déjà délivré aux Etats Unis, en Europe, au Canada, en Australie, en Chine, en Eurasie, en Russie, à Hong-Kong, au Japon, en Corée du sud	
B0461	Viaskin 2	Etats-Unis: mars-01 (CIP de Viaskin I) Autres pays: avr-06	Etats-Unis: mars-22 Autres pays: avr-27	Déjà délivré aux Etats-Unis, en Eurasie, en Afrique du Sud, en Russie, en Australie, au Mexique, en Nouvelle-Zélande et au Japon	Examen national en cours en Corée, au Brésil, au Canada, en Israël, en Inde Examen européen en cours
B0645	Méthode EPIT	déc-07	déc-28	Déjà délivré en France et en Europe	Examens nationaux en cours en Australie, au Canada, en Chine, en Israël, en Inde, au Japon, en Corée et Etats-Unis
B0746	Peanut Immunotherapy	déc-07 (Etats-Unis)	déc-28	Déjà délivré aux Etats-Unis	Examens nationaux en cours en Australie, au Canada, en Chine, à Hong Kong, en Israël, en Inde, au Japon, et en Corée Examen européen en cours
<b>Brevets détenus par DBV en pleine propriété</b>					
B0456	Applicateur	févr-04	févr-24	Déjà délivré en France	
B0457	Microcontour	mai-05	mai-25	Déjà délivré en Europe	
B0551	Strip	févr-07	févr-28	Déjà délivré en France, en Europe et aux Etats-Unis	
B0557	Bracelet	mars-07	mars-28	Déjà délivré en France et aux Etats-Unis	Examen européen en cours
B0575	Electrospray	janv-08	janv-29	Déjà délivré en France et en Chine	Examens nationaux en cours dans les principaux pays: Australie, Canada, Israël, Inde, Japon, Corée, et Etats-Unis Examen européen en cours
B0614	Poudre hydrophile	oct-07	oct-28	Déjà délivré en France	Examens nationaux en cours au Canada, au Japon, en Corée, et aux Etats-Unis Examen européen en cours
B0642	Vaccination	déc-07	déc-28	Déjà délivré en France	Examen en cours en Australie, Canada, Chine, Israël, Inde, Japon, Corée, et Etats-Unis - examen européen en cours
B0852	Traitement de l'eczéma	mars-09	Autres pays mars-30		Examens nationaux en cours aux Etats-Unis et au Japon Examen européen en cours
B0946	Traitement de l'œsophagite	sept-09	Autres pays sept-30		Examens nationaux en cours en Australie, au Brésil, au Canada, en Chine, au Japon et aux Etats Unis Examen européen en cours
B1023	Sweet boost	avr-10	Autres pays avr-31		Examens nationaux en cours en Australie, au Canada, en Chine, en Israël, au Japon, et aux Etats Unis Examen européen en cours
B1302	Marche allergique	févr-12	févr-33		Examen européen en cours PCT en 2013

(\*) Codification interne à la Société ;

(\*\*) La date de priorité du brevet correspond à la date du premier dépôt effectué à compter de laquelle le brevet est délivré pour une durée de 20 ans, étant précisé que lorsque les produits correspondants sont enregistrés (i.e. obtention d'une autorisation de mise sur le marché), les brevets sont susceptibles de bénéficier d'un prolongement de leur durée de protection allant jusqu'à 5 ans maximum selon les cas.

Le délai d'instruction des demandes de brevets reste assez variable. Entre le dépôt de la demande et son acceptation (ou son rejet), il faut compter en moyenne 2-3 ans en France, 4-5 ans au niveau Européen, et 2-4 ans aux Etats-Unis. La procédure peut être plus longue si des recours doivent être formés, ou si des oppositions sont subies, par exemple. Un examen accéléré peut être également requis devant certains offices, dont l'Office Européen, ce qui peut permettre de raccourcir le délai d'instruction. Dans tous les 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.

Les brevets en cours d'examen et directement liés au futur produit thérapeutique « Viaskin<sup>®</sup> Peanut sont les brevets : Méthode EPIT(B645), Peanut immunotherapy (B746) et électrospray (B575).



## 11.3 CONTRATS DE COLLABORATION, DE RECHERCHES, DE PRESTATIONS DE SERVICES ET DE LICENCES ACCORDES PAR LA SOCIETE OU CONCEDEE A CETTE DERNIERE

### 11.3.1 CONTRATS DE COLLABORATION

#### ➤ Recherche et Développement en collaboration avec l'AP/HP

Dans le cadre de ses activités de praticien hospitalier de l'AP/HP, Monsieur Christophe DUPONT a collaboré avec DBV Technologies à la mise au point du patch Viaskin<sup>®</sup> (décrit au paragraphe 6.4), destiné notamment à dépister l'état de sensibilisation d'un sujet à un allergène procédé de fabrication et d'utilisation.

Cette collaboration a débouché sur l'obtention au nom de la Société DBV Technologies des brevets suivants mentionnant M. Christophe DUPONT en qualité de co-inventeur :

- Viaskin<sup>®</sup> 1 : Brevet EP 1367944 obtenu le 13 octobre 2004 et le brevet US 7 722 897 obtenu le 25 mai 2010 :
- Viaskin<sup>®</sup> 2 : Brevet US 7 635 488 déposé aux US et obtenu le 22 décembre ; brevet européen EP 07 728431, en cours.

DBV Technologies, l'AP/HP et l'université Paris Descartes (ci-après ensemble, « les parties ») 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 des dits brevets principaux et de ceux qui pourraient résulter de leur perfectionnement. Il en est ainsi des brevets « Méthode EPIT (B0645) » et « Peanut immunotherapy (B0746) », considérés comme des brevets dérivés des deux principaux brevets mentionnés ci-dessus.

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

- 90% pour DBV Technologies
- 5% pour l'AP/HP
- 5% pour l'université Paris Descartes

Au terme de ce contrat, DBV Technologies 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 Descartes 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 la Société.

Désignée en qualité de responsable des brevets, la Société s'est engagée à verser à l'AP/HP 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 (plafonnés à un montant maximal cumulé de déduction pendant la durée du contrat de six (6) millions d'euros) :

- Pour l'exploitation directe :
  - des redevances de 2% des ventes nettes<sup>13</sup> 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,

---

<sup>13</sup> « Ventes Nettes » signifie le montant des ventes H.T. de produits (sous toutes leurs formes) facturés 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 ceux réalisés dans le cadre d'études cliniques.

- 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

Conclu pour une durée s'achevant à l'expiration 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.

#### ➤ Recherche et Développement en collaboration avec l'Université de Genève

DBV Technologies a conclu le 11 juin 2009 avec l'Université de Genève (UNIGE) un contrat cadre de coopération de recherche et développement portant sur la comparaison de la vaccination par injection par voie classique avec la voie épicutanée Viaskin<sup>®</sup> (Brevet BO1023 « Sweet Boost » figurant dans le tableau de synthèse ci-dessus). Au terme de ce contrat gouverné par le droit Suisse, un principe de copropriété des inventions et brevets couvrant les résultats développés en commun au terme dudit programme de recherche est prévu. Un droit d'option est accordé à DBV Technologies, lui permettant d'obtenir une licence mondiale exclusive d'exploitation commerciale des résultats. L'UNIGE concède également à DBV Technologies une licence gratuite sur les développements nouveaux indissociables de l'exploitation des brevets appartenant à DBV Technologies, qui couvrent la technologie Viaskin<sup>®</sup>.

Un contrat de cession d'invention et de brevet a été conclu le 30 avril 2010 par DBV Technologies et l'UNIGE en application de cette convention cadre de collaboration. Ce contrat soumis au droit Suisse couvre une demande EP 10315399 déposée le 16 avril 2010 par DBV Technologies et concernant un vaccin amplifiant une réponse immune préexistante (brevet « Sweet boost » figurant en dernière ligne du tableau ci-dessus) dont l'inventeur principal est Madame Claire-Anne Siegrist, Professeur à l'université de Genève, associée à Lucie Mondoulet (DBV Technologies).

Par ce contrat, la propriété pleine et entière de l'invention et des inventions dérivées est transférée à DBV Technologies, ainsi que la liberté totale d'exploitation commerciale, UNIGE conservant le droit d'utiliser l'invention à des fins de recherche. La contrepartie financière de cette cession s'exprime en royautés (1%) dues à UNIGE sur les ventes nettes (définies comme le montant total des ventes facturées hors montant des assurances, emballages, fret, taxes et frais de douanes dès lors que ces éléments font l'objet d'une facturation distincte) des produits protégés par le brevet en question et en quote-part des revenus liés à la cession, par DBV Technologies, de toute licence d'exploitation de ces produits (5% si la cession a lieu à la fin des études précliniques, 7% à la fin de phase II).

#### 11.3.2 CONTRAT DE LICENCE

A l'exception des licences d'exploitation dérivant du Règlement de copropriété des brevets conclu avec l'AP/HP et l'Université Paris Descartes couvrant la technologie sur le patch Viaskin<sup>®</sup>, la Société ne dispose à ce jour, d'aucun contrat de licence accordée par un ou plusieurs tiers. Elle n'a également concédé aucun contrat de licence à un tiers.

### 11.4 AUTRES ELEMENTS DE PROPRIETE INTELLECTUELLE

La Société est titulaire des marques « Viaskin<sup>®</sup> » et « Diallertest<sup>®</sup> » pour lesquelles elle bénéficie d'une couverture internationale d'enregistrement, couvrant notamment l'Union européenne, les Etats-Unis d'Amérique et le Japon.

Le 19 décembre 2011, la Société a déposé la marque française « EPIT » et a demandé à son conseil en marques d'engager les démarches nécessaires à son extension à l'international sous priorité, en Union Européenne, en Australie, en Chine, au Japon, en Suisse, aux Etats-Unis, en Israël et éventuellement en Inde. Cette marque est en cours d'enregistrement.

Enfin, la Société est également titulaire à ce jour de plusieurs noms de domaines.

## 12. TENDANCES

La Société a poursuivi, au cours de l'exercice 2013, son programme de développement clinique dont les données les plus récentes sont détaillées au chapitre 6.6 du Document de Référence.

### 12.1 PRINCIPALES TENDANCES

La Société a poursuivi son programme de développement clinique dont les données les plus récentes sont détaillées au chapitre 6.6 du présent Document de Référence.

### 12.2 TENDANCE CONNUE, INCERTITUDE, DEMANDE D'ENGAGEMENT OU EVENEMENT RAISONNABLEMENT SUSCEPTIBLE D'INFLUER SUR LES PERSPECTIVES DE LA SOCIETE

Se référer au paragraphe 6.3 « Le marché des allergies ».

### 12.3 EVENEMENTS ET TRANSACTIONS SIGNIFICATIFS INTERVENUS APRÈS LE CONSEIL D'ADMINISTRATION DU 14 MARS 2014

#### ➤ **Résultats financiers 2013 et actualités sur l'étude clinique de phase IIb 'VIPES**

DBV technologies a annoncé le 17 mars 2014 la publication de ses résultats 2013. DBV a également présenté une actualisation de l'étude clinique de phase IIb VIPES (**Viaskin Peanut's Efficacy and Safety**) pour Viaskin® Peanut. En outre, la Société a indiqué la date à laquelle se tiendra sa 'Journée Investisseurs' sur la R&D.

DBV a lancé l'étude VIPES en Août 2012, recrutant 221 patients allergiques à l'arachide, dont des enfants, des adolescents et des adultes. L'étude, réalisée en Europe et en Amérique du Nord dans 22 centres cliniques est la plus importante jamais réalisée dans le domaine. Au cours du troisième Comité de surveillance des données de «safety» qui s'est tenu le 24 février 2014, les membres de ce comité indépendant ont revu les données cliniques pour l'ensemble des 221 patients randomisés et traités dans VIPES. Le comité a conclu que lors de l'étude VIPES, Viaskin ne présentait aucun danger pour les patients et recommande de continuer l'étude selon le protocole en vigueur.

DBV prévoit de publier les résultats de l'étude VIPES, après 12 mois de traitement au cours du mois d'octobre 2014.

Le taux de sortie prématuré de l'étude est particulièrement bas puisqu'il s'élève à 4%, ce qui témoigne de l'excellente adhésion des patients au traitement.

VIPES a reçu la désignation « Fast Track » par la FDA (Food and Drug Administration).

#### ➤ **Produits opérationnels et situation nette de trésorerie pour les trois premiers mois de 2014**

Le 15 avril 2014, DBV Technologies a annoncé ses produits opérationnels, ainsi que sa situation nette de trésorerie, pour les trois premiers mois de 2014.

Au cours des trois premiers mois de l'exercice 2014, les produits opérationnels se sont établis à 1 277 349 euros, comparés à 796 101 euros pour la même période en 2013. Cette évolution sensible résulte principalement d'une augmentation du Crédit d'Impôt Recherche, s'élevant à 1 227 140 euros sur la période, contre 794 903 euros un an plus tôt. Cette progression est représentative des efforts importants de R&D réalisés par DBV. La Société n'a pas vendu de Diallertest® à son partenaire commercial sur la période.

Au 31 mars 2014, la situation nette de trésorerie de DBV Technologies s'établissait à 34,6 millions d'euros, comparée à 39,4 millions d'euros trois mois plus tôt. La consommation de trésorerie s'établit donc à 4,8 millions d'euros pour les trois premiers mois de 2014.

➤ **Première publication d'un cas de maintien de désensibilisation à l'arachide par Immunothérapie par voie épicutanée (EPIT™) avec Viaskin® au Congrès Francophone d'Allergologie**

Le 16 Avril 2014, DBV Technologies a annoncé que 4 communications seront présentées au Congrès Francophone d'Allergologie à Paris du 15 au 16 Avril 2014 (CFA). Cette année, les points forts seront la présentation d'un abstract par le Dr Bourrier des Hôpitaux pédiatriques de Nice (CHU-LENVAL) et le Pr Dupont de l'Assistance Publique Hôpitaux de Paris (AP-HP), décrivant pour la première fois un cas de l'étude de Phase II ARACHILD traité par EPIT pendant 18 mois et ayant maintenu son niveau de désensibilisation après un an sans traitement tout en suivant un régime stricte. D'autre part, une session plénière sera consacrée à l'immunothérapie spécifique par voie épicutanée le 16 avril de 14h30 à 16h00, ainsi qu'une présentation des mécanismes cellulaires mis en jeu avec la méthode EPIT.

### **13. PREVISIONS OU ESTIMATIONS DU BENEFICE**

La Société n'entend pas faire de prévisions ou estimations de bénéfice.

## 14. ORGANES D'ADMINISTRATION, DE DIRECTION ET DE SURVEILLANCE ET DIRECTION GENERALE

### 14.1 DIRIGEANTS ET ADMINISTRATEURS

#### COMPOSITION DU CONSEIL D'ADMINISTRATION

A la date du présent Document de Référence, le Conseil d'administration de la Société est composé des sept membres suivants :

Nom	Principale fonction dans la Société	Autre fonction dans la Société	Principale fonction hors de la Société <sup>(1)</sup>	Dates de 1ère nomination et de dernier renouvellement
<b>Dr Pierre-Henri BENHAMOU</b>	Président-directeur général	Président-directeur général	Néant	Nommé par l'assemblée générale du 23 décembre 2005, son mandat a été renouvelé par l'assemblée générale du 6 juin 2012 pour une durée de deux ans expirant à l'issue de l'assemblée générale à tenir en 2014 devant approuver les comptes de l'exercice écoulé.  Nommé en qualité de président-directeur général par le conseil d'administration du 25 février 2010, puis en tant que directeur général par le conseil d'administration du 23 décembre 2010, suite à la dissociation des fonctions de président et de directeur général.  Nommé en qualité de président-directeur général par le conseil d'administration du 17 janvier 2012 suite au cumul des fonctions de président et directeur général suite à la démission de M. Georges Horner III de son mandat de président. Le conseil d'administration du 6 juin 2012 a renouvelé le mandat de président-directeur général de M. Benhamou pour la durée de son mandat d'administrateur.
<b>George HORNER III (Administrateur indépendant)</b>	Administrateur	Membre du comité des rémunérations	Néant	Nommé par l'assemblée générale du 16 décembre 2010, son mandat a été renouvelé par l'assemblée générale du 6 juin 2012 pour une durée de deux ans expirant à l'issue de l'assemblée générale à tenir en 2014 devant approuver les comptes de l'exercice écoulé.  Nommé en qualité de président par le conseil d'administration du 23 décembre 2010, mandat dont il a démissionné le 17 janvier 2012.
<b>Dr Torbjörn BJERKE (Administrateur indépendant)</b>	Administrateur	Membre du comité d'audit	Directeur général Karolinska Development AB	Nommé par l'assemblée générale du 27 février 2006, son mandat a été renouvelé par l'assemblée générale du 6 juin 2012 pour une durée de deux ans expirant à l'issue de l'assemblée générale à tenir en 2014 devant approuver les comptes de l'exercice écoulé.
<b>Sofinnova Partners représentée par Dr Rafaèle TORDJMAN</b>	Administrateur	Président du comité des rémunérations	Associée Sofinnova Partners	Nommé par l'assemblée générale du 23 décembre 2005, son mandat a été renouvelé par l'assemblée générale du 6 juin 2012 pour une durée de deux ans expirant à l'issue de l'assemblée générale à tenir en 2014 devant approuver les comptes de l'exercice écoulé.
<b>Peter HUTT (Administrateur indépendant)</b>	Administrateur	Néant	Associé Covington & Burling LLP	Nommé par l'assemblée générale du 21 janvier 2009, son mandat a été renouvelé par l'assemblée générale du 6 juin 2012 pour une durée de deux ans expirant à l'issue de l'assemblée générale à tenir en 2014 devant approuver les comptes de l'exercice écoulé.
<b>Bpifrance Investissement (INNOBIO)<sup>(2)</sup> représentée par Chahra LOUAFI</b>	Administrateur	Président du comité d'audit	Directrice d'investissements Bpifrance	Nommé par l'assemblée générale du 16 décembre 2010, son mandat a été renouvelé par l'assemblée générale du 6 juin 2012 pour une durée de deux ans expirant à l'issue de l'assemblée générale à tenir en 2014 devant approuver les comptes de l'exercice écoulé.
<b>Dr Didier HOCH</b>	Administrateur	Membre du comité des rémunérations	Chairman BioVision (The World Life Sciences forum)	Nommé par l'assemblée générale du 6 juin 2012 pour une durée de deux ans expirant à l'issue de l'assemblée générale à tenir en 2014 devant approuver les comptes de l'exercice écoulé.
<b>Maïlys FERRERE</b>	Censeur	Néant	Directrice Pôle Investissement Large Venture Bpifrance	Nommée par l'assemblée générale du 6 juin 2012 pour une durée de deux ans expirant à l'issue de l'assemblée générale à tenir en 2014 devant approuver les comptes de l'exercice écoulé.

(1) Pour les administrateurs personne morale, la fonction principale en dehors de la Société indiquée est celle exercée par le représentant permanent.

(2) CDC Entreprises et le Fonds Stratégique d'Investissement (FSI) sont devenus Bpifrance au cours de l'exercice.

Les mandats des administrateurs et du censeur arrivant à échéance à l'issue de la prochaine Assemblée, il sera proposé aux actionnaires de les renouveler pour une durée de deux années.

Le Conseil d'administration comprend un censeur, n'exerçant aucune fonction dans la Société. Il s'agit de Madame Mailys Ferrère, actuellement Directrice du Pôle Investissement Large Venture au sein de la Banque Publique d'Investissement, elle est également Présidente du Comité Stratégique du Fonds Innobio et administrateur aux Conseils de Limagrain et au Conseil de Surveillance de Groupe Grimaud. Elle a été nommée le 6 juin 2012 pour une durée de deux ans expirant à l'issue de l'assemblée générale à tenir en 2014 appelée à statuer sur les comptes de l'exercice écoulé.

Les adresses professionnelles des membres du Conseil d'administration sont les suivantes :

- Pierre-Henri BENHAMOU : siège social de la Société ;
- Georges HORNER III : siège social de la Société ;
- Torbjorn BJERKE : Karolinska Development, Fogdevreten 2 A, SE-17165 Solna, Suède ;
- Sofinnova Partners représentée par Rafaële TORDJMAN : 17 rue de Surène 75008 Paris ;
- Peter HUTT : Covington & Burling LLP, 1201 Pennsylvania Avenue, N.W., Washington, DC 20004 , USA;
- Didier HOCH : Biovision, 210 avenue Jean Jaurès, 69007 Lyon ;
- Bpifrance représentée par Chahra LOUAFI : 137 rue de l'Université, 75007 Paris.

L'expertise et l'expérience en matière de gestion de ces personnes résultent de différentes fonctions salariées et de direction qu'elles ont précédemment exercées (se reporter au paragraphe 14.1.3).

Il n'existe entre les personnes mentionnées ci-dessus aucun lien familial.

A la connaissance de la Société et au jour de l'établissement du présent document de référence, aucun des membres du Conseil d'administration et de la direction générale, au cours des 5 dernières années :

- n'a fait l'objet de condamnation pour fraude ;
- n'a été associée en sa qualité de dirigeant ou administrateur à une faillite, mise sous séquestre ou liquidation ;
- n'a été empêché par un tribunal d'agir en qualité 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'incriminations ou de sanctions publiques officielles prononcées par des autorités statutaires ou réglementaires.

## AUTRES MANDATS SOCIAUX EN COURS

A la connaissance de la Société, les administrateurs et les représentant permanents des administrateurs personnes morales détiennent des mandats dans d'autres sociétés ou organisations. Cette liste a été établie sur la base de leurs déclarations auprès de la Société.

	Autres mandats en cours	
	Société	Nature du mandat
<b>Dr Pierre-Henri BENHAMOU</b>	SCP Benhamou Vannerom SCP Cabinet médical Victor Hugo PHYS	Co-gérant Co-gérant Gérant
<b>George HORNER</b>	Creabilis Therapeutics Omthera Pharmaceuticals	Président du conseil d'administration Président du conseil d'administration
<b>Dr Torbjörn BJERKE</b>	Neurosearch Aprea AB Axela AB Pergamum AB Action Pharma Karolinska Development	Administrateur Administrateur Administrateur Président du conseil d'administration Vice-Président et administrateur Directeur général
<b>Dr Rafaèle TORDJMAN</b>	<i>A titre personnel</i> Ascendis Pharmaceuticals A/S (Danemark) Flexion Therapeutics Inc. (Etats-unis) Nucana BioMed Ltd (Royaume-Uni) ObsEva SA (Suisse)  <i>En tant que représentant permanent de Sofinnova</i> MedDay SAS (France)	Administrateur  Administrateur Administrateur Administrateur  Administrateur
<b>Peter HUTT</b>	Momenta Pharmaceuticals, Inc. Xoma Ltd Q Therapeutics, Inc. BIND Biosciences, Inc. Blend Biosciences, Inc. Concert Pharmaceuticals, Inc. LifeLine Screening Holdings, Inc. Living Proof, Inc. Nanomaterial Systems, Inc. Pervasis Therapeutics, Inc. Selecta Biosciences, Inc. Seventh Sense, Inc. Aeras Seres Health, Inc. ProNutria Moderna Therapeutics	Administrateur Administrateur Administrateur Administrateur Administrateur Administrateur Administrateur Administrateur Administrateur Administrateur Administrateur Administrateur Administrateur Administrateur Administrateur Administrateur
<b>Dr Didier HOCH</b>	Pevion Genticel Effimune	Administrateur Administrateur Administrateur
<b>Chahra LOUAFI</b>	<i>A titre personnel</i> Cap Décisif Management  <i>En tant que représentant permanent de Bpifrance</i> Sensorion Pharmaceuticals Eyevensys Inserm Transfert Initiative SAS  Pixium Vision MedDay	Membre du conseil de surveillance   Administrateur Administrateur Présidente du conseil de surveillance jusqu'à février 2012. Puis, vice-présidente du conseil de surveillance à compter de février 2012. Administrateur Administrateur



**AUTRES MANDATS AYANT ETE EXERCES AU COURS DES 5 DERNIERS EXERCICES MAIS AYANT PRIS FIN A CE JOUR**

A la connaissance de la Société, les administrateurs et les représentant permanents des administrateurs personnes morales ont détenu des mandats, ayant pris fin à la date du présent Document de Référence, dans d'autres sociétés ou organisations. Cette liste a été établie sur la base de leurs déclarations auprès de la Société.

	Mandats exercés au cours des 5 derniers exercices, mais ayant cessé à ce jour	
	Société	Nature du mandat
<b>Dr Pierre-Henri BENHAMOU</b>	Néant	
<b>George HORNER</b>	Prestwick Pharmaceuticals Novoxel SA Endo Pharmaceuticals Endotis SA Durata Therapeutics	Directeur général et administrateur Administrateur Administrateur Administrateur Administrateur
<b>Dr Torbjörn BJERKE</b>	Biolipox Orexo AN	Président-directeur général Président-directeur général
<b>Dr Rafaèle TORDJMAN</b>	<i>A titre personnel</i> EndoArt SA (Suisse) Healthcare Brands International Ltd (Royaume-Uni) PregLem SA (Suisse)  <i>En tant que représentant permanent de Sofinnova</i> Inserm Transfert Initiative SAS Endotis Pharma SA	Administrateur Administrateur  Administrateur  Administrateur Administrateur
<b>Peter HUTT</b>	Celera Corporation CV Therapeutics, Inc. Entegron Therapeutics, Inc. Favrille, Inc. Introgen Therapeutics, Inc. Ista pharmaceuticals, Inc. Entodis Pharma SA	Administrateur Administrateur Administrateur Administrateur Administrateur Administrateur Administrateur
<b>Dr Didier HOCH</b>	Sanofi Pasteur MEDEF - Comité Santé European Vaccine Manufacturers Association LEEM LEEM Biotechnology Committee	Président et membre du Directoire Président Président Administrateur Président
<b>Chahra LOUAFI</b>	<i>En tant que représentant permanent de Bpifrance</i> Emertec Gestion	Membre du conseil de surveillance

## BIOGRAPHIES DES ADMINISTRATEURS ET DU CENSEUR

**Pierre-Henri BENHAMOU**, médecin, pédiatre, spécialisé en gastroentérologie de l'enfant. A la tête de DBV Technologies, il reçoit en 2003 le prix de l'innovation technologique de la Fondation Altran pour son travail sur le développement de patchs-tests permettant de diagnostiquer l'allergie au lait de vache. Avec l'équipe de recherche scientifique de premier plan qu'il anime au sein de DBV, PH Benhamou a publié de nombreux travaux et noué de nombreuses collaborations scientifiques. Au sein de DBV technologies, il occupe actuellement les fonctions de président-directeur général.

**George HORNER III** est un dirigeant pharmaceutique/biopharmaceutique avec plus de 40 ans d'expérience dans ce secteur. Il est actuellement conseiller de direction Biotech pour plusieurs entreprises privées aux États-Unis et en Europe. Auparavant, M. Horner était PDG de Prestwick Pharmaceuticals, une société dont les activités portent sur le SNC et qu'il a dirigée afin d'obtenir l'approbation de la FDA pour la tétrabénazine (TBZ), le premier médicament jamais autorisé aux États-Unis pour traiter les patients atteints de la maladie de Huntington. Avant cela, M. Horner était PDG de Vicuron Pharmaceuticals, une société œuvrant dans le domaine des anti-infectieux ; sous sa direction, la société est passée d'une valeur de marché de 12,8 millions de dollars à une valeur de 1,9 milliard de dollars au moment où elle a été rachetée par Pfizer. Par ailleurs, il a occupé de nombreux postes de dirigeant, de directeur général, de responsable du développement et marketing/ventes au sein d'Abbott Laboratories et E.R. Squibb, sur quatre continents.

**Torbjorn BJERKE**, MD, directeur général de Karolinska development, apporte de précieuses connaissances et une grande expertise dans le domaine du traitement des allergies grâce à sa vaste expérience à la tête de Biolipox, un laboratoire pharmaceutique suédois qui développe de nouveaux traitements pour les maladies inflammatoires. Auparavant, le Dr Bjerke était vice-président du département de Recherche et Développement chez ALK-Abelló et a précédemment occupé des postes de directeur de recherche chez AstraZeneca.

**Rafaèle TORDJMAN**, MD, PhD, est partenaire-associé dans le secteur des sciences de la vie chez Sofinnova Partners qu'elle a rejoint en 2001. Avant de se consacrer au capital-risque, Rafaèle exerçait en tant que médecin et chercheur. Après cinq ans d'internat aux Hôpitaux de Paris en tant que médecin, elle présente sa thèse de docteur ès sciences en hématologie et angiogenèse, brillamment obtenue en 2000. Elle travaille par la suite comme chercheur post doctorat en Immunologie à l'Institut National de la Recherche Médicale (INSERM), à l'hôpital Cochin, Paris. En 2002, elle était membre du programme « Jeunes dirigeants » à l'INSEAD.

**Peter HUTT** apporte à DBV Technologies de très vastes connaissances et une expérience directe de la législation de la FDA américaine. Il est actuellement avocat principal au sein du cabinet d'avocats Covington & Burling LLP, à Washington DC, et se spécialise dans la législation relative aux aliments et aux médicaments qu'il enseigne à la Harvard Law School. Il a été membre de l'Institut of Medicine américain depuis sa création en 1971 et avocat en chef pour la Food and Drug Administration.

**Didier HOCH** est actuellement Président de BioVision, un membre indépendant du conseil d'administration d'Effimune, Genticel et Pevion et un conseiller stratégique pour des entreprises médicales et de sciences de la vie. Il est un médecin qui travaille pour l'industrie pharmaceutique et les vaccins depuis plus de 25 ans. Il a notamment été président de Sanofi Pasteur MSD (JV européenne pour les vaccins entre Sanofi et Merck), de 2000 à 2010, chef de file sur le marché européen des vaccins et impliqué dans le lancement de Gardasil. Auparavant, il était en charge de différentes fonctions (commercial, marketing et direction générale) dans le domaine pharmaceutique au sein de Rhône-Poulenc Rorer, puis Aventis en Europe et au Moyen-Orient Afrique. En outre, il est président du Comité de santé sciences de la vie du MEDEF. Il a été président (2003-09), de la «European Vaccine Manufacturers Association» (EVM) et Président 2006 -2012 du comité de biotechnologie de l'association française Pharma industrie (LEEM).

**Chahra LOUAFI** est directrice d'investissements au sein de la Banque Publique d'Investissement, précédemment CDC Entreprises, qu'elle a rejoint en 2001. Auparavant, Chahra Louafi était en charge de l'élaboration et de la mise en œuvre de projets, ainsi que de la création au sein d'un incubateur d'entreprises privé spécialisé dans les biotechnologies, Mendel Partner. Chez CDC Entreprises, Chahra Louafi était chargée, entre autres, des fonds d'investissement, notamment des fonds d'amorçage et des fonds de biotechnologie, ainsi que des opérations de transfert de technologie. Depuis octobre 2009, elle a rejoint l'équipe dirigeante du

fonds InnoBio, un fonds dédié aux entreprises de biotechnologie, dirigé par Bpifrance Investissement et dans lequel investissent des entreprises de biotechnologies.

**Maïlys FERRERE** (censeur) a rejoint le FSI début 2009 comme Directeur d'Investissement, puis Directeur membre du Comité de Direction, avant de prendre la direction du Pôle Investissement Large Venture suite à la création de la Banque Publique d'Investissement. Elle est également Présidente du Comité Stratégique du Fonds Innobio et administrateur aux conseils de Limagrain et au Conseil de Surveillance de Groupe Grimaud. Avant cela, elle a eu une expérience d'environ 20 ans dans différentes banques françaises dans le secteur des opérations boursières.

Elle a été diplômée de l'IEP Paris, avec une licence de droit des affaires et du Centre de Formation de la Société Française des Analystes Financiers.

## 14.2 CONFLITS D'INTERET AU NIVEAU DES ORGANES D'ADMINISTRATION, DE DIRECTION ET DE LA DIRECTION GENERALE

Le président-directeur général et les administrateurs qui constituent l'équipe dirigeante sont actionnaires, directement ou indirectement, de la Société et/ou titulaires de valeurs mobilières donnant accès au capital de la Société (voir paragraphe 17.2.).

Un pacte d'actionnaires a été conclu le 9 mars 2012 entre Monsieur Pierre-Henri Benhamou, PHYS Participations, Monsieur Bertrand Dupont, DBCS Participations et le FSI (devenu Bpifrance Participations) (le « Pacte ») aux termes duquel :

- Monsieur Pierre-Henri Benhamou et Monsieur Bertrand Dupont d'une part, et le FSI (devenu Bpifrance Participations) d'autre part, ont souscrit un engagement de conservation de leurs titres dans les conditions décrites dans la note d'opération n°12-111 ayant reçu le visa de l'AMF en date du 12 mars 2012
- le FSI (devenu Bpifrance Participations) peut demander la nomination d'un censeur ;
- Monsieur Pierre-Henri Benhamou, PHYS Participations, Monsieur Bertrand Dupont, et DBCS Participations se sont engagés à ne pas proposer ou voter de modification du règlement intérieur du Conseil d'administration tel qu'adopté par ce dernier le 17 janvier 2012 ;
- le FSI (devenu Bpifrance Participations) pourra faire réaliser toute mission d'audit sous réserve de ne pas perturber le fonctionnement normal de la Société.

Ce Pacte a été conclu pour une durée de dix années, étant précisé qu'il pourra être résilié dans l'hypothèse où le FSI (devenu Bpifrance Participations) céderait plus de la moitié de sa participation dans la Société.

Excepté le pacte d'actionnaires visé ci-dessus, il n'existe pas, à la connaissance de la Société au jour de l'établissement du présent document:

- d'autre 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 ;
- d'autre restriction acceptée par les membres du conseil d'administration et de la direction générale concernant la cession de leur participation dans le capital de la société.

A la connaissance de la Société et au jour de l'établissement du présent document, il n'existe aucun conflit d'intérêt actuel ou potentiel entre les devoirs, à l'égard de la Société, et les intérêts privés et/ou autres devoirs des personnes composant les organes d'administration, de direction et de la direction générale, telles que visées au paragraphe 14.1 ci-dessus.

## 15. RÉMUNÉRATIONS ET AVANTAGES

### 15.1 RÉMUNÉRATION DES ADMINISTRATEURS ET DIRIGEANTS

Les tableaux n°1, n°2, n°3 et n°10 de la « Recommandation AMF relative à l'information à donner dans les prospectus sur la rémunération des mandataires sociaux du 22 décembre 2008 » sont présentés ci-dessous :

**Tableau N°1**

<b>Tableau de synthèse des rémunérations, des stock-options et des actions gratuites attribuées à chaque dirigeant mandataire social</b>		
	<b>Exercice 2012</b>	<b>Exercice 2013</b>
<b>Pierre-Henri BENHAMOU</b> <i>Président-directeur général</i> <sup>(1)</sup>		
Rémunération due au titre de l'exercice	367 962 €	389 200 €
Valorisation des rémunérations variables pluriannuelles attribuées au cours de l'exercice	-	-
Valorisation des stock-options attribuées au cours de l'exercice <sup>(2)</sup>	-	460 530 €
Valorisation des actions de performance attribuées au cours de l'exercice <sup>(2)</sup>	2 650 331 €	467 415 €
<b>TOTAL</b>	<b>3 018 293 €</b>	<b>1 317 145 €</b>
<b>TOTAL DIRIGEANTS</b>	<b>3 018 293 €</b>	<b>1 317 145 €</b>

(1) Nommé président directeur général par le conseil d'administration du 25 février 2010 et confirmé en tant que directeur général par le conseil d'administration du 23 décembre 2010 qui a opté pour la dissociation des fonctions de président et directeur général. Suite à la démission de M. George Horner III de son mandat de président le 17 janvier 2012 et de la décision du conseil d'administration réuni le même jour de renoncer à la dissociation des fonctions de président et directeur général, M. Benhamou est devenu président-directeur général à cette même date. Il a été renouvelé dans ses fonctions de président-directeur général par le conseil d'administration du 6 juin 2012, suite au renouvellement de son mandat d'administrateur par l'assemblée générale du 6 juin 2012 ;

(2) La méthode de valorisation des titres est détaillée en note 17 de l'annexe aux comptes établis en normes IFRS présentés au paragraphe 20.3.1 ci-après ;

Suite à la modification du mandat social de M. Benhamou de directeur général en président-directeur général à compter du 17 janvier 2012, le Conseil d'administration du 25 septembre 2012, sur recommandation du Comité des Rémunérations, a décidé que la rémunération de M. Benhamou serait composée à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2013 d'une partie fixe égale à la somme de 280 000 euros payés mensuellement par douzième et d'une partie variable, pondérée sur la base de critères qui seront établis chaque année par le Conseil d'Administration sur proposition du Comité des Rémunérations, égale à un montant théorique de 30 % de la partie fixe. Ces critères, qualitatifs et quantitatifs, porteront principalement sur l'état d'avancement des programmes de R&D.

**Tableau N°2**

<b>Tableau récapitulatif des rémunérations de chaque dirigeant mandataire social</b>				
	<b>Exercice 2012</b>		<b>Exercice 2013</b>	
	<b>Montants dus</b>	<b>Montants versés</b>	<b>Montants dus</b>	<b>Montants versés</b>
<b>Pierre-Henri BENHAMOU</b> <i>Président-directeur général</i> <sup>(1)</sup>				
Rémunération fixe annuelle <sup>(2)</sup>	287 362 €	287 363 €	280 000 €	280 000 €
Rémunération variable <sup>(2)</sup>	75 600 €	70 876 €	109 200 €	75 600 €
Rémunération variable pluriannuelle	-	-	-	-
Rémunération exceptionnelle <sup>(2)</sup>	5 000 €	5 000 €	-	30 €
Jetons de présence	-	-	-	-
Avantages en nature	-	-	-	-
<b>TOTAL</b>	<b>367 962 €</b>	<b>363 239 €</b>	<b>389 200 €</b>	<b>355 630 €</b>
<b>TOTAL DIRIGEANTS</b>	<b>367 962 €</b>	<b>363 239 €</b>	<b>389 200 €</b>	<b>355 630 €</b>

(1) Nommé président-directeur général par le Conseil d'administration du 25 février 2010 et confirmé en tant que directeur général par le Conseil d'administration du 23 décembre 2010 qui a opté pour la dissociation des fonctions de président et directeur général. Suite à la démission de M. Georges HORNER III de son mandat de président le 17 janvier 2012 et de la décision du conseil d'administration réuni le même jour de renoncer à la dissociation des fonctions de président et directeur général, M. Benhamou est devenu président-directeur général à cette même date. Il a été renouvelé dans ses fonctions de président-directeur général par le conseil d'administration du 6 juin 2012, suite au renouvellement de son mandat d'administrateur par l'assemblée générale du 6 juin 2012 ;

(2) En 2012, sa rémunération comprend des honoraires fixes de 164 513 euros relatifs à des prestations de nature scientifique versés dans le cadre de la convention avec la SCP Benhamou (cette convention a pris fin le 31 décembre 2012) et une rémunération de 122 850 euros au titre de son mandat de Président - directeur général. De plus, une rémunération variable et exceptionnelle totale de 80 600 euros lui a été octroyée, dont (i) 75 600 euros de rémunération variable par le Conseil d'administration réuni le 1er mars 2013, sur proposition du comité des rémunérations réuni le 28 février 2013, correspondant à une prime liée à la réalisation d'objectifs qualitatifs et quantitatifs – principalement liés à l'état d'avancement des programmes de R&D – qui lui avaient été fixés pour l'exercice 2012 par le Conseil d'administration réuni le 6 juin 2012, à verser en 2013, et (ii) 5 000 euros de rémunération exceptionnelle au titre du succès de l'introduction en bourse, versés en 2012 ;

En 2013, sa rémunération comprend une rémunération de 280 000 euros au titre de son mandat de Président - directeur général. De plus, une rémunération variable totale de 109 200 euros lui a été octroyée par le Conseil d'administration réuni le 14 mars 2014, sur proposition du comité des rémunérations réuni le 20 février 2014, correspondant à une prime liée à la réalisation d'objectifs qualitatifs et quantitatifs – principalement liés à l'état d'avancement des programmes de R&D – qui lui avaient été fixés pour l'exercice 2013 par le Conseil d'administration réuni le 1<sup>er</sup> mars 2013, à verser en 2014. Le niveau de réalisation attendu de ces critères quantitatifs et les critères qualitatifs ont été préétablis par le Conseil d'administration mais ne sont pas rendus publics pour des raisons de confidentialité.

**Tableau N° 3**

<b>Tableau sur les jetons de présences et les autres rémunérations perçues par les mandataires sociaux non dirigeants</b>				
<b>Mandataires sociaux non dirigeants</b>	<b>Exercice 2012</b>		<b>Exercice 2013 <sup>(1)</sup></b>	
	<b>Montants dus</b>	<b>Montants versés</b>	<b>Montants dus</b>	<b>Montants versés</b>
<b>Sofinnova Partners</b> Jetons de présence Autres rémunérations				
<b>Torbjorn BJERKE</b> Jetons de présence Autres rémunérations	15 000 €		10 000 €	29 000 €
<b>George HORNER</b> Jetons de présence Autres rémunérations	15 000 €		10 000 €	15 000 €
<b>Peter HUTT</b> Jetons de présence Autres rémunérations	5 000 €		10 000 €	19 000 €
<b>Bpifrance Investissement</b> Jetons de présence Autres rémunérations				
<b>Didier HOCH</b> Jetons de présence Autres rémunérations	10 000 €	6 000 €	10 000 €	7 500 €
<b>TOTAL</b>	<b>45 000 €</b>	<b>6 000 €</b>	<b>40 000 €</b>	<b>70 500 €</b>

- (1) Attribution des jetons de présence par le Conseil d'administration réuni le 14 mars 2014. Bien que dus au titre de l'exercice 2013, ils seront versés en 2014 après décision du Conseil.

**Tableau N°4**

<b>Options de souscription ou d'achat d'actions attribuées durant l'exercice à chaque dirigeant mandataire social par l'émetteur et par toute société du groupe</b>						
<b>Nom du dirigeant mandataire social</b>	<b>Date du plan</b>	<b>Nature des options (achat ou souscription)</b>	<b>Valorisation des options selon la méthode IFRS2</b>	<b>Nombre d'options attribuées durant l'exercice</b>	<b>Prix d'exercice</b>	<b>Période d'exercice</b>
<b>Pierre-Henri BENHAMOU</b> Président-directeur général	18/09/2013	souscription	460 530 €	129 000	7,57 euros	Du 19/09/2017 <sup>(1)</sup> Au 18/09/2023

- (1) Par exception, en cas de changement de contrôle de la Société (au sens de l'article L.233-3 du Code de commerce) intervenant avant le 19 septembre 2017, la totalité des options pourra être exercée par anticipation.

Le Conseil a fixé à 10% des actions obtenues sur exercice des options de souscription, le nombre d'actions à conserver par Monsieur Pierre-Henri Benhamou jusqu'à la cessation de ses fonctions.

L'attribution de stock-options est détaillée au paragraphe 21.1.4.4 du présent Document de Référence (qui intègre les tableaux 8 et 9).

**Tableau N°5**

<b>Options de souscription ou d'achat d'actions levées durant l'exercice par chaque dirigeant mandataire social</b>			
	<b>Date du plan</b>	<b>Nombre d'options levées au cours de l'exercice</b>	<b>Prix d'exercice</b>
<b>Pierre-Henri BENHAMOU</b> Président-directeur général	Néant	-	-
<b>TOTAL</b>	-	-	-

M. Pierre-Henri Benhamou ne détient pas d'autres stock-options en dehors de celles qui lui ont été attribuées par le Conseil du 18 septembre 2013.

**Tableau N°6**

<b>Actions de performance attribuées aux mandataires sociaux</b>						
	<b>Date du plan</b>	<b>Nombre d'actions attribuées au cours de l'exercice</b>	<b>Valorisation des actions selon la méthode IFRS2</b>	<b>Date d'acquisition</b>	<b>Date de disponibilité</b>	<b>Conditions de performance</b>
<b>Pierre-Henri BENHAMOU</b> Président-directeur général	25 juillet 2013	58 500	467 415	25 juillet 2015	25 juillet 2017 <sup>(1)</sup>	(1)
<b>TOTAL</b>		<b>58 500</b>	<b>467 415 €</b>			

- (1) L'acquisition des actions gratuites est subordonnée à l'atteinte des trois critères de performance ci-dessous :
- un tiers des actions attribuées ne sera acquis qu'à la plus tardive des deux dates suivantes (i) expiration d'une période de deux ans à compter de l'attribution et (ii) inclusion du 100ème patient dans l'étude de phase III de Viaskin Peanut au plus tard douze (12) mois après l'inclusion du premier patient dans l'étude ;
  - un tiers des actions attribuées ne sera acquis qu'à la plus tardive des deux dates suivantes (i) expiration d'une période de deux ans à compter de l'attribution et (ii) conclusion d'un partenariat stratégique concernant le Viaskin Peanut aux Etats-Unis ; et
  - un tiers des actions attribuées ne sera acquis qu'à la plus tardive des deux dates suivantes (i) expiration d'une période de deux ans à compter de l'attribution et (ii) une augmentation d'au moins cinquante (50) pour cent pendant cinq (5) jours consécutifs du prix de l'action de la Société par rapport au prix de clôture de l'action cotée sur Euronext Paris de la Société au jour de l'adoption du plan d'attribution gratuite d'actions 2013, soit le 25 juillet 2013.

L'attribution d'actions gratuites est détaillée au paragraphe 21.1.4.3 du présent Document de Référence (qui intègre le tableau 10).

Le Conseil a fixé à 10% des actions acquises, le nombre d'actions à conserver au nominatif par Monsieur Pierre-Henri Benhamou jusqu'à la cessation de ses fonctions.

**Tableau N°7**

Actions attribuées gratuitement devenues disponibles durant l'exercice pour chaque dirigeant mandataire social			
	Date du plan	Nombre d'actions devenues disponibles au cours de l'exercice	Conditions d'acquisition
Pierre-Henri BENHAMOU Président-directeur général	Néant	-	-
<b>TOTAL</b>	-	-	-

**Tableau N° 11**

Le tableau figurant ci-après apporte des précisions quant aux conditions de rémunération et autres avantages consentis au seul dirigeant mandataire social :

Dirigeants mandataires sociaux	Contrat de travail		Régime de retraite supplémentaire		Indemnité ou avantage dus ou susceptible d'être dus 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
Pierre-Henri BENHAMOU Président-directeur général <i>Date début mandat</i> <sup>(1)</sup> <i>Date fin mandat</i>		X		X	X <sup>(2)</sup>			X
	17/01/12 AGOA tenue en 2014 appelée à approuver les comptes de l'exercice écoulé							

(1) Nommé président-directeur général par le Conseil d'administration du 25 février 2010 et confirmé en tant que directeur général par le Conseil d'administration du 23 décembre 2010. Suite à la démission de M. Georges Horner III de son mandat de président le 17 janvier 2012 et de la décision du Conseil d'administration réuni le même jour de renoncer à la dissociation des fonctions de président et directeur général, M. Benhamou est devenu président-directeur général à cette même date. Il a été renouvelé dans ses fonctions de président-directeur général par le Conseil d'administration du 6 juin 2012, suite au renouvellement de son mandat d'administrateur par l'assemblée générale du 6 juin 2012.

(2) Conformément à la décision du Conseil d'administration du 25 septembre 2012, en cas de (i) révocation du mandat de directeur général de Monsieur Pierre-Henri Benhamou non consécutif à une violation de la loi ou des statuts de la Société ou à une faute grave ou lourde ou (ii) non renouvellement auquel n'aurait pas consenti Monsieur Pierre-Henri Benhamou et non consécutif à une violation de la loi ou des statuts de la Société ou à une faute grave ou lourde, le Conseil d'administration pourra lui verser une indemnité dont le montant brut sera égal à la somme des rémunérations brutes qu'il aura perçues de la Société, à quelque titre que ce soit, au cours des dix-huit (18) mois précédant le départ si deux au moins des trois critères suivants sont remplis à la date du départ :

- une structure de management permettant la commercialisation ou une collaboration relative au Viaskin® Peanut est en place, étant précisé que ce critère sera considéré comme rempli si, à la date de départ, les 5 fonctions suivantes sont effectivement exercées au sein de la Société : directeur technique, directeur du développement, directeur financier, responsable du marketing stratégique et responsable de la recherche ;
- une capitalisation boursière au moins égale à 80 millions d'euros ;
- au moins trois projets Viaskin® en cours de développement.



## 15.2 SOMMES PROVISIONNEES PAR LA SOCIETE AUX FINS DE VERSEMENT DE PENSIONS, RETRAITES ET AUTRES AVANTAGES AU PROFIT DES ADMINISTRATEURS ET DIRIGEANTS

La Société n'a pas provisionné de sommes aux fins de versement de pensions et autres avantages au profit des administrateurs et dirigeants mais a provisionné des sommes au titre des engagements retraite.

## 15.3 BONS DE SOUSCRIPTION D' ACTIONS, BONS DE SOUSCRIPTION DE PARTS DE CREATEURS D'ENTREPRISES, ACTIONS GRATUITES OU AUTRES TITRES DONNANT ACCES AU CAPITAL ATTRIBUES AUX ADMINISTRATEURS ET DIRIGEANTS

Se reporter aux paragraphes 17.2 et 21.1.4 ci-après.

## **16. FONCTIONNEMENT DES ORGANES D'ADMINISTRATION ET DE DIRECTION**

### **16.1 DIRECTION DE LA SOCIETE – DUREE DES MANDATS**

La composition détaillée du Conseil d'administration figure au paragraphe 14.1 du présent Document de Référence.

Au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2013, le Conseil d'administration de la Société s'est réuni 9 fois. Le taux de présence moyen des administrateurs s'est élevé à 90,3%.

#### Exercice de la Direction générale de l'entreprise

La Société est représentée à l'égard des tiers par Monsieur Pierre-Henri Benhamou en tant que président-directeur général.

Il est précisé que la durée des fonctions des administrateurs et des censeurs nommés au cours de la vie sociale est de deux (2) années ; elle expire à l'issue de l'assemblée qui statue sur les comptes de l'exercice écoulé et tenue dans l'année au cours de laquelle expire leur mandat (article 10 des statuts).

### **16.2 INFORMATIONS SUR LES CONTRATS LIANT LES DIRIGEANTS ET LA SOCIETE**

A la connaissance de la Société et au jour du présent document de référence, il n'existe pas de contrat de service liant les membres des organes d'administration, de direction ou de surveillance à l'émetteur et prévoyant l'octroi d'avantages aux termes d'un tel contrat.

### **16.3 COMITES SPECIALISES – GOUVERNEMENT D'ENTREPRISE**

Les articles des statuts relatifs au fonctionnement du conseil d'administration figurent au paragraphe 21.2.2 ci-après.

Par décision en date du 28 janvier 2011, le Conseil d'administration a décidé de créer deux comités spécialisés (un comité d'audit et un comité des rémunérations) dont l'organisation et les missions sont décrites dans le Rapport du Président sur le gouvernement d'entreprise et le contrôle interne au chapitre 16.5 du présent Document de Référence.

### **16.4 DECLARATION RELATIVE AU GOUVERNEMENT D'ENTREPRISE**

La Société se réfère au Code de gouvernement d'entreprise pour les valeurs moyennes et petites tel qu'il a été publié en décembre 2009 par MiddleNext.

La Société dispose d'ores et déjà de deux comités spécialisés instaurés par le Conseil d'administration du 28 janvier 2011, à savoir un comité des rémunérations et un comité d'audit. Se référer au paragraphe 16.3 ci-dessus.

La Société considère qu'elle dispose, d'ores et déjà, en les personnes de MM. Peter Hutt, Torbjorn Bjerke et George Horner III de trois administrateurs indépendants, au sens des dispositions du Code de gouvernement d'entreprise pour les valeurs moyennes et petites tel qu'il a été publié en décembre 2009 par MiddleNext et validé en tant que code de référence par l'Autorité des marchés financiers auquel la Société se réfère, dans la mesure où aucun de ces trois administrateurs :

- n'est salarié ou mandataire social dirigeant de la Société, ni salarié ou mandataire social dirigeant de l'une de ses filiales et ne l'a pas été au cours des trois dernières années ;
- n'est client, fournisseur ou banquier significatif de la Société, ou dont la Société représenterait une part significative de l'activité ;
- n'est actionnaire de référence de la Société ;
- n'a de lien familial proche avec un mandataire social ou un actionnaire de référence; et
- n'a été auditeur de la Société au cours des trois dernières années.

La Société considère également que, compte tenu de l'indisponibilité des stock-options 2013 attribuées aux mandataires sociaux (cf tableau N° 4, paragraphe 15.1) et des conditions de performance affectant l'acquisition des actions gratuites attribuées (cf tableau N° 6, paragraphe 15.1), par ailleurs, à ces mêmes mandataires sociaux, l'exercice de ces options ne sera pas conditionné à l'atteinte de critères de performance. La recommandation du Code de référence en la matière est détaillée au paragraphe 16.5.

## 16.5 RAPPORT DU PRESIDENT SUR LE GOUVERNEMENT D'ENTREPRISE ET LE CONTROLE INTERNE ET RAPPORT DES COMMISSAIRES AUX COMPTES

Chers actionnaires,

La loi fait obligation au Président du Conseil d'administration des sociétés anonymes dont les titres sont admis aux négociations sur un marché réglementé (Euronext Paris) de rendre compte, dans un rapport joint à celui du Conseil :

- des références faites à un code de gouvernement d'entreprise,
- de la composition du Conseil et de l'application du principe de représentation équilibrée des femmes et des hommes en son sein,
- des conditions de préparation et d'organisation des travaux du Conseil,
- des modalités particulières relatives à la participation des actionnaires à l'assemblée générale,
- des éventuelles limitations apportées aux pouvoirs du directeur général,
- des principes et règles arrêtés pour déterminer les rémunérations et avantages de toute nature accordés aux mandataires sociaux,
- des éléments susceptibles d'avoir une incidence en cas d'offre publique,
- des procédures de contrôle interne et de gestion des risques mises en place par la société.

Le présent rapport a été préparé et élaboré par le Président du Conseil d'administration, avec le concours des comités exécutif et de direction.

Le rapport a ensuite été soumis à l'approbation du Conseil d'administration le 14 mars 2014, sur recommandation du Comité d'audit réuni le 13 mars 2014, et transmis aux commissaires aux comptes.

### I - LA GOUVERNANCE D'ENTREPRISE

En matière de Code de gouvernement d'entreprise, notre société se réfère au Code MiddleNext de gouvernement d'entreprise pour les valeurs moyennes et petites de décembre 2009, disponible sur le site de MiddleNext ([www.middlenext.com](http://www.middlenext.com)), ci-après le Code de Référence.

Le Conseil déclare avoir pris connaissance des éléments présentés dans la rubrique « points de vigilance » de ce Code. Le Conseil a considéré que son organisation et les procédures mises en place permettent d'adresser de manière satisfaisante ces points de vigilance, et répondent à l'ensemble des recommandations du Code à l'exception de la recommandation suivante.

<b>Recommandation écartée</b>	<b>Justification</b>
L'exercice de tout ou partie des stock-options attribuées à des dirigeants doit être soumis à des conditions de performance pertinentes traduisant l'intérêt à moyen-long terme de l'entreprise (R5)	<i>Compte tenu de l'indisponibilité des stock-options 2013 (cf paragraphe 21.1.4.4) et des conditions de performance affectant l'acquisition des actions gratuites attribuées (cf paragraphe 21.1.4.3), par ailleurs, aux bénéficiaires des options, l'exercice de ces options ne sera pas conditionné à l'atteinte de critères de performance.</i>

## 16.5.1 LE CONSEIL D'ADMINISTRATION

### 16.5.1.1 LA COMPOSITION DU CONSEIL

Le Conseil est composé de 7 membres :

- Dr. Pierre-Henri Benhamou, 58 ans, de nationalité française, président du Conseil et directeur général
- Monsieur George Horner III, 69 ans, de nationalité américaine, administrateur indépendant
- Dr. Torbjorn Bjerke, 51 ans, de nationalité suédoise, administrateur indépendant
- Sofinnova Partners, représentée par Dr. Rafaèle Tordjman, 44 ans, de nationalité française
- Monsieur Peter Hutt, 79 ans, de nationalité américaine, administrateur indépendant
- Bpifrance, représentée par Madame Chahra Louafi, 42 ans, de nationalité française
- Monsieur Didier Hoch, 57 ans, de nationalité française

Un censeur a également été nommé lors de l'Assemblée Générale du 6 juin 2012 :

Madame Maïlys Ferrère, 52 ans, de nationalité française

Il n'y a pas eu de changement dans la composition du Conseil au cours de l'exercice 2013.

#### ***Indépendance des membres du Conseil***

Parmi les membres du Conseil, trois d'entre eux : Torbjorn Bjerke, George Horner III et Peter Hutt sont considérés comme indépendants conformément à la définition donnée par le Code de Référence. En effet, selon la huitième recommandation du Code MiddleNext de gouvernement d'entreprise pour les valeurs moyennes et petites, les critères permettant de qualifier un membre du Conseil 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 trois dernières années,
- Ne pas être client, fournisseur ou banquier significatif de la société ou de son groupe ou pour lequel la société ou son groupe représente une part significative de l'activité,
- Ne pas être actionnaire de référence de la société,
- Ne pas avoir de lien familial proche avec un mandataire social ou un actionnaire de référence,
- Ne pas avoir été auditeur de l'entreprise au cours des trois dernières années.

Après avoir examiné la situation de chacun des administrateurs indépendants, le Conseil d'administration a constaté qu'aucun d'entre eux n'entretenait de relations d'affaires avec la Société.

Le tableau ci-après présente la situation des administrateurs indépendants au regard des critères d'indépendance retenus par la Société, conformément au Code de Référence :

Critères d'indépendance	G. Horner III	T. Bjerke	P. Hutt	Explications en cas de non conformité
Ne pas être, ni avoir été au cours des 3 dernières années, salarié ou dirigeant mandataire de la société ou d'une société du groupe	Non Conforme	Conforme	Conforme	M. Horner a été Président du Conseil du 23 décembre 2010 au 17 janvier 2012. La Société estime que l'atteinte partielle de ce critère n'est pas de nature à remettre en cause le caractère indépendant de M. Horner.
Ne pas être client, fournisseur, banquier d'affaires, banquier significatif de la société ou son groupe ou pour lequel la société ou son groupe représente une part significative de l'activité*	Conforme	Conforme	Conforme	
Ne pas être un actionnaire de référence de la société	Conforme	Conforme	Conforme	
Ne pas avoir de lien familial proche avec un mandataire social ou un actionnaire de référence	Conforme	Conforme	Conforme	
Ne pas avoir été auditeur de l'entreprise au cours des 3 années précédentes	Conforme	Conforme	Conforme	

### **Représentation des femmes et des hommes au sein du Conseil**

A titre préalable, il est rappelé que le Conseil comporte parmi ses membres deux femmes et cinq hommes.

Le principe de représentation équilibrée des femmes et des hommes en son sein constituera un des éléments de la prochaine évaluation du Conseil.

#### **16.5.1.2 LES CONDITIONS DE PRÉPARATION DES TRAVAUX DU CONSEIL**

Pour permettre aux membres du Conseil de préparer utilement les réunions, le Président s'efforce de leur communiquer toutes informations ou documents nécessaires préalablement.

C'est ainsi que le projet des comptes annuels a été transmis aux administrateurs sept jours avant la réunion du Conseil appelée à les arrêter.

Chaque fois qu'un membre du Conseil en a fait la demande, le président lui a communiqué dans la mesure du possible, les informations et documents complémentaires qu'il désirait recevoir.

#### **16.5.1.3 LA TENUE DES RÉUNIONS DU CONSEIL**

Les convocations ont été faites par écrit cinq jours ouvrables au moins à l'avance.

Les réunions se sont tenues au siège social.

Le conseil s'est réuni 9 fois depuis le 1er janvier 2013.

Sur cette période, l'assiduité des membres aux réunions du conseil ressort de la façon suivante :

- 100% des administrateurs lors de la réunion du 1<sup>er</sup> mars 2013 ;
- 88% des administrateurs lors de la réunion du 4 juin 2013 ;
- 100% des administrateurs lors de la réunion du 25 juillet 2013 ;
- 100% des administrateurs lors de la réunion du 12 septembre 2013 ;
- 75% des administrateurs lors de la réunion du 18 septembre 2013 ;
- 100% des administrateurs lors de la réunion du 17 octobre 2013 ;
- 100% des administrateurs lors de la réunion du 13 novembre 2013 ;
- 50% des administrateurs lors de la réunion du 19 novembre 2013 ;
- 100% des administrateurs lors de la réunion du 17 décembre 2013.

L'assiduité moyenne s'est ainsi élevée à 90,3% sur la période.

Les commissaires aux comptes ont été convoqués au comité d'audit préparatoire aux réunions du Conseil d'administration qui arrête les comptes semestriels et annuels.

Ils y ont effectivement participé.

#### 16.5.1.4 LE RÈGLEMENT INTÉRIEUR DU CONSEIL

Le règlement intérieur du Conseil est disponible sur le site Internet de la société : [http://www.dbv-technologies.com/fr/investors/regulated-information/2013/page/1/?reglementary\\_category=5](http://www.dbv-technologies.com/fr/investors/regulated-information/2013/page/1/?reglementary_category=5)

#### 16.5.1.5 LA GESTION DES CONFLITS D'INTÉRÊTS AU SEIN DU CONSEIL

A la connaissance de la Société, il n'existe aucun conflit d'intérêt entre les mandats accordés et les intérêts privés et autres devoirs des membres du Conseil.

Concernant la prévention et la gestion de conflits d'intérêts, le règlement intérieur du Conseil prévoit que :

« Chaque membre du Conseil d'administration siégeant en son nom ou en tant que représentant permanent d'une personne morale membre du Conseil, prend les engagements suivants, étant précisé que les personnes non membres du Conseil qui seraient amenées à assister aux séances du Conseil doivent prendre les mêmes engagements : [...]

4. informer complètement et préalablement le Conseil de toute situation de conflit d'intérêt réel ou potentiel soit directement entre la Société et lui-même, soit indirectement à travers une société dans laquelle il détient des intérêts, prendre acte qu'il ne lui sera remis aucune information sur les sujets en question et s'abstenir de participer aux débats et aux votes des délibérations correspondantes du Conseil,

5. en conséquence, s'abstenir de participer et/ou de voter, sur demande argumentée du Président du Conseil d'administration, à toutes les discussions du Conseil d'administration, relatives à des sujets particulièrement sensibles ou confidentiels ou à des projets dont la connaissance le placerait dans une situation de conflit d'intérêt, ce point faisant l'objet d'une mention spécifique dans le procès-verbal des réunions concernées. »

#### 16.5.1.6 THÈMES DÉBATTUS LORS DES RÉUNIONS DU CONSEIL ET BILAN D'ACTIVITÉ

Au cours de l'exercice 2013, le Conseil d'administration a notamment débattu des sujets suivants :

En matière financière : arrêté des comptes annuels et semestriels, examen des documents de gestion prévisionnelle et approbation du budget 2014 ;

En matière de rémunérations : examen et modification de la rémunération du président-directeur général, attribution d'actions gratuites et/ou de stock-options à l'ensemble des salariés, attribution de bons de souscription d'actions aux administrateurs indépendants, aux membres du comité scientifique, ainsi qu'à certains consultants, revue des objectifs et attribution des rémunérations exceptionnelles au titre de la performance 2012, mise en place des objectifs pour 2013 ;

En matière de stratégie : revue du plan stratégique à moyen et long terme.

En matière de gouvernance : adoption d'une nouvelle charte de trésorerie

#### 16.5.1.7 ÉVALUATION DES TRAVAUX DU CONSEIL

Conformément aux recommandations du Code de Référence, le Conseil lors de sa réunion du 14 mars 2014 a procédé à une revue suivie d'une évaluation de ses travaux, ainsi que ceux de ses différents comités spécialisés, tels que décrits au paragraphe 16.5.2 du présent Document de Référence. Cette revue, articulée autour d'un questionnaire formel et d'une discussion ouverte, a donné lieu à une conclusion positive du Conseil sur son fonctionnement, son information et la qualité de ses discussions. Le Conseil a identifié un besoin de redéfinir le champ d'action et la composition de ses deux comités spécialisés en 2014.

#### 16.5.2 ORGANISATION ET FONCTIONNEMENT DES COMITÉS SPÉCIALISÉS

Le Conseil a constitué 2 comités :

##### 16.5.2.1 LE COMITÉ D'AUDIT

Ce comité est composé de Bpifrance Participations représentée par Mme Chahra Louafi et M. Torbjorn Bjerke.

Les critères retenus pour qualifier l'indépendance des membres des comités, et notamment du comité d'audit, sont les mêmes que ceux retenus pour apprécier l'indépendance des membres du Conseil précités.

M. Torbjorn Bjerke est considéré comme indépendant et compétent en matière financière.

Sa compétence en la matière a été retenue par le Conseil compte tenu de son expérience à divers postes de direction générale en Europe (cf paragraphe 14 du document de référence).

Par ailleurs, Mme Chahra Louafi justifie également de compétences raisonnables en matière financière et comptable de par son expérience dans la gestion de différents fonds d'investissements.

La présidence du comité est confiée à Bpifrance Participations représentée par Mme Chahra Louafi.

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, notamment en matière d'évaluation des travaux du comité.

Le comité n'a pas de pouvoirs propres. Il a pour mission d'aider le Conseil :

- a. à analyser l'information économique et financière ;
- b. à veiller à l'exactitude et la sincérité des comptes sociaux de la Société, ainsi qu'à la qualité de l'information délivrée.

Il reçoit notamment pour mission du Conseil :

- a. En ce qui concerne les comptes :
  - a. d'examiner les projets de budgets et les projets de comptes annuels de la Société, ainsi que le projet de plan à trois ans de la Société avant que le Conseil ne soit saisi,
  - b. pour les comptes annuels, le comité doit, à cette fin, entendre les Commissaires aux Comptes de la Société et de ses filiales, en dehors de la présence des responsables de la Société s'il le juge utile, afin d'assister le Conseil dans sa mission de vérification et de contrôle,
  - c. d'apprécier et de contribuer à la définition des normes comptables, financières ou déontologiques, le cas échéant, qui devront être mises en œuvre par la Société, et de prévenir tout manquement éventuel dans l'application de ces normes,
  - d. d'examiner les projets de commentaires, d'annonce et de communication financière sur les comptes,
  - e. d'examiner tout projet d'émission de nouvelles valeurs mobilières ou de nouveaux emprunts obligataires par la Société,
  - f. d'apporter un avis ponctuel à la Direction Administrative et Financière de la Société sur sollicitation de cette dernière.
- b. En ce qui concerne le contrôle externe de la Société :
  - a. d'évaluer les propositions de nomination des Commissaires aux Comptes de la Société et leur rémunération, après qu'ait été opérée une mise en concurrence,
  - b. d'examiner chaque année avec les Commissaires aux Comptes leurs plans d'intervention, les conclusions de ceux-ci et leurs recommandations ainsi que les suites qui leur sont données.
- c. En ce qui concerne le contrôle interne et l'audit de la Société :
  - a. d'évaluer avec les responsables du contrôle interne les systèmes de contrôle interne du Groupe,
  - b. d'examiner avec eux les programmes d'audit et les plans d'actions dans le domaine du contrôle interne, les conclusions de ces interventions et actions et les recommandations et suites qui leur sont données.
- d. En ce qui concerne la trésorerie :
  - a. d'examiner la politique générale de trésorerie (placements et emprunts, outils de couverture de risque) et la situation de trésorerie de la Société.

Le comité s'est réuni 3 fois depuis le 1er janvier 2013 et a réalisé les travaux suivants :

- revue des comptes annuels 2012 ;
- revue des comptes semestriels au 31 juin 2013 ;
- revue du budget 2014 ;
- revue et mise à jour de la charte de trésorerie ;
- revue et validation de procédés de contrôle de gestion et d'établissement budgétaire.



Le taux de participation à ce comité s'élève à 100%.

Les membres du comité ont disposés de délais suffisants pour examiner les documents financiers et comptables, ont eu la possibilité d'entendre les commissaires aux comptes, ainsi que le directeur administratif et financier.

Le comité a rendu compte de ses travaux au Conseil qui en a pris acte et a suivi l'ensemble de ses recommandations.

#### 16.5.2.2 LE COMITÉ DES RÉMUNÉRATIONS

Le comité des rémunérations est composé de Sofinnova Partners représentée par Mme Rafaèle Tordjman, M. George Horner III et M. Didier Hoch.

La présidence du comité est confiée à Sofinnova Partners représentée par Mme Rafaèle Tordjman.

Le comité n'a pas de pouvoirs propres. Il reçoit notamment pour mission du Conseil :

- a. de proposer le montant des rémunérations, les régimes de retraite et de prévoyance, les avantages en nature des mandataires sociaux et des membres du comité exécutif de la Société sur la base de l'évaluation des performances individuelles,
- b. de proposer le montant de la rémunération brute annuelle de tout cadre dès lors que cette dernière (part variable comprise) est supérieure à 100.000 Euros par an, sur la base d'éléments comparatifs du marché,
- c. de proposer, le cas échéant, le montant annuel des jetons de présence à soumettre à l'assemblée générale ainsi que leur répartition entre les membres du Conseil,
- d. de donner son avis sur les grandes orientations de la Société en matière de politique de rémunération,
- 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 membres du Conseil élus par les salariés.

Le comité s'est réuni 3 fois depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2013 et a réalisé les travaux suivants :

- revue des objectifs et recommandation d'attribution des rémunérations exceptionnelles au titre de la performance 2012, proposition d'objectifs pour 2013 ;
- proposition d'un plan d'attribution d'actions gratuites et de stock-options pour l'ensemble des salariés ;
- proposition de rémunération dans le cadre du recrutement d'un cadre dirigeant, membre du comité exécutif ;

Le taux de participation à ce comité s'élève à 100%.

Le comité a rendu compte de ses travaux au Conseil qui en a pris acte et a suivi l'ensemble de ses recommandations.

#### 16.5.3 DIRECTION GÉNÉRALE ET PRÉSIDENT DU CONSEIL

##### 16.5.3.1 MODALITÉS D'EXERCICE DE LA DIRECTION GÉNÉRALE

Monsieur Pierre-Henri Benhamou exerce la fonction de Président-directeur général.

### 16.5.3. 2 LIMITATION DES POUVOIRS DU PRÉSIDENT-DIRECTEUR GÉNÉRAL

Le règlement intérieur du Conseil prévoit que les décisions dites « importantes » mentionnées ci-après sont soumises à l'accord préalable du Conseil d'administration statuant à la majorité simple :

« - opérations susceptibles d'affecter la stratégie de la Société, son capital, sa structure financière ou son périmètre d'activité ;

- approbation et modification du plan d'affaires de la Société et adoption du budget annuel ;

- fusion, scission, apport partiel d'actifs ou toute autre opération similaire ou équivalente, dissolution, liquidation, mise en location gérance ou cession d'un fonds de commerce, transfert d'actifs essentiels, tant pour ce qui concerne la Société que ses filiales ;

- acquisition ou cessions, prise ou cession de participations dans d'autres entités, joint-ventures, pour un montant unitaire supérieur à 1 million d'euros ou un montant cumulé supérieur à 5 millions d'euros; tous échanges portant sur des biens, titres ou valeurs dans le cadre d'opérations d'acquisition ou de cession ;

- investissements ou désinvestissements (que ce soit sous forme de CAPEX ou d'OPEX), engagements ou désengagements, acquisition ou cession d'actifs non prévus dans le budget annuel et pour un montant unitaire supérieur à 1 million d'euros ou un montant cumulé supérieur à 5 millions d'euros ;

- création de filiales, ouverture de leur capital à des tiers ;

- implantation en dehors du territoire français, notamment par le biais de bureaux, succursales ou établissements, y compris s'agissant des activités de R&D, ou retrait de telles implantations ;

- conclusion de financements non prévus dans le budget annuel, pour un montant unitaire supérieur à 1 million d'euros ou un montant cumulé supérieur à 5 millions d'euros, ou conduisant à un montant d'engagement unitaire supérieur à 1 million d'euros ou un montant d'engagement cumulé supérieur à 5 millions d'euros y compris facilités de crédit et contrats de crédit-bail; toute décision de la Société ou de l'une de ses filiales susceptible de conduire à un cas de défaut au titre des financements souscrits par la Société et/ou ses filiales ;

- octroi de sûretés, avals ou garanties sur les biens de la Société ou de ses filiales, octroi de tout autre engagement hors-bilan, hors du cours normal des affaires;

- accords établissant ou modifiant les principaux termes et conditions de tout accord relatif à des partenariats stratégiques ;

- cession ou transfert de droits de propriété intellectuelle et résultats de R&D ainsi que toute licence y afférant, hors du cours normal des affaires ou non prévus dans le budget annuel ;

- mise en œuvre et conduite des contentieux significatifs, transactions relative à de tels contentieux ;

- modification des règles relatives à la composition du Conseil d'administration ainsi qu'au vote des décisions soumises au Conseil d'administration ;

- modification de la liste des Décisions Importantes ;

- recrutement des responsables de site ou de département employés par la Société ou l'une de ses filiales ;

- toute conclusion, modification et/ou résiliation par la Société ou l'une de ses filiales d'une convention conclue, directement ou indirectement, avec un affilié, un actionnaire, un administrateur, un mandataire social et/ou tout autre dirigeant de la Société ou de l'une de ses filiales (en ce compris toute convention réglementée au sens des dispositions du code de commerce) ;

- convocation de l'assemblée générale des actionnaires, ainsi que toute proposition de résolution à cette assemblée. »

## 16.5.4. PRINCIPES ET RÈGLES DE DÉTERMINATION DES RÉMUNÉRATIONS DES MANDATAIRES SOCIAUX

### 16.5.4.1 RÉMUNÉRATION DES MEMBRES DU CONSEIL (JETONS DE PRÉSENCE)

L'assemblée générale du 6 juin 2012 a approuvé la décision du Conseil de fixer le montant global des jetons de présence pour 2013 à 100 000 euros, résolution maintenue jusqu'à décision contraire.

Le Conseil réuni le 25 septembre 2012 a décidé, sur proposition du comité des rémunérations, d'attribuer lesdits jetons aux administrateurs indépendants à hauteur de 2.500 euros par réunion du Conseil à laquelle ils auront assisté en personne. Cette décision s'applique à compter de l'exercice 2012, et ce jusqu'à décision contraire.

### 16.5.4.2 RÉMUNÉRATION DES MANDATAIRES

Le Conseil arrête la politique de rémunération de l'unique mandataire social et sa rémunération sur proposition du comité des rémunérations.

Il se réfère également au Code MiddleNext de gouvernement d'entreprise des valeurs moyennes et petites de décembre 2009.

Cette politique porte de façon exhaustive sur les rémunérations fixes, variables et exceptionnelles auxquelles s'ajoutent les avantages de toute nature consentis par la société (retraites, indemnités de départ, ...).

Elle est déterminée non seulement en fonction du travail effectué, des résultats obtenus, de la responsabilité assumée, mais encore au regard des pratiques observées dans les entreprises comparables et des rémunérations des autres dirigeants de l'entreprise. Dans ce cadre, et pour établir la nouvelle structure de rémunération du président directeur général, le comité des rémunérations a fait appel à un tiers spécialisé, recensant les pratiques de place et prévoyant des recommandations en ligne avec celles de l'AMF.

#### 16.5.4.2.1. DÉTERMINATION DE LA PARTIE FIXE

Au titre de l'exercice 2013, le Conseil a arrêté la partie fixe de la rémunération de Monsieur Pierre-Henri Benhamou sur la base de 280 000 euros au titre de son mandat de Président-directeur général.

#### 16.5.4.2.2. DÉTERMINATION DE LA PART EXCEPTIONNELLE DE LA RÉMUNÉRATION

Sur recommandation du comité des rémunérations, le Conseil arrête la part de rémunération annuelle exceptionnelle du président-directeur général, lui-même ne prenant pas part au vote.

Réuni le 25 septembre 2012, le Conseil a décidé – sur recommandation du Comité des rémunérations - de porter la rémunération variable de Monsieur Pierre-Henri Benhamou à une valeur théorique de 30% de sa rémunération fixe à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2013.

A noter que sur décision du Conseil réuni le 14 mars 2014, la rémunération variable de Monsieur Pierre-Henri Benhamou au titre de l'exercice 2013 sera établie de manière exceptionnelle sur une base de 130% des 30% théoriques, soit un montant de 109 200 euros (cf chapitre 15 du présent Document de Référence), ceci afin de refléter une performance au-delà des objectifs fixés pour l'exercice.

#### 16.5.4.2.3 STOCK-OPTIONS ET ATTRIBUTION GRATUITE D' ACTIONS

Les mandataires bénéficient de stock-options et d'actions gratuites.

- Politique d'attribution

En application des dispositions de l'article L 225-197-1 du Code de commerce, l'assemblée générale mixte en date du 9 décembre 2011 a autorisé le Conseil d'administration, aux termes de ses 30<sup>ème</sup> et 31<sup>ème</sup> résolutions, à attribuer, en une ou plusieurs fois, pendant une période de 38 mois, 1 968 528 actions gratuites OU options de souscription et/ou d'achat d'actions OU bons de souscription en actions, au profit des salariés et/ou dirigeants. La même assemblée a délégué au Conseil d'administration dans les limites et les conditions de son autorisation, les pouvoirs les plus étendus pour, notamment :

- fixer les conditions et critères d'attribution que devront remplir les bénéficiaires;
- déterminer, en application de ces conditions et critères, l'identité des bénéficiaires de l'attribution.

L'attribution définitive de tout ou partie des actions gratuites attribuées au président-directeur général au cours de l'exercice est soumise à conditions de performance, relatives au succès de l'étude de phase IIb VIPES, ainsi qu'au démarrage de l'étude de phase II pour Viaskin® Milk.

- Politique de conservation

En matière d'attribution d'actions gratuites, le conseil a décidé de fixer à 10% la quantité d'actions attribuées gratuitement devant être conservées au nominatif jusqu'à la cessation de fonction.

En matière de stock-options, le Conseil a fixé à 10% des actions acquises, le nombre d'actions à conserver au nominatif par Monsieur Pierre-Henri Benhamou jusqu'à la cessation de ses fonctions.

#### 16.5.4.2.4 INDEMNITÉS, AVANTAGES ET RÉMUNÉRATIONS ACCORDÉS AUX MANDATAIRES À RAISON DE LA CESSATION OU DU CHANGEMENT DE LEURS FONCTIONS

Le Conseil réuni le 25 septembre 2012 a décidé qu'en cas de (i) révocation du mandat de directeur général de Monsieur Pierre-Henri Benhamou non consécutif à une violation de la loi ou des statuts de la Société ou à une faute grave ou lourde ou (ii) non renouvellement auquel n'aurait pas consenti Monsieur Pierre-Henri Benhamou et non consécutif à une violation de la loi ou des statuts de la Société ou à une faute grave ou lourde, le Conseil d'administration pourra lui verser une indemnité dont le montant brut sera égal à la somme des rémunérations brutes qu'il aura perçues de la Société, à quelque titre que ce soit, au cours des dix-huit (18) mois précédant le départ si deux au moins des trois critères suivants sont remplis à la date du départ :

- une structure de management permettant la commercialisation ou une collaboration relative au Viaskin® Peanut est en place, étant précisé que ce critère sera considéré comme rempli si, à la date de départ, les 5 fonctions suivantes sont effectivement exercées au sein de la Société : directeur technique, directeur du développement, directeur financier, responsable du marketing stratégique et responsable de la recherche ;
- une capitalisation boursière au moins égale à 80 millions d'euros ;
- au moins trois projets Viaskin® en cours de développement.

Conformément à l'article L.225-42-1 du Code de commerce, les éléments de rémunération qui précèdent seront soumis à l'approbation des actionnaires à l'occasion de la prochaine assemblée générale, sous condition suspensive du renouvellement du mandat de Président-directeur général de M Benhamou

#### 16.5.4.2.5 RETRAITES

Néant.

#### 16.5.4.2.6 AVANTAGES EN NATURE

Néant.

#### 16.5.4.2.7 CONTRAT DE TRAVAIL

Monsieur Pierre-Henri Benhamou ne bénéficie pas d'un contrat de travail (voir aussi le chapitre 15.1, tableau 11, du présent Document de Référence).

#### 16.5.5 PARTICIPATION DES ACTIONNAIRES À L'ASSEMBLÉE GÉNÉRALE

Les modalités de participation des actionnaires aux assemblées générales figurent à l'article 20 des statuts.

#### 16.5.6 ÉLÉMENTS SUSCEPTIBLES D'AVOIR UNE INCIDENCE EN CAS D'OFFRE PUBLIQUE

En application de l'article L. 225-100-3, nous vous précisons les points suivants susceptibles d'avoir une incidence en matière 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 18.1 du document de référence.
- 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)(Cf. paragraphe 21.2.7 du document de référence).
- Il n'existe pas de restriction statutaire au transfert des actions. Toutefois, certains actionnaires ont conclu un engagement de conservation décrit au paragraphe 18.1 du document de référence.
- A la connaissance de la Société, un pacte d'actionnaires a été conclu le 9 mars 2012 entre Monsieur Pierre-Henri Benhamou, PHYS Participations, Monsieur Bertrand Dupont, DBCS Participations et le FSI (devenu Bpifrance Participations) (le « Pacte »). Les principales dispositions de ce pacte sont décrites au paragraphe 18.1 du document de référence.
- Il n'existe pas de titre comportant des droits de contrôle spéciaux.
- 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.
- Les règles de nomination et de révocation des membres du Conseil d'administration sont les règles légales et statutaires prévues aux articles 10 et suivants des statuts décrites au paragraphe 21.2.2 du document de référence.
- En matière de pouvoirs du Conseil d'administration, les délégations en cours sont décrites au paragraphe 21.1.3 du présent document de référence (programme de rachat d'actions) et dans le tableau des délégations d'augmentation du capital figurant au paragraphe 21.1.5 de ce même document de référence.
- La modification des statuts de la Société se fait conformément aux dispositions légales et réglementaires.

- Il n'existe pas d'accord significatif conclu 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 de membres du Conseil d'administration, ni de salariés s'ils démissionnent ou sont licenciés sans cause réelle et sérieuse ou si leur emploi prend fin en raison d'une offre publique. Les détails de l'indemnité de départ susceptible d'être due au président-directeur général figurent ci-dessus ainsi qu'au paragraphe 15.1 du document de référence (tableau 11).

## **II- LES PROCEDURES DE CONTROLE INTERNE ET DE GESTION DES RISQUES**

Dans le cadre de son introduction sur le marché réglementé NYSE Euronext à Paris, la Société a mis en place une politique de contrôle interne et un certain nombre de procédures. La Société entend, à terme, se conformer aux recommandations formulées par l'AMF pour les valeurs moyennes et petites en matière de contrôle interne.

Les procédures de contrôle interne mises en place par la Société ont pour objet de :

- Veiller à la maîtrise des opérations, des comportements des collaborateurs et à la bonne gestion des ressources, dans le respect du cadre défini par les organes de direction, les lois et les règlements applicables ;
- Prévenir et maîtriser les risques inhérents aux activités de la Société, qu'ils soient opérationnels, industriels ou financiers.

### **1. Organisation générale du contrôle interne**

Le contrôle interne au sein de la Société est assuré *in fine* par le Conseil d'administration, assisté des comités d'audit et des rémunérations. La Société est pilotée de manière opérationnelle par deux comités, le comité exécutif et le comité de direction.

#### *Comité exécutif*

En amont du Conseil, de manière plus opérationnelle, un comité exécutif (comex) veille au respect des procédures en place. Ce comité se réunit une fois par semaine, et est composé du directeur administratif et financier, du directeur technique, du directeur du développement, du directeur du marketing stratégique et du directeur général, qui en assure la présidence.

Le comité exécutif assiste le directeur général dans le pilotage stratégique et opérationnel de la Société.

#### *Comité de direction*

Le Comité exécutif bénéficie du support d'un comité de direction (codir), qui constitue l'instance de revue opérationnelle des projets de la Société. Le comité de direction se réunit une fois par mois et est constitué des membres du comité exécutif et des principaux directeurs de la Société. Il se réunit afin de suivre les performances et d'ajuster, si nécessaire l'orientation opérationnelle. Le comité de direction de la Société est un véritable lieu d'échange et de réflexion, et joue un rôle de contrôle et de coordination pour l'ensemble des équipes. Le comité de direction fait sien les objectifs annuels de la Société. Le CoDir se réunit notamment dans le cadre de revues annuelles et trimestrielles dans le but de revoir et d'analyser la performance opérationnelle et financière de la Société, notamment dans le cadre des Forecast Review (FR).

### **2. Procédures de contrôle interne et de gestion des risques**

Les procédures mises en place par la Société dans le cadre de son contrôle interne sont revues et évaluées par les commissaires aux comptes lors de leurs revues des comptes semestriels et annuels. Les conclusions de ces travaux sont partagées avec la Direction financière de la Société, et lui permettent de mettre en place des mesures correctives et d'améliorer le contrôle interne de la Société.

La cartographie des risques inhérents à la Société est détaillée au chapitre 4 du Document de Référence.

## 2.1 Gestion des risques opérationnels

Au vu de son stade de développement, les opérations de la Société sont principalement :

- la recherche et le développement pharmaceutique de candidats-médicaments ;
- le développement de l’outil et de méthodes industrielles permettant de produire ces candidats-médicaments, sur la base de la plateforme Viaskin<sup>®</sup> développée par la Société.

### 2.1.1 Recherche et développement pharmaceutique

#### *Conduite des études cliniques*

La Société sous-traite la conduite de ses études cliniques à des prestataires spécialisés internationaux de premier plan, opérant tous dans le respect des Bonnes Pratiques Cliniques nationales et internationales.

#### *Laboratoires de recherche et développement*

Les équipements utilisés dans les laboratoires de recherche et développement de la Société sont manipulés par le personnel de la Société, formés et qualifiés à cet usage. Ces équipements font l’objet de validation, de calibrage, de nettoyage et de maintenance réguliers.

### 2.1.2 Développement industriel

#### *Production*

La production des patchs Viaskin<sup>®</sup> nécessaires aux études cliniques menées par la Société, ainsi que celle du Diallertest<sup>®</sup>, est confiée à deux prestataires distincts en France, opérant dans le respect des Bonnes Pratiques de Fabrication. Les équipements industriels développés par la Société sont manipulés par les personnels des prestataires, formés et qualifiés à cet usage.

## 2.2 Gestion des risques financiers

#### *Information comptable et financière*

Jusqu’en août 2013, la comptabilité de la Société était tenue par un cabinet d’expert-comptable indépendant, qui assurait notamment :

- l’enregistrement des pièces comptables ;
- l’élaboration de l’information comptable ;
- les déclarations fiscales et sociales.

Depuis cette date, la Société a internalisé la comptabilité et le reporting de gestion. Les travaux sont revus et analysés au sein de la Direction financière de la Société, qui établit des rapports mensuels de gestion à destination du Comité de direction, et du Conseil d’administration. Ces rapports permettent d’apprécier l’avancement des dépenses, en regard du budget et des différents « forecasts » trimestriels, et de prendre des mesures correctives le cas échéant. En outre, la Société a mis en place des mesures de contrôle des dépenses, à l’aide de « demandes d’engagement de dépenses » (DED). Ces DED font l’objet de doubles signatures, et d’un procédé de validation documenté. Le paiement des factures est préparé par la fonction « comptabilité » et validé par la fonction « contrôle de gestion ».

#### *Gestion de la paye*

La paye est également sous-traitée dans son intégralité par un cabinet d’expert-comptable.

**Le Président du Conseil d’administration**

### 16.5.3 RAPPORT DES COMMISSAIRES AUX COMPTES

#### **Rapport des commissaires aux comptes établi en application de l'article L.225-235 du Code de commerce sur le rapport du président du Conseil d'Administration**

Exercice clos le 31 décembre 2013

Mesdames, Messieurs les Actionnaires,

En notre qualité de Commissaires aux comptes de la société DBV Technologies et en application des dispositions de l'article L. 225-235 du Code de commerce, nous vous présentons notre rapport sur le rapport établi par le président de votre société conformément aux dispositions de l'article L. 225-37 du Code de commerce au titre de l'exercice clos le 31 décembre 2013.

Il appartient au Président d'établir et de soumettre à l'approbation du Conseil d'administration un rapport rendant compte des procédures de contrôle interne et de gestion des risques mises en place au sein de la société et donnant les autres informations requises par l'article L. 225-37 du Code de commerce, relatives notamment au dispositif en matière de gouvernement d'entreprise.

Il nous appartient :

- de vous communiquer les observations qu'appellent de notre part les informations contenues dans le rapport du Président concernant les procédures de contrôle interne et de gestion des risques relatives à l'élaboration et au traitement de l'information comptable et financière, et
- d'attester que le rapport comporte les autres informations requises par l'article L. 225-37 du Code de commerce, étant précisé qu'il ne nous appartient pas de vérifier la sincérité de ces autres informations.

Nous avons effectué nos travaux conformément aux normes d'exercice professionnel applicables en France.

#### ***Informations concernant les procédures de contrôle interne et de gestion des risques relatives à l'élaboration et au traitement de l'information comptable et financière***

Les normes d'exercice professionnel requièrent la mise en œuvre de diligences destinées à apprécier la sincérité des informations concernant les procédures de contrôle interne et de gestion des risques relatives à l'élaboration et au traitement de l'information comptable et financière contenues dans le rapport du Président.

Ces diligences consistent notamment à :

- prendre connaissance des procédures de contrôle interne et de gestion des risques relatives à l'élaboration et au traitement de l'information comptable et financière sous-tendant les informations présentées dans le rapport du président ainsi que de la documentation existante ;
- prendre connaissance des travaux ayant permis d'élaborer ces informations et de la documentation existante ;
- déterminer si les déficiences majeures du contrôle interne relatif à l'élaboration et au traitement de l'information comptable et financière que nous aurions relevées dans le cadre de notre mission font l'objet d'une information appropriée dans le rapport du Président.

Sur la base de ces travaux, nous n'avons pas d'observation à formuler sur les informations concernant les procédures de contrôle interne et de gestion des risques de la société relatives à l'élaboration et au traitement de l'information comptable et financière contenues dans le rapport du Président du Conseil d'administration, établi en application des dispositions de l'article L. 225-37 du Code de commerce.

#### ***Autres informations***

Nous attestons que le rapport du Président du Conseil d'administration comporte les autres informations requises à l'article L. 225-37 du Code de commerce.



Paris et Neuilly-sur-Seine, le 14 mars 2014

Les Commissaires aux comptes

CHD AUDIT & CONSEIL

Deloitte & Associés

Jean-Marc BULLIER

Fabien BROVEDANI

## 17. SALARIES

### 17.1 RESSOURCES HUMAINES

Sur l'exercice écoulé, l'effectif de la Société, a évolué comme suit :

<b>Effectif à la clôture</b>	<b>2013</b>	<b>2012</b>
Développement préclinique, affaires réglementaires et qualité	5	4
Développement clinique	4	4
Recherche	18	13
Engineering/Production	6	5
Direction, administration	11	8
<b>TOTAL</b>	<b>44</b>	<b>34</b>

Un organigramme opérationnel est inséré au paragraphe 6.7.1 du Document de référence

La Société veille à promouvoir la diversité et à lutter contre les discriminations. Elle a, par ailleurs et conformément à ses obligations en la matière, organisé l'élection de délégués du personnel.

La Société compte 2 délégués du personnel. Le 1<sup>er</sup> tour des dernières élections des délégués du personnel a eu lieu le 24 janvier 2012 et le 2<sup>ème</sup> tour le 1 février 2012.

## 17.2 PARTICIPATION ET STOCK-OPTIONS DES ADMINISTRATEURS ET DIRIGEANTS

A la date d'établissement du Document de référence, la participation directe et indirecte des membres du Conseil d'administration ainsi que le nombre de valeurs mobilières ou instruments donnant accès au capital de la Société qu'ils détiennent sont les suivantes (pour rappel, les bons de souscription d'actions dits « *bons ratchets* » sont devenus caducs à compter de l'admission aux négociations des actions de la Société sur le marché réglementé de NYSE Euronext à Paris) :

Administrateurs	Actions détenues		Valeurs mobilières ou instruments donnant accès au capital
	Nombre	% du capital	
<b>Pierre-Henri BENHAMOU</b>	250 directement et 306 250 indirectement <sup>(1)</sup>	0,00% directement et 2,02% indirectement <sup>(1)</sup>	- 5 358 BSA 2 donnant le droit de souscrire 80 370 actions - 10 000 BSPCE 2010 donnant le droit de souscrire 150 000 actions - 362 961 actions gratuites en cours d'acquisition - 129 000 options de souscription donnant le droit de souscrire 129 000 actions
<b>George HORNER</b>	42 650	0,28%	Néant
<b>Dr Torbjörn BJERKE</b>	-	-	- 859 BSA donnant le droit de souscrire 12 885 actions - 1 036 BSA X donnant le droit de souscrire 15 540 actions - 2 500 BSA 2012 donnant le droit de souscrire 2 500 actions - 2 500 BSA 2013 donnant le droit de souscrire 2 500 actions
<b>SOFINNOVA Partners</b>	3 049 170	20,15%	Néant
<b>Peter HUTT</b>	-	-	- 1 095 BSA X donnant le droit de souscrire 16 425 actions - 2 500 BSA 2012 donnant le droit de souscrire 2 500 actions - 2 500 BSA 2013 donnant le droit de souscrire 2 500 actions
<b>Didier HOCH</b>	-	-	- 2 500 BSA 2012 donnant le droit de souscrire 2 500 actions - 2 500 BSA 2013 donnant le droit de souscrire 2 500 actions
<b>Bpifrance Investissement (INNOBIO)</b>	1 168 830	7,72%	Néant

(1) Actions détenues par PHYS Participations, société dont Pierre-Henri BENHAMOU détient 36,8% du capital ;

Les conditions d'exercice des BCE et BSA sont détaillées au paragraphe 21.1.4 ci-après.

Ce même paragraphe rappelle également les décisions et modalité d'attribution gratuite d'actions au profit, notamment, de M. Pierre-Henri BENHAMOU, et ce dans le respect des dispositions de l'article L.225-197-6 du Code de commerce. Se reporter au paragraphe 21.1.4.3 du présent Document de référence.

### **17.3 PARTICIPATION DES SALARIÉS DANS LE CAPITAL DE LA SOCIÉTÉ**

Au 31 décembre 2013, la participation des salariés dans le capital de la Société s'élevait à 0,10%.

### **17.4 CONTRATS D'INTÉRESSEMENT ET DE PARTICIPATION**

Néant au jour de l'enregistrement du Document de référence.

## 18. PRINCIPAUX ACTIONNAIRES

### 18.1 REPARTITION DU CAPITAL ET DES DROITS DE VOTE THEORIQUES AU 31 DECEMBRE 2013

L'actionnariat de la Société au 31 décembre 2013 se présentait comme suit, sur la base des informations disponibles.

	% capital et droits de vote théoriques	Nb. actions et droits de vote théoriques
<b>Sofinnova Partners</b>	<b>21,05%</b>	<b>3 176 370</b>
<b>Bpifrance Participations (ex-FSI)</b>	<b>11,22%</b>	<b>1 693 002</b>
<b>Bpifrance Investissements (Innobio)</b>	<b>10,75%</b>	<b>1 621 409</b>
FCPR Apax France VI	4,14%	625 236
Altamir	1,61%	243 156
<b>Sous-total concert Apax - Altamir</b>	<b>5,76%</b>	<b>868 392</b>
ALK-Abello	1,46%	219 695
Lundbeckfond Invest A/S	1,45%	218 146
<b>Sous-total Lundbeckfond Invest A/S</b>	<b>2,90%</b>	<b>437 841</b>
<b>PHYS <sup>(1)</sup></b>	<b>2,04%</b>	<b>307 250</b>
<b>DBCS <sup>(2)</sup></b>	<b>2,04%</b>	<b>307 250</b>
<b>Auto-détention</b>	<b>0,01%</b>	<b>1 628</b>
<b>Flottant <sup>(3)</sup></b>	<b>44,24%</b>	<b>6 675 156</b>
<b>TOTAL</b>	<b>100,00%</b>	<b>15 088 298</b>

(1) Société dont Pierre-Henri BENHAMOU détient 36,8 % du capital ;

(2) Holding contrôlée par le groupe familial DUPONT à hauteur de 73,6 % du capital ;

(3) Dont 257 000 actions détenues par Stallergènes.

La répartition du capital et des droits de vote théoriques pour les 3 derniers exercices est décrite au paragraphe 21.1.7.2 du Document de référence.

### 18.2 ACTIONNAIRES SIGNIFICATIFS NON REPRESENTES AU CONSEIL D'ADMINISTRATION

Néant

### 18.3 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. Il n'a pas été instauré de droit de vote double.

### 18.4 CONTROLE DE LA SOCIETE

A la date du présent document de référence, aucun actionnaire ne détient le contrôle de la Société, soit un pourcentage susceptible de faire présumer le contrôle de la Société au sens des dispositions de l'article L. 233-3 du Code de commerce.

A la connaissance de la Société, il n'existe pas d'action de concert entre actionnaires.

## 18.5 ACCORD POUVANT ENTRAINER UN CHANGEMENT DE CONTROLE

Un pacte d'actionnaires a été conclu le 9 mars 2012 entre Monsieur Pierre-Henri Benhamou, PHYS Participations, Monsieur Bertrand Dupont, DBCS Participations et le FSI, tel que décrit au 21.1.7.3 du présent document de référence.

Aucun élément particulier de l'acte constitutif, des statuts, d'une charte ou d'un règlement de l'émetteur ne pourrait avoir pour effet de retarder, de différer ou d'empêcher un changement de son contrôle.

## 18.6 ETAT DES NANTISSEMENTS

Néant.

## **19. OPERATIONS AVEC LES APPARENTES**

Depuis l'établissement du rapport spécial des commissaires aux comptes relatif à l'exercice 2012, aucune nouvelle convention réglementée n'a été soumise à l'autorisation du Conseil d'administration.

Les conventions réglementées existant à ce jour sont mentionnées dans le rapport spécial des commissaires aux comptes présentés ci-dessous.

### **19.1 OPERATIONS INTRA-GROUPE**

Non applicable.

### **19.2 OPERATIONS AVEC LES APPARENTES**

Les seules opérations avec les apparentés au titre de l'exercice 2013 concernent :

- les jetons de présence versés aux administrateurs.

Se reporter également à la note 21 des annexes des comptes relatifs à l'exercice clos le 31 décembre 2013 établis selon le référentiel IFRS tel qu'adopté par l'Union Européenne et présentés au paragraphe 20.3.1 du présent document.

### **19.3 RAPPORT SPECIAL DES COMMISSAIRES AUX COMPTES SUR LES CONVENTIONS ET ENGAGEMENTS REGLEMENTES – ASSEMBLEE GENERALE D'APPROBATION DES COMPTES DE L'EXERCICE CLOS LE 31 DECEMBRE 2013**

Assemblée générale d'approbation des comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2013

Aux actionnaires,

En notre qualité de Commissaires aux comptes de votre société, nous vous présentons notre rapport sur les conventions et engagements réglementés.

Il nous appartient de vous communiquer, sur la base des informations qui nous ont été données, les caractéristiques et les modalités essentielles des conventions et engagements dont nous avons été avisés ou que nous aurions découverts 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 et engagements. 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 et engagements 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 et engagements déjà approuvés 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.

#### **CONVENTIONS ET ENGAGEMENTS SOUMIS A L'APPROBATION DE L'ASSEMBLEE GENERALE**

---

##### **Conventions et engagements autorisés au cours de l'exercice écoulé**

Nous vous informons qu'il ne nous a été donné avis d'aucune convention ni d'aucun engagement autorisés au cours de l'exercice écoulé à soumettre à l'approbation de l'assemblée générale en application des dispositions de l'article L. 225-38 du Code de commerce.

#### **CONVENTIONS ET ENGAGEMENTS DEJA APPROUVES PAR L'ASSEMBLEE GENERALE**

---

##### **Conventions et engagements approuvés au cours d'exercices antérieurs dont l'exécution s'est poursuivie au cours de l'exercice écoulé**

En application de l'article R. 225-30 du Code de commerce, nous avons été informés que l'exécution des conventions et engagements suivants, déjà approuvés par l'assemblée générale au cours d'exercices antérieurs, s'est poursuivie au cours de l'exercice écoulé.

##### **Signature d'un pacte d'actionnaire**

Un pacte d'actionnaires a été signé en date du 9 mars 2012 entre Monsieur Benhamou, Président Directeur Général de votre société, la société PHYS Participations dont Monsieur Benhamou est Président, Monsieur Bertrand Dupont, la société DBCS Participations et le FSI.

Ce pacte d'actionnaires détermine des engagements de conservation des actions de DBV Technologies par Monsieur Pierre-Henri Benhamou et par Monsieur Bertrand Dupont, pour leur compte et pour le compte des sociétés PHYS Participations et DBCS Participations. Ce pacte a été conclu pour une durée de dix années.

##### **Conventions et engagements approuvés au cours d'exercices antérieurs sans exécution au cours de l'exercice écoulé**

Par ailleurs, nous avons été informés de la poursuite des conventions et engagements suivants, déjà approuvés par l'assemblée générale au cours d'exercices antérieurs, qui n'ont pas donné lieu à exécution au cours de l'exercice écoulé.

##### **Indemnité de révocation ou de non renouvellement du Président Directeur Général**

En cas de révocation du mandat de Directeur général de Monsieur Pierre-Henri Benhamou non consécutif à une violation de la loi ou des statuts de la société ou à une faute grave ou lourde, ou de non renouvellement auquel n'aurait pas consenti Monsieur Pierre-Henri Benhamou et non consécutif à une violation de la loi ou des statuts de la société ou à une faute grave ou lourde, le Conseil d'administration pourra lui verser une indemnité dont le montant brut sera égal à la somme des rémunérations brutes qu'il aura perçues de votre société, à quelque titre que ce soit, au cours des 18 mois précédant le départ si au moins deux des trois critères de performance définis par le Conseil d'administration sont remplis à la date du départ.

Paris et Neuilly-sur Seine, le 14 mars 2014

Les Commissaires aux comptes

CHD AUDIT & CONSEIL

DELOITTE & ASSOCIES

Jean-Marc BULLIER

Fabien BROVEDANI



## **20. INFORMATIONS FINANCIÈRES CONCERNANT LE PATRIMOINE, LA SITUATION FINANCIÈRE ET LES RÉSULTATS DE L'ÉMETTEUR**

### **20.1 COMPTES ETABLIS EN NORMES IFRS POUR LES EXERCICES CLOS LES 31 DECEMBRE 2012 ET 2013**

Non applicable. La Société ne détient ni filiale, ni participation.

### **20.2 INFORMATIONS FINANCIERES PROFORMA**

Non applicable.

### **20.3 ETATS FINANCIERS DE DBV TECHNOLOGIES SA**

Cette partie comprend à la fois :

- les comptes de la Société retraités en normes IFRS au titre de l'exercice clos le 31 décembre 2013 ;
- les comptes annuels historiques de la Sociétés établis conformément aux principes comptables français pour l'exercice clos le 31 décembre 2013.

20.3.1 COMPTES RETRAITÉS EN NORMES IFRS RELATIFS À L'EXERCICE CLOS LE 31 DÉCEMBRE 2013

	Note	Au 31 décembre		
		2011	2012	2013
		Retraité	Retraité	
		€	€	€
<b>ACTIF</b>				
<b>Actifs non courants</b>				
Immobilisations incorporelles	4	20.512	14.012	63.007
Immobilisations corporelles	5	849.191	988.283	1.734.149
Actifs financiers non courants	6	398.266	384.357	623.829
<b>Total des actifs non courants</b>		<b>1.267.969</b>	<b>1.386.652</b>	<b>2.420.985</b>
<b>Actifs courants</b>				
Stocks et en cours	7	34.449	29.673	6.568
Créances clients et comptes rattachés	8	775	92.875	182.900
Autres actifs courants	8	2.886.840	3.117.487	4.222.796
Trésorerie et équivalents de trésorerie	9	11.531.117	38.348.130	39.402.761
<b>Total des actifs courants</b>		<b>14.453.181</b>	<b>41.588.165</b>	<b>43.815.024</b>
<b>TOTAL DE L'ACTIF</b>		<b>15.721.150</b>	<b>42.974.817</b>	<b>46.236.009</b>
	Note	Au 31 décembre		
		2011	2012	2013
		Retraité	Retraité	
		€	€	€
<b>PASSIF</b>				
<b>Capitaux propres</b>				
Capital social	10	882.275	1.340.815	1.508.830
Primes liées au capital		17.508.641	54.612.601	69.640.899
Réserves		553.964	(3.868.181)	(11.448.627)
Résultat		(7.238.262)	(12.912.100)	(19.306.416)
<b>Total des capitaux propres</b>		<b>11.706.617</b>	<b>39.173.135</b>	<b>40.394.685</b>
<b>Passifs non courants</b>				
Avances conditionnées	11	621.281	376.651	1.316.533
Provisions non courantes	12	119.430	254.941	290.695
<b>Total des passifs non courants</b>		<b>740.711</b>	<b>631.592</b>	<b>1.607.228</b>
<b>Passifs courants</b>				
Avances conditionnées	11	198.171	257.414	126.292
Concours bancaires courants			519.499	
Fournisseurs et comptes rattachés	13	2.204.477	977.724	1.497.289
Autres passifs courants	13	871.173	1.415.453	2.610.515
<b>Total des passifs courants</b>		<b>3.273.822</b>	<b>3.170.090</b>	<b>4.234.096</b>
<b>TOTAL DU PASSIF ET DES CAPITAUX PROPRES</b>		<b>15.721.150</b>	<b>42.974.817</b>	<b>46.236.009</b>

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

	Note	Au 31 décembre	
		2012	2013
		Retraité	
		€	€
<b>Produits opérationnels</b>			
Chiffre d'affaires	15	174.360	181.800
Autres revenus	15	2.602.228	3.644.513
<b>Total des produits</b>		<b>2.776.588</b>	<b>3.826.313</b>
<b>Charges opérationnelles</b>			
Coûts des marchandises vendues		82.958	102.366
Recherche & Développement	16/17	11.499.368	17.366.538
Frais généraux	16/17	4.598.699	6.309.750
<b>Total des charges</b>		<b>16.181.025</b>	<b>23.778.654</b>
<b>Résultat opérationnel</b>		<b>(13.404.437)</b>	<b>(19.952.340)</b>
Produits financiers	18	517.540	670.234
Charges financières	18	(25.208)	(24.310)
<b>Résultat financier</b>		<b>492.337</b>	<b>645.925</b>
Impôt sur les sociétés	19	-	-
<b>Résultat net</b>		<b>(12.912.100)</b>	<b>(19.306.416)</b>
<b>Résultat de base par action (€/action)</b>	22	<b>(1,05)</b>	<b>(1,42)</b>

	Au 31 décembre	
	2012	2013
	Retraité	
	€	€
<b>Résultat net</b>	<b>(12.912.100)</b>	<b>(19.306.416)</b>
Ecarts actuariels sur les régimes à prestations définies, nets d'impôts	(99.900)	53.266
<b>Gains et pertes comptabilisés directement en capitaux propres</b>	<b>(99.900)</b>	<b>53.266</b>
Autres éléments du résultat global susceptibles d'être reclassés au compte de résultat	-	-
<b>Résultat global de l'exercice</b>	<b>(13.012.000)</b>	<b>(19.253.150)</b>

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

<b>Note</b>	<b>2012 Retraité</b>	<b>2013</b>
	<b>€</b>	<b>€</b>
<b>Flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles</b>		
Résultat de l'exercice	(12.912.100)	(19.306.416)
<b>Réconciliation du résultat net et de la trésorerie utilisée pour les activités opérationnelles:</b>		
Amortissements et dépréciations	281.543	341.176
Engagements de retraite	36.495	89.572
Autres éléments exclus de la trésorerie	-	-
Charges calculées liées aux paiements en actions	3.194.308	5.048.201
<b>Capacité d'autofinancement avant résultat financier et impôt</b>	<b>(9.399.754)</b>	<b>(13.827.467)</b>
Stocks et en cours	4.776	23.105
Créances clients	(124.450)	(57.675)
Autres créances	(230.647)	(1.105.309)
Fournisseurs	(1.226.754)	519.565
Autres passifs courants	544.280	1.194.565
<b>Variation du besoin de fonds de roulement</b>	<b>(1.032.794)</b>	<b>574.252</b>
<b>Flux de trésorerie net lié aux activités opérationnelles</b>	<b>(10.432.549)</b>	<b>(13.253.215)</b>
<b>Flux de trésorerie liés aux activités d'investissement</b>		
Acquisitions d'immobilisations corporelles	5 (340.411)	(1.089.902)
Acquisitions d'immobilisations incorporelles	4 (21.024)	(81.385)
Acquisitions d'immobilisations financières	(33.685)	(237.138)
Autres flux liés aux opérations d'investissement	26.360	
<b>Flux de trésorerie nets liés aux activités d'investissement</b>	<b>(368.760)</b>	<b>(1.408.425)</b>
<b>Flux de trésorerie liés aux activités de financement:</b>		
Augmentation (diminution) des avances remboursables	11 (185.387)	808.760
Actions d'autocontrôle	(278.291)	230.697
Augmentation de capital	10 37.562.500	15.196.313
<b>Flux de trésorerie nets liés aux activités de financement:</b>	<b>37.098.822</b>	<b>16.235.770</b>
<b>(Diminution) / Augmentation de la trésorerie</b>	<b>26.297.514</b>	<b>1.574.130</b>
Trésorerie et équivalents de trésorerie à l'ouverture	11.531.117	37.828.631
Trésorerie et équivalents de trésorerie à la clôture	9 37.828.631	39.402.761

**ETAT DES VARIATIONS DES CAPITAUX**

**PROPRES**

(Montants en euros)

	<b>Capital social</b>		<b>Primes liées au capital</b>	<b>Réserves</b>	<b>Pertes cumulées</b>	<b>Total capitaux propres</b>
	<b>Actions ordinaires</b>					
	<b>Nombre d'actions</b>	<b>Montant</b>				
<b>Situation 1er janvier 2012</b>	8 822 745	882 275	17 508 641	13 091 218	(19 775 516)	11 706 617
Impact de la norme IAS 19 Révisée				(2 895)	2 895	
<b>Situation 1er janvier 2012 retraitée</b>	<b>8 822 745</b>	<b>882 275</b>	<b>17 508 641</b>	<b>13 088 323</b>	<b>(19 772 621)</b>	<b>11 706 617</b>
Résultat Net					(12 912 100)	(12 912 100)
Gains et pertes comptabilisés directement en capitaux propres				(99 900)		(99 900)
<b>Résultat net, gains et pertes comptabilisés directement en capitaux propres</b>				<b>(99 900)</b>	<b>(12 912 100)</b>	<b>(13 012 000)</b>
Augmentation de capital	4 585 402	458 540	37 095 400			37 553 940
Neutralisation actions propres		-		(278 291)		(278 291)
Emission de BSA			8 560			8 560
Paievements fondés sur des actions				3 194 308		3 194 308
<b>Au 31 décembre 2012</b>	<b>13 408 147</b>	<b>1 340 815</b>	<b>54 612 601</b>	<b>15 904 440</b>	<b>(32 684 721)</b>	<b>39 173 135</b>
Résultat Net					(19 306 416)	(19 306 416)
Gains et pertes comptabilisés directement en capitaux propres				53 266		53 266
<b>Résultat net, gains et pertes comptabilisés directement en capitaux propres</b>				<b>53 266</b>	<b>(19 306 416)</b>	<b>(19 253 150)</b>
Augmentation de capital	1 680 151	168 015	14 960 858			15 128 873
Neutralisation actions propres				230 697		230 697
Ecart conversion				(511)		(511)
Emission de BSA			67 440			67 440
Paievements fondés sur des actions				5 048 201		5 048 201
<b>Au 31 décembre 2013</b>	<b>15 088 298</b>	<b>1 508 830</b>	<b>69 640 898</b>	<b>21 236 094</b>	<b>(51 991 137)</b>	<b>40 394 685</b>

## NOTES AUX ETATS FINANCIERS

### 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 États-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 de l'exercice 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 Sinai 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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.

Le 8 juillet 2013, 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> Peanut auprès de la FDA (Food and Drug Administration) aux États-Unis.

Le 4 septembre 2013, DBV Technologies a annoncé le recrutement du premier patient dans l'étude ouverte de suivi OLFUS (Open-Label Follow-Up Study) de VIPES, étude de Phase IIb, afin d'évaluer l'efficacité à long terme et l'innocuité de Viaskin<sup>®</sup> Peanut. OLFUS-VIPES est une étude de prolongation pour les sujets ayant effectué 12 mois en double aveugle dans l'étude VIPES. OLFUS-VIPES est une étude multicentrique menée en Europe et en Amérique du Nord. Il est prévu d'inclure 21 sites dans 4 pays. Un maximum de 218 sujets participera à l'étude OLFUS-VIPES.

Le 15 Octobre 2013, DBV Technologies a présenté une actualisation des données d'innocuité du Viaskin<sup>®</sup> Peanut obtenues dans l'étude clinique de phase IIb VIPES (Viaskin Peanut's Efficacy and Safety), une étude de 12 mois destinée à évaluer l'efficacité et l'innocuité du patch Viaskin<sup>®</sup> Peanut dans le traitement de l'allergie à l'arachide.

Au cours du second Comité de surveillance des données d'innocuité qui s'est tenu le 9 Septembre 2013, les membres de ce comité indépendant ont revu les données d'innocuité pour l'ensemble des 221 patients randomisés et traités dans VIPES. Le comité a conclu que l'étude VIPES ne présentait pas de problème d'innocuité et recommandé de continuer l'étude selon le protocole en vigueur.

Le 18 octobre 2013 - Stallergenes et DBV Technologies ont annoncé avoir signé un accord de recherche et de développement pour la mise au point d'un nouveau traitement de l'allergie au pollen de bouleau. Cette collaboration est le premier accord s'inscrivant dans le cadre du partenariat entre les deux sociétés dédié au développement de traitements innovants dans le domaine des allergies respiratoires. L'accord signé aujourd'hui permettra d'associer l'expertise mondialement reconnue de Stallergenes dans le domaine des allergies respiratoires à la nouvelle technologie de délivrance épicutanée de DBV, Viaskin<sup>®</sup>, permettant de moduler la réponse immunitaire.

Selon les termes de l'accord, Stallergenes financera l'ensemble du développement pré-clinique réalisé par DBV. L'objectif de ce programme préclinique, d'une durée de 18 à 24 mois, est de fournir à Stallergenes un produit clinique utilisant l'allergène du pollen de bouleau de Stallergenes. Stallergenes bénéficiera d'une exclusivité

mondiale sur les droits de développement et de commercialisation de ce produit candidat. DBV pourrait recevoir plusieurs paiements d'étapes, à différents stades précliniques, cliniques, réglementaires et commerciaux pouvant atteindre un montant total de 145 millions d'euros, et se verra verser des redevances sur le chiffre d'affaires futur réalisé par le produit.

Dans le cadre de cet accord, Stallergenes acquiert une participation de 2.0% dans le capital de DBV auprès des actionnaires existants.

Le 22 octobre 2013, DBV Technologies a annoncé un partenariat avec l'Institut national de la santé et de la recherche médicale, Inserm et l'Inserm Transfert, afin d'étudier la voie épicutanée pour administrer une protéine recombinante Facteur VIII F(VIII) dans un modèle animal d'hémophilie A. DBV et l'Inserm se sont associés pour combiner la technologie Viaskin® et une expertise mondialement reconnue dans l'hémophilie A pour développer un traitement de référence dans l'hémophilie A réfractaire, en fournissant un traitement plus abordable et non invasif.

Le 24 Octobre 2013, DBV Technologies et le Consortium for Food Allergy Research (CoFAR) ont annoncé que le CoFAR a commencé le recrutement des patients dans un essai multicentrique, randomisé, en double aveugle contre placebo utilisant le Viaskin® Peanut pour traiter les enfants et les adultes allergiques à l'arachide. L'étude "Immunothérapie épicutanée (EPIT) pour traiter l'allergie à l'arachide : une étude de Phase II chez l'enfant et l'adulte, randomisée, en double-aveugle contre placebo " est également appelée CoFAR6.

Le 13 novembre 2013, DBV Technologies a annoncé le lancement d'un placement privé d'un montant cible d'environ 25 millions d'euros (le « Placement Privé ») constitué d'actions nouvelles émises dans le cadre d'une augmentation de capital avec suppression du DPS et d'actions existantes cédées par certains actionnaires. La taille du Placement Privé pourra être augmentée jusqu'à un maximum de 4 722 464 actions. Le Placement Privé des actions s'effectuera au moyen de la construction accélérée d'un livre d'ordres.

Le 14 novembre 2013, DBV Technologies a annoncé la réalisation d'un placement privé d'actions nouvelles et existantes d'un montant d'environ 29,9M€ (le « Placement Privé ») conformément à l'article L.411-2 II du Code monétaire et financier.

Le 26 novembre 2013, DBV Technologies a annoncé avoir conclu un accord de collaboration avec BioNet-Asia Co. Ltd et l'Université de Genève (UNIGE) pour travailler sur un vaccin de rappel contre la coqueluche. L'étude clinique preuve de concept testera un produit combinant deux technologies uniques, la toxine recombinante non toxique de la coqueluche de BioNet (rPT) et la technologie Viaskin® de DBV, permettant la libération épicutanée de l'antigène sans aucun adjuvant.

Le 13 décembre 2013, DBV Technologies a annoncé que le Docteur Hugh Sampson, Professeur de pédiatrie au Kurt Hirschhorn, Directeur du Jaffe Food Allergy Institute et doyen des sciences biomédicales translationnelles au centre médical Mount Sinai de New York (États-Unis), a tenu une conférence intitulée «L'immunothérapie par voie épicutanée dans le domaine des allergies alimentaires» lors d'une réunion de la World Allergy Organization (Organisation mondiale de l'allergie ). Au cours de son intervention, le Docteur Sampson a comparé l'immunothérapie épicutanée (EPIT™) à l'immunothérapie orale (OIT) et à l'immunothérapie sublinguale (SLIT), décrivant les modifications immunologiques associées à l'EPIT et analysant les paramètres immunologiques indicateurs du succès de l'immunothérapie.

## **Note 2 : Comptes IFRS de la Société établis de façon volontaire**

Ces comptes constituent un jeu de comptes supplémentaire par rapport aux comptes sociaux historiques de la Société qui sont établis selon les principes comptables français.

La date de transition adoptée par la Société est le 1<sup>er</sup> janvier 2008.

Les comptes ont été établis conformément aux normes IFRS telles qu'adoptées par l'Union européenne en vigueur au 31 décembre 2011 et ceci pour toutes les périodes présentées.

Ces dernières sont disponibles sur le site Internet de la Commission européenne : [http://ec.europa.eu/internal\\_market/accounting/ias/index\\_fr.htm](http://ec.europa.eu/internal_market/accounting/ias/index_fr.htm)



Ces états financiers sont également conformes aux normes et interprétations adoptées par l'IASB à la même date.

Ces comptes IFRS au 31 décembre ont été arrêtés par le Conseil d'administration le 14 mars 2014.

La norme IFRS 1 prévoit des exceptions à l'application rétrospective des normes IFRS à la date de transition. Dans ce cadre, la Société n'a retenu aucune exemption prévue par la norme IFRS 1 à l'exception de celle offerte pour la comptabilisation des avantages du personnel. Ainsi, l'ensemble des écarts actuariels cumulés à la date de transition, soit le 1<sup>er</sup> janvier 2008, est comptabilisé en contrepartie des capitaux propres d'ouverture.

### **Note 3 : Principes comptables**

#### **3.1 Référentiel comptable**

Les états financiers sont présentés en euros.

L'établissement des états financiers selon les principes IFRS nécessite d'effectuer des estimations et de formuler des hypothèses qui affectent les montants et les informations fournies dans les états financiers. Les résultats réels peuvent s'avérer sensiblement différents de ces estimations en fonction d'hypothèses ou de conditions différentes et le cas échéant, une analyse de sensibilité peut être mise en œuvre si elle présente un caractère significatif.

Les normes adoptées par l'Union européenne dont l'application est obligatoire aux exercices ouverts au 1<sup>er</sup> janvier 2013 sont :

- IFRS 13 – Evaluation à la juste valeur
- Amendements IAS 1 – Présentation des autres éléments du résultat global (OCI)

L'application de ces normes n'a pas d'impact significatif sur les états financiers IFRS.

La Société a appliqué la norme IAS 19 révisée, applicable à compter du 1er janvier 2013, avec effet rétrospectif au 1er janvier 2012. L'application de cette norme constitue un changement de méthode comptable.

Les effets du retraitement sur les principaux indicateurs 2012 sont :

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

Passage de l'état du résultat global 2012 publié à l'état du résultat global 2012 retraité selon la norme IAS 19 révisée

ETAT DU RESULTAT GLOBAL	Retraitements selon		
	2012 Publié	IAS 19 révisée	2012 Retraité
	€	€	€
<b>Produits</b>			
Chiffre d'affaires	174 360	-	174 360
Autres revenus	2 602 228	-	2 602 228
<b>Total des produits</b>	<b>2 776 588</b>	<b>-</b>	<b>2 776 588</b>
<b>Charges opérationnelles</b>			
Coûts des marchandises vendues	82 958	-	82 958
Recherche et Développement	11 579 340	(79 972)	11 499 368
Frais Généraux	4 618 627	(19 928)	4 598 699
<b>Total des charges</b>	<b>16 280 925</b>	<b>(99 900)</b>	<b>16 181 025</b>
<b>Résultat courant opérationnel</b>	<b>(13 504 337)</b>	<b>99 900</b>	<b>(13 404 437)</b>
Produits financiers	517 540	-	517 540
Charges financières	(25 208)	-	(25 208)
<b>Résultat financier</b>	<b>492 337</b>	<b>-</b>	<b>492 337</b>
Impôt sur les sociétés	-	-	-
<b>Résultat net</b>	<b>(13 012 000)</b>	<b>99 900</b>	<b>(12 912 100)</b>
<b>Résultat net</b>	<b>(13 012 000)</b>	<b>99 900</b>	<b>(12 912 100)</b>
Ecart actuariel sur les régimes à prestations définies, nets d'impôts	-	(99 900)	(99 900)
<b>Gains et pertes comptabilisés directement en capitaux propres</b>	<b>-</b>	<b>(99 900)</b>	<b>(99 900)</b>
Autres éléments du résultat global susceptibles d'être reclassés au compte de résultat	-	-	-
<b>Résultat global de l'exercice</b>	<b>(13 012 000)</b>	<b>-</b>	<b>(13 012 000)</b>

**Passage du bilan 2012 publié au bilan 2012 retraité**

	Retraitements selon		
	2012 Publié	IAS 19 révisée	2012 Retraité
	€	€	€
<b>ACTIF</b>			
<b>Actif non courant</b>			
Immobilisations incorporelles	14 012	-	14 012
Immobilisations corporelles	988 283	-	988 283
Actifs financiers non courants	384 357	-	384 357
<b>Total actifs non courants</b>	<b>1 386 652</b>	<b>-</b>	<b>1 386 652</b>
<b>Actif courant</b>			
Stocks et en cours	29 673	-	29 673
Créances clients et comptes rattachés	92 875	-	92 875
Autres actifs courants	3 117 487	-	3 117 487
Trésorerie et équivalents de trésorerie	38 348 130	-	38 348 130
<b>Total des actifs courants</b>	<b>41 588 165</b>	<b>-</b>	<b>41 588 165</b>
<b>Total de l'Actif</b>	<b>42 974 817</b>	<b>-</b>	<b>42 974 817</b>
<b>PASSIF</b>			
<b>Capitaux propres</b>			
Capital social	1 340 815	-	1 340 815
Primes liées au capital	54 612 601	-	54 612 601
Réserves	(3 768 281)	(99 900)	(3 868 181)
Résultat	(13 012 000)	99 900	(12 912 100)
<b>Total des capitaux propres</b>	<b>39 173 135</b>	<b>-</b>	<b>39 173 135</b>
<b>Passifs non courants</b>			
Avances conditionnées	376 651	-	376 651
Provisions non courantes	254 941	-	254 941
<b>Total des passifs non courants</b>	<b>631 592</b>	<b>-</b>	<b>631 592</b>
<b>Passifs courants</b>			
Avances conditionnées	257 414	-	257 414
Concours bancaires courants	519 499	-	519 499
Fournisseurs et comptes rattachés	977 724	-	977 724
Autres passifs courants	1 415 453	-	1 415 453
<b>Total des passifs courants</b>	<b>3 170 090</b>	<b>-</b>	<b>3 170 090</b>
<b>Total du Passif et des Capitaux propres</b>	<b>42 974 817</b>	<b>-</b>	<b>42 974 817</b>

Passage du bilan 2011 publié au bilan 2011 retraité

	Retraitements selon		
	2011 Publié	IAS 19 révisée	2011 Retraité
	€	€	€
<b>ACTIF</b>			
<b>Actif non courant</b>			
Immobilisations incorporelles	20 512	-	20 512
Immobilisations corporelles	849 191	-	849 191
Actifs financiers non courants	398 266	-	398 266
<b>Total actifs non courants</b>	<b>1 267 969</b>	<b>-</b>	<b>1 267 969</b>
<b>Actif courant</b>			
Stocks et en cours	34 449	-	34 449
Créances clients et comptes rattachés	775	-	775
Autres actifs courants	2 886 840	-	2 886 840
Trésorerie et équivalents de trésorerie	11 531 117	-	11 531 117
<b>Total des actifs courants</b>	<b>14 453 181</b>	<b>-</b>	<b>14 453 181</b>
<b>Total de l'Actif</b>	<b>15 721 150</b>	<b>-</b>	<b>15 721 150</b>
<b>PASSIF</b>			
<b>Capitaux propres</b>			
Capital social	882 275	-	882 275
Primes liées au capital	17 508 641	-	17 508 641
Réserves	556 859	(2 895)	553 964
Résultat	(7 241 157)	2 895	(7 238 262)
<b>Total des capitaux propres</b>	<b>11 706 617</b>	<b>-</b>	<b>11 706 617</b>
<b>Passifs non courants</b>			
Avances conditionnées	621 281	-	621 281
Provisions non courantes	119 430	-	119 430
<b>Total des passifs non courants</b>	<b>740 711</b>	<b>-</b>	<b>740 711</b>
<b>Passifs courants</b>			
Avances conditionnées	198 171	-	198 171
Fournisseurs et comptes rattachés	2 204 477	-	2 204 477
Autres passifs courants	871 173	-	871 173
<b>Total des passifs courants</b>	<b>3 273 822</b>	<b>-</b>	<b>3 273 822</b>
<b>Total du Passif et des Capitaux propres</b>	<b>15 721 150</b>	<b>-</b>	<b>15 721 150</b>

D'autres normes et amendements de normes sont applicables à partir de 2013. Cependant, ces textes n'ont pas d'impact sur les états financiers de la société.

La Société a choisi de ne pas appliquer par anticipation les nouvelles normes, amendements de normes et interprétations, qui n'ont pas été adoptés par l'Union européenne ou dont l'application obligatoire est postérieure au 31 décembre 2013.

### **3.2 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,
- (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 6 critères édictés par la norme IAS 38 ne sont remplis qu'à partir de l'obtention de l'Autorisation de Mise sur le Marché.

#### *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.

### **3.3 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 :

<b>POSTE D'IMMOBILISATIONS</b>	<b>DUREE D'AMORTISSEMENT</b>
Agencements et aménagement des constructions	9 ans
Outillage de recherche et développement et de production	5 ans
Matériel de recherche et installations techniques	5 ans
Matériel informatique	3 ans
Matériel et mobilier de bureau	10 ans

### **3.4 Actifs Financiers**

Les actifs financiers comprennent les actifs disponibles à la vente, les actifs détenus jusqu'à leur échéance, les prêts et les créances et la trésorerie et équivalents de trésorerie.

L'évaluation et la comptabilisation des actifs et passifs financiers sont définies par la norme IAS 39 « Instruments financiers : comptabilisation et évaluation ».

#### *Actifs détenus jusqu'à leur échéance*

Ces titres sont exclusivement des titres à revenus fixes ou déterminables et à échéances fixées, autres que les prêts et créances, et que la société a l'intention et la capacité de conserver jusqu'à l'échéance. Après leur comptabilisation initiale à leur juste valeur, ils sont évalués et comptabilisés au coût amorti selon la méthode du taux d'intérêt effectif (« TIE »).

Les actifs détenus jusqu'à leur échéance font l'objet d'un suivi d'indication objective de dépréciation. Un actif financier est déprécié si sa valeur comptable est supérieure à sa valeur recouvrable estimée lors des tests de dépréciation. La perte de valeur est enregistrée en compte de résultat.

#### *Prêts et Créances*

Cette catégorie inclut les autres prêts et créances et les créances commerciales.

Ces instruments sont initialement comptabilisés à la juste valeur puis au coût amorti calculé à l'aide du TIE. Les créances à court terme sans taux d'intérêt déclaré sont évaluées au montant de la facture d'origine à moins que l'application d'un taux d'intérêt implicite n'ait un effet significatif. Pour les prêts et créances à taux variable, une réestimation périodique des flux de trésorerie, afin de traduire l'évolution des taux d'intérêt du marché, modifie le taux d'intérêt effectif et par conséquent la valorisation du prêt ou de la créance.

Les prêts et créances font l'objet d'un suivi d'indication objective de dépréciation. Un actif financier est déprécié si sa valeur comptable est supérieure à sa valeur recouvrable estimée lors des tests de dépréciation. La perte de valeur est enregistrée en compte de résultat.

Les prêts et créances comprennent aussi les dépôts et cautionnements, classés au bilan en Immobilisations financières.

#### *Actifs à la juste valeur par le compte de résultat*

Les actifs considérés comme détenus à des fins de transaction comprennent les actifs que la Société a l'intention de revendre dans un terme proche afin de réaliser une plus-value, qui appartiennent à un portefeuille d'instruments financiers gérés ensemble et pour lequel il existe une pratique de cession à court terme. Les actifs de transaction peuvent aussi comprendre des actifs volontairement classés dans cette catégorie, indépendamment des critères énumérés ci-dessus (option « fair value »).

#### *Actifs disponibles à la vente*

Les actifs disponibles à la vente comprennent principalement des valeurs mobilières ne répondant pas à la définition des autres catégories d'actifs financiers. Ils sont évalués à leur juste valeur et les variations de valeur sont enregistrées dans les capitaux propres.

La juste valeur correspond au prix de marché pour les titres cotés ou à une estimation de la valeur d'utilité pour les titres non cotés, déterminée en fonction des critères financiers les plus appropriés à la situation particulière de chaque titre. Lorsqu'il existe une indication objective de la dépréciation de ces titres, la perte cumulée qui a été comptabilisée en capitaux propres est constatée en résultat.

### **3.5 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.

### **3.6 Stocks et en-cours**

Les stocks sont comptabilisés à leur coût ou à leur valeur nette de réalisation, si celle-ci est inférieure. Dans ce dernier cas, la perte de valeur est enregistrée en résultat. Les stocks sont évalués selon la méthode FIFO.

### **3.7 Trésorerie et équivalents de trésorerie**

Les équivalents de trésorerie 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. La trésorerie et équivalents de trésorerie sont constitués par des liquidités immédiatement disponibles, des placements à terme immédiatement mobilisables et sans pénalité et des valeurs mobilières de placement. Ils sont évalués selon les catégories IAS 39 auxquels ils appartiennent.

Les valeurs mobilières de placement sont facilement convertibles en un montant de trésorerie connu et sont soumis à un risque négligeable de changement de valeur. Ils sont évalués à la juste valeur et les variations de valeur sont enregistrées en résultat financier.

### **3.8 Capital**

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.

### **3.9 Paiements en actions**

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 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.

En application de la norme IFRS 2, le coût des transactions réglées en instruments de capitaux propres est comptabilisé en charge en contrepartie d'une augmentation des capitaux propres sur la période au cours de laquelle les droits à bénéficier des instruments de capitaux propres sont acquis.

La Société a appliqué la norme IFRS 2 à l'ensemble des instruments de capitaux propres octroyés, depuis 2002, à des employés, membres du Conseil d'administration, des personnes physiques ou à des entreprises.

Les options ne sont soumises à aucune condition de marché. Les caractéristiques des options sont présentées en Note 17.

### **3.10 Évaluation et comptabilisation des passifs financiers**

#### *Passifs financiers au coût amortis*

Les emprunts et autres passifs financiers sont évalués initialement à la juste valeur puis au coût amorti, calculé à l'aide du taux d'intérêt effectif (« TIE »).

Les frais de transaction qui sont directement attribuables à l'acquisition ou à l'émission d'un passif financier viennent en diminution de ce passif financier. Ces frais sont ensuite amortis actuariellement sur la durée de vie du passif, sur la base du TIE.

Le TIE est le taux qui égalise le flux attendu des sorties de trésorerie futures à la valeur nette comptable actuelle du passif financier afin d'en déduire son coût amorti.

*Passifs à la juste valeur par le compte de résultat*

Les passifs à la juste valeur par le compte de résultat sont évalués à leur juste valeur.

### **3.11 Subventions et avances conditionnées**

La Société bénéficie d'un certain nombre d'aides, sous forme de subventions ou d'avances conditionnées. Le détail de ces aides est fourni en Note 11.

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.

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.

Le montant résultant de l'avantage de taux obtenu lors de l'octroi d'avances remboursables ne portant pas intérêt est considéré comme une subvention. Cet avantage est déterminé en appliquant un taux d'actualisation égal au taux des obligations assimilables du Trésor sur la durée qui correspond à la durée de remboursement des avances.

En cas de modification de l'échéancier des flux de remboursement prévus des avances remboursables, la Société effectue un nouveau calcul de la valeur comptable nette de la dette résultant de l'actualisation des nouveaux flux futurs de trésorerie attendus. L'ajustement en résultant est comptabilisé au compte de résultat l'exercice au cours duquel la modification est constatée.

Les avances pouvant être soumises à ce type de modification sont les avances Coface présentées en Note 11.1

### **3.12 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, sans contrepartie au moins équivalente attendue de celui-ci, 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 retraites 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) ;
- 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 services 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 correspondante à celle estimée pour le versement des prestations.

La Société fait appel à des actuaires externes pour réaliser une revue annuelle de la valorisation de ces plans.

La différence entre le montant de la provision à l'ouverture d'un exercice et à sa clôture est intégralement comptabilisée en charge de personnel.

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.

### **3.13 Produits des activités ordinaires**

Le chiffre d'affaires de la Société résulte essentiellement de la vente du produit Diallertest<sup>®</sup>, kit de diagnostic à l'allergie aux protéines de lait de vache.

La Société comptabilise des produits lorsque le montant peut être évalué de façon fiable, qu'il est probable que les avantages économiques futurs bénéficieront à la Société et que les critères spécifiques sont remplis pour l'activité de la Société. Pour les ventes de produits, le chiffre d'affaires est constaté à la livraison.

### **3.14 Autres revenus**

#### *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 destinées à financer son fonctionnement ou des recrutements spécifiques.

Ces subventions sont comptabilisées en « Autres revenus » sur l'exercice qui a enregistré les charges ou dépenses correspondantes, lorsque l'obtention de la subvention est raisonnablement assurée.

#### *Crédit d'impôt recherche*

Le Crédit d'Impôt Recherche (CIR) 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<sup>er</sup> 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.

La Société bénéficie du crédit d'impôt recherche depuis sa création.

La Société a reçu le remboursement du crédit d'impôt recherche de l'année 2012 au cours de l'année 2013. Elle demandera le remboursement du crédit d'impôt recherche 2013 au titre du régime des PME communautaire conformément aux textes en vigueur.

Le CIR est présenté en « Autres revenus ». Le crédit d'impôt recherche des années 2008 et 2009 a fait l'objet d'un contrôle fiscal en 2011. Ce contrôle, clos depuis le 11 juillet 2011, n'a donné lieu à aucun redressement significatif.

### **3.15 Contrats de location**

Les contrats de location portant sur des immobilisations corporelles sont classés en contrats de location-financement lorsque la Société supporte substantiellement tous les avantages et risques inhérents à la propriété du bien. Les biens objets de contrats de location-financement sont immobilisés à la date d'origine du contrat de location sur la base de la plus faible valeur entre la juste valeur de l'actif loué et la valeur actualisée des paiements minimaux futurs. Chaque loyer est réparti entre la dette et le coût financier de manière à déterminer un taux d'intérêt constant sur les capitaux restant dus. Les obligations locatives correspondantes, nettes des charges financières, sont classées dans les autres dettes à long terme. La partie de la charge financière correspondant à l'intérêt est constatée en charge sur la durée du contrat. L'immobilisation corporelle acquise dans le cadre d'un contrat de location financement est amortie sur la durée la plus courte de la durée d'utilisation et de la durée du contrat.

Les contrats de location pour lesquels une part significative des risques et avantages est conservée par le bailleur sont classés en contrats de location simple. Les paiements effectués pour ces contrats de location simple, nets de toute mesure incitative, sont constatés en charges au compte de résultat de manière linéaire sur la durée du contrat.

### **3.16 Impôts**

#### *Impôt sur les bénéfiques*

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 bénéfiques 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.

### **3.17 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 localisés en France.

### **3.18 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 ».

### **3.19 Estimations et jugements comptables déterminants**

Les estimations et les jugements, auxquels la direction procède dans la mise en œuvre des méthodes comptables décrites ci-avant, sont fondés sur les informations historiques et sur d'autres facteurs, notamment les anticipations d'événements futurs jugés raisonnables au vu des circonstances. Ces estimations et jugements portent essentiellement sur :

- l'évaluation de la juste valeur des bons de souscription de parts de créateur d'entreprise attribués à des salariés et/ou dirigeants et des bons de souscription d'actions octroyés à des membres du Conseil d'administration non-salariés et des consultants scientifiques et à des prestataires de services est effectuée sur la base de modèles actuariels ; ces modèles requièrent l'utilisation par la Société de certaines hypothèses de calcul telle que la volatilité attendue du titre ;

- l'estimation des flux de remboursement des avances remboursables obtenues par la Société auprès des collectivités publiques. Les flux de remboursements attendus des avances sont analysés à la clôture de chaque exercice.

### **3.20 Événements postérieurs à la clôture**

Le bilan et le compte de résultat de la Société sont ajustés pour refléter des événements ultérieurs altérant les montants relatifs aux situations existantes à la date de clôture. Les ajustements ont lieu jusqu'à la date d'arrêté des comptes par le Conseil d'administration.

Les autres événements postérieurs à la date de clôture ne donnant pas lieu à des ajustements sont présentés dans la Note 24.

#### **Note 4 : Immobilisations incorporelles**

Les immobilisations incorporelles s'analysent comme suit :

	<b>2012</b>	<b>2013</b>
	<b>retraité</b>	
Brevets, licences, marques	29.848	31.080
Logiciels	66.172	146.325
<b>Total coût historique</b>	<b>96.020</b>	<b>177.405</b>
Amort. cumulés des brevets, licences, marques	29.848	30.020
Amortissements cumulés des logiciels	52.160	84.378
<b>Amortissements cumulés</b>	<b>82.008</b>	<b>114.398</b>
<b>Total net</b>	<b>14.012</b>	<b>63.007</b>

Il n'y a pas eu de constatation de pertes de valeur sur les exercices présentés en application de la norme IAS 36.

## Note 5 : Immobilisations corporelles

	<b>01/01/2012</b>			<b>31/12/2012</b>
	<b>retraité</b>	<b>Augment.</b>	<b>Diminut.</b>	<b>retraité</b>
Matériel de laboratoire	676.795	104.507	-	781.302
Agencements des constructions	466.109	164.227	-	630.336
Matériel de bureau	116.962	14.996	-	131.958
Matériel informatique	143.334	56.681	-	200.015
Autres immobilisations corporelles	48	-	-	48
<b>Total, brut</b>	<b>1.403.247</b>	<b>340.411</b>	<b>-</b>	<b>1.743.658</b>
Amortissement cumulé du matériel de laboratoire	403.262	102.974	-	506.236
Amortissement cumulé des agencements des constructions	21.447	57.030	-	78.477
Amortissement cumulé du matériel de bureau	43.143	15.888	-	59.031
Amortissement cumulé du matériel informatique	86.156	25.427	-	111.583
Amortissement cumulé des autres immobilisations corporelles	48	-	-	48
<b>Total des amortissements cumulés</b>	<b>554.056</b>	<b>201.319</b>	<b>-</b>	<b>755.375</b>
<b>Total, net</b>	<b>849.191</b>			<b>988.284</b>

	<b>01/01/2013</b>			<b>31/12/2013</b>
	<b>retraité</b>	<b>Augment.</b>	<b>Diminut.</b>	<b>retraité</b>
Matériel de laboratoire	781.302	590.306	-	1.371.607
Agencements des constructions	630.336	291.890	-	922.226
Matériel de bureau	131.958	83.010	-	214.968
Matériel informatique	200.015	74.127	-	274.141
Autres immobilisations corporelles	48	50.570	-	50.618
<b>Total, brut</b>	<b>1.743.658</b>	<b>1.089.902</b>	<b>-</b>	<b>2.833.560</b>
Amortissement cumulé du matériel de laboratoire	506.236	163.717	-	669.953
Amortissement cumulé des agencements des constructions	78.477	100.044	-	178.520
Amortissement cumulé du matériel de bureau	59.031	33.066	-	92.097
Amortissement cumulé du matériel informatique	111.583	47.195	-	158.779
Amortissement cumulé des autres immobilisations corporelles	48	-	-	48
<b>Total des amortissements cumulés</b>	<b>755.375</b>	<b>344.023</b>	<b>-</b>	<b>1.099.397</b>
<b>Total, net</b>	<b>988.284</b>			<b>1.734.163</b>

Sur les 2 exercices présentés, les acquisitions correspondent principalement à des agencements des constructions et à des équipements et matériels de laboratoire et de production. L'augmentation du poste agencements des constructions est liée à l'aménagement des nouveaux locaux de la société.

## Note 6 : Actifs financiers non-courants

(Montants en euros)

	<b>2012</b>	<b>2013</b>
	<b>retraité</b>	<b>retraité</b>
Dépôts de garantie	82.999	82.342
Titres immobilisés	275.510	278.057
Contrat de liquidité	25.848	263.430
<b>Total des actifs financiers non-courants</b>	<b>384.357</b>	<b>623.829</b>

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. A ce titre, 5 253 actions propres ont été imputées en réduction des capitaux propres au 31 décembre 2013, le solde en numéraire est maintenu en actif financier.

L'augmentation en 2013 résulte des mouvements du contrat de liquidité, mis en place lors de l'introduction en bourse de la Société.

## Note 7 : Stocks et en-cours

(Montants en euros)

	<b>2012</b>	<b>2013</b>
	<b>retraité</b>	
Stocks de matières premières	28.023	6.568
Stocks de produits finis	1.650	
Dépréciation des stocks et en-cours	-	-
<b>Total des stocks et en-cours en valeur nette</b>	<b>29.673</b>	<b>6.568</b>

Les stocks et en-cours concernent le produit Diallertest<sup>®</sup>.

## Note 8 : Créances clients et autres actifs courants

### 8.1 Clients et comptes rattachés

(Montants en euros)

	<b>2012</b>	<b>2013</b>
	<b>retraité</b>	
Clients et comptes attachés	138.322	195.997
Dépréciation des créances clients	45.447	13.097
<b>Total des créances clients en valeur nette</b>	<b>92.875</b>	<b>182.900</b>

Toutes les créances clients sont à échéance à moins d'un an.

Les créances clients et comptes rattachés se rapportent principalement aux ventes de Diallertest.

La provision complémentaire de 32.350 comptabilisée en 2012, a été reprise suite à l'encaissement de la créance correspondante. Ceci explique la diminution de la dépréciation des créances en 2013.

### 8.2 Autres actifs courants

Les autres actifs courants s'analysent comme suit :

(Montants en euros)

	<b>2012</b>	<b>2013</b>
	<b>retraité</b>	
Crédit d'impôt recherche	2.522.399	3.312.462
Autres créances fiscales	355.728	594.723
Autres créances	45.664	
Charges constatées d'avance	193.696	315.611
<b>Total</b>	<b>3.117.487</b>	<b>4.222.796</b>

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

Au 31 décembre 2012, les charges constatées d'avance correspondaient pour l'essentiel à des charges de loyer et d'assurance.

Au 31 décembre 2013, les charges constatées d'avance sont constituées principalement de charges de loyer, d'assurance, ainsi que d'honoraires de conseils juridiques et scientifiques.

#### *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, 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 deux derniers exercices se présente comme suit :

	<u>Montant €</u>
<b>Bilan Créance au 1<sup>er</sup> janvier 2012</b>	<b>1.707.572</b>
+ Produit d'exploitation	2.522.399
- Paiement reçu	(1.699.080)
- Régularisation	(8.492)
<b>Bilan Créance au 31 décembre 2012</b>	<b>2.522.399</b>
	<u>Montant €</u>
<b>Bilan Créance au 1<sup>er</sup> janvier 2013</b>	<b>2.522.399</b>
+ Produit d'exploitation	3.312.462
- Paiement reçu	(2.473.045)
- Régularisation	(49.354)
<b>Bilan Créance au 31 décembre 2013</b>	<b>3.312.462</b>

#### **Note 9 : Trésorerie et équivalents de trésorerie**

Le poste trésorerie et équivalents de trésorerie s'analyse comme suit (en euros) :

	<u>2012 retraité</u>	<u>2013</u>
Disponibilités	98.130	826.154
Concours bancaires courants	(519.499)	
Dépôts à terme	38.250.000	38.550.000
Produits financiers à recevoir	-	26.607
<b>Total</b>	<b>37.828.631</b>	<b>39.402.761</b>

#### **Note 10 : Capital**

##### **10.1 Capital émis**

Le capital social, au 31 décembre 2013, est fixé à la somme de 1.508.829,80 euros (un million cinq cent huit mille huit cent vingt-neuf euros et quatre-vingt centimes). Il est divisé en 15.088.298 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"), stock-options ("SO") 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.

Le tableau ci-dessous présente l'historique du capital de la Société au 31 décembre 2013 :

Date	Nature des opérations	Capital	Prime d'émission	Nombre d'actions	Nominal
	Solde au 1 <sup>er</sup> janvier 2013	1 340 814,70 €	54 612 601,00 €	13 408 147	0,10 €
25 juillet 2013	Emission BSA		67 440,00 €		
14 novembre 2013	Augmentation de capital par émission d'actions ordinaires	168 015,10 €	14 960 857,70 €	1 680 151	
	Solde au 31 décembre 2013	1 508 829,80 €	69 640 898,70 €	15 088 298	0,10 €

Les frais d'augmentation de capital ont été comptabilisés en réduction de la prime d'émission pour un montant de 1 857 454 euros.

### 10.2 Bons de souscription d'actions, bons de souscription de parts de créateur d'entreprise

La Société a émis des bons de souscription d'actions ("BSA"), des bons de souscription de parts de créateur d'entreprise ("BSPCE") et des actions gratuites ("AGA") comme suit :

Date	Type	Nombre de bons émis au 31/12/2012	Nombre de bons caducs au 31/12/2012	Nombre de bons en circulation au 31/12/2012	Nombre maximum d'actions à émettre	Prix de souscription par action
23/12/2005	BSA/BSPCE	17,115	17,115	-	-	- €
07/12/2007	BSA	1,717	572	1,145	17,175	4.33 €
21/01/2009	BSA/BSPCE	16,380	-	16,380	245,700	4.33 €
21/01/2009	BSPCE	2,296	-	2,296	34,440	4.33 €
25/06/2010	BSA	1,825	-	1,825	27,375	4.33 €
28/01/2011	BSA	10,039	7,529.00 <sup>(1)</sup>	2,510	37,650	5.13 €
24/06/2011	BSA/BSPCE	32,000	-	32,000	480,000	5.13 €
22/11/2011	BSA/BSPCE	11,377	-	11,377	170,655	5.13 €
17/01/2012	BSA	89,835	-	89,835	89,835	5.13 €
02/04/2012	AGA	669,796	-	669,796	669,796	- €
25/07/2012	AGA	134,081	-	134,081	134,081	- €
25/09/2012	BSA	30,000	-	30,000	30,000	8.59 €
28/11/2012	AGA	35,360	-	35,360	35,360	- €
	<b>Total</b>	<b>1,051,821</b>	<b>25,216</b>	<b>1,026,605</b>	<b>1,972,067</b>	

Date	Type	Nombre de bons émis au 31/12/2013	Nombre de bons caducs au 31/12/2013	Nombre de bons en circulation au 31/12/2013	Nombre maximum d'actions à émettre	Prix de souscription par action
23/12/2005	BSA/BSPCE	17 115	17 115	-	-	- €
07/12/2007	BSA	1 717	572	1 145	17 175	4,33 €
21/01/2009	BSA/BSPCE	16 380	-	16 380	245 700	4,33 €
21/01/2009	BSPCE	2 296	-	2 296	34 440	4,33 €
25/06/2010	BSA	1 825	-	1 825	27 375	4,33 €
28/01/2011	BSA	10 039	7 529,00	2 510	37 650	5,13 €
24/06/2011	BSA/BSPCE	32 000	-	32 000	480 000	5,13 €
22/11/2011	BSA/BSPCE	11 377	-	11 377	170 655	5,13 €
17/01/2012	BSA	89 835	-	89 835	89 835	5,13 €
02/04/2012	AGA	669 796	-	669 796	669 796	- €
25/07/2012	AGA	134 081	-	134 081	134 081	- €
25/09/2012	BSA	30 000	-	30 000	30 000	8,59 €
28/11/2012	AGA	35 360	-	35 360	35 360	- €
25/07/2013	BSA	73 000	-	73 000	73 000	8,10 €
12/09/2013	AGA	501 500	-	501 500	501 500	- €
18/09/2013	SO	518 000	-	518 000	518 000	7,57 €
<b>Total</b>		<b>2 144 321</b>	<b>25 216</b>	<b>2 119 105</b>	<b>3 064 567</b>	

Le total présenté ci-dessus n'inclut pas les bons annulés antérieurement au 31 décembre 2009.

Dans le cadre de l'introduction en bourse, la valeur nominale des actions a fait l'objet d'une division du nominal par 15 suite à la décision de l'Assemblée Générale Mixte du 9 décembre 2011.

L'incidence sur le résultat net des paiements fondés sur des actions est présentée en Note 17.

## **Note 11 : Emprunts et dettes financières**

### **11.1 Avances remboursables**

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

Au 31 décembre 2013, la Société bénéficie de deux contrats d'avances avec OSEO Innovation et d'un contrat avec la COFACE. Ces avances ne portent pas intérêt et sont remboursables à 100% à leur 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, composée 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 tableau ci-dessous présente le détail des dettes inscrites au bilan par type d'avance remboursable (montants en euros) :

	<u>2ème aide</u> <u>OSEO</u>	<u>3ème aide</u> <u>OSEO</u>	<u>4ème aide</u> <u>OSEO</u>	<u>COFACE</u>	<u>Total</u>
<b>Bilan Dette Ouverture</b>					
<b>01/01/2012</b>	<b>450 713</b>	<b>246 238</b>	-	<b>122 501</b>	<b>819 452</b>
+ encaissements	-	-	-	-	-
- remboursements	(200 000)	-	-	-	(200 000)
+/- autres mouvements	6 701	3 661	-	4 251	14 613
<b>Bilan Dette Ouverture</b>					
<b>31/12/2012</b>	<b>257 414</b>	<b>249 899</b>	-	<b>126 752</b>	<b>634 065</b>
+ encaissements	-	256 000	903 500	-	1 159 500
- remboursements	(260 000)	-	-	-	(260 000)
+/- autres mouvements	2 586	(1 579)	(111 047)	19 300	(90 740)
<b>Bilan Dette au 31/12/2013</b>	-	<b>504 320</b>	<b>792 453</b>	<b>146 052</b>	<b>1 442 825</b>

Les variations apparaissant en « Autres mouvements » concernent l'actualisation des avances conditionnées.

#### Deuxième avance OSEO

Le 10 janvier 2005, DBV Technologies a obtenu de la part d'OSEO une aide à l'innovation remboursable de 600.000 euros pour un projet de conception d'une machine prototype haute cadence pour la production de patchs et développement de patchs de seconde génération destinés notamment à la détection de différentes allergies. Les principales étapes de cette avance sont les suivantes :

- 300.000 euros ont été versés à la société en 2005 à la signature du contrat ;
- 180.000 euros ont été versés à la société en 2008 ;
- le solde de 120.000 euros a été reçu en 2010.

Les modalités de remboursement sont les suivantes :

- Le premier remboursement de 140.000 euros effectué en 2011 ;
- Le second remboursement de 200.000 euros effectué le 31 mars 2012 ;
- Le troisième et dernier remboursement de 260.000 euros effectué le 02 avril 2013.

#### Troisième avance OSEO

En 2011, la Société a été notifiée par Oseo Innovation de l'accord d'une nouvelle aide sous forme d'avance remboursable à hauteur de 640.000 euros pour financer le développement de son programme de traitement à l'allergie aux protéines de lait de vache.

Le montant de l'aide sera versé comme suit :

- 256.000 euros après la signature du contrat ;
- 256.000 euros à partir du 30 juin 2012 sur appel de fonds ;
- le solde de 128.000 euros après constat de fin de programme, réalisé au 31 décembre 2013.

Le premier versement de 256.000 euros a été reçu en 2011.

Le second versement de 256.000 euros a été reçu au cours de l'exercice.

Le solde de 128.000 euros n'a pas encore été reçu.

En cas de succès technique ou commercial du programme, l'échéancier de remboursement sera le suivant :

- 64.000 euros au plus tard le 30 septembre 2014 ;
- 64.000 euros au plus tard le 31 décembre 2014 ;
- 64.000 euros au plus tard le 31 mars 2015 ;
- 64.000 euros au plus tard le 30 juin 2015 ;
- 32.000 euros au plus tard le 30 septembre 2015 ;
- 32.000 euros au plus tard le 31 décembre 2015 ;
- 32.000 euros au plus tard le 31 mars 2016 ;
- 32.000 euros au plus tard le 30 juin 2016 ;
- 32.000 euros au plus tard le 30 septembre 2016 ;
- 32.000 euros au plus tard le 31 décembre 2016 ;
- 32.000 euros au plus tard le 31 mars 2017 ;
- 32.000 euros au plus tard le 30 juin 2017 ;
- 32.000 euros au plus tard le 30 septembre 2017 ;
- 32.000 euros au plus tard le 31 décembre 2017 ;
- 32.000 euros au plus tard le 31 mars 2018 ;
- 32.000 euros au plus tard le 30 juin 2018.

Quelle que soit l'issue du programme de développement, une somme forfaitaire de 256 K€ devra être remboursée a minima par 4 versements trimestriels de 64 K€ à compter du 30 septembre 2014.

#### Quatrième avance OSEO

En 2013, OSEO a accordé une aide sous forme d'avances remboursables de 3 206 162 euros à DBV Technologies dans le cadre d'un projet collaboratif de recherche et développement clinique dans l'allergie aux acariens chez le jeune enfant. Le programme ImmunaVia sera financé selon le calendrier suivant, sous réserve de l'avancement du programme :

- 903 500 euros versés en avril 2013 ;
- 903 500 euros en octobre 2014 ;
- 918 000 euros en octobre 2015 ;
- 481 162 euros en avril 2018.

En cas de succès technique ou commercial du projet, l'échéancier de remboursement sera le suivant :

- 400 000 euros au plus tard le 30 juin 2021 ;
- 800 000 euros au plus tard le 30 juin 2022 ;
- 1 100 000 euros au plus tard le 30 juin 2023 ;
- 1 450 000 euros au plus tard le 30 juin 2024.

Outre les avances remboursables, le financement du programme Immunavia comprend le versement par OSEO de subventions non remboursables à la société d'un montant total de 1 919 056 euros.

#### Avance COFACE

Le 6 septembre 2007, DBV Technologies a signé un contrat d'assurance-prospection avec la Compagnie Française d'Assurance pour le Commerce Extérieur (COFACE) afin de promouvoir son produit Diallertest® à l'international. A ce titre, la Société a reçu des avances remboursables à hauteur de 147.534 euros. DBV Technologies doit rembourser ces avances à hauteur de 7% de son chiffre d'affaires à l'export de son produit Diallertest®, jusqu'au 30 avril 2017. Au 31 décembre 2013, le montant nominal restant à rembourser au titre de cette avance s'élève à 146 040 euros (147.141 euros au 31 décembre 2012).

Le traitement comptable résultant d'éventuelles modifications des flux de remboursement attendus de cette avance est décrit dans la Note 3.11.

### 11.2 Maturité des passifs financiers

Échéance des passifs financiers inscrits au 31 décembre 2012  
(Montants en euros)

	<u>Montant brut</u>	<u>A moins d'un an</u>	<u>De un à cinq ans</u>	<u>Plus de cinq ans</u>
<b>PASSIFS financiers</b>				
Avances conditionnées non courantes	376.651	-	376.651	-
Provisions non courantes	254.941	552	-	254.389
Avances conditionnées courantes	257.414	257.414	-	-
Fournisseurs et comptes rattachés	977.724	977.724	-	-
Autres passifs courants	<u>1.415.453</u>	<u>1.415.453</u>	-	-
<b>Total passif financier</b>	<b><u>3.282.183</u></b>	<b><u>2.651.143</u></b>	<b><u>376.651</u></b>	<b><u>254.389</u></b>

Échéance des passifs financiers inscrits au 31 décembre 2013  
(Montants en euros)

	<u>Montant brut</u>	<u>A moins d'un an</u>	<u>De un à cinq ans</u>	<u>Plus de cinq ans</u>
<b>PASSIFS financiers</b>				
Avances conditionnées non courantes	1.316.533	-	1.316.533	-
Provisions non courantes	290.695	-	-	290.695
Avances conditionnées courantes	126.292	126.292	-	-
Fournisseurs et comptes rattachés	1.497.289	1.497.289	-	-
Autres passifs courants	<u>2.610.515</u>	<u>2.610.515</u>	-	-
<b>Total passif financier</b>	<b><u>5.841.324</u></b>	<b><u>4.234.096</u></b>	<b><u>1.316.533</u></b>	<b><u>290.695</u></b>

Les autres passifs courants sont constitués principalement de dettes sociales.

## Note 12 : Provisions non courantes

	<u>2012</u>	<u>2013</u>
Engagements retraite	254.389	290.695
Divers	552	
<b>Total</b>	<b><u>254.941</u></b>	<b><u>290.695</u></b>

### *Engagement indemnités de départ en retraite*

	<u>Montant €</u>
<b>Au 1<sup>er</sup> janvier 2012</b>	<b>(117.994)</b>
Coûts des services rendus (charge opérationnelle)	(32.367)
Charge d'intérêt	(4.128)
Prestation payée	-
Pertes actuarielles	(99.900)
<b>Au 31 décembre 2012</b>	<b>(254.389)</b>
Coûts des services rendus (charge opérationnelle)	(83.594)
Charge d'intérêt	(5.978)
Prestation payée	-
Gains actuariels	53.266
<b>Au 31 décembre 2013</b>	<b>(290.695)</b>

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 :

	<u>2012</u>	<u>2013</u>
% charges sociales	50%	50%
Augmentation des salaires	3,3%	4,0%
Taux d'actualisation	2,90%	3,16%

- Age de départ à la retraite: 64 ans (cadres) ; 62 ans (non cadres)
- Modalités de départ : départ volontaire
- Table de mortalité : TGH05-TGF05
- Convention collective : Convention collective nationale de l'industrie pharmaceutique
- Rotation du personnel dégressive en fonction de l'âge.

Les taux d'actualisation sont issus de la courbe des taux zéro coupon corporate AA.

Aucun départ à la retraite n'a été constaté sur les 2 exercices présentés.

## Note 13 : Dettes fournisseurs et autres passifs courants

### *13.1 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 exercice présenté.

### *13.2 Autres passifs courants*

(Montants en euros)

	<b>2012</b>	<b>2013</b>
	<u>retraité</u>	<u></u>
Dettes sociales	1.158.362	1.708.526
Dettes fiscales	62.793	56.062
Autres dettes	67.000	52.207
Produits constatés d'avance	127.298	793.720
<b>Total</b>	<b><u>1.415.453</u></b>	<b><u>2.610.515</u></b>

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

**Note 14 : Instruments financiers inscrits au bilan et effet résultat**

<b>2012</b>	<b>Valeur au bilan</b>	<b>Juste Valeur par résultat</b>	<b>Prêts et créances</b>	<b>Dettes au coût amorti</b>	<b>Instruments non financiers</b>
	€	€	€	€	€
<b>ACTIF financier</b>					
Actif disponible à la vente					
Autres actifs financiers non courant	384.357	301.358	82.999		29.673
Stocks et en-cours	29.673				
Créances clients nettes	92.875		92.875		
Autres actifs financiers courant	3.117.487				3.117.487
Equivalents de trésorerie	<u>38.348.130</u>	<u>38.348.130</u>			
<b>Total actif financier</b>	<b><u>41.972.522</u></b>	<b><u>38.649.488</u></b>	<b><u>175.873</u></b>	<b><u>-</u></b>	<b><u>3.147.160</u></b>
<b>PASSIF financier</b>					
Avances conditionnées à LT	376.651			376.651	
Provisions non courantes	254.941			254.941	
Avances conditionnées à CT	257.414			257.414	
Fournisseurs et autres passifs	<u>2.393.177</u>			<u>2.393.177</u>	
<b>Total passif financier</b>	<b><u>3.282.183</u></b>	<b><u>-</u></b>	<b><u>-</u></b>	<b><u>3.282.183</u></b>	<b><u>-</u></b>

2013	Valeur au bilan	Juste Valeur par résultat	Prêts et créances	Dette au coût amorti	Instruments non financiers
	€	€	€	€	€
<b>ACTIF financier</b>					
Actif disponible à la vente					
Autres actifs financiers non courant	623.829	541.487	82.342		
Stocks et en-cours	6.568				6.568
Créances clients nettes	182.900		182.900		
Autres actifs financiers courant	4.222.796				4.222.796
Equivalents de trésorerie	39.402.761	39.402.761			
<b>Total actif financier</b>	<b>44.438.853</b>	<b>39.944.248</b>	<b>265.242</b>	-	<b>4.229.364</b>
<b>PASSIF financier</b>					
Avances conditionnées à LT	1.316.533			1.316.533	
Provisions non courantes	290.695			290.695	
Avances conditionnées à CT	126.292			126.292	
Fournisseurs et autres passifs	4.107.804			4.107.804	
<b>Total passif financier</b>	<b>5.841.324</b>	-	-	<b>5.841.324</b>	-

**Valeurs au compte de résultat (€)**

	2012	2013
Produits financiers	517.540	670.234
Charges financières	(25.203)	(24.310)

**Note 15 : Produits opérationnels**

Les produits opérationnels se détaillent de la manière suivante :

(Montants en euros)

	2012	2013
Chiffre d'affaires	174.360	181.800
Crédit Impôt Recherche	2.522.399	3.312.462
Subventions	79.829	332.051
<b>Total</b>	<b>2.776.588</b>	<b>3.826.313</b>

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

## Note 16 : Charges opérationnelles

Les dépenses de recherche et développement se ventilent comme suit :

	31 décembre	
	2012 retraité	2013
<b>Dépenses de R&amp;D</b>	€	€
Frais de personnel	4 800 518	7 194 722
Sous traitance, Collaboration et consultants	5 229 379	8 212 083
Fournitures de Recherche	598 216	555 009
Location immobilière	259 224	263 438
Congrès, Frais de déplacement	324 123	465 871
Dotations aux provisions et amortissements	192 740	290 406
Autres	95 168	385 009
<b>Total des dépenses de R&amp;D</b>	<b>11 499 368</b>	<b>17 366 538</b>

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

Frais généraux	31 décembre	
	2012 retraité	2013
	€	€
Frais de personnel	3 107 246	4 698 848
Honoraires	512 709	586 638
Location immobilière	157 467	111 232
Assurances	56 054	105 018
Communication, frais de représentation et déplacement	480 999	450 701
Frais postaux et de télécommunication	86 831	65 350
Fournitures administratives et locations mobilières	65 867	97 131
Autres	131 526	194 832
<b>Total des frais généraux</b>	<b>4 598 699</b>	<b>6 309 750</b>

### Charges de personnel

La Société employait 44 personnes au 31 décembre 2013, contre 34 au 31 décembre 2012.

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

	2012	2013
	retraité	
Salaires et traitement	2.376.638	3.607.544
Charges sociales	2.300.323	3.148.253
Charges sur engagement de retraite	36.495	89.572
Paiement en actions	3.194.308	5.048.201
<b>Total</b>	<b>7.907.764</b>	<b>11.893.570</b>

## Note 17 : Paiements en actions

Les paiements en actions concernent tous les bons (BSA/BSPCE) et les 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.

Le détail de la charge comptabilisée au titre des exercices 2012 et 2013 se détaille comme suit par plan :

### Écoulement de la charge au 31 décembre 2012

Type	Date d'Octroi	Nombre d'options en circulation	Coût probabilisé du plan	Charge cumulée au 31/12/2011	Charge 2012	Charge cumulée au 31/12/12
BSPCE2	23/12/2005	-	427 959 €	427 959 €	- €	427 959 €
BSA	07/12/2007	1 145	34 348 €	34 348 €	- €	34 348 €
	25/09/2012	30 000	73 796 €	- €	9 912 €	9 912 €
BSA 2	21/01/2009	10 716	326 930 €	321 928 €	4 897 €	326 825 €
BSA 4	21/01/2009	5 358	163 519 €	161 017 €	2 449 €	163 466 €
BSAX	21/01/2009	306	9 857 €	9 505 €	344 €	9 849 €
BCEX	21/01/2009	2 296	70 258 €	67 700 €	2 504 €	70 204 €
BSAX	25/06/2010	1 825	55 702 €	46 885 €	7 241 €	54 126 €
BSA2010	28/01/2011	2 510	334 447 €	165 702 €	95 427 €	261 129 €
	24/06/2011	8 000	264 814 €	108 897 €	90 173 €	199 070 €
	09/12/2011	1 338	43 737 €	1 371 €	21 883 €	23 254 €
	17/01/2012	89 835	194 270 €	- €	94 597 €	94 597 €
BSPCE2010	24/06/2011	24 000	794 681 €	326 794 €	270 599 €	597 393 €
	15/12/2011	10 039	325 161 €	7 493 €	164 430 €	171 923 €
AGA	02/04/2012	669 796	5 830 569 €	- €	2 180 473 €	2 180 473 €
	25/07/2012	134 081	1 082 313	- €	235 737 €	235 737 €
	28/11/2012	35 360	301 784	- €	13 642 €	13 642 €
<b>Total</b>		<b>1 026 605</b>	<b>10 334 144</b>	<b>1 679 599</b>	<b>3 194 308</b>	<b>4 873 906</b>



Écoulement de la charge au 31 décembre 2013

Type	Date d'Octroi	Nombre	Coût probabilisé du plan	Charge cumulée au 31/12/2012	Charge 2013	Charge cumulée au 31/12/2013
BCEX	21/01/2009	2 296	70 260 €	70 204 €	56 €	70 260 €
BSA	07/12/2007	1 145	34 348 €	34 348 €	- €	34 348 €
	17/01/2012	89 835	195 789 €	94 597 €	56 246 €	150 843 €
	25/09/2012	30 000	74 495 €	9 912 €	33 151 €	43 063 €
	<b>25/07/2013</b>	<b>73 000</b>	<b>159 140 €</b>	- €	159 140 €	<b>159 140 €</b>
BSA 2	21/01/2009	10 716	326 934 €	326 825 €	109 €	326 934 €
BSA 4	21/01/2009	5 358	163 521 €	163 466 €	55 €	163 521 €
BSA2010	28/01/2011	2 510	336 178 €	261 129 €	52 741 €	313 870 €
	24/06/2011	8 000	266 184 €	199 070 €	47 436 €	246 506 €
	09/12/2011	1 338	44 064 €	23 254 €	11 847 €	35 101 €
BSAX	21/01/2009	306	9 857 €	9 849 €	8 €	9 857 €
	25/06/2010	1 825	55 747 €	54 126 €	1 256 €	55 382 €
BSPCE2	23/12/2005	-	427 959 €	427 959 €	- €	427 959 €
BSPCE2010	24/06/2011	24 000	798 792 €	597 393 €	142 348 €	739 741 €
	15/12/2011	10 039	327 587 €	171 923 €	88 646 €	260 569 €
<b>SO</b>	<b>18/09/2013</b>	<b>518 000</b>	<b>1 781 437 €</b>	- €	126 810 €	<b>126 810 €</b>
AGA	02/04/2012	667 936	5 919 378 €	2 180 473 €	2 992 902 €	5 173 375 €
	25/07/2012	134 081	1 093 245 €	235 737 €	549 004 €	784 741 €
	28/11/2012	35 360	304 833 €	13 642 €	152 554 €	166 196 €
	<b>12/09/2013</b>	<b>487 000</b>	<b>3 924 369 €</b>	- €	633 892 €	<b>633 892 €</b>
<b>Total</b>		<b>2 127 677</b>	<b>16 314 116 €</b>	<b>4 873 906 €</b>	<b>5 048 201 €</b>	<b>9 922 108 €</b>

La charge cumulée comptabilisée au 1er janvier 2012 est de 1 679 599 €, intégralement constatée en réserves au titre des exercices 2005 à 2011.

La charge comptabilisée au compte de résultat en 2012 est de 3 194 308 euros.

La charge comptabilisée au compte de résultat en 2013 est de 5 048 201 euros.

Les principales hypothèses utilisées pour la détermination de la charge résultant de paiements en actions par application du modèle Black-Scholes de valorisation des options ont été les suivantes :

- Taux d'intérêt sans risque : taux des emprunts d'état (indice GFRN),
- Dividende : néant,
- Volatilité : 40 %, correspondant à la moyenne des volatilités historiques d'un panel de sociétés cotées comparables,
- Turnover :
  - 1% par an au titre de 2012,
  - 1% par an au titre de 2013.
- Durée de vie attendue : 5,45 à 7ans.

Les prix d'exercice, durée de vie estimée et juste valeur des actions sous-jacentes à la date d'attribution des bons ont été utilisées pour la valorisation de chaque catégorie de rémunérations en actions.

L'information détaillée sur le nombre d'options par catégories et les prix d'exercice est présentée en Note 10.2.

#### **Note 18 : Produits et charges financiers**

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

	<u>2012</u>	<u>2013</u>
Produits financiers	517.540	670.234
Charges financières	(25.203)	(24.310)
<b>Total</b>	<b><u>492.337</u></b>	<b><u>645.925</u></b>

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

#### **Note 19 : Charge d'impôt**

Selon la législation en vigueur, la Société dispose de déficits fiscaux indéfiniment reportables en France pour un montant total de 60 552 348 euros au 31 décembre 2013 (44.525.331 euros au 31 décembre 2012). La base active d'imposition différée nette des différences temporaires passives n'a pas été activée par prudence, en application des principes décrits en Note 3.16.

Le taux d'impôt applicable à la Société est le taux en vigueur en France, soit 33,33%.

## Note 20 : Engagements

### *Obligations au titre des contrats de location simple*

La Société a signé le 28 avril 2011 avec la société SELECTINVEST 1 un contrat de location pour ses locaux. Le montant des loyers et charges futurs à ce titre s'analysait comme suit au 31 décembre 2013 :

	<u>31/12/2013</u>
Année 2014	251 864
Année 2015	285 768
Année 2016	309 986
Année 2017	309 986
Année 2018	309 986
Année 2019	309 986
Année 2020	<u>129 161</u>
<b>Total</b>	<b><u><u>1 906 737</u></u></b>

La Société a signé différents contrats de location simple de matériels de bureau. Le montant des loyers futurs à ce titre s'analysait comme suit au 31 décembre 2013 :

- 2014 : 23.945 euros ;
- 2015 : 18.391 euros ;
- 2016 : 13.488 euros.

### *Obligations au titre des autres contrats*

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.

La Société a signé le 5 décembre 2011, un contrat de sous-traitance avec une CRO dans le cadre du lancement de son étude clinique de Phase II pour le produit Viaskin<sup>®</sup> Peanut. Le montant de cette étude s'élève à 5 390 637 euros.

Au 31 décembre 2013, le montant restant à verser au titre de ce contrat pour les années 2014 et 2015 est de 2 085 000 euros.

La société a signé un contrat de sous-traitance avec cette même CRO dans le cadre du lancement de son étude clinique OLFUS pour le produit Viaskin<sup>®</sup> Peanut. Le montant de cette étude s'élève à 6 800 000 euros.

Au 31 décembre 2013, le montant restant à verser au titre de ce contrat pour les années 2014 et 2015 est de 5 400 000 euros.

## Note 21 : 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 exercices présentés (en euros) :

	<u>2012</u>	<u>2013</u>
Membres du Conseil d'Administration	203.450	380.800
Jetons de présence	45.000	40.000
Paiements en actions, stocks-options et BSA aux membres du Conseil d'Administration	1.211.454	1.612.191
Honoraires versés à la SCP Benhamou Vannerom	164.513	
<b>Total</b>	<b><u>1.624.417</u></b>	<b><u>2.032.991</u></b>

Les modalités d'évaluation de l'avantage relatif à des paiements fondés sur des actions sont présentées en Note 17

Etat des dettes avec les parties liées au 31 décembre :

	<u>2012</u>	<u>2013</u>
Rémunération exceptionnelle	75.600	109.200
Jetons de présence	67.000	36.500
Engagement de retraite	22.485	
<b>Total</b>	<b><u>165.085</u></b>	<b><u>145.700</u></b>

## Note 22 : 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. Le nombre moyen pondéré d'actions est de 12 326 779 en 2012. Compte tenu de la division de la valeur nominale des actions de la Société par 15, décidée par l'assemblée générale du 9 décembre 2011, ce nombre d'actions est ajusté, en le multipliant par 15, pour tous les exercices présentés. Le nombre moyen pondéré d'actions est de 13 604 687 en 2013.

	<u>Au 31 décembre</u>	
	<u>2012</u>	<u>2013</u>
	<u>retraité</u>	<u>2013</u>
Résultat de l'exercice	(12.912.100)	(19.306.416)
Nombre moyen pondéré d'actions en circulation ajusté	12.326.779	13.604.687
<b>Résultat de base par action (€/action)</b>	<b><u>(1,05)</u></b>	<b><u>(1,42)</u></b>

Les instruments donnant droit au capital de façon différée (BSA, BSPCE) sont considérés comme anti dilutifs car ils induisent une augmentation du résultat par action. Ces instruments sont présentés de manière détaillée en Note 17. Ainsi, le résultat dilué par action est identique au résultat de base par action.

## Note 23 : Gestion des risques financiers

Les principaux instruments financiers de la Société sont constitués d'actifs financiers, de trésorerie et de titres de placement. L'objectif de la gestion de ces instruments est de permettre le financement des activités de la

Société. La politique de la Société est de ne pas souscrire d'instruments financiers à des fins de spéculation. La Société n'utilise pas d'instrument financier dérivé.

Les risques principaux auxquels la Société est exposée sont le risque de taux d'intérêt et le risque de crédit.

#### *Risque de liquidité*

La Société pourrait avoir besoin de renforcer ses fonds propres ou de recourir à des financements complémentaires afin d'assurer son développement.

Depuis sa création, la Société a financé sa croissance par un renforcement de ses fonds propres par voie d'augmentations de capital successives, d'obtention d'aides publiques à l'innovation et de remboursement de créances de Crédit Impôt Recherche mais n'a jamais eu recours à des emprunts bancaires. En conséquence, la Société n'est pas exposée à un risque de liquidité résultant de la mise en œuvre éventuelle de clauses de remboursement anticipé de tels emprunts.

A ce jour, la Société estime ne pas être exposée à un risque de liquidité à court terme compte tenu de la trésorerie et équivalents de trésorerie dont elle disposait au 31 décembre 2013, soit 39 402 761 euros.

D'importants efforts de recherche et de développement et de dépenses liées à des études cliniques ont été engagés depuis le démarrage de l'activité de la Société, ce qui a généré des flux de trésorerie opérationnels négatifs jusqu'à ce jour.

La Société continuera dans le futur d'avoir des besoins de financement importants pour le développement de sa technologie, la poursuite de son programme de développement clinique et l'équipement de son propre laboratoire pharmaceutique ainsi qu'à l'avenir pour la production et la commercialisation de ses produits. Il se pourrait que la Société se trouve dans l'incapacité d'autofinancer sa croissance ce qui la conduirait à rechercher d'autres sources de financement, en particulier par le biais de nouvelles augmentations de capital.

Le niveau des besoins de financement de la Société et leur échelonnement dans le temps dépendent d'éléments qui échappent largement au contrôle de la Société tels que :

- des coûts plus élevés et des progrès plus lents que ceux anticipés pour ses programmes de recherche et de développement et d'études cliniques ;
- des coûts de préparation, de dépôt, de défense et de maintenance de ses brevets et autres droits de propriété intellectuelle ;
- des coûts plus élevés et des délais plus longs que ceux anticipés pour l'obtention des autorisations réglementaires de mise sur le marché de ses produits ainsi que de leur accès au remboursement, y compris le temps de préparation des dossiers de demandes auprès des autorités compétentes ; et
- des coûts pour répondre aux évolutions de la technologie Viaskin® et pour assurer la fabrication et la commercialisation de toute ou partie de ses produits ;
- des opportunités nouvelles de développement de nouveaux produits ou d'acquisition de technologies, de produits ou de sociétés.

Il se peut que la Société ne parvienne pas à se procurer des capitaux supplémentaires quand elle en aura besoin, ou que ces capitaux ne soient pas disponibles à des conditions financières acceptables pour la Société. Si les fonds nécessaires n'étaient pas disponibles, la Société pourrait devoir :

- retarder, réduire ou supprimer le nombre ou l'étendue de son programme d'essais précliniques et cliniques ;
- accorder des licences sur ses technologies à des partenaires ou des tiers ; ou

- conclure de nouveaux accords de collaboration à des conditions moins favorables pour elle que celles qu'elle aurait pu obtenir dans un contexte différent.

De plus, dans la mesure où la Société lèverait des capitaux par émission d'actions nouvelles, la participation de ses actionnaires pourrait être diluée. Le financement par endettement, dans la mesure où il serait disponible, pourrait par ailleurs comprendre des conditions restrictives pour la Société et ses actionnaires.

La réalisation de l'un ou de plusieurs de ces risques pourrait avoir un effet défavorable significatif sur la Société, son activité, sa situation financière, ses résultats, son développement et ses perspectives.

#### *Risque de taux d'intérêt*

L'exposition de la Société au risque de taux d'intérêt concerne principalement titres de placement. Ceux-ci sont composés de SICAV monétaires et de comptes à terme. Les variations de taux d'intérêt ont une incidence directe sur le taux de rémunération de ces placements et les flux de trésorerie générés.

La Société n'a aucune dette à taux variable. Les flux de remboursement de ses dettes ne sont pas soumis à un risque de taux.

Le remboursement des avances remboursables peut varier en fonction de l'atteinte ou non d'objectifs. La modification des flux de remboursements attendus sera traitée au compte de résultat (Note 3.11).

A ce jour, la Société n'a pas contracté d'emprunts auprès d'établissements de crédit et n'est donc que très faiblement exposée au risque de taux d'intérêt.

#### *Risque de crédit*

Le risque de crédit lié à la trésorerie, aux équivalents de trésorerie et aux instruments financiers courants n'est pas significatif en regard de la qualité des institutions financières co-contractantes.

#### *Juste valeur*

La juste valeur d'instruments financiers négociés sur un marché actif, tels que les titres disponibles à la vente, est fondée sur le prix de marché à la date de clôture. Les prix de marché utilisés pour les actifs financiers détenus par la Société sont les cours acheteurs en vigueur sur le marché à la date d'évaluation.

La valeur nominale, diminuée des provisions pour dépréciation, des créances et dettes courantes est présumée avoisiner la juste valeur de ces éléments.

### **Note 24 : Événements postérieurs à la clôture**

**Le 18 février 2014**, DBV Technologies et l'hôpital Mount Sinai concluent un accord de collaboration de recherche dans la maladie de Crohn avec l'Icahn School of Medicine, de New-York.

La maladie de Crohn est une affection chronique qui, en l'absence de traitement satisfaisant, fait l'objet de recherches intenses afin d'améliorer la qualité de vie des patients qui en sont atteints. DBV a déjà démontré, à travers plusieurs études précliniques, que l'immunothérapie par voie épicutanée (EPIT™) constituait une voie originale et robuste d'activation des cellules immunitaires régulatrices innées et acquises. Des travaux préliminaires ont démontré que ces cellules jouent un rôle dans la protection de l'intestin contre l'inflammation. DBV s'est associé à l'équipe de l'hôpital Mount Sinai, reconnue dans le monde entier pour sa connaissance des mécanismes cellulaires impliqués dans la maladie de Crohn. Ces chercheurs ont, en outre, déjà démontré que l'administration de cellules T-régulatrices à des patients atteints d'une forme sévère de la maladie de Crohn était bien tolérée et efficace. Ce projet permettra, en conjuguant la technologie de DBV et l'expertise de l'équipe de l'hôpital Mount Sinai, de développer une approche innovante d'induction de la tolérance et de réduction de l'inflammation intestinale.

**Le 17 mars 2014**, DBV Technologies a annoncé la publication de ses résultats 2013. DBV a également présenté une actualisation de l'étude clinique de phase IIb VIPES (**Viaskin Peanut's Efficacy and Safety**) pour Viaskin® Peanut. En outre, la Société a indiqué la date à laquelle se tiendra sa 'Journée Investisseurs' sur la R&D.

DBV a lancé l'étude VIPES en Août 2012, recrutant 221 patients allergiques à l'arachide, dont des enfants, des adolescents et des adultes. L'étude, réalisée en Europe et en Amérique du Nord dans 22 centres cliniques est la plus importante jamais réalisée dans le domaine. Au cours du troisième Comité de surveillance des données de «safety» qui s'est tenu le 24 février 2014, les membres de ce comité indépendant ont revu les données cliniques pour l'ensemble des 221 patients randomisés et traités dans VIPES. Le comité a conclu que lors de l'étude VIPES, Viaskin ne présentait aucun danger pour les patients et recommande de continuer l'étude selon le protocole en vigueur.

DBV prévoit de publier les résultats de l'étude VIPES, après 12 mois de traitement au cours du mois d'octobre 2014.

Le taux de sortie prématuré de l'étude est particulièrement bas puisqu'il s'élève à 4%, ce qui témoigne de l'excellente adhésion des patients au traitement.

VIPES a reçu la désignation « Fast Track » par la FDA (Food and Drug Administration).

20.3.2 COMPTES ANNUELS ÉTABLIS CONFORMÉMENT AUX PRINCIPES COMPTABLES FRANÇAIS  
RELATIFS À L'EXERCICE CLOS LE 31 DÉCEMBRE 2013

**BILAN ACTIF**

(en euros)	31-déc-13			31-déc-12
	Brut	Amort. Prov.	Net	Net
Concessions, brevets et droits similaires	177 405	114 398	63 007	14 011
Installations techniques, mat. et outillage	1 366 607	669 953	696 654	270 066
Autres immobilisations corporelles	1 411 383	429 458	981 925	713 218
Avances et acomptes	431 286	375 716	55 570	5 000
Autres immobilisations financières	690 323	18 900	671 423	662 648
<b>TOTAL ACTIF IMMOBILISE</b>	<b>4 077 003</b>	<b>1 608 425</b>	<b>2 468 578</b>	<b>1 664 943</b>
Matières premières, approvisionnements	6 568	-	6 568	28 023
Produits intermédiaires et finis		-	-	1 650
Avances et acomptes	2 458	-	2 458	45 112
Clients et comptes rattachés	195 997	13 097	182 900	92 875
Autres créances	3 904 727	-	3 904 727	2 878 127
Valeurs mobilières de placement	38 550 000	-	38 550 000	38 250 000
Disponibilités	852 761	-	852 761	98 130
Charges constatées d'avance	315 611	-	315 611	193 696
<b>TOTAL ACTIF CIRCULANT</b>	<b>43 828 122</b>	<b>13 097</b>	<b>43 815 024</b>	<b>41 587 613</b>
Ecarts de conversion actifs		-	-	552
<b>TOTAL ACTIF</b>	<b>47 905 125</b>	<b>1 621 522</b>	<b>46 283 603</b>	<b>43 253 108</b>

**BILAN PASSIF**

(en euros)	31-déc-13	31-déc-12
Capital social ou individuel	1 508 830	1 340 815
Primes d'émission, de fusion, d'apport, ...	69 640 899	54 612 601
Report à nouveau	(16 250 777)	(6 568 913)
<b>Résultat de l'exercice</b>	<b>(14 169 563)</b>	<b>(9 681 864)</b>
Provisions réglementées	-	-
<b>TOTAL CAPITAUX PROPRES</b>	<b>40 729 389</b>	<b>39 702 639</b>
Avances conditionnées	1 562 641	663 141
<b>TOTAL DES AUTRES FONDS PROPRES</b>	<b>1 562 641</b>	<b>663 141</b>
Provisions pour risques	-	552
Provisions pour charges	-	-
<b>TOTAL PROVISIONS POUR RISQUES ET CHARGES</b>	<b>-</b>	<b>552</b>
Emprunts dettes auprès des établissements de crédit	-	519 499
Dettes fournisseurs et comptes rattachés	1 497 289	977 724
Dettes fiscales et sociales	1 764 588	1 221 155
Autres Dettes	36 500	67 000
Produits constatés d'avance	692 500	100 887
<b>TOTAL DETTES</b>	<b>3 990 877</b>	<b>2 886 265</b>
Ecarts de conversion passifs	697	511
<b>TOTAL PASSIF</b>	<b>46 283 603</b>	<b>43 253 108</b>



**COMPTE DE RESULTAT**

(en euros)	31-déc-13	31-déc-12
Ventes de marchandises	181 800	176 010
Prod. vendue services	-	-
<b>Chiffre d'affaires</b>	<b>181 800</b>	<b>176 010</b>
Production stockée	(1 650)	(1 650)
Subventions d'exploitation	311 009	64 234
Reprises sur provisions et amortissements, transferts de charges	54 680	39 543
Autres produits	15 898	1 604
<b>Total des produits d'exploitation (I)</b>	<b>561 738</b>	<b>279 741</b>
Variation de stock	21 455	3 126
Autres achats et charges externes	11 305 978	7 845 426
Impôts, taxes et versements assimilés	142 045	88 024
Salaires et traitements	3 607 544	2 376 638
Charges sociales	3 148 253	2 300 323
Dotations aux amortissements sur immobilisations	376 412	280 093
Autres charges	108 670	89 218
<b>Total des charges d'exploitation (II)</b>	<b>18 710 357</b>	<b>12 982 847</b>
<b>RESULTAT D'EXPLOITATION (I-II)</b>	<b>(18 148 619)</b>	<b>(12 703 106)</b>
Différences positives de change	13 083	5 809
Produits nets sur cessions de valeurs mobilières de placement	648 816	503 311
Reprises sur provisions et amortissements, transferts de charges	7 639	1 436
Autres produits	-	6 473
<b>Total des produits financiers (III)</b>	<b>669 538</b>	<b>517 029</b>
Dotations aux amortissements, aux dépréciations et aux provisions	-	2 886
Intérêts et charges assimilées	-	-
Différences négatives de change	3 491	7 311
<b>Total des charges financières (IV)</b>	<b>3 491</b>	<b>10 197</b>
<b>RESULTAT FINANCIER (III-IV)</b>	<b>666 046</b>	<b>506 832</b>
<b>RESULTAT COURANT AVANT IMPOTS (I-II+III-IV)</b>	<b>(17 482 573)</b>	<b>(12 196 274)</b>
Produits exceptionnels sur opérations de gestion	713	-
<b>Total des produits exceptionnels (V)</b>	<b>713</b>	<b>-</b>
Charges exceptionnelles sur opérations de gestion	165	8 522
<b>Total des charges exceptionnelles (VI)</b>	<b>165</b>	<b>8 522</b>
<b>RESULTAT EXCEPTIONNEL (V-VI)</b>	<b>548</b>	<b>(8 522)</b>
Impôt sur les bénéfices	(3 312 462)	(2 522 932)
<b>RESULTAT DE L'EXERCICE</b>	<b>(14 169 563)</b>	<b>(9 681 864)</b>

## ANNEXE DES COMPTES CLOS LE 31 DECEMBRE 2013

### Note 1 - REGLES & METHODES COMPTABLES

Les comptes annuels de l'exercice clos le 31 décembre 2013 ont été élaborés et présentés conformément aux règles comptables françaises dans le respect du principe de prudence et de l'indépendance des exercices, et en présumant la continuité de l'exploitation.

Les comptes annuels ont été établis en conformité avec les dispositions du code du commerce, du décret comptable du 29 novembre 1983, ainsi que du règlement du CRC99-03 du 29 avril 1999 relatif à la réécriture du plan comptable.

### Faits marquants de l'exercice 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 Sinai 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.

Le 8 juillet 2013, 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 États-Unis.

Le 4 septembre 2013, DBV Technologies a annoncé le recrutement du premier patient dans l'étude ouverte de suivi OLFUS (Open-Label Follow-Up Study) de VIPES, étude de Phase IIb, afin d'évaluer l'efficacité à long terme et l'innocuité de Viaskin® Peanut. OLFUS-VIPES est une étude de prolongation pour les sujets ayant effectué 12 mois en double aveugle dans l'étude VIPES. OLFUS-VIPES est une étude multicentrique menée en Europe et en Amérique du Nord. Il est prévu d'inclure 21 sites dans 4 pays. Un maximum de 218 sujets participera à l'étude OLFUS-VIPES.

Le 15 Octobre 2013, DBV Technologies a présenté une actualisation des données d'innocuité du Viaskin® Peanut obtenues dans l'étude clinique de phase IIb VIPES (Viaskin Peanut's Efficacy and Safety), une étude de 12 mois destinée à évaluer l'efficacité et l'innocuité du patch Viaskin® Peanut dans le traitement de l'allergie à l'arachide.

Au cours du second Comité de surveillance des données d'innocuité qui s'est tenu le 9 Septembre 2013, les membres de ce comité indépendant ont revu les données d'innocuité pour l'ensemble des 221 patients randomisés et traités dans VIPES. Le comité a conclu que l'étude VIPES ne présentait pas de problème d'innocuité et recommandé de continuer l'étude selon le protocole en vigueur.

Le 18 octobre 2013 - Stallergenes et DBV Technologies ont annoncé avoir signé un accord de recherche et de développement pour la mise au point d'un nouveau traitement de l'allergie au pollen de bouleau. Cette collaboration est le premier accord s'inscrivant dans le cadre du partenariat entre les deux sociétés dédié au développement de traitements innovants dans le domaine des allergies respiratoires. L'accord signé aujourd'hui permettra d'associer l'expertise mondialement reconnue de Stallergenes dans le domaine des allergies respiratoires à la nouvelle technologie de délivrance épicutanée de DBV, Viaskin®, permettant de moduler la réponse immunitaire.

Selon les termes de l'accord, Stallergenes financera l'ensemble du développement pré-clinique réalisé par DBV. L'objectif de ce programme préclinique, d'une durée de 18 à 24 mois, est de fournir à Stallergenes un produit clinique utilisant l'allergène du pollen de bouleau de Stallergenes. Stallergenes bénéficiera d'une exclusivité mondiale sur les droits de développement et de commercialisation de ce produit candidat. DBV pourrait recevoir plusieurs paiements d'étapes, à différents stades précliniques, cliniques, réglementaires et commerciaux pouvant atteindre un montant total de 145 millions d'euros, et se verra verser des redevances sur le chiffre d'affaires futur réalisé par le produit.

Le 22 octobre 2013, DBV Technologies a annoncé un partenariat avec l'Institut national de la santé et de la recherche médicale, Inserm et l'Inserm Transfert, afin d'étudier la voie épicutanée pour administrer une protéine recombinante Facteur VIII F(VIII) dans un modèle animal d'hémophilie A. DBV et l'Inserm se sont associés pour combiner la technologie Viaskin® et une expertise mondialement reconnue dans l'hémophilie A pour développer un traitement de référence dans l'hémophilie A réfractaire, en fournissant un traitement plus abordable et non invasif.

Le 24 Octobre 2013, DBV Technologies et le Consortium for Food Allergy Research (CoFAR) ont annoncé que le CoFAR a commencé le recrutement des patients dans un essai multicentrique, randomisé, en double aveugle contre placebo utilisant le Viaskin® Peanut pour traiter les enfants et les adultes allergiques à l'arachide. L'étude "Immunothérapie épicutanée (EPIT) pour traiter l'allergie à l'arachide : une étude de Phase II chez l'enfant et l'adulte, randomisée, en double-aveugle contre placebo " est également appelée CoFAR6.

Le 13 novembre 2013, DBV Technologies a annoncé le lancement d'un placement privé d'un montant cible d'environ 25 millions d'euros (le « Placement Privé ») constitué d'actions nouvelles émises dans le cadre d'une augmentation de capital avec suppression du DPS et d'actions existantes cédées par certains actionnaires. La taille du Placement Privé pourra être augmentée jusqu'à un maximum de 4 722 464 actions. Le Placement Privé des actions s'effectuera au moyen de la construction accélérée d'un livre d'ordres.

Le 14 novembre 2013, DBV Technologies a annoncé la réalisation d'un placement privé d'actions nouvelles et existantes d'un montant d'environ 29,9M€ (le « Placement Privé ») conformément à l'article L.411-2 II du Code monétaire et financier.

Le 26 novembre 2013, DBV Technologies a annoncé avoir conclu un accord de collaboration avec BioNet-Asia Co. Ltd et l'Université de Genève (UNIGE) pour travailler sur un vaccin de rappel contre la coqueluche. L'étude clinique preuve de concept testera un produit combinant deux technologies uniques, la toxine recombinante non toxique de la coqueluche de BioNet (rPT) et la technologie Viaskin® de DBV, permettant la libération épicutanée de l'antigène sans aucun adjuvant.

Le 13 décembre 2013, DBV Technologies a annoncé que le Docteur Hugh Sampson, Professeur de pédiatrie au Kurt Hirschhorn, Directeur du Jaffe Food Allergy Institute et doyen des sciences biomédicales translationnelles au centre médical Mount Sinai de New York (États-Unis), a tenu une conférence intitulée «L'immunothérapie par voie épicutanée dans le domaine des allergies alimentaires» lors d'une réunion de la World Allergy Organization (Organisation mondiale de l'allergie ). Au cours de son intervention, le Docteur Sampson a comparé l'immunothérapie épicutanée (EPITTM) à l'immunothérapie orale (OIT) et à l'immunothérapie sublinguale (SLIT), décrivant les modifications immunologiques associées à l'EPIT et analysant les paramètres immunologiques indicateurs du succès de l'immunothérapie.

## **1.1. IMMOBILISATIONS INCORPORELLES ET CORPORELLES**

Les immobilisations corporelles et incorporelles figurent au bilan à leur valeur d'apport ou à leur coût d'acquisition initial. L'amortissement des immobilisations corporelles est calculé suivant le mode linéaire ou dégressif permettant de prendre en compte l'amortissement économique des immobilisations.

A 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'un amortissement exceptionnel 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 6 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.

<b>POSTE D'IMMOBILISATIONS</b>	<b>DUREE D'AMORTISSEMENT</b>
Agencements et aménagement des constructions	9 ans
Outillage de recherche et développement et de production	5 ans
Matériel de recherche et installations techniques	5 ans
Matériel informatique	3 ans
Matériel et mobilier de bureau	10 ans

### **1.2. IMMOBILISATIONS FINANCIERES**

Les immobilisations financières comprennent les dépôts et cautionnements comptabilisés pour leur valeur d'origine ainsi que les SICAV nanties en garantie de contrats de location simple.

### **1.3. CREANCES 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.

### **1.4. STOCKS ET EN COURS**

Les stocks sont comptabilisés à leur coût ou à leur valeur nette de réalisation, si celle-ci est inférieure. Dans ce dernier cas, la perte de valeur est enregistrée en résultat. Les stocks sont évalués selon la méthode FIFO.

### **1.5. VALEURS MOBILIERES 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.

### **1.6. PROVISIONS**

La société constitue des provisions pour risques et charges en conformité avec la définition donnée dans l'avis CRC n°00-06 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

### 2.1. IMMOBILISATIONS

Sur les 2 exercices présentés, les acquisitions correspondent principalement à des agencements des constructions et à des équipements et matériels de laboratoire et de production.

Les immobilisations financières sont composées des dépôts de garantie versés au bailleur, des Sicav nanties en garantie de contrats de location simple et d'un contrat de liquidité. Au 31 décembre 2013, le contrat de liquidité présente 5 253 titres DBV Technologies ainsi qu'un solde en numéraire de 263 430 euros.

En K€	Brut			A la clôture de l'exercice
	A l'ouverture de l'exercice	Acquisitions	Cessions-mises au rebut	
Brevets, licences, marques	30	1	-	31
Logiciels	66	80	-	146
<b>Immobilisations incorporelles</b>	<b>96</b>	<b>81</b>	-	<b>177</b>
Installations techniques, matériel et outillage	776	590	-	1 367
Installations générales, agencements	630	292	-	922
Matériel de bureau et informatique	332	157	-	489
Matériel de transport	0	-	-	0
Avances et acomptes	381	51	-	431
<b>Immobilisations corporelles</b>	<b>2 119</b>	<b>1 090</b>	-	<b>3 209</b>
Dépôts et cautionnements	377	2	-	379
Contrat de liquidité	306	5	-	311
<b>Immobilisations Financières</b>	<b>684</b>	<b>7</b>	-	<b>690</b>
<b>TOTAL</b>	<b>2 899</b>	<b>1 178</b>	-	<b>4 077</b>

En K€	Amortissements et dépréciations			A la clôture de l'exercice
	A l'ouverture de l'exercice	Dotations	Diminutions	
Brevets, licences, marques	30	-	-	30
Logiciels	52	32	-	84
<b>Immobilisations incorporelles</b>	<b>82</b>	<b>32</b>	-	<b>114</b>
Installations techniques, matériel et outillage	506	164	-	670
Installations générales, agencements	78	100	-	179
Matériel de bureau et informatique	171	80	-	251
Matériel de transport	-	-	-	-
Avances et acomptes	376	-	-	376
<b>Immobilisations corporelles</b>	<b>1 131</b>	<b>344</b>	-	<b>1 475</b>
<b>Immobilisations Financières</b>	<b>21</b>	-	<b>2</b>	<b>19</b>
<b>TOTAL</b>	<b>1234</b>	<b>376</b>	<b>2</b>	<b>1 608</b>

## 2.2. CREANCES

La ventilation des créances à court et long terme, est fournie par le tableau suivant :

### Etat des créances

(en K€)	Montant brut	A - 1 an	A + 1an
Clients douteux	13	13	
Clients	183	183	
Fournisseurs, avances et acomptes	2	2	
Etat, Crédit d'impôt recherche	3 312	3 312	
Etat, crédit impôt compétitivité emploi	26	26	
Etat, TVA	566	566	
<b>TOTAL</b>	<b>4 103</b>	<b>4 103</b>	-

## 2.3. VALEURS MOBILIERES DE PLACEMENT

Au 31 décembre 2013, la société disposait de valeurs mobilières de placement pour 38.550 K€ contre 38.250 K€ au 31 décembre 2012.

(en K€)	31-déc-13	31-déc-12
Dépôts à terme	38 550	38 250
Valeurs mobilières de placement		-
<b>TOTAL</b>	<b>38 550</b>	<b>38 250</b>

## 2.4. CHARGES CONSTATEES D'AVANCE

Les charges constatées d'avance correspondent pour l'essentiel à des dépenses liées à des loyers, de l'assurance, ainsi que des honoraires de conseils juridiques et scientifiques.

## 2.5. CAPITAUX PROPRES

### 2.5.1. CAPITAL SOCIAL

Le capital social est passé de 13.408.147 actions en 2012, à 15.088.298 actions en 2013, suite à l'augmentation de capital par émission de 1.680.151 actions ordinaires. La valeur nominale de chaque action reste inchangée à 0,10 euros.

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	Nombre de titres			Capital social en euros
		Conversion actions de préférences en actions ordinaires	Augmentation de capital	A la clôture de l'exercice	
Actions ordinaires	923 250	7 899 495	4 585 402	13 408 147	13 408 147
Actions de catégorie P1	2 828 475	(2 828 475)		-	-
Actions de catégorie P1'	13 830	(13 830)		-	-
Actions de catégorie P2	857 145	(857 145)		-	-
Actions de catégorie P3	428 565	(428 565)		-	-
Actions de catégorie P4	3 771 480	(3 771 480)		-	-
Actions ordinaires			1 680 151	1 680 151	1 680 151
<b>Total</b>	<b>8 822 745</b>	<b>-</b>	<b>6 265 553</b>	<b>15 088 298</b>	<b>15 088 298</b>

Les actions dites « actions de préférence catégorie P » ont été converties en « actions ordinaires » suite à l'introduction en bourse de la Société en mars 2012.



### **2.5.2. BONS DE SOUSCRIPTION D' ACTIONS, BONS DE SOUSCRIPTION DE PARTS DE CREATEUR D'ENTREPRISE**

La Société a émis des bons de souscription d'actions ("BSA"), des bons de souscription de parts de créateur d'entreprise ("BSPCE") et des actions gratuites ("AGA") comme suit :

Date	Type	Nombre de bons émis au 31/12/2013	Nombre de bons caducs au 31/12/2013	Nombre de bons en circulation au 31/12/2013	Nombre maximum d'actions à émettre	Prix de souscription par action
23/12/2005	BSA/BSPCE	17 115	17 115	-	-	- €
07/12/2007	BSA	1 717	572	1 145	17 175	4,33 €
21/01/2009	BSA/BSPCE	16 380	-	16 380	245 700	4,33 €
21/01/2009	BSPCE	2 296	-	2 296	34 440	4,33 €
25/06/2010	BSA	1 825	-	1 825	27 375	4,33 €
28/01/2011	BSA	10 039	7 529	2 510	37 650	5,13 €
24/06/2011	BSA/BSPCE	32 000	-	32 000	480 000	5,13 €
22/11/2011	BSA/BSPCE	11 377	-	11 377	170 655	5,13 €
17/01/2012	BSA	89 835	-	89 835	89 835	5,13 €
02/04/2012	AGA	669 796	-	669 796	669 796	- €
25/07/2012	AGA	134 081	-	134 081	134 081	- €
25/09/2012	BSA	30 000	-	30 000	30 000	8,59 €
28/11/2012	AGA	35 360	-	35 360	35 360	- €
25/07/2013	BSA	73 000	-	73 000	73 000	8,10 €
12/09/2013	AGA	501 500	-	501 500	501 500	- €
18/09/2013	SO	518 000	-	518 000	518 000	7,57 €
<b>Total</b>		<b>2 144 321</b>	<b>25 216</b>	<b>2 119 105</b>	<b>3 064 567</b>	

### **2.5.3. TABLEAU DE PASSAGE DES CAPITAUX PROPRES**

En €	A l'ouverture de l'exercice	Affectation 2012	Augmentation de capital	Emission BSA	Résultat 2013	A la clôture de l'exercice
Capital	1 340 815		168 015			1 508 830
Primes d'émission fusion,...	54 612 601		14 960 858	67 440		69 640 899
Report à nouveau	(6 568 913)		(9 681 864)			(16 250 777)
Résultat	(9 681 864)	9 681 864			(14 169 563)	(14 169 563)
Provisions réglementées						-
<b>Total</b>	<b>39 702 639</b>	<b>9 681 864</b>	<b>5 447 009</b>	<b>67 440</b>	<b>(14 169 563)</b>	<b>40 729 389</b>

Les frais d'augmentation de capital ont été imputés en diminution de la prime d'émission pour un montant de 1 857 454 euros.

## 2.6. AVANCES REMBOURSABLES

Au 31 décembre 2013, la Société bénéficie de deux contrats d'avances avec OSEO Innovation et d'un contrat avec la COFACE. Ces avances ne portent pas intérêt et sont remboursables à 100% à leur 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, composée pour partie de subventions et d'avances remboursables.

Provisions	01-janv-13	Encaissements	Remboursements	Annulation	31-déc-13
2ème avance Oseo	260 000		260 000		-
3ème avance Oseo	256 000	256 000			512 000
4ème avance Oseo		903 500			903 500
Avance Coface	147 141				147 141
					-
<b>Total</b>	<b>663 141</b>	<b>1 159 500</b>	<b>260 000</b>	<b>-</b>	<b>1 562 641</b>

Le tableau ci-dessous présente le détail des dettes inscrites au bilan par avance remboursable :

### Deuxième avance OSEO

Le 10 janvier 2005, DBV Technologies a obtenu de la part d'OSEO une aide à l'innovation remboursable de 600.000 euros pour un projet de conception d'une machine prototype haute cadence pour la production de patches et développement de patches de seconde génération destinés notamment à la détection de différentes allergies. Les principales étapes de cette avance sont les suivantes :

- 300.000 euros ont été versés à la société en 2005 à la signature du contrat ;
- 180.000 euros ont été versés à la société en 2008 ;
- Le solde de 120.000 euros a été reçu en 2010.

Les modalités de remboursement sont les suivantes :

- Le premier remboursement de 140.000 euros effectué en 2011 ;
- Le second remboursement de 200.000 euros effectué le 31 mars 2012 ;
- Le troisième et dernier remboursement de 260.000 euros effectué le 02 avril 2013.

### Troisième avance OSEO

En 2011, la Société a été notifiée par Oseo Innovation de l'accord d'une nouvelle aide sous forme d'avance remboursable à hauteur de 640.000 euros pour financer le développement de son programme de traitement à l'allergie aux protéines de lait de vache.

Le montant de l'aide sera versé comme suit :

- 256.000 euros après la signature du contrat ;
- 256.000 euros à partir du 30 juin 2012 sur appel de fonds ;
- le solde de 128.000 euros après constat de fin de programme, réalisé au 31 décembre 2013.

Le premier versement de 256.000 euros a été reçu en 2011.

Le second versement de 256.000 euros a été reçu au cours de l'exercice.

Le solde de 128.000 euros n'a pas encore été reçu.

En cas de succès technique ou commercial du programme, l'échéancier de remboursement sera le suivant :

- 64.000 euros au plus tard le 30 septembre 2014 ;
- 64.000 euros au plus tard le 31 décembre 2014 ;
- 64.000 euros au plus tard le 31 mars 2015 ;
- 64.000 euros au plus tard le 30 juin 2015 ;
- 32.000 euros au plus tard le 30 septembre 2015 ;
- 32.000 euros au plus tard le 31 décembre 2015 ;
- 32.000 euros au plus tard le 31 mars 2016 ;
- 32.000 euros au plus tard le 30 juin 2016 ;
- 32.000 euros au plus tard le 30 septembre 2016 ;
- 32.000 euros au plus tard le 31 décembre 2016 ;
- 32.000 euros au plus tard le 31 mars 2017 ;
- 32.000 euros au plus tard le 30 juin 2017 ;
- 32.000 euros au plus tard le 30 septembre 2017 ;
- 32.000 euros au plus tard le 31 décembre 2017 ;
- 32.000 euros au plus tard le 31 mars 2018 ;
- 32.000 euros au plus tard le 30 juin 2018.

Quelle que soit l'issue du programme de développement, une somme forfaitaire de 256 K€ devra être remboursée a minima par 4 versements trimestriels de 64 K€ à compter du 30 septembre 2014.

#### Quatrième avance OSEO

En 2013, OSEO a accordé une aide sous forme d'avances remboursables de 3 206 162 euros à DBV Technologies dans le cadre d'un projet collaboratif de recherche et développement clinique dans l'allergie aux acariens chez le jeune enfant. Le programme ImmunaVia sera financé selon le calendrier suivant, sous réserve de l'avancement du programme :

- 903 500 euros versés en avril 2013 ;
- 903 500 euros en octobre 2014 ;
- 918 000 euros en octobre 2015 ;
- 481 162 euros en avril 2018.

En cas de succès technique ou commercial du projet, l'échéancier de remboursement sera le suivant :

- 400 000 euros au plus tard le 30 juin 2021 ;
- 800 000 euros au plus tard le 30 juin 2022 ;
- 1 100 000 euros au plus tard le 30 juin 2023 ;
- 1 450 000 euros au plus tard le 30 juin 2024.

Outre les avances remboursables, le financement du programme Immunavia comprend le versement par OSEO de subventions non remboursables à la société d'un montant total de 1 919 056 euros.

#### Avance COFACE

Le 6 septembre 2007, DBV Technologies a signé un contrat d'assurance-prospection avec la Compagnie Française d'Assurance pour le Commerce Extérieur (COFACE) afin de promouvoir son produit Diallertest® à l'international. A ce titre, la Société a reçu des avances remboursables à hauteur de 147.534 euros. DBV Technologies doit rembourser ces avances à hauteur de 7% de son chiffre d'affaires à l'export de son produit Diallertest®, jusqu'au 30 avril 2017.

Au 31 décembre 2013, le montant nominal restant à rembourser au titre de cette avance s'élève à 146.040 euros.

## 2.7. PROVISIONS

Les provisions se décomposent comme suit :

Provisions	01-janv-13	Dotation aux provisions	Reprise provisions	31-déc-13
Provision pour risque de change	552		552	-
Provision pour dépréciation d'immobilisations corporelles	375 716			375 716
Provision pour dépréciation comptes clients	45 447		32 350	13 097
Provision sur immobilisations financières	21 234		2 334	18 900
				-
<b>Total</b>	<b>442 949</b>	<b>-</b>	<b>35 236</b>	<b>407 713</b>

## 2.8. DETTES

La ventilation des dettes à court et long terme, est fournie par le tableau suivant :

(en K€)	Montant brut	A - 1 an	A + 1an
Emprunts et dettes auprès des établissements de crédit			
Fournisseurs et comptes rattachés	1 497	1 497	
Personnel et comptes rattachés			
Organismes sociaux	1 709	1 709	
Etat	4	4	
Autres impôts taxes et assimilés	52	52	
Produits constatés d'avance	693	693	
Autres dettes	37	37	
<b>TOTAL</b>	<b>3 991</b>	<b>3 991</b>	<b>-</b>

## 2.9. FRAIS DE RECHERCHE ET DEVELOPPEMENT

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 2013, ils s'élèvent à 14.763 K€.

## 2.10. CHARGES A PAYER

Le montant des charges à payer se décompose comme suit :

(en K€)	Montant brut	A - 1 an	A + 1an
Fournisseurs, factures non parvenues	398	398	
Personnel, charges à payer	725	725	
Personnel, Congés payés	221	221	
Organismes sociaux, charges à payer	343	343	
Organismes sociaux, Congés payés	98	98	
Etat, charges à payer	52	52	
Divers, charges à payer	37	37	
<b>TOTAL</b>	<b>1 874</b>	<b>1 874</b>	-

## Note 3 – RESULTAT FINANCIER

Le résultat financier de la société au 31 décembre 2013 se décompose comme suit :

En euros	31-déc-12	31-déc-13
Différence positive de change	5 809	13 083
Interêts sur les comptes à termes et produits net des cessions des valeurs mobilières	503 311	648 816
Reprises sur provisions et amortissements	1 436	7 639
Autres produits	6 473	
Dépôts à terme		
Valeurs mobilières de placement		-
<b>Produits financiers</b>	<b>517 029</b>	<b>669 538</b>
Interêts des emprunts et dettes financières		
Différences négatives de change	7 311	3 492
Dotation aux provisions financières	2 886	
<b>Charges financières</b>	<b>10 197</b>	<b>3 492</b>
<b>Resultat financier</b>	<b>506 832</b>	<b>666 046</b>

#### Note 4 – RESULTAT EXCEPTIONNEL

Le résultat exceptionnel s'analyse de la manière suivante :

En euros	31-déc-12	31-déc-13
Produits exceptionnels sur opérations de gestion		713
<b>Produits exceptionnels</b>	-	<b>713</b>
Dotations aux amortissements et provisions		
Autres charges exceptionnelles sur opérations de capital		
Autres charges exceptionnelles sur opérations de gestion	8 522	165
<b>Charges financières</b>	<b>8 522</b>	<b>165</b>
<b>Résultat financier</b>	<b>(8 522)</b>	<b>548</b>

#### Note 5 – EFFECTIFS

Effectifs	31-déc-12	31-déc-13
Cadres	23	29
Employés	11	15
<b>Effectifs</b>	<b>34</b>	<b>44</b>

Le Droit Individuel à la Formation (DIF) pour l'exercice 2013 s'élève à 2 231 heures.

#### Note 6 - ACCROISSEMENTS ET ALLEGEMENTS NON COMPTABILISES DE LA DETTE FUTURE D'IMPOT (EN BASE)

A la clôture de l'exercice 2013, le montant des déficits indéfiniment reportables s'analyse comme suit :

En euros	Base	Economie potentielle d'IS
Déficits reportables	60 552 348	20 182 098
<b>Total</b>	<b>60 552 348</b>	<b>20 182 098</b>

#### Note 7 – CREDIT IMPOT 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.

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

- 2012 : 2.522.399 euros, dont 2.473.045 euros remboursés en 2013,
- 2013 : 3.312.462 euros.

## Note 8 – REMUNERATIONS VERSEES AUX MANDATAIRES SOCIAUX

Les rémunérations présentées ci-après, octroyées aux membres du Conseil d'administration de la Société, ont été comptabilisées en charges au cours de l'exercice 2013 (en euros) :

	<b>2013</b>
Membres du Conseil d'Administration	380 800
Jetons de présence	40 000
<b>Total</b>	<b>420 800</b>

## Note 9 – HONORAIRES VERSES AUX COMMISSAIRES AUX COMPTES

Le montant des honoraires des Commissaires aux comptes comptabilisés en charges au cours de l'exercice 2013 s'élève à 126 530 euros.

## Note 10 – ENGAGEMENTS HORS BILAN

### 10.1. Indemnités de départ à la retraite

L'engagement relatif aux IDR s'élève au 31/12/2013 à 290 K €.

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 :

- Taux d'actualisation : 3,16% ;
- Taux de progression des salaires : 4,00% ;
- Taux de charges sociales : 50% ;
- Age de départ à la retraite : 64 ans (cadres) ; 62 ans (non cadres)
- Table de mortalité : TGH05-TGF05
- Convention collective : Convention collective nationale de l'industrie pharmaceutique
- Rotation du personnel dégressive en fonction de l'âge.

### 10.2. Obligations au titre des contrats de location simple

La Société a signé le 28 avril 2011 avec la société SELECTINVEST 1 un contrat de location pour ses locaux. Le montant des loyers et charges futurs à ce titre s'analysait comme suit au 31 décembre 2013 :

	<b>31/12/2013</b>
Année 2014	251 864
Année 2015	285 768
Année 2016	309 986
Année 2017	309 986
Année 2018	309 986
Année 2019	309 986
Année 2020	129 161
<b>Total</b>	<b>1 906 737</b>

La Société a signé différents contrats de location simple de matériels de bureau. Le montant des loyers futurs à ce titre s'analysait comme suit au 31 décembre 2013 :

- 2014 : 23.945 euros ;
- 2015 : 18.391 euros ;
- 2016 : 13.488 euros.

### 10.3. Obligations au titre des autres contrats

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.

La Société a signé le 5 décembre 2011, un contrat de sous-traitance avec une CRO dans le cadre du lancement de son étude clinique de Phase II pour le produit Viaskin® Peanut. Le montant de cette étude s'élève à 5 390 637 euros.

Au 31 décembre 2013, le montant restant à verser au titre de ce contrat pour les années 2014 et 2015 est de 2 085 000 euros.

La société a signé un contrat de sous-traitance avec cette même CRO dans le cadre du lancement de son étude clinique OLFUS pour le produit Viaskin® Peanut. Le montant de cette étude s'élève à 6 800 000 euros.

Au 31 décembre 2013, le montant restant à verser au titre de ce contrat pour les années 2014 et 2015 est de 5 400 000 euros.

### Note 11 – EVENEMENTS POSTERIEURS A LA CLOTURE

**Le 18 février 2014**, DBV Technologies et l'hôpital Mount Sinai concluent un accord de collaboration de recherche dans la maladie de Crohn avec l'Icahn School of Medicine, de New-York.

La maladie de Crohn est une affection chronique qui, en l'absence de traitement satisfaisant, fait l'objet de recherches intenses afin d'améliorer la qualité de vie des patients qui en sont atteints. DBV a déjà démontré, à travers plusieurs études précliniques, que l'immunothérapie par voie épicutanée (EPIT™) constituait une voie originale et robuste d'activation des cellules immunitaires régulatrices innées et acquises. Des travaux préliminaires ont démontré que ces cellules jouent un rôle dans la protection de l'intestin contre l'inflammation. DBV s'est associé à l'équipe de l'hôpital Mount Sinai, reconnue dans le monde entier pour sa connaissance des mécanismes cellulaires impliqués dans la maladie de Crohn. Ces chercheurs ont, en outre, déjà démontré que l'administration de cellules T-régulatrices à des patients atteints d'une forme sévère de la maladie de Crohn était bien tolérée et efficace. Ce projet permettra, en conjuguant la technologie de DBV et l'expertise de l'équipe de l'hôpital Mount Sinai, de développer une approche innovante d'induction de la tolérance et de réduction de l'inflammation intestinale.

**Le 17 mars 2014**, DBV Technologies a annoncé la publication de ses résultats 2013. DBV a également présenté une actualisation de l'étude clinique de phase IIb VIPES (**Viaskin Peanut's Efficacy and Safety**) pour Viaskin® Peanut. En outre, la Société a indiqué la date à laquelle se tiendra sa 'Journée Investisseurs' sur la R&D.

DBV a lancé l'étude VIPES en Août 2012, recrutant 221 patients allergiques à l'arachide, dont des enfants, des adolescents et des adultes. L'étude, réalisée en Europe et en Amérique du Nord dans 22 centres cliniques est la plus importante jamais réalisée dans le domaine. Au cours du troisième Comité de surveillance des données de «safety» qui s'est tenu le 24 février 2014, les membres de ce comité indépendant ont revu les données cliniques pour l'ensemble des 221 patients randomisés et traités dans VIPES. Le comité a conclu que lors de l'étude VIPES, Viaskin ne présentait aucun danger pour les patients et recommande de continuer l'étude selon le protocole en vigueur.

DBV prévoit de publier les résultats de l'étude VIPES, après 12 mois de traitement au cours du mois d'octobre 2014.

Le taux de sortie prématuré de l'étude est particulièrement bas puisqu'il s'élève à 4%, ce qui témoigne de l'excellente adhésion des patients au traitement.

VIPES a reçu la désignation « Fast Track » par la FDA (Food and Drug Administration).



### 20.3.3 TABLEAU DES RÉSULTATS DES CINQ DERNIERS EXERCICES DE LA SOCIÉTÉ

	2013	2012	2011	2010	2009
<b>A-Capital en fin d'exercice (en K€)</b>					
1. Capital social	1 509	1 341	882	462	337
2. Nombre d'actions ordinaires	15 088 298	13 408 147	923 250	61 550	61 550
3. Nombre d'actions de catégorie P1	-	-	2 828 475	188 565	188 565
4. Nombre d'actions de catégorie P1'	-	-	13 830	922	922
5. Nombre d'actions de catégorie P2	-	-	857 145	57 143	57 143
6. Nombre d'actions de catégorie P3	-	-	428 565	28 571	28 571
7. Nombre d'actions de catégorie P4	-	-	3 771 480	125 716	-
<b>B-Opérations et résultats de l'exercice(en K€)</b>					
1. Chiffre d'affaires hors taxes	182	176	179	187	164
2. Résultat avant impôts, participation salariés et dotations amortissements et provisions	(17 106)	(11 923)	(8 063)	(5 877)	(3 930)
3. Impôts sur les bénéfices	(3 312)	(2 523)	(1 687)	(1 387)	(890)
4. Participation des salariés due au titre de l'exercice	-	-	-	-	-
5. Résultat après impôts, participation salariés et dotation aux amortissements et provisions	(14 170)	(9 682)	(6 569)	(4 961)	(3 173)
6. Résultat distribué (au cours de l'exercice)	-	-	-	-	-
<b>C-Résultats par action (en euros)</b>					
1. Résultat après impôts, participation salariés mais avant dotations amortissements et provisions	(0,91)	(0,70)	(0,72)	(9,60)	(9,02)
2. Résultat après impôts, participation salariés et dotations amortissements et provisions	(0,94)	(0,72)	(0,74)	(10,74)	(9,42)
3. Dividende net attribué à chaque action (au cours de l'exercice)	-	-	-	-	-
<b>D-Personnel</b>					
1. Effectif moyen des salariés employés pendant l'exercice	43	26	21	15	16
2. Montant de la masse salariale de l'exercice(en K€)	3 608	2 377	1 590	1 165	1 325
3. Montant des sommes versées au titre des avantages sociaux de l'exercice (Sécurité sociale, œuvres sociales,...) (en K€)	3 148	2 300	658	579	307

## 20.4 VERIFICATION DES INFORMATIONS FINANCIERES HISTORIQUES ANNUELLES

### 20.4.1 RAPPORT D'AUDIT DES COMMISSAIRES AUX COMPTES SUR LES COMPTES ÉTABLIS SELON LES NORMES IFRS– EXERCICE CLOS LE 31 DÉCEMBRE 2013

---

Au Conseil d'administration,

En notre qualité de Commissaires aux comptes de la société DBV Technologies et à votre demande, nous avons effectué un audit des comptes de la société DBV Technologies établis selon le référentiel IFRS tel qu'adopté par l'Union européenne relatifs à l'exercice clos le 31 décembre 2013, tels qu'ils sont joints au présent rapport.

Ces comptes ont été arrêtés par le Conseil d'administration. Il nous appartient, sur la base de notre audit, d'exprimer une opinion sur ces comptes.

Nous avons effectué notre audit selon les normes d'exercice professionnel applicables en France ; ces normes requièrent la mise en œuvre de diligences permettant d'obtenir l'assurance raisonnable que les comptes ne comportent pas d'anomalies significatives. Un audit consiste à vérifier, par sondages ou au moyen d'autres méthodes de sélection, les éléments justifiant des montants et informations figurant dans les comptes. Il consiste également à apprécier les principes comptables suivis, les estimations significatives retenues et la présentation d'ensemble des comptes. Nous estimons que les éléments que nous avons collectés sont suffisants et appropriés pour fonder notre opinion.

A notre avis, les comptes présentent sincèrement, dans tous leurs aspects significatifs et au regard du référentiel IFRS tel qu'adopté dans l'Union européenne, le patrimoine et la situation financière de la société au 31 décembre 2013, ainsi que le résultat de ses opérations pour l'exercice écoulé.

Sans remettre en cause l'opinion exprimée ci-dessus, nous attirons votre attention sur la note 3.1 « Référentiel comptable » de l'annexe qui expose le changement de méthode comptable résultant de l'amendement de la norme IAS 19 - *Avantages au personnel*.

Ce rapport ne constitue pas le rapport légal prévu à l'article L.823-9 du Code de commerce et relatif aux comptes annuels établis selon les règles et principes comptables français.

Ce rapport est régi par la loi française. Les juridictions françaises ont compétence exclusive pour connaître de tout litige, réclamation ou différend pouvant résulter de nos diligences décrites ci-dessus et du présent rapport.

Paris et Neuilly-sur Seine, le 14 mars 2014

Les Commissaires aux comptes

CHD AUDIT & CONSEIL

Deloitte & Associés

Jean-Marc BULLIER

Fabien BROVEDANI

## 20.4.2 AUTRES INFORMATIONS VÉRIFIÉES PAR LES CONTRÔLEURS LÉGAUX

### **Rapport des commissaires aux comptes sur les comptes annuels. Exercice clos le 31 décembre 2013**

Aux actionnaires,

En exécution de la mission qui nous a été confiée par votre assemblée générale, nous vous présentons notre rapport relatif à l'exercice clos le 31 décembre 2013 sur :

- le contrôle des comptes annuels de la société DBV Technologies, tels qu'ils sont joints au présent rapport,
- la justification de nos appréciations,
- les vérifications et informations spécifiques prévues par la loi.

Les comptes annuels ont été arrêtés par le Conseil d'administration. Il nous appartient, sur la base de notre audit, d'exprimer une opinion sur ces comptes.

#### **I. Opinion sur les comptes annuels**

Nous avons effectué notre audit selon les normes d'exercice professionnel applicables en France ; ces normes requièrent la mise en œuvre de diligences permettant d'obtenir l'assurance raisonnable que les comptes annuels ne comportent pas d'anomalies significatives. Un audit consiste à vérifier, par sondages ou au moyen d'autres méthodes de sélection, les éléments justifiant des montants et informations figurant dans les comptes annuels. Il consiste également à apprécier les principes comptables suivis, les estimations significatives retenues et la présentation d'ensemble des comptes. Nous estimons que les éléments que nous avons collectés sont suffisants et appropriés pour fonder notre opinion.

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.

#### **II. Justification des appréciations**

En application des dispositions de l'article L.823-9, du Code de commerce relatives à la justification de nos appréciations, nous vous informons que les appréciations auxquelles nous avons procédé ont porté sur le caractère approprié des principes comptables appliqués, sur le caractère raisonnable des estimations significatives retenues et sur la présentation d'ensemble des comptes.

Les appréciations ainsi portées s'inscrivent dans le cadre de notre démarche d'audit des comptes annuels, pris dans leur ensemble, et ont donc contribué à la formation de notre opinion exprimée dans la première partie de ce rapport.

### **III. Vérifications et informations spécifiques**

Nous avons également procédé, conformément aux normes d'exercice professionnel applicables en France, aux vérifications spécifiques prévues par la loi.

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 documents adressés aux actionnaires sur la situation financière et les comptes annuels.

Concernant les informations fournies en application des dispositions de l'article L. 225-102-1 du Code de commerce sur les rémunérations et avantages versés 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 sociétés contrôlant votre société ou contrôlées par elle. Sur la base de ces travaux, nous attestons l'exactitude et la sincérité de ces informations.

En application de la loi, nous nous sommes assurés que les diverses informations relatives à l'identité des détenteurs du capital et des droits de vote vous ont été communiquées dans le rapport de gestion.

Paris et Neuilly-sur Seine, le 14 mars 2014

Les Commissaires aux comptes

CHD AUDIT & CONSEIL

Deloitte & Associés

Jean-Marc BULLIER

Fabien BROVEDANI

## **20.5 DATE DES DERNIERES INFORMATIONS FINANCIERES**

31 décembre 2012.

## **20.6 POLITIQUE DE DISTRIBUTION DE DIVIDENDES**

### **20.6.1 DIVIDENDES VERSÉS AU COURS DES TROIS DERNIERS EXERCICES**

Néant.

### **20.6.2 POLITIQUE DE DISTRIBUTION DE DIVIDENDES**

Il n'est pas prévu d'initier une politique de versement de dividende à court terme compte tenu du stade de développement de la Société.

## 20.7 PROCEDURES JUDICIAIRES ET D'ARBITRAGE

A la date de dépôt du présent Document de référence, il n'existe pas de procédure gouvernementale, judiciaire ou d'arbitrage, y compris toute procédure dont la Société a connaissance, qui est en suspens ou dont elle est menacée, susceptible d'avoir ou ayant eu au cours des 12 derniers mois des effets significatifs sur la situation financière, l'activité ou les résultats de la Société.

## 20.8 CHANGEMENT SIGNIFICATIF DE LA SITUATION FINANCIERE OU COMMERCIALE

Il n'y a pas eu, à la connaissance de la Société, de changement significatif de la situation financière ou commerciale de la Société depuis le 31 décembre 2013.

## 21. INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

### 21.1 CAPITAL SOCIAL

#### 21.1.1 MONTANT DU CAPITAL SOCIAL

À la date d'enregistrement du Document de référence, le capital de la Société s'élève à 1 513 094,80 € divisé en 15 130 948 actions ordinaires de 0,10 € de nominal chacune, entièrement libérées. Ces 15 130 948 actions représentent 15 130 948 droits de vote théoriques.

#### 21.1.2 TITRES NON REPRÉSENTATIFS DU CAPITAL

Néant.

#### 21.1.3 ACQUISITION PAR LA SOCIÉTÉ DE SES PROPRES ACTIONS

L'assemblée générale mixte de la Société réunie le 4 juin 2013 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. 225-209 du Code de commerce et conformément au Règlement Général de l'Autorité des marchés financiers (AMF) dans les conditions décrites ci-dessous :

**Nombre maximum d'actions pouvant être achetées :** 10% du capital social, le cas échéant ajusté. Lorsque les actions sont acquises dans le but de favoriser l'animation et la liquidité des titres, le nombre d'actions pris en compte pour le calcul de la limite de 10 % prévue ci-dessus correspond au nombre d'actions achetées, déduction faite du nombre d'actions revendues pendant la durée de l'autorisation.

#### **Objectifs des rachats d'actions :**

- assurer l'animation du marché secondaire ou la liquidité de l'action DBV TECHNOLOGIES par l'intermédiaire d'un prestataire de service d'investissement au travers d'un contrat de liquidité conforme à la charte de déontologie de l'AMAFI admise par l'AMF,
- conserver les actions achetées et les remettre ultérieurement à l'échange ou en paiement dans le cadre d'opérations éventuelles de croissance externe, étant précisé que les actions acquises à cet effet ne peuvent excéder 5 % du capital de la société,
- assurer la couverture de plans d'options d'achat d'actions et/ou de plans d'actions attribuées gratuitement (ou plans assimilés) au bénéfice des salariés et/ou des mandataires sociaux du groupe ainsi que toutes allocations d'actions au titre d'un plan d'épargne d'entreprise ou de groupe (ou plan assimilé), au titre de la participation aux résultats de l'entreprise et/ou toutes autres formes d'allocation d'actions à des salariés et/ou des mandataires sociaux du groupe,
- assurer la couverture de valeurs mobilières donnant droit à l'attribution d'actions de la société dans le cadre de la réglementation en vigueur,
- procéder à l'annulation éventuelle des actions acquises, conformément l'autorisation conférée par l'Assemblée Générale des actionnaires du 4 juin 2013 dans sa sixième résolution à caractère extraordinaire.

**Prix d'achat maximum :** 40 euros ;

**Montant maximum des fonds pouvant être consacrés au rachat d'actions :** 53 632 560 €.

Il est rappelé que la Société est tenue aux obligations de communication suivantes en matière de rachat d'actions :

**Préalablement à la mise en œuvre du programme de rachat autorisé par l'assemblée générale du 4 juin 2013**

- ✓ Publication d'un descriptif du programme de rachat d'actions (diffusion effective et intégrale par voie électronique et mise en ligne sur le site Internet de la Société).

**Pendant la réalisation du programme de rachat**

- ✓ Publication des transactions à J+7 par mise en ligne sur le site Internet de la Société (hors transactions réalisées dans le cadre d'un contrat de liquidité) ;
- ✓ Déclarations mensuelles de la Société à l'AMF.

**Chaque année**

- ✓ Présentation du bilan de la mise en œuvre du programme de rachat et de l'utilisation des actions acquises dans le rapport du conseil d'administration à l'assemblée générale.

Les opérations réalisées dans le cadre du programme de rachat d'actions au cours de l'exercice 2013 sont les suivantes :

Nombre d'actions achetées	184 032
Cours moyen des achats	9,06€
Nombre d'actions vendues	212 717
Cours moyen des ventes	8,60
Montant total des frais de négociation	25 000€
Nombre d'actions utilisées en 2013	0
Nombre d'actions inscrites au nom de la Société à la clôture de l'exercice	5 253 <i>(Soit 0,03% du capital)</i>
Valeur évaluée au cours moyen d'achat	47 593,65€
Valeur nominale	52,53€

L'ensemble de ces achats ont été réalisés dans le cadre du contrat de liquidité confié à NATIXIS portant sur les actions de la Société. Aucune action n'a fait l'objet d'une réallocation au cours de l'exercice 2013.

A la date du Conseil réuni le 14 mars 2014, le nombre d'actions autodétenues s'élève à 6 250 actions.

**21.1.4 VALEURS MOBILIÈRES OUVRANT DROIT À UNE QUOTE-PART DE CAPITAL**

Les nombre et caractéristiques des titres donnant accès au capital attribués par la Société à la date du présent Document de référence sont résumés ci-après.

La division par 15 de la valeur nominale des actions décidée par l'assemblée générale réunie le 9 décembre 2011 n'a pas d'impact sur le nombre de BSPCE et de BSA attribués, annulés ou caducs. Seules leurs conditions d'exercice, à savoir prix et parité d'exercice, ont fait l'objet d'un ajustement. Les tableaux ci-dessous tiennent compte de ces ajustements.

21.1.4.1 BONS DE SOUSCRIPTION DE PARTS DE CRÉATEURS  
D'ENTREPRISE

A la date du Conseil réuni le 14 mars 2014, l'exercice intégral de l'ensemble des 41 693 BSPCE attribués et encore en circulation pourrait conduire à la création de 625 395 actions ordinaires nouvelles après prise en compte de la division par 15 de la valeur nominale des actions décidée par l'assemblée générale réunie le 9 décembre 2011.

Intitulé du plan	BCE 4	BCE X	BCE 2010	
Date d'assemblée	21/01/09	21/01/09	16/12/10	
Date d'attribution par le CA	21/01/09	21/01/09	24/06/11	22/11/11
Nombre total de BSPCE autorisés	5 358	10 858 <sup>(1)</sup>	59 405	59 405
Nombre total de BSPCE attribués <i>dont attribués aux mandataires sociaux :</i> <i>Pierre-Henri BENHAMOU</i>	5 358 -	2 296 -	24 000 10 000	10 039 -
Nombre de bénéficiaires non mandataires	1	2	7	1
Point de départ de l'exercice des BSPCE	21/01/09	21/01/10	23/12/11	22/11/12
Date d'expiration des BSPCE	21/01/19	21/01/19	24/06/21	22/11/21
Prix d'exercice des BSPCE <sup>(6)</sup>	4,33 €	4,67 €	5,13 €	5,13 €
Modalités d'exercice	(2)	(3)	(4)	(5)
Nombre d'actions souscrites au 31 décembre 2013 <sup>(6)</sup>	-	-	-	-
Nombre total de BSPCE annulés ou caducs au 31 décembre 2013	-	-	-	-
Nombre total de BSPCE restants au 31 décembre 2013	5 358	2 296	24 000	10 039
Nombre total d'actions pouvant être souscrites au 31 décembre 2013 <sup>(6)</sup>	80 370	34 440	360 000	150 585

- (1) Plafond commun avec celui des BCE 4 et BSA X (cf. 21.1.4.2). Le solde non attribué est devenu caduc ;
- (2) Les BCE 4 sont tous exerçables ;
- (3) Les BCE X sont tous exerçables
- (4) Dont 6 000 BCE 2010 exerçables à compter du 23 décembre 2011. 6 000 BCE 2010 supplémentaires sont exerçables depuis le 23 décembre 2012 et 6 000 depuis le 23 décembre 2013. Le solde, soit 6 000 BCE 2010, sera exerçable à compter du 23 décembre 2014 ;
- (5) 2 510 BCE 2010 sont exerçables depuis le 22 novembre 2012. 2 510 BCE 2010 supplémentaires sont exerçables depuis le 22 novembre 2013. 2 510 BCE 2010 supplémentaires seront exerçables à partir du 22 novembre 2014. Le solde, soit 2 509 BCE 2010 deviendra exerçable à compter du 22 novembre 2015 ;
- (6) Le nombre d'actions tient compte d'une parité d'exercice ajustée de la division par 15 de la valeur nominale des actions décidée par l'assemblée générale réunie le 9 décembre 2011, à savoir que chaque BCE donne dorénavant le droit de souscrire à 15 actions nouvelles au lieu de 1 action nouvelle. Pour la même raison, le prix d'exercice de chaque plan de BCE a été ajusté en conséquence et est ainsi égal à 1/15<sup>e</sup> du prix initialement déterminé par l'assemblée générale ayant autorisé chacun des plans.

Bons de souscription de parts de créateurs d'entreprises consentis aux dix premiers salariés non mandataires sociaux attributaires et bons de souscription d'actions exercés par ces derniers	Nombre total de BSPCE	Prix de souscription des actions sur exercice des Bons
Bons de souscription de parts de créateurs d'entreprises consentis durant l'exercice par l'émetteur, aux dix salariés de l'émetteur et de toute société comprise dans ce périmètre, dont le nombre de BSA consentis est le plus élevé. (Information globale)	Néant	Néant
Bons de souscription de parts de créateurs d'entreprises détenus sur l'émetteur, exercés, durant l'exercice, par les dix salariés de l'émetteur et de ces sociétés, dont le nombre de d'actions souscrites sur exercice des bons est le plus élevé. (Information globale)	Néant	Néant



## 21.1.4.2 BONS DE SOUSCRIPTION D' ACTIONS

A la date du Conseil réuni le 14 mars 2014, l'exercice intégral de l'ensemble des 218 675 BSA attribués et encore en circulation pourrait conduire à la création de 580 435 actions ordinaires nouvelles après prise en compte de la division par 15 de la valeur nominale des actions par 15 par l'assemblée générale réunie le 9 décembre 2011.

Intitulé du plan	BSA	BSA 2	BSA X		BSA 2010				BSA 2012	BSA 2013
Date d'assemblée	14/06/07	21/01/09	21/01/09		16/12/2010				09/12/11	04/06/13
Date d'attribution par le CA	07/12/07	21/01/09	21/01/09	25/06/10	28/01/11	24/06/11	22/11/11	17/01/12	25/09/12	25/07/13
Nombre total de BSA autorisés	4 395	10 716	10 858 <sup>(2)</sup>	10 858 <sup>(2)</sup>	59 405	59 405	59 405	59 405	300 000	100 000 €*
Nombre total de BSA attribués dont attribués aux mandataires sociaux :	1 717 <sup>(1)</sup>	10 716	306	1 825	10 039	8 000	1 338	89 835 <sup>(3)</sup>	30 000	73 000
<i>Pierre-Henri BENHAMOU</i>		5 358							2 500	2 500
<i>Peter HUTT</i>				1 095					2 500	2 500
<i>Torbjorn BJERKE</i>	859		306	730					2 500 <sup>(15)</sup>	2 500 <sup>(15)</sup>
<i>George HORNER III</i>					2 510 <sup>(13)</sup>				2 500	2 500
<i>Didier Hoch</i>										
Nombre de bénéficiaires non mandataires <sup>(11)</sup>	3	1	-	-	-	7	1	1	8	2
Point de départ d'exercice des BSA	07/12/08	21/01/09	21/01/10	25/06/11	23/12/11	23/12/11	22/11/12	17/01/16	25/09/13	25/07/13
Date d'expiration des BSA	07/12/15	21/01/19	21/01/19	25/06/20	28/01/21	24/06/21	22/11/21	17/01/22	25/09/22	25/07/23
Prix d'exercice des BSA <sup>(9)</sup>	4,33 €	4,33 €	4,33 €	4,33 €	5,13 €	5,13 €	5,13 €	5,13 €	8,59 €	8,10 €
Modalités d'exercice	<sup>(4)</sup>	<sup>(5)</sup>	<sup>(6)</sup>	<sup>(6)</sup>	<sup>(7)</sup>	<sup>(8)</sup>	<sup>(10)</sup>	<sup>(12)</sup>	<sup>(14)</sup>	<sup>(14)</sup>
Nombre d'actions souscrites au 31 décembre 2013 <sup>(9)</sup>	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Nombre total de BSA annulés ou caducs au 31 décembre 2013	572	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Nombre total de BSA restants au 31 décembre 2013	1 145	10 716	306	1 825	2 510 <sup>(13)</sup>	8 000	1 338	89 835	30 000	73 000
Nombre total d'actions pouvant être souscrites au 31 décembre 2013 <sup>(9)</sup>	17 175	160 740	4 590	27 375	37 650 <sup>(13)</sup>	120 000	20 070	89 835	30 000	73 000

\* Le montant nominal global des actions auxquels les bons émis sont susceptibles de donner droit ne peut excéder 100.000 €

- (1) Le solde non attribué est devenu caduc ;
- (2) Plafond commun avec celui de BCE X et BCE 4 (cf. 21.1.4.1). Le solde non attribué est devenu caduc ;
- (3) Ces 89 835 BSA ayant été attribués postérieurement à l'assemblée générale ayant approuvé la division du nominal des actions par 15, leur nombre intègre cette division par 15. Avant division, ce nombre aurait été de 5 989 ;
- (4) Depuis le 7 décembre 2011, tous les BSA sont exerçables ;
- (5) Les BSA 2 sont exerçables ;
- (6) Les BSA X sont tous exerçables
- (7) Exerçables en totalité ;
- (8) Dont 2 000 BSA 2010 depuis le 23 décembre 2011, 2 000 BSA 2010 depuis le 23 décembre 2012 et 2 000 BSA 2010 depuis le 23 décembre 2013. Le solde, soit 2 000 BSA 2010, sera exerçable le 23 décembre 2014 ;
- (9) Le nombre d'actions tient compte d'une parité d'exercice ajustée de la division par 15 de la valeur nominale des actions décidée par l'assemblée générale réunie le 9 décembre 2011, à savoir que chaque BSA donne dorénavant le droit de souscrire à 15 actions nouvelles au lieu de 1 action nouvelle. Pour la même raison, le prix d'exercice de chaque plan de BSA a été ajusté en conséquence et est ainsi égal à 1/15<sup>e</sup> du prix initialement déterminé par l'assemblée générale ayant autorisé chacun des plans ;
- (10) 335 BSA 2010 sont exerçables depuis le 22 novembre 2012. 335 BSA 2010 supplémentaires sont exerçables depuis le 22 novembre 2013. 334 BSA 2010 supplémentaires seront exerçables à compter du 22 novembre 2014. Le solde, soit 334 BSA 2010, deviendra exerçable le 22 novembre 2015 ;
- (11) A l'exception des mandataires sociaux clairement identifiés dans le présent tableau, tous les autres attributaires des BSA existants à ce jour sont membres du comité scientifique ;
- (12) L'ensemble de ces BSA sera exerçable le 17 janvier 2016 ;

- (13) Renonciation par George Horner à l'exercice de 7 529 BSA. M. Horner a par ailleurs exercé l'intégralité de ces BSA le 22 janvier 2014 ;
- (14) Chaque BSA donnera le droit à une action ordinaire de la Société et pourra être exercé, sous réserve du respect de la réglementation applicable à la détention d'informations privilégiées, et plus généralement, de la réglementation applicable aux sociétés dont les titres sont admis aux négociations sur un marché réglementé, à tout moment, à la condition que le bénéficiaire soit toujours membre du Conseil d'administration, du conseil scientifique ou consultant auprès de la Société à la date d'exercice.
- (15) M. Horner a exercé l'intégralité de ces BSA le 10 février 2014.

L'ensemble des bons de souscription d'actions dits « *bons ratchets* » attachés aux actions de préférence de catégorie P4, protégeant leurs titulaires contre l'émission éventuelle d'actions ou autres valeurs mobilières donnant accès au capital sur la base d'un prix par action inférieur à celui acquitté par lesdits titulaires, sont devenus pour leur part, caducs à la date de première cotation des actions de la Société sur le marché réglementé de NYSE Euronext à Paris.

Bons de souscription d'actions consentis aux dix premiers salariés non mandataires sociaux attributaires et bons de souscription d'actions exercés par ces derniers	Nombre total de BSA	Prix de souscription des actions sur exercice des Bons
Bons de souscription d'actions consentis durant l'exercice par l'émetteur, aux dix salariés de l'émetteur et de toute société comprise dans ce périmètre, dont le nombre de BSA consentis est le plus élevé. (Information globale)	Néant	Néant
Bons de souscription d'actions détenus sur l'émetteur, exercés, durant l'exercice, par les dix salariés de l'émetteur et de ces sociétés, dont le nombre de d'actions souscrites sur exercice des bons est le plus élevé. (Information globale)	Néant	Néant

#### 21.1.4.3 ATTRIBUTIONS GRATUITES D' ACTIONS

A la date du 14 mars 2014, le Conseil d'administration a attribué un nombre total de 1 340 737 actions gratuites au bénéfice de salariés et de mandataires sociaux de la Société dans le cadre des autorisations consenties par l'assemblée générale des actionnaires du 9 décembre 2011. A la date d'enregistrement du présent document de référence, compte tenu de leurs termes, ces 1 340 737 actions sont toutes en cours d'acquisition conformément au tableau qui suit :

INFORMATION SUR LES ACTIONS GRATUITES				
Date d'Assemblée	9 décembre 2011	9 décembre 2011	9 décembre 2011	9 décembre 2011
Date du Conseil d'Administration	2 avril 2012	25 juillet 2012	28 novembre 2012	25 juillet 2013 12 septembre 2013
Nombre total d'actions gratuites attribuées	669 796	134 081	35 360	501 500
Nombre d'actions attribuées gratuitement à :				
- Monsieur Benhamou Pierre-Henri	304 461	Néant	Néant	58 500
Date d'attribution définitive des actions gratuites (sous réserve des conditions d'attribution) <sup>(1)</sup>	2 avril 2014 <sup>(2)(3)</sup>	25 juillet 2014 <sup>(2)(3)</sup>	28 novembre 2014	25 juillet 2015 <sup>(2)(4)</sup>
Date de fin de période de conservation	2 avril 2016 <sup>(2)</sup>	25 juillet 2016 <sup>(2)</sup>	28 novembre 2016	25 juillet 2017 <sup>(2)</sup>
Nombre d'actions attribuées définitivement au 31 décembre 2013	Néant	Néant	Néant	Néant
Nombre cumulé d'actions gratuites annulées ou caduques au 31 décembre 2013	1 860	Néant	Néant	14 500
Actions attribuées gratuitement restantes en fin d'exercice (en période d'acquisition)	667 936	134 081	35 360	487 000

- (1) En cas d'incapacité d'un bénéficiaire telle que définie à l'article L. 225-197-1, I al. 6 du Code de commerce pendant la période d'acquisition, ledit bénéficiaire pourra demander l'attribution des actions dans le délai de six (6) mois à compter de l'événement ayant entraîné l'incapacité.

En cas de décès d'un bénéficiaire pendant la période d'acquisition, ses héritiers pourront demander l'attribution gratuite des actions dans un délai de six (6) mois à compter du décès.

- (2) Sous réserve du cas particulier des « Key Managers ». La date d'attribution définitive et de fin de période de conservation pourraient être différentes pour les « Key Managers » au regard des conditions de performance.
- (3) L'acquisition des actions gratuites est subordonnée pour les "Key Managers", dont Monsieur Benhamou, à l'atteinte des trois critères de performance ci-dessous :
- ✓ un tiers des actions attribuées aux Key Managers ne sera acquis qu'à la plus tardive des deux dates suivantes (i) expiration d'une période de deux ans à compter de l'attribution et (ii) inclusion du centième patient dans l'étude de phase II VIPES ;
  - ✓ un tiers des actions attribuées aux Key Managers ne sera acquis qu'à la plus tardive des deux dates suivantes (i) expiration d'une période de deux ans à compter de l'attribution et (ii) atteinte du critère principal d'évaluation de l'étude de phase II VIPES ; et
  - ✓ un tiers des actions attribuées aux Key Managers ne sera acquis qu'à la plus tardive des deux dates suivantes (i) expiration d'une période de deux ans à compter de l'attribution et (ii) inclusion du premier patient dans l'étude de phase II Viaskin® Milk.
- (4) L'acquisition des actions gratuites est subordonnée pour les "Key Managers", dont Monsieur Benhamou, à l'atteinte des trois critères de performance ci-dessous :
- ✓ un tiers des actions attribuées aux Key Managers ne sera acquis qu'à la plus tardive des deux dates suivantes (i) expiration d'une période de deux ans à compter de l'attribution et (ii) inclusion du centième patient dans l'étude de phase III de Viaskin® Peanut au plus tard douze (12) mois après l'inclusion du premier patient dans l'étude ;
  - ✓ un tiers des actions attribuées aux Key Managers ne sera acquis qu'à la plus tardive des deux dates suivantes (i) expiration d'une période de deux ans à compter de l'attribution et (ii) conclusion d'un partenariat stratégique pour Viaskin® Peanut aux Etats-Unis ; et
  - ✓ un tiers des actions attribuées aux Key Managers ne sera acquis qu'à la plus tardive des deux dates suivantes (i) expiration d'une période de deux ans à compter de l'attribution et (ii) une augmentation d'au moins cinquante (50) pour cent pendant cinq (5) jours consécutifs du prix de l'action de la Société par rapport au prix de clôture de l'action cotée sur Euronext Paris de la Société au jour de l'adoption du plan d'attribution gratuite d'actions 2013, soit le 25 juillet 2013.
- Il est précisé qu'en cas de changement de contrôle de la Société (au sens de l'article L. 233-3 du Code de commerce), les critères de performance seront considérés comme définitivement atteints.

Monsieur Pierre-Henri Benhamou devra conserver 10 % des actions attribués gratuitement au nominatif jusqu'à la cessation de ses fonctions.

Sauf mention contraire, l'acquisition des actions gratuites attribuées aux salariés de la Société n'est pas conditionnée à l'atteinte de critères de performance.

<b>Actions gratuites consenties aux dix premiers salariés non mandataires sociaux attributaires et attribution définitive au profit de ces derniers</b>	<b>Nombre total d'actions gratuites</b>
Actions gratuites consenties durant l'exercice 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)	239 000
Actions gratuites attribuées par l'émetteur, ayant fait l'objet d'une attribution définitive durant l'exercice, par les dix salariés de l'émetteur et de ces sociétés, dont le nombre d'actions ainsi attribuées est le plus élevé. (Information globale)	Néant

#### 21.1.4.4 STOCK-OPTIONS

A la date du 14 mars 2014, le Conseil d'administration a attribué un nombre total de 518 000 options de souscription d'actions (« stock-options ») au bénéfice de salariés et de mandataires sociaux de la Société dans le cadre des autorisations consenties par l'assemblée générale des actionnaires du 9 décembre 2011.

Intitulé du plan	SO 2013
Date d'assemblée	09/12/11
Date d'attribution par le CA	18/09/13
Nombre total d'options autorisées	1 968 528
Nombre total d'options attribuées <i>dont attribuées aux mandataires sociaux :</i> <i>Pierre-Henri BENHAMOU</i>	518 000 129 000
Nombre de bénéficiaires non mandataires	11
Point de départ de l'exercice des options	19/09/17 <sup>(1)</sup>
Date d'expiration des options	18/09/23
Prix d'exercice des options <sup>(6)</sup>	7,57 €
Nombre d'actions souscrites au 31 décembre 2013 <sup>(6)</sup>	-
Nombre total d'options annulées ou caducs au 31 décembre 2013	-
Nombre total d'options restantes au 31 décembre 2013	518 000
Nombre total d'actions pouvant être souscrites au 31 décembre 2013 <sup>(6)</sup>	518 000

(1) Par exception, en cas de changement de contrôle de la Société (au sens de l'article L.233-3 du Code de Commerce) intervenant avant le 19 septembre 2017, la totalité des options pourrait être exercée par anticipation.

Le Conseil a fixé à 10% des actions acquises, le nombre d'actions à conserver au nominatif par Monsieur Pierre-Henri Benhamou jusqu'à la cessation de ses fonctions.

Options de souscription d'actions consenties 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
Options consenties durant l'exercice par l'émetteur, aux dix salariés de l'émetteur et de toute société comprise dans ce périmètre, dont le nombre d'options consenties est le plus élevé. (Information globale)	369 000	7,57 euros
Options détenues sur l'émetteur, levées, durant l'exercice, par les dix salariés de l'émetteur et de ces sociétés, dont le nombre d'options ainsi souscrites est le plus élevé. (Information globale)	N/A	N/A

#### 21.1.4.5 SYNTHÈSE DES INSTRUMENTS DILUTIFS

Ainsi, à la date du Conseil réuni le 14 mars 2014, 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 à ce jour s'élève à 3 021 917, soit une dilution maximale de 19,97% sur la base du capital et des droits de vote existant à ce jour et 16,65% sur la base du capital et des droits de vote pleinement dilués.

## 21.1.5 CAPITAL AUTORISE

Les résolutions d'émission approuvées par les assemblées générales du 9 décembre 2011 et du 4 juin 2013 statuant à titre extraordinaire sont synthétisées ci-dessous :

Nature de la délégation ou de l'autorisation	Date de l'AGE	Date d'expiration	Montant autorisé	Utilisations	Montant résiduel à la date d'établissement du Document de référence
Délégation en vue d'augmenter le capital par incorporation de réserves, bénéfices ou primes	04/06/13	03/08/15	150 000 €	Néant	150 000 €
Délégation en vue d'émettre des actions ordinaires et des valeurs mobilières avec maintien du DPS	04/06/13	03/08/15	536 000 € (montant nominal de l'augmentation de capital) 25 000 000 € (montant nominal des titres de créance)	Néant	536 000 € (montant nominal de l'augmentation de capital) 25 000 000 € (montant nominal des titres de créance)
Délégation en vue d'émettre des actions ordinaires et des valeurs mobilières avec suppression du DPS par offre au public	04/06/13	03/08/15	335 000 € * (montant nominal de l'augmentation de capital) 25 000 000 € ** (montant nominal des titres de créance)	Néant	166 984,90 € * (montant nominal de l'augmentation de capital) 25 000 000 € ** (montant nominal des titres de créance)
Délégation en vue d'émettre des actions ordinaires et des valeurs mobilières avec suppression du DPS par placement privé	04/06/13	03/08/15	335 000 € * (montant nominal de l'augmentation de capital) 25 000 000 € ** (montant nominal des titres de créance)	(4)	166 984,90 € * (montant nominal de l'augmentation de capital) 25 000 000 € ** (montant nominal des titres de créance)
Délégation en vue d'augmenter le capital avec suppression du DPS en faveur des adhérents d'un PEE	04/06/13	03/08/15	30 000 €	Néant	30 000 €
Délégation en vue d'augmenter le capital en rémunération d'un apport de titres ou de valeurs mobilières	04/06/13	03/08/15	10% du capital au jour de l'Assemblée	Néant	10% du capital
Délégation en vue d'émettre des BSA, BSAANE, BSAAR réservés à une catégorie de personnes	04/06/13	03/12/14	100 000 €	(1)	92 700 €
Autorisation d'émettre des options de souscription et/ou d'achat d'actions	09/12/11	08/02/15	1 968 528 actions	(2)	1 450 528 actions
Autorisation d'attribuer des actions gratuites	09/12/11	08/02/15	1 968 528 actions	(3)	627 791 actions

\* Plafonds communs

\*\* Plafonds communs

(1) Le Conseil d'administration lors de sa réunion du 25 juillet 2013 a décidé d'attribuer 73 000 bons de souscription d'actions donnant le droit de souscrire 73 000 actions d'une valeur nominale de 0,10 €.

(2) Le Conseil d'administration lors de sa réunion du 18 septembre 2013 a décidé d'attribuer 518 000 options de souscription d'actions. Chaque option donne le droit de souscrire une action de la Société.

(3) Le Conseil d'administration du 2 avril 2012 a décidé d'attribuer 669 796 actions gratuites.  
Le Conseil d'administration du 25 juillet 2012 a décidé d'attribuer 134 081 actions gratuites.  
Le Conseil d'administration du 28 novembre 2012 a décidé d'attribuer 35 360 actions gratuites.

*Sur décision des Conseils d'administration des 25 juillet 2013 et 12 septembre 2013, 501 500 actions gratuites ont été attribuées.*

*Ainsi le nombre total d'actions attribuées sur la base de l'autorisation consentie par l'Assemblée du 9 décembre 2011 s'élève à 1 340 737.*

- (4) *Le Conseil d'administration réuni le 13 novembre 2013 a approuvé le principe d'une augmentation de capital en numéraire avec suppression du droit préférentiel de souscription dans le cadre d'une offre visée au II de l'article L.411-2 du Code monétaire et financier par émission d'un nombre maximum de 2 681 629 actions nouvelles de 0,10 euro de valeur nominale.*

*Le Président-Directeur général de la Société, agissant sur subdélégation du Conseil d'administration, a décidé le 14 novembre 2013 de procéder à une augmentation de capital en numéraire avec suppression du droit préférentiel de souscription dans le cadre d'une offre visée au II de l'article L.411-2 du Code monétaire et financier pour un montant nominal de 168 015,10 euros par émission de 1 680 151 actions ordinaires nouvelles de 0,10 euros de valeur nominale à un prix fixé à 10,11 euros par action (soit 0,10 euro de valeur nominale et 10,01 euros de prime d'émission) et à libérer intégralement au moment de la souscription, soit une augmentation de capital d'un montant, prime d'émission incluse, de 16 986 326,61 euros et une prime d'émission d'un montant de 16 818 311,51 euros.*

#### 21.1.6 INFORMATIONS SUR LE CAPITAL DE TOUT MEMBRE DE LA SOCIÉTÉ FAISANT L'OBJET D'UNE OPTION OU D'UN ACCORD CONDITIONNEL OU INCONDITIONNEL PRÉVOYANT DE LE PLACER SOUS OPTION

A 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.

## 21.1.7 HISTORIQUE DU CAPITAL SOCIAL

### 21.1.7.1 EVOLUTION DU CAPITAL DEPUIS LA CREATION DE LA SOCIETE

Date	Nature des opérations	Capital	Prime d'émission	Nombre d'actions créées	Nb d'actions composant le capital	Valeur nominale	Capital Social	Prix d'émission par action proforma*
06/02/02	Constitution	38 250,00 €		3 825	3 825	10,00 €	38 250,00 €	0,07 €
13/03/03	Emission en numéraire actions ordinaires	4 330,00 €	135 520,34 €	433	4 258	10,00 €	42 580,00 €	2,15 €
15/05/03	Exercice BSA A	4 950,00 €	154 925,10 €	495	4 753	10,00 €	47 530,00 €	2,15 €
30/09/03	Exercice BSA B	2 470,00 €	97 267,61 €	247	5 000	10,00 €	50 000,00 €	2,69 €
30/09/03	Exercice de BSPCE	2 000,00 €	62 596,00 €	200	5 200	10,00 €	52 000,00 €	2,15 €
02/10/03	Emission en numéraire actions ordinaires	1 800,00 €	98 200,08 €	180	5 380	10,00 €	53 800,00 €	3,70 €
02/10/03	Emission en numéraire actions ordinaires	7 750,00 €	492 249,78 €	775	6 155	10,00 €	61 550,00 €	4,30 €
23/12/05	Division du nominal par 10			55 395	61 550	1,00 €	61 550,00 €	N/A
23/12/05	Emission en numéraire actions P1	5 455,00 €	349 120,00 €	5 455	67 005	1,00 €	67 005,00 €	4,33 €
23/12/05	Emission en numéraire actions P1	61 550,00 €	3 939 200,00 €	61 550	128 555	1,00 €	128 555,00 €	4,33 €
31/03/06	Exercice BSA B	378,00 €	24 192,00 €	378	128 933	1,00 €	128 933,00 €	4,33 €
15/01/07	Exercice BSA Tranche 2 actions P1	121 560,00 €	7 779 840,00 €	121 560	250 493	1,00 €	250 493,00 €	4,33 €
21/01/09	Emission en numéraire ABSA P2	57 143,00 €	3 942 867,00 €	57 143	307 636	1,00 €	307 636,00 €	4,67 €
21/01/09	Emission en numéraire ABSA P3	28 571,00 €	1 971 399,00 €	28 571	336 207	1,00 €	336 207,00 €	4,67 €
21/04/09	Emission en numéraire actions P1'	544,00 €	34 816,00 €	544	336 751	1,00 €	336 751,00 €	4,33 €
16/12/10	Emission en numéraire ABSA P4	116 884,00 €	8 883 184,00 €	116 884	453 635	1,00 €	453 635,00 €	5,13 €
23/12/10	Emission en numéraire ABSA P4	8 832,00 €	671 232,00 €	8 832	462 467	1,00 €	462 467,00 €	5,13 €
09/12/11	Exercice BSA Tranche 2 ABSA P4	125 716,00 €	9 554 416,00 €	125 716	588 183	1,00 €	588 183,00 €	5,13 €
09/12/11	Augmentation de la valeur nominale	294 091,50 €	-294 091,50 €	N/A	588 183	1,50 €	882 274,50 €	N/A
09/12/11	Division de la valeur nominale par 15	N/A	N/A	8 234 562	8 822 745	0,10 €	882 274,50 €	N/A
28/03/12	Emission en numéraire actions ordinaires	457 317,10 €	40 060 977,96 €	4 573 171	13 395 916	0,10 €	1 339 591,60 €	8,86 €
26/04/12	Emission en numéraire actions ordinaires	1 223,10 €	107 143,56 €	12 231	13 408 147	0,10 €	1 340 814,70 €	8,86 €
14/11/13	Emission en numéraire actions ordinaires	168 015,10 €	16 818 311,51 €	1 680 151	15 088 298	0,10 €	1 508 829,80 €	10,11 €
22/01/14	Exercice BSA 2010	3 765,00 €	189 379,50 €	37 650	15 125 948	0,10 €	1 512 594,80 €	5,13 €
10/02/14	Exercice BSA 2012	250,00 €	21 225,00 €	2 500	15 128 448	0,10 €	1 512 844,80 €	8,59 €
10/02/14	Exercice BSA 2013	250,00 €	20 000,00 €	2 500	15 130 948	0,10 €	1 513 094,80 €	8,10 €

\* Cette colonne mentionne le prix d'émission par action de chaque opération ayant conduit à une modification du capital social (émission d'actions nouvelles, exercice de BSPCE...) après prise en compte des divisions de la valeur nominale des actions par 10 puis par 15 décidées respectivement par les assemblées générales des 23 décembre 2005 et 9 décembre 2011. Ces prix sont donc comparables au prix d'introduction ayant été retenu dans le cadre de l'augmentation de capital réalisée à l'occasion de l'admission des titres à la cote du marché réglementé de NYSE Euronext à Paris.

A la date de l'admission des actions aux négociations sur le marché réglementé de NYSE Euronext à Paris, l'ensemble des actions de préférence de catégorie P1, P1', P2, P3 et P4 ont été converties en actions ordinaires et l'intégralité du capital est désormais constituée d'actions ordinaires.

#### 21.1.7.2 EVOLUTION DE LA RÉPARTITION DU CAPITAL ET DES DROITS DE VOTE THEORIQUES DEPUIS LE 31 DÉCEMBRE 2011

	% capital et droits de vote théoriques		
	31/12/2011	31/12/2012	31/12/2013
Sofinnova Partners	34,56%	27,79%	21,05%
Bpifrance Participations (ex-FSI)	-	12,63%	11,22%
Bpifrance Investissements (Innobio)	13,25%	13,35%	10,75%
FCPR Apax France VI	9,23%	6,68 %	4,14%
Altamir	3,59%	2,60 %	1,61%
<b>Sous-total concert Apax - Altamir</b>	<b>12,82%</b>	<b>9,28 %</b>	<b>5,76 %</b>
ALK-Abelló (c)	9,27%	6,10%	1,46%
Lundbeckfond Invest A/S	8,83%	5,81%	1,45%
<b>Sous-total Lundbeckfond Invest A/S</b>	<b>18,10%</b>	<b>11,91%</b>	<b>2,90 %</b>
PHYS (a)	3,50%	2,30%	2,04%
DBCS (b)	3,50%	2,30%	2,04%
SHIRE	6,62%	4,36%	-
Public	7,66%	16,08%	44,25%
<b>Total</b>	<b>100,00%</b>	<b>100,00%</b>	<b>100,00%</b>

(a) Société dont Pierre-Henri BENHAMOU détient 36,8 % du capital ;

(b) Holding contrôlée par le groupe familial DUPONT à hauteur de 73,6 % du capital ;

(c) ALK ABELLO est contrôlée par Lundbeckfond Invest A/S.

Les évolutions dans la répartition du capital résultent principalement des opérations suivantes :

➤ **Au cours de l'exercice 2011 :**

- ✓ La libération en décembre 2011 de la seconde tranche des actions de préférence dites « ABSA P4 » émises en décembre 2010.

➤ **Au cours de l'exercice 2012 :**

- ✓ La conversion des actions de préférence en actions ordinaires à la date de l'admission aux négociations des actions de la Société sur le marché réglementé de NYSE Euronext à Paris ;
- ✓ Emission de 4 585 402 actions ordinaires par voie d'offre au public.

➤ **Au cours de l'exercice 2013 :**

- ✓ Cession de 1 278 666 actions existantes par Lundbeckfond, ALK-Abello, Apax Partners, Altamir et Innobio par voie de placement privé ;
- ✓ Emission de 1 680 151 actions ordinaires par voie de placement privé.

Les franchissements de seuils suivants ont été déclarés au cours de l'exercice 2013 :



1/ Par courrier reçu le 15 mai 2013, la société par actions simplifiée Sofinnova Partners (16-18 rue du Quatre Septembre, 75002 Paris), agissant pour le compte du FCPR Sofinnova Capital V dont elle assure la gestion, a déclaré avoir franchi en baisse, le 10 mai 2013, les seuils de 25% du capital et des droits de vote de la société DBV TECHNOLOGIES et détenir, pour le compte dudit fonds, 3 176 370 actions DBV TECHNOLOGIES représentant autant de droits de vote, soit 23,69% du capital et des droits de vote de cette société. Ce franchissement de seuils résulte d'une cession d'actions DBV TECHNOLOGIES sur le marché (Avis AMF 213C0556)

2/ Par courrier reçu le 18 juillet 2013, BPI Groupe, établissement public à caractère industriel et commercial (ex EPIC OSEO), ci-après dénommé « EPIC BPI-Groupe » (27-31 avenue du Général Leclerc - 94710 Maisons Alfort Cedex) a déclaré avoir franchi en hausse, le 12 juillet 2013, indirectement par l'intermédiaire de Bpifrance Participations SA, société dont il détient indirectement le contrôle au travers de la société BPI Groupe SA (société contrôlée conjointement à 50% par la CDC et à 50% par l'EPIC BPI-Groupe), les seuils de 5% et 10% du capital et des droits de vote de la société DBV TECHNOLOGIES et détenir indirectement, à cette date, 1 693 002 actions DBV TECHNOLOGIES représentant autant de droits de vote, soit 12,63% du capital et des droits de vote de cette société, répartis comme suit :

	Actions	% capital	Droits de vote	% droits de vote
EPIC BPI-Groupe (à titre direct)	0	0	0	0
EPIC BPI-Groupe (à titre indirect par l'intermédiaire de Bpifrance Participations SA (ex FSI))*	1 693 002	12,63%	1 693 002	12,63%
Total (actions et droits de votes possédés et détenus au titre de l'assimilation)	1 693 002	12,63%	1 693 002	12,63%

\* Bpifrance Participations (ex FSI) est détenue à 100% par BPI-Groupe SA

Ce franchissement de seuils résulte de la constitution de la Banque Publique d'Investissement dans le cadre de laquelle :

- l'Etat a apporté le 12 juillet 2013 l'intégralité de la participation qu'il détenait dans le Fonds Stratégique d'Investissement (le « FSI ») désormais dénommé « Bpifrance Participations », soit 49% du capital du FSI, à la société BPI-Groupe SA.
- la Caisse des Dépôts et Consignations (« CDC ») a apporté le 12 juillet 2013 l'intégralité de la participation qu'elle détenait dans le FSI désormais dénommé « Bpifrance Participations », soit 51% du capital du FSI, à la société BPI-Groupe SA.

Compte-tenu de ces apports (et d'autres opérations réalisées simultanément dans le cadre de la constitution de la Banque Publique d'Investissement), BPI-Groupe SA est désormais détenue à 50% par la CDC et à 50% par l'Etat et l'EPIC BPI-Groupe, étant précisé qu'il est d'ores et déjà convenu que les titres de BPI-Groupe SA temporairement détenus par l'Etat seront reclassés auprès de l'EPIC BPI-Groupe au plus tard dans un délai de 4 mois, et est contrôlée conjointement par la CDC et par l'EPIC BPI-Groupe.

Par le même courrier, la déclaration d'intention suivante a été effectuée :

« La présente déclaration de franchissement de seuils indirects s'inscrit dans le cadre des opérations constitutives de la Banque Publique d'Investissement. En l'absence de modification du nombre d'actions DBV TECHNOLOGIES détenues par Bpifrance Participations, celle-ci n'a franchi aucun nouveau seuil et aucun financement n'a été mis en place à l'occasion du présent franchissement de seuil indirect.

Conformément à l'article L. 233-7 VII du code de commerce, l'EPIC BPI-GROUPE déclare que, pour les six prochains mois, les intentions de Bpifrance Participations, société dont il détient indirectement le contrôle au travers de la société BPI-Groupe SA et actionnaire direct de DBV TECHNOLOGIES, sont les suivantes :

- Bpifrance Participations agit seule ;
- Bpifrance Participations n'envisage pas de procéder à des achats d'actions dans les mois à venir ;
- Bpifrance Participations n'a pas l'intention de prendre le contrôle de DBV TECHNOLOGIES ;

- Bpifrance Participations n'a pas de stratégie particulière vis-à-vis de DBV TECHNOLOGIES et n'envisage aucune des opérations visées à l'article 223-17 I, 6° du règlement général de l'Autorité des marchés financiers ;
- Bpifrance Participations n'est pas partie à des accords ou instruments mentionnés aux 4° et 4° bis du I de l'article L. 233-9 du code de commerce ;
- Bpifrance Participations n'a pas conclu d'accord de cession temporaire ayant pour objet les actions et/ou les droits de vote de DBV TECHNOLOGIES ;
- Bpifrance Participations n'a pas l'intention de demander la nomination de représentant autre que le membre du conseil d'administration et que le censeur déjà nommés sur proposition de Bpifrance Participations. » (Avis AMF 213C1011)

3/ Par courrier reçu le 18 juillet 2013, la Caisse des Dépôts et Consignations a déclaré détenir directement et indirectement, par l'intermédiaire de Bpifrance Participations SA, société dont elle détient le contrôle au travers de la société BPI Groupe SA( contrôlée conjointement à 50% par la Caisse des Dépôts et Consignations et à 50% par l'EPIC BPI Groupe), 1 693 002 actions DBV TECHNOLOGIES représentant autant de droits de vote, soit 12,63% du capital et des droits de vote de cette société ainsi répartis :

	<b>Actions</b>	<b>% capital</b>	<b>Droits de vote</b>	<b>% droits de vote</b>
Bpifrance Participations SA	1 693 002	12,63%	1 693 002	12,63%
Total CDC	1 693 002	12,63%	1 693 002	12,63%

Cette détention résulte de la constitution de la Banque Publique d'Investissement dans le cadre de laquelle :

- l'Etat a apporté le 12 juillet 2013 l'intégralité de la participation qu'il détenait dans le Fonds Stratégique d'Investissement (le « FSI ») désormais dénommé « Bpifrance Participations », soit 49% du capital du FSI, à la société BPI-Groupe SA.
- la Caisse des Dépôts et Consignations (« CDC ») a apporté le 12 juillet 2013 l'intégralité de la participation qu'elle détenait dans le FSI désormais dénommé « Bpifrance Participations », soit 51% du capital du FSI, à la société BPI-Groupe SA.

Compte-tenu de ces apports (et d'autres opérations réalisées simultanément dans le cadre de la constitution de la Banque Publique d'Investissement), BPI-Groupe SA est désormais détenue à 50% par la CDC et à 50% par l'Etat et l'EPIC BPI-Groupe, étant précisé qu'il est d'ores et déjà convenu que les titres de BPI-Groupe SA temporairement détenus par l'Etat seront reclassés auprès de l'EPIC BPI-Groupe au plus tard dans un délai de 4 mois, et est contrôlée conjointement par la CDC et par l'EPIC BPI-Groupe.

La CDC n'a franchi aucun seuil à l'occasion de ces opérations. (Avis AMF 213C1012)

4/ Par courrier reçu le 1er août 2013, complété par un courrier reçu le 2 août 2013, la société de droit danois Lundbeckfonden Invest A/S (Contrôlée par la fondation Lundbeck) (Vestagervej 17, DK - 2900 Hellerup, Danemark) a déclaré avoir franchi en baisse, le 26 juillet 2013, directement et indirectement, par l'intermédiaire de la société de droit danois Alk - Abello A/S qu'elle contrôle, le seuil de 10% du capital et des droits de vote de la société DBV TECHNOLOGIES et détenir 1 172 395 actions DBV TECHNOLOGIES représentant autant de droits de vote, soit 8,74% du capital et des droits de vote de cette société, répartis comme suit :

	<b>Actions et droits de vote</b>	<b>% capital et droits de vote</b>
Lundbeckfonden Invest A/S	584 124	4,36%
Alk - Abello A/S	588 271	4,39%
Total Lundbeckfonden Invest A/S	1 172 395	8,74%

À cette occasion, les sociétés Lundbeckfonden Invest A/S et Alk - Abello A/S ont chacune franchi individuellement en baisse les seuils de 5% du capital et des droits de vote de la société DBV TECHNOLOGIES. Ces franchissements de seuils résultent d'une cession d'actions DBV TECHNOLOGIES sur le marché. (Avis AMF 213C1166)

5/Par courrier reçu le 20 novembre 2013, la société de droit danois Lundbeckfond Invest A/S (Contrôlée par la fondation Lundbeck (sise, Scherfigsvej 7, DK - 2100 KobenhavnDanemark) a déclaré avoir franchi en baisse, le 14 novembre 2013, directement et indirectement, par l'intermédiaire de la société de droit danois Alk - Abello A/S qu'elle contrôle, les seuils de 5% du capital et des droits de vote de la société DBV TECHNOLOGIES et détenir 437 841 actions DBV TECHNOLOGIES représentant autant de droits de vote, soit 2,90% du capital et des droits de vote de cette société, répartis comme suit :

	Actions et droits de vote	% capital et droits de vote
Lundbeckfond Invest A/S	218 146	1,45%
Alk - Abello A/S	219 695	1,46%
Total Lundbeckfond Invest A/S	437 841	2,90%

Ce franchissement de seuils résulte d'une cession d'actions DBV TECHNOLOGIES sur le marché. (Avis AMF 213C1772)

6/Par courrier reçu le 20 novembre 2013, complété notamment par un courrier reçu le 21 novembre 2013, la société anonyme Apax Partners (45 avenue Kléber, 75116 Paris) (Contrôlée par M. Maurice Tchénio, son président) agissant en sa qualité de gérant du FCPR Apax France VI, a déclaré avoir franchi en baisse, le 14 novembre 2013, par suite d'une cession d'actions DBV TECHNOLOGIES sur le marché, les seuils de 5% du capital et des droits de vote de la société DBV TECHNOLOGIES et détenir, pour le compte dudit fonds, 625 236 actions DBV TECHNOLOGIES représentant autant de droits de vote, soit 4,14% du capital et des droits de vote de cette société.

À cette occasion, le concert composé du FCPR Apax France VI et de la société Altamir, n'a franchi aucun seuil et détient, au 14 novembre 2013, 868 392 actions DBV TECHNOLOGIES représentant autant de droits de vote, soit 5,76% du capital et des droits de vote de cette société, répartis comme suit (Avis AMF 213C1775):

	Actions et droits de vote	% capital et droits de vote
FCPR Apax France VI	625 236	4,14%
Altamir	243 156	1,61%
Total concert	868 392	5,76%

### 21.1.7.3 RÉPARTITION DU CAPITAL ET DES DROITS DE VOTE AU 31 DÉCEMBRE 2013

L'actionariat de la société au 31 décembre 2013 s'établissait comme suit, sur la base des informations disponibles :

	% capital et droits de vote théoriques	Nb. actions et droits de vote théoriques
Sofinnova Partners	21,05%	3 176 370
Bpifrance Participations (ex-FSI)	11,22%	1 693 002
Bpifrance Investissement (InnoBio)	10,75%	1 621 409
FCPR Apax France VI	4,14%	625 236
Altamir	1,61%	243 156
<b>Sous-total concert Apax - Altamir</b>	<b>5,76%</b>	<b>868 392</b>
ALK-Abello <sup>(1)</sup>	1,46%	219 695
Lundbeckfond Invest A/S	1,45%	218 146
<b>Sous-total Lundbeckfond Invest A/S</b>	<b>2,90%</b>	<b>437 841</b>
PHYS <sup>(2)</sup>	2,04%	307 250
DBCS <sup>(3)</sup>	2,04%	307 250
Auto-détention	0,01%	1 628
Flottant <sup>(4)</sup>	44,24%	6 675 156
<b>TOTAL</b>	<b>100,00%</b>	<b>15 088 298</b>

- (1) ALK ABELLO est contrôlée par Lundbeckfond Invest A/S ;
- (2) Société dont Pierre-Henri BENHAMOU détient 36,8 % du capital ;
- (3) Holding contrôlée par le groupe familial DUPONT à hauteur de 73,6 % du capital ;
- (4) Dont 257 000 actions détenues par Stallergènes.

A la connaissance de la Société, il n'existe aucun autre actionnaire détenant directement ou indirectement, seul ou de concert plus de 5% du capital ou des droits de vote.

A la date d'établissement du présent document, il n'y a pas eu, à la connaissance de la Société, de variation significative dans la répartition du capital et des droits de vote telle que présentée ci-dessus.

Un pacte d'actionnaires a été conclu le 9 mars 2012 entre Monsieur Pierre-Henri Benhamou, PHYS Participations, Monsieur Bertrand Dupont, DBCS Participations et le FSI (devenu Bpifrance Participations) (le « Pacte ») aux termes duquel :

- Monsieur Pierre-Henri Benhamou et Monsieur Bertrand Dupont d'une part, et le FSI d'autre part, ont souscrit un engagement de conservation de leurs titres dans les conditions décrites dans la note d'opération n°12-111 qui a reçu le visa de l'Autorité des Marchés Financiers en date du 12 mars 2012 ;
- le FSI peut demander la nomination d'un censeur ;
- Monsieur Pierre-Henri Benhamou, PHYS Participations, Monsieur Bertrand Dupont, et DBCS Participations se sont engagés à ne pas proposer ou voter de modification du règlement intérieur du Conseil d'administration tel qu'adopté par ce dernier le 17 janvier 2012 ;
- le FSI pourra faire réaliser toute mission d'audit sous réserve de ne pas perturber le fonctionnement normal de la Société.

Ce Pacte a été conclu pour une durée de dix années, étant précisé qu'il pourra être résilié dans l'hypothèse où le FSI cèderait plus de la moitié de sa participation dans la Société.

Excepté le pacte d'actionnaires visé ci-dessus, il n'existe pas, à la connaissance de la Société, d'autre pacte ou accord quelconque conclu avec des actionnaires, clients, fournisseurs ou autres aux termes duquel l'un des administrateurs ou des dirigeants de la Société a été nommé.

A la connaissance de la Société, il n'existe pas d'action de concert entre actionnaires.

## 21.2 ACTE CONSTITUTIF ET STATUTS

### 21.2.1 OBJET SOCIAL

#### **Article 4 – Objet social**

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 des dits 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.

### 21.2.2 DISPOSITIONS STATUTAIRES OU AUTRES RELATIVES AUX MEMBRES DES ORGANES D'ADMINISTRATION ET DE DIRECTION

#### 21.2.2.1 CONSEIL D'ADMINISTRATION

#### **Article 10 - Composition du conseil d'administration**

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 deux (2) années ; elle expire à l'issue de l'assemblée qui statue sur les comptes de l'exercice écoulé et tenue dans l'année au cours de laquelle expire leur mandat.

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-vingt ans ne saurait excéder le tiers des membres du Conseil.

#### **Article 11 - Délibérations du conseil**

Le conseil d'administration se réunit aussi souvent que l'intérêt de la société l'exige, sur convocation par le président des administrateurs au siège social ou lieu indiqué dans la convocation. La convocation est faite par tous moyens, cinq jours à l'avance : elle peut aussi intervenir verbalement et sans délai si tous les administrateurs et les censeurs en sont d'accord.

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 n'est pas prépondérante en cas de partage des voix.

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.

#### **Article 12 - Pouvoirs du conseil**

Le conseil d'administration détermine les orientations de l'activité de la société et veille à leur mise en œuvre. Sous réserve des pouvoirs expressément attribués aux assemblées d'actionnaires et dans la limite de l'objet social, il se saisit de toute question intéressant la bonne marche de la société et régie par ses délibérations les affaires qui la concernent.

Le conseil d'administration procède aux contrôles et vérifications qu'il juge opportuns. Chaque administrateur reçoit toutes les informations nécessaires à l'accomplissement de sa mission et peut se faire communiquer tous les documents qu'il estime utiles.

#### **Article 13 - Président du conseil d'administration**

Le conseil d'administration élit, parmi ses membres, un président, personne physique, dont il détermine la rémunération. 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 70 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.

#### **Article 14 – Censeurs**

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.

#### **21.2.2.2 DIRECTION GENERALE**

#### **Article 15 - Directeur Général et directeurs généraux délégués**

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 un 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.

#### **Article 16 - Pouvoirs du directeur général et des directeurs généraux délégués**

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 présents 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.

### **21.2.3 DROITS, PRIVILÈGES ET RESTRICTIONS ATTACHÉS AUX ACTIONS DE LA SOCIÉTÉ**

#### **21.2.3.3 DROITS DE VOTE**

Chaque action donne droit au vote et à la représentation dans les Assemblées Générales dans les conditions légales et statutaires.

Les statuts ne prévoient pas de droit de vote double.

Le droit de vote appartient à l'usufruitier dans les Assemblées Générales Ordinaires et au nu-propiétaire dans les Assemblées Générales Extraordinaires.

#### **21.2.3.3.1 DROITS AUX DIVIDENDES ET PROFITS**

Chaque action donne droit, dans les bénéfices et l'actif social, à une part proportionnelle à la quotité du capital qu'elle représente.

Après approbation des comptes et constatation de l'existence de sommes distribuables, l'assemblée générale ordinaire détermine la part de celles-ci attribuée aux actionnaires sous forme de dividende ; ce dernier est prélevé par priorité sur le bénéfice distribuable de l'exercice.

Les modalités de mise en paiement des dividendes ou des acomptes sur dividendes sont fixées par l'assemblée générale.

#### **21.2.3.3.2 DELAI DE PRESCRIPTION DE DIVIDENDES**

Les dividendes non réclamés dans un délai de 5 ans à compter de la date de mise en paiement seront prescrits au profit de l'État (Article L 1126-1 du Code Général de la propriété des personnes publiques).

### **21.2.3.3.3 DROIT AU BONI DE LIQUIDATION**

La liquidation de la société dissoute intervient dans les conditions fixées par le Code de commerce. Le ou les liquidateurs, sauf décision contraire de l'assemblée générale ordinaire des actionnaires, continue(nt) les affaires en cours jusqu'à leur achèvement.

Le produit net de la liquidation après l'extinction du passif et des charges sociales et le remboursement aux actionnaires du montant nominal non amorti de leurs actions est réparti entre les actionnaires en tenant compte, le cas échéant, des droits de catégories différentes.

### **21.2.3.3.4 DROIT PRÉFÉRENTIEL DE SOUSCRIPTION**

Les actions de la Société comportent toutes un droit préférentiel de souscription aux augmentations de capital.

### **21.2.3.3.5 LIMITATION DES DROITS DE VOTE**

Néant.

### **21.2.3.3.6 TITRES AU PORTEUR IDENTIFIABLES**

Les actions sont nominatives ou, si la législation le permet, au porteur, selon le choix de l'actionnaire. Les actions émises donnent lieu à une inscription en comptes individuels ouverts par la Société ou tout intermédiaire habilité, au nom de chaque actionnaire et tenus dans les conditions et selon les modalités prévues par les dispositions légales et réglementaires.

La Société est autorisée à faire usage des dispositions prévues par la loi, et notamment de l'article L. 228-2 du Code de commerce, en matière d'identification des détenteurs de titres au porteur et, à cette fin, peut demander à tout moment au dépositaire central qui assure la tenue du compte de ses titres, contre rémunération à sa charge, les renseignements visés à l'article L. 228-2 du Code de commerce. Ainsi, la Société est notamment en droit de demander à tout moment le nom et l'année de naissance ou, s'il s'agit d'une personne morale, la dénomination et l'année de constitution, la nationalité et l'adresse des détenteurs de titres conférant immédiatement ou à terme le droit de vote dans ses Assemblées Générales ainsi que la quantité de titres détenue par chacun d'eux et, le cas échéant, les restrictions dont les titres peuvent être frappés.

### **21.2.3.3.7 RACHAT PAR LA SOCIETE DE SES PROPRES ACTIONS**

Se référer au paragraphe 21.1.3.

## **21.2.4 MODALITÉS DE MODIFICATION DES DROITS DES ACTIONNAIRES**

Les droits des actionnaires tels que figurant dans les statuts de la Société ne peuvent être modifiés que par l'assemblée générale extraordinaire des actionnaires de la Société.

## **21.2.5 ASSEMBLÉES GÉNÉRALES D'ACTIONNAIRES**

### **Article 17 - Assemblées**

L'assemblée générale, régulièrement constituée représente l'universalité des actionnaires. Ses délibérations prises conformément à la loi et aux statuts obligent tous les actionnaires, même absents, dissidents ou incapables.

Selon l'objet des résolutions proposées, il existe trois formes d'assemblées

- assemblée générale ordinaire,
- assemblée générale extraordinaire,
- assemblée spéciale réunissant les titulaires d'actions d'une catégorie déterminée.



## **Article 18 - Convocations**

Les assemblées sont convoquées par le conseil d'administration. Elles peuvent être également convoquées par le ou les Commissaires aux Comptes ou par un mandataire en justice dans les conditions et selon les modalités prévues par la Loi.

Pendant la période de liquidation, les assemblées sont convoquées par le ou les liquidateurs.

Les assemblées sont réunies au siège social ou en tout autre lieu indiqué dans l'avis de convocation.

Un avis de réunion est publié au Bulletin des Annonces Légales Obligatoires (BALO) au moins trente-cinq jours avant la réunion d'une assemblée. Outre les mentions relatives à la Société, il indique notamment l'ordre du jour de l'assemblée et le texte des projets de résolutions qui y seront présentées. Les demandes d'inscription de points ou de projets de résolution à l'ordre du jour doivent être adressées à la Société dans les conditions prévues par la réglementation en vigueur.

Les assemblées sont réunies au siège social ou en tout autre lieu indiqué dans l'avis de convocation.

Sous réserve de dispositions légales particulières, la convocation est faite, quinze jours au moins avant la date de l'assemblée, par un avis inséré, d'une part, dans un journal d'annonces légales du département du siège social et, d'autre part, dans le Bulletin des Annonces Légales Obligatoires (BALO).

Toutefois, les titulaires d'actions nominatives depuis un mois au moins à la date de la dernière en date des insertions de l'avis de convocation devront être convoqués individuellement, par lettre ordinaire (ou par lettre recommandée s'ils le demandent et en avancent les frais) adressée à leur dernière adresse connue. Cette convocation peut également être transmise par un moyen électronique de télécommunication, en lieu et place d'un tel envoi postal, pour tout actionnaire qui en fait préalablement la demande par lettre recommandée avec accusé de réception conformément aux exigences légales et réglementaires en indiquant son adresse électronique. Ce dernier peut à tout moment demander expressément à la Société par lettre recommandée avec demande d'avis de réception que le moyen de télécommunication susmentionné soit remplacé à l'avenir par un envoi postal.

L'avis de convocation doit indiquer également les conditions dans lesquelles les actionnaires peuvent voter par correspondance et les lieux et conditions dans lesquels ils peuvent obtenir les formulaires de vote par correspondance.

L'avis de convocation peut être adressé, le cas échéant, avec une formule de procuration et un formulaire de vote par correspondance, dans les conditions précisées à l'article 21. I des présents Statuts, ou avec un formulaire de vote par correspondance seulement, dans les conditions précisées à l'article 21. II des présents Statuts.

Lorsqu'une assemblée n'a pu délibérer faute de réunir le quorum requis, la deuxième assemblée est convoquée, sous réserve de dispositions légales particulières, dix jours au moins à l'avance, dans les formes prévues par la réglementation en vigueur.

## **Article 19 - Ordre du jour**

L'ordre du jour des assemblées est arrêté par l'auteur de la convocation.

Un ou plusieurs actionnaires représentant au moins la quotité du capital social fixée par la Loi et agissant dans les conditions et délais légaux, ont la faculté de requérir, par lettre recommandée avec demande d'avis de réception ou télécommunication électronique, l'inscription à l'ordre du jour de l'assemblée de points ou projets de résolutions.

L'assemblée ne peut délibérer sur une question qui n'est pas inscrite à l'ordre du jour, lequel ne peut être modifié sur deuxième convocation. Elle peut, toutefois, en toutes circonstances, révoquer un ou plusieurs membres du conseil d'administration et procéder à leur remplacement.

## **Article 20 - Participation des Actionnaires aux assemblées**

Tout actionnaire a le droit d'assister aux assemblées et de participer aux délibérations

- (i) personnellement, ou
- (ii) en donnant procuration à toute personne physique ou morale de son choix ; ou
- (iii) en adressant une procuration à la Société sans indication du mandat, ou
- (iv) en votant par correspondance, ou
- (v) par visioconférence ou par un autre moyen de télécommunication en conformité avec les dispositions légales et réglementaires applicables.

La participation aux assemblées générales, sous quelque forme que ce soit, est subordonnée à un enregistrement ou à une inscription des actions dans les conditions et délais prévus par la réglementation en vigueur.

La date ultime de retour des bulletins de vote par correspondance est fixée par le conseil d'administration et communiquée dans l'avis de réunion publié au Bulletin d'Annonces Légales et Obligatoires (BALO). Cette date ne peut être antérieure à trois jours avant l'assemblée.

L'actionnaire ayant voté par correspondance n'aura plus la possibilité de participer directement à l'assemblée ou de s'y faire représenter.

En cas de retour de la formule de procuration et du formulaire de vote par correspondance, la formule de procuration est prise en considération, sous réserve des votes exprimés dans le formulaire de vote par correspondance.

## **Article 21 - Représentation des actionnaires**

I. Tout actionnaire pourra se faire représenter aux assemblées par toute personne physique ou morale de son choix, au moyen d'une formule de procuration qui lui est adressée par la Société :

- soit sur sa demande, adressée à la Société par tous moyens. Cette demande doit être reçue au siège social cinq jours au moins avant la date de l'assemblée,
- soit à l'initiative de la Société.

La procuration donnée par un actionnaire pour se faire représenter à une assemblée est signée par celui-ci, le cas échéant par un procédé de signature électronique sécurisé ou par tout autre procédé fiable d'identification garantissant son lien avec l'acte auquel elle s'attache.

La procuration est révocable dans les mêmes formes que celles requises pour la désignation du mandataire.

A toute formule de procuration adressée aux actionnaires par la Société, doivent être joints pour chaque assemblée, l'ensemble des documents et informations prévus par la réglementation en vigueur.

La procuration donnée par un actionnaire ne vaut que pour une seule assemblée ou pour les assemblées successives convoquées avec le même ordre du jour. Elle peut également être donnée pour deux assemblées, l'une ordinaire, l'autre extraordinaire, tenues le même jour ou dans un délai de quinze jours. Tout actionnaire peut voter par correspondance au moyen d'un formulaire de vote qui lui est adressé par la Société :

- sur sa demande, adressée par écrit. Cette demande doit être reçue au siège social six jours au moins avant la date de l'assemblée, ou
- à l'initiative de la Société, ou
- en annexe à une formule de vote par procuration dans les conditions prévues par la réglementation en vigueur.

A tout formulaire de vote par correspondance adressé aux actionnaires par la Société doivent être joints, pour chaque assemblée, l'ensemble des documents et informations prévus par la réglementation en vigueur.

Le formulaire de vote par correspondance adressé par un actionnaire ne vaut que pour une seule assemblée ou pour les assemblées successives convoquées avec le même ordre du jour.

#### **Article 22 - Feuille de présence**

A chaque assemblée est tenue une feuille de présence contenant les indications prescrites par la Loi.

Cette feuille de présence, dûment émargée par les actionnaires présents et les mandataires et les actionnaires participant par visioconférence ou par un autre moyen de télécommunication conforme aux exigences légales et réglementaires et à laquelle sont annexés les pouvoirs donnés à chaque mandataire, et le cas échéant les formulaires de vote par correspondance, est certifiée exacte par le bureau de l'assemblée.

Les assemblées sont présidées par le Président du conseil d'administration. A défaut, l'assemblée élit elle-même son Président.

Les fonctions de scrutateurs sont remplies par les deux actionnaires, présents et acceptants, représentant, tant par eux-mêmes que comme mandataires, le plus grand nombre de voix.

Le bureau ainsi composé désigne un Secrétaire qui peut être choisi en dehors des actionnaires.

#### **Article 23 - Quorum**

Dans les assemblées générales ordinaires et extraordinaires, le quorum est calculé sur l'ensemble des actions composant le capital social et, dans les assemblées spéciales, sur l'ensemble des actions de la catégorie intéressée, le tout déduction faite des actions privées du droit de vote en vertu des dispositions de la Loi.

Le droit de vote attaché aux actions est proportionnel à la quotité du capital qu'elles représentent. Chaque action de capital ou de jouissance donne droit à une voix.

En cas de vote par correspondance, il n'est tenu compte pour le calcul du quorum, que des formulaires complétés et reçus par la Société trois jours au moins avant la réunion de l'assemblée.

Les formulaires ne donnant aucun sens de vote ou exprimant une abstention sont considérés comme des votes négatifs.

#### **Article 24 - Procès-verbaux**

Les délibérations des assemblées sont constatées par des procès-verbaux établis sur un registre spécial tenu au siège social et signés par les membres composant le bureau.

Les copies ou extraits des procès-verbaux des délibérations, sont certifiés, soit par le Président du conseil d'administration, soit par le Secrétaire de l'assemblée. En cas de dissolution, ils sont valablement certifiés par le ou les liquidateurs.

#### **Article 25 - Communication de documents**

Tout actionnaire a le droit d'obtenir communication et le conseil d'administration a l'obligation de lui adresser ou de mettre à sa disposition, les documents nécessaires pour lui permettre de se prononcer en connaissance de cause et de porter un jugement informé sur la gestion et la marche de la Société.

La nature de ces documents et les conditions de leur envoi ou de leur mise à la disposition des actionnaires, sont déterminées par la réglementation en vigueur.

Pour l'exercice de son droit de communication, chaque actionnaire ou son mandataire peut se faire assister par un expert inscrit sur une des listes établies par les Cours et Tribunaux.

L'exercice du droit de communication emporte celui de prendre copie, sauf en ce qui concerne les inventaires.

#### 21.2.6 DISPOSITIFS PERMETTANT DE RETARDER, DIFFÉRER OU EMPÊCHER UN CHANGEMENT DE CONTRÔLE

Les statuts de la Société ne contiennent pas de dispositifs permettant de retarder, différer ou empêcher un changement de contrôle.

#### 21.2.7 FRANCHISSEMENTS DE SEUILS STATUTAIRES

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 du seuil mentionné ci-dessus.

A défaut d'avoir été déclarés dans les conditions ci-dessus énoncées, 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 seuil prévues par des dispositions légales ou réglementaires en vigueur.

#### 21.2.8 STIPULATIONS PARTICULIÈRES RÉGISSANT LES MODIFICATIONS DU CAPITAL

Il n'existe aucune stipulation particulière dans les statuts de la Société régissant les modifications de son capital.

## 22. CONTRATS IMPORTANTS

Outre les deux contrats présentés au chapitre 11 relatifs aux contrats avec l'AP/HP et l'Université de Genève (Unige), les principaux contrats sont les suivants<sup>14</sup> :

### **1 - Contrats avec les sous-traitants (CRO) assurant l'exécution des essais cliniques pour le compte de la Société**

#### ➤ **Contrat avec PRA international pour l'étude de phase IIb VIPES**

La Société a sous-traité auprès de PRA International ('PRA'), la conduite opérationnelle de l'Etude OLFUS-VIPES (étude de prolongation pour les sujets ayant effectué 12 mois en double aveugle dans l'étude VIPES) de Phase IIb du Viaskin<sup>®</sup> Peanut (se reporter au paragraphe 6.6.1) dans le cadre d'un contrat « Full Service » en date du 18 juillet 2013 et de l'ordre de mission (« Task Order ») y afférent.

Ce prestataire exécutera chacune des étapes prévues par le contrat ou par tout ordre de mission y associé conformément aux termes du contrat et de l'ordre de mission concerné, dans le respect des standards professionnels internationaux (Bonnes Pratiques Cliniques et International Conference on Harmonisation).

L'ordre de mission prévoit l'achèvement de la mission concernée fin avril 2014 et un budget total estimatif de l'ordre de 5,7 M€ (honoraires et coûts associés inclus).

Ce contrat est entré en vigueur le 18 juillet 2013, la Société pouvant y mettre fin à tout moment moyennant un préavis de 60 jours et le paiement intégral des coûts engagés et d'un montant égal à 10% du budget relatif à l'ordre de mission en cours et dont les étapes n'auraient pas encore été engagées.

En cas de défaillance de l'une des parties, l'autre partie aura la possibilité de dénoncer le contrat avec effet immédiat si la défaillance ne peut être corrigée ou avec un préavis de 60 jours dans le cas contraire.

### **2 - Contrats d'approvisionnements avec des fournisseurs**

#### ➤ **Contrat AMATSI (fabrication de lots de patchs précliniques et cliniques)**

La Société a signé en juin 2009 un contrat de façonnage relatif à la fabrication de ses lots précliniques et cliniques de patchs avec la société Amatsi (anciennement dénommé CRID Pharma), laboratoire pharmaceutique spécialisé dans la fabrication, l'étiquetage et l'expédition de lots pour études cliniques.

Dans ce cadre, Amatsi met à disposition, forme et rémunère le personnel nécessaire pour fournir le service demandé par la Société, qu'elle s'engage à réaliser en se conformant aux bonnes pratiques pharmaceutiques (cGMP) européennes et américaines. Tout recours à la sous-traitance par Amatsi doit être préalablement approuvé par la Société. La Société conserve la propriété pleine et entière de tout donnée, image, information, document, enregistrement ou de toute invention technique obtenu en rapport avec ce contrat.

Il peut être mis fin au contrat dans les conditions suivantes :

- ✓ sur décision unilatérale de la Société avec un préavis de 30 jours ;
- ✓ par une des parties en cas de violation grave de l'autre partie à ses obligations si cette violation perdure plus de 30 jours après une première mise en demeure ; ou
- ✓ par l'une des parties en cas de faillite ou d'insolvabilité de l'autre.

Dans l'hypothèse où la Société déciderait de rompre unilatéralement le contrat, la Société paiera à Amatsi les montants correspondant aux travaux ne pouvant être annulés et à ceux qui sont finalisés.

---

<sup>14</sup> *Compte tenu des clauses de confidentialité insérées dans certains contrats, le nom des prestataires ainsi que certaines données ne peuvent être communiquées.*

➤ **Contrat d'approvisionnement en cacahuètes avec PGCMA.**

La Société a conclu avec Greer, une société de droit américain, un contrat de développement et d'approvisionnement en extrait allergénique d'arachide, cet extrait étant considéré comme le principe actif du produit en développement Viaskin® Peanut. Aux termes de ce contrat initialement conclu le 9 décembre 2008 tel que modifié par avenant le 21 avril 2011, le fournisseur, société autorisée et régulièrement audité par la FDA pour produire et commercialiser des allergènes pour le marché américain, s'est engagée à développer un extrait allergénique d'arachide de qualité spécifique répondant à un cahier des charges précis de la Société, et à produire cet extrait pour les études cliniques menées par la Société dans des conditions satisfaisant aux normes des Bonnes Pratiques de Fabrication applicables au principe actif. Ce fournisseur s'est engagée à fournir à la Société les quantités nécessaires à la réalisation du programme complet de développement clinique jusqu'au dépôt d'AMM. Le contrat prévoit également un droit de priorité pour ce fournisseur afin de négocier avec la Société un contrat de commercialisation des produits dans l'hypothèse où la Société souhaiterait négocier un tel contrat avec un tiers. Le contrat prendra fin à l'expiration d'une période de six mois suivant la réalisation du projet concerné.

**Il peut être mis fin au contrat dans les conditions suivantes :**

- par une des parties en cas de violation grave de ses obligations par l'autre partie à laquelle il n'aura pas été remédié au terme d'un délai de 30 jours ;
- par une partie si l'autre partie est en cessation des paiements ou en procédure collective ;
- par la Société si cette dernière décide de ne pas continuer le projet ; ou
- par le fournisseur si ce dernier détermine que le développement ou la fabrication du produit n'est pas techniquement réalisable.

➤ **Contrat d'approvisionnement en lait avec Isigny Sainte Mère.**

**3 - Contrat de distribution exclusif du Diallertest avec Bioprojet**

La Société a conclu avec Bioprojet, une société de droit français, un contrat de distribution aux termes duquel le partenaire distribue à titre exclusif le patch diagnostic Diallertest® Milk en France. Ce contrat est entré en vigueur le 30 juillet 2009 pour une durée initiale de 3 ans courant jusqu'au 31 août 2012, avec ensuite une reconduction tacite pour une durée d'un an tous les ans.

La Société dispose d'un droit de résiliation unilatérale avec un préavis de 30 jours si le distributeur n'atteint pas le seuil minimal de commandes convenues avec la Société dans le contrat pour chacune des trois années et également dans le cas où le distributeur ferait l'objet d'une prise de contrôle directe ou indirecte par un concurrent, le préavis étant alors porté à 6 mois. Le prix d'achat du Diallertest® par le distributeur est fixé dans le contrat et dépend des quantités annuelles commandées. Le distributeur en fixe librement le prix de revente dans le circuit de distribution pharmaceutique. D'un point de vue comptable, le distributeur est considéré comme un client de la Société. Il appartient ensuite au distributeur de facturer ses propres clients que sont, en particulier, les grossistes-répartiteurs pharmaceutiques.

**4 - Convention de collaboration pour le programme Viaskin® HDM**

Le 14 novembre 2012, la Société a conclu une convention de collaboration avec la société Genclis et les Hospices civils de Lyon dans le cadre de la recherche et du développement clinique dans le domaine de l'allergie aux acariens du jeune enfant : projet ImmunAVia. Ce projet est soutenu et financé par le programme ISI (Innovation Stratégique Industrielle) d'OSEO. ImmunAVia est un projet d'envergure, dont le coût total est estimé à environ 16.4 millions d'euros. OSEO financera ce développement à hauteur de 7.6 millions d'euros. DBV Technologies, en tant que chef de file, recevra jusqu'à 5.1 millions d'euros (divisé en subventions et avances remboursable) pour le développement de Viaskin® HDM jusqu'à sa preuve de concept (fin de phase II). Genclis recevra 1 million d'euros dont 44 % sous forme de subvention pour une commercialisation de tests sanguins précis d'allergie aux acariens en 2015 et les Hospices civils de Lyon (HCL) recevront 1.5 million d'euros.

Chaque entité reste propriétaire de sa propriété intellectuelle.

## **5 – Accord de collaboration avec le Centre d'Immunologie de Marseille-Luminy (CIML)**

Le 16 octobre 2012, la Société a conclu un accord de collaboration avec d'une collaboration avec le Dr. Bernard Malissen qui travaille au Centre d'Immunologie de Marseille-Luminy (CIML). Son équipe étudie les cellules immunitaires impliquées dans les réactions allergiques (étude des lymphocytes T et des cellules dendritiques). DBV Technologies et le CIML ont décidé de collaborer afin d'améliorer leurs connaissances sur le recrutement et mécanismes d'actions impliqués lors du traitement des allergies par voie épicutanée par la méthode EPIT® (Epicutaneous Immunotherapy).

Le Programme se déroulera en trois parties distinctes sur une période de 18 mois : étude des cellules impliquées dans la prise en charge de l'allergène, migration jusqu'aux ganglions et transmission de l'information antigénique au niveau ganglionnaire. Ces travaux seront réalisés conjointement entre les deux entités et sur les deux sites.

## **6 - Convention de collaboration pour le développement du vaccin pédiatrique RSV-NanoViaSkin**

Le 15 janvier 2013, la Société a conclu une convention de collaboration avec l'INRA pour réunir toutes les compétences nécessaires à la réussite du projet. Ce projet d'une durée de 30 mois, est la première étape avant d'entrer dans un processus de développement clinique chez l'homme.

Le projet VRS-NanoViaSkin vise à proposer une preuve de concept pré-clinique d'un vaccin pédiatrique innovant contre le VRS, efficace et sûr, et en mesure de surmonter tous les obstacles des stratégies de vaccination actuelles contre le VRS. Plusieurs innovations sont rassemblées dans ce projet : 1) un support original, breveté et produit par le partenaire INRA-VIM, basé sur des nano-assemblages de la nucléoprotéine virale formant des anneaux (Nring) sur lesquels sont greffés des épitopes issus de la protéine de fusion virale (eF), et 2) un système original d'administration épicutanée breveté (Viaskin®), dont le principe actif est chargé selon un procédé innovant : l'électrospray, développé par DBV Technologies.

Cette recherche préclinique permettra de définir la stratégie de développement clinique pour le premier vaccin pédiatrique VRS non-invasif et sans adjuvant par voie épicutanée capable de protéger les voies respiratoires des nouveau-nés et des nourrissons contre l'infection virale.

## **7 - Accord stratégique de fabrication avec Sanofi**

DBV Technologies a conclu le 5 mars 2013 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.

## **8 - Partenariat avec le Jaffe Food Allergy Institute**

La Société a conclu un partenariat avec le Jaffe Food Allergy Institute de l'école de médecine d'Icahn du Mount Sinai à New York, en date du 19 avril 2013, 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®).

Les docteurs Cecilia Bégin et Hugh Sampson seront les investigateurs principaux de ce programme de recherche. Dr Sampson est également directeur du Jaffe Food Allergy Institute, dont la mission est d'offrir une meilleure compréhension et d'améliorer la science fondamentale, la recherche clinique et les efforts d'éducation dans le domaine des allergies alimentaires.

Le programme de recherche se déroulera sur une période de 18 mois. L'objectif de l'étude est de démontrer l'efficacité de l'EPIT sur les manifestations gastro-intestinales induites par l'allergie alimentaire. Une première étude, réalisée chez la souris, teste la méthode EPIT® comme traitement de l'anaphylaxie induite lors de l'alimentation, en comparaison avec l'immunothérapie par voie orale (OIT). Une deuxième étude portera sur le mécanisme d'induction de la tolérance, en particulier l'importance du milieu immunologique de la peau et le mécanisme d'induction des cellules T régulatrices dans le développement de la tolérance.

## **9 - Collaboration de recherche et développement avec Stallergenes dans l'allergie au pollen de bouleau**

La Société a conclu un accord de recherche et de développement, en date du 17 octobre 2013, pour la mise au point d'un nouveau traitement de l'allergie au pollen de bouleau. Cette collaboration est le premier accord s'inscrivant dans le cadre du partenariat entre les deux sociétés dédié au développement de traitements innovants dans le domaine des allergies respiratoires. L'accord signé permettra d'associer l'expertise mondialement reconnue de Stallergenes dans le domaine des allergies respiratoires à la nouvelle technologie de délivrance épicutanée de DBV, Viaskin®, permettant de moduler la réponse immunitaire.

Les patients allergiques au pollen de bouleau souffrent généralement de rhinite allergique et d'asthme allergique saisonniers. La majorité d'entre eux développent également des allergies à certains aliments d'origine végétale. Celles-ci, également connues sous le terme de syndrome oral allergique (SOA), sont causées par une interaction entre les allergènes du pollen de bouleau et des protéines alimentaires de structure similaire. Ce syndrome peut se manifester par des démangeaisons ou un gonflement des lèvres, de la langue ou de la gorge. Ces réactions peuvent parfois être plus graves. La technologie Viaskin de DBV, qui a prouvé son innocuité dans un cadre clinique dans les allergies dangereuses ou potentiellement mortelles, pourrait donc convenir parfaitement aux patients allergiques au pollen de bouleau.

Selon les termes de l'accord, Stallergenes financera l'ensemble du développement pré-clinique réalisé par DBV. L'objectif de ce programme préclinique, d'une durée de 18 à 24 mois, est de fournir à Stallergenes un produit clinique utilisant l'allergène du pollen de bouleau de Stallergenes. Stallergenes bénéficiera d'une exclusivité mondiale sur les droits de développement et de commercialisation de ce produit candidat. DBV pourrait recevoir plusieurs paiements d'étapes, à différents stades précliniques, cliniques, réglementaires et commerciaux pouvant atteindre un montant total de 145 millions d'euros, et se verra verser des redevances sur le chiffre d'affaires futur réalisé par le produit.

Le contrat prévoit une clause de résiliation anticipée par Stallergènes, dans le cas où l'un de ses concurrents directs viendrait à acquérir une participation majoritaire dans le capital de DBV Technologies. Stallergenes a par ailleurs acquis une participation de 2.0% dans le capital de DBV auprès des actionnaires existants.

## **10 - Accord de collaboration de recherche avec l'Inserm dans l'hémophilie A réfractaire au facteur VIII**

La Société a conclu un partenariat avec l'Institut national de la santé et de la recherche médicale, Inserm et l'Inserm Transfert, en date du 10 octobre 2013, afin d'étudier la voie épicutanée pour administrer une protéine recombinante Facteur VIII F(VIII) dans un modèle animal d'hémophilie A. DBV et l'Inserm se sont associés pour combiner la technologie Viaskin® et une expertise mondialement reconnue dans l'hémophilie A pour développer un traitement de référence dans l'hémophilie A réfractaire, en fournissant un traitement plus abordable et non invasif.

L'effet protecteur conféré par l'immunothérapie par voie épicutanée à l'aide de Viaskin® sera évalué grâce à un modèle original de souris déficientes en FVIII, (hémophilie A sévère), développé par l'équipe de l'Inserm. La collaboration de recherche DBV-Inserm se déroulera sur une période de 12 mois. Différents groupes de souris seront traités pendant 45 jours avec un patch Viaskin® contenant la protéine FVIII en comparaison avec un groupe placebo. Après 45 jours, toutes les souris seront alors soumises à un protocole de traitement de substitution pendant 4 semaines. Les taux d'IgG anti-FVIII et d'inhibiteurs du FVIII seront ensuite mesurés par



des tests immunologiques et fonctionnels. Il s'agit d'une nouvelle approche s'appuyant sur la technologie Viaskin® qui devrait permettre de réorienter la réaction de l'organisme au facteur VIII, redonnant progressivement toute son efficacité à la transfusion de FVIII qui est à la base du traitement de l'hémophilie A.

### **11 - Accord de collaboration avec BioNet-Asia et l'Université de Genève pour développer un vaccin de rappel contre la coqueluche**

La Société a conclu un partenariat avec BioNet-Asia Co. Ltd et l'Université de Genève (UNIGE) pour travailler sur un vaccin de rappel contre la coqueluche. L'étude clinique preuve de concept testera un produit combinant deux technologies uniques, la toxine recombinante non toxique de la coqueluche de BioNet (rPT) et la technologie Viaskin® de DBV, permettant la libération épicutanée de l'antigène sans aucun adjuvant.

Ce programme de collaboration DBV-BioNet-UNIGE comportera un volet pré-clinique et une étude clinique (phase I). Il permettra d'évaluer l'immunité spécifique et les réponses protectrices suscitées par une stimulation d'antigène de la coqueluche, délivré par voie épicutanée par Viaskin®, dans un modèle murin d'infection à *Bordetella pertussis*. L'étude clinique de Phase I sera réalisée sous la responsabilité de la Pr. Siegrist de l'Université de Genève, en Suisse, au deuxième semestre 2014. L'essai clinique de Phase I évaluera l'innocuité et l'immunogénicité du Viaskin®-PT ainsi que les réponses humorales et cellulaires chez des adultes sains.

## **23. INFORMATIONS PROVENANT DE TIERS, DÉCLARATIONS D'EXPERTS ET DÉCLARATIONS D'INTERETS**

Néant.

## 24. DOCUMENTS ACCESSIBLES AU PUBLIC

Des exemplaires du présent document de référence sont disponibles sans frais au siège social de la Société, Green Square, Bâtiment D, 80/84, rue des Meuniers, 92220 Bagneux, France. Le présent document de référence peut également être consulté sur le site Internet de la Société ([www.dbv-technologies.com](http://www.dbv-technologies.com)) et sur le site Internet de l'AMF ([www.amf-france.org](http://www.amf-france.org)).

Les statuts, procès-verbaux des assemblées générales et autres documents sociaux de la Société, ainsi que les informations financières historiques et toute évaluation ou déclaration établie par un expert à la demande de la Société devant être mis à la disposition des actionnaires, conformément à la législation applicable, peuvent être consultés, sans frais, au siège social de la Société.

A compter de l'admission des actions de la Société aux négociations sur le marché réglementé de NYSE Euronext à Paris, l'information réglementée au sens des dispositions du Règlement général de l'AMF sera également disponible sur le site Internet de la Société ([www.dbv-technologies.com](http://www.dbv-technologies.com)).

## **25. INFORMATIONS SUR LES PARTICIPATIONS**

Non applicable.

## 26. DOCUMENTS PRESENTES OU SOUMIS A L'ASSEMBLEE GENERALE MIXTE DES ACTIONNAIRES DU 4 JUIN 2013

### 26.1 PRESENTATION DU RAPPORT DU CONSEIL D'ADMINISTRATION A L'ASSEMBLEE GENERALE

#### 26.1.1 ELÉMENTS DU RAPPORT DU CONSEIL D'ADMINISTRATION INCLUS DANS LE DOCUMENT DE RÉFÉRENCE

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 de référence.

INFORMATIONS REQUISES DU RAPPORT A L'ASSEMBLEE <sup>15</sup>	RENOIS AU DOCUMENT DE REFERENCE
	§
<p><b>1) ACTIVITE DE LA SOCIETE DBV TECHNOLOGIES EN 2012</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Situation de la société durant l'exercice écoulé</li> <li>• Evolution prévisible – Perspectives d'avenir</li> <li>• Résultats de la société</li> <li>• Analyse objective et exhaustive de l'évolution des affaires, des résultats, de la situation financière de la société et de l'ensemble des entreprises consolidées, notamment de sa situation d'endettement, au regard du volume et de la complexité des affaires, comportant, le cas échéant, des indicateurs clés de performance de nature financière ou non ayant trait à l'activité spécifique de la société et des entreprises consolidées notamment relatives aux questions d'environnement et de personnel.</li> <li>• Informations sociales, environnementales et engagements sociétaux en faveur du développement durable et de la lutte contre les discriminations et de la promotion des diversités</li> <li>• Activité en matière de recherche et de développement</li> <li>• Progrès réalisés - Difficultés rencontrées</li> <li>• Principaux risques et incertitudes</li> <li>• Évènements importants survenus depuis la date de clôture</li> <li>• Prise de participation de 5, 10, 20, 33.33, 50, 66.66 % du capital ou des droits de vote, ou prise de contrôle</li> <li>• Modifications intervenues dans la présentation des comptes annuels et dans les méthodes d'évaluation retenues</li> <li>• Dividendes distribués au titre des trois derniers exercices</li> <li>• Charges non déductibles fiscalement</li> <li>• Le cas échéant, injonctions ou sanctions pécuniaires prononcées par le Conseil de la concurrence pour des pratiques anti-concurrentielles.</li> </ul> <p><b>2) INFORMATIONS CONCERNANT LE CAPITAL SOCIAL DE LA SOCIETE DBV TECHNOLOGIES</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Identité des personnes détenant directement ou indirectement plus de 5, 10, 15, 20, 25, 33.33, 50, 66.66, 90 ou 95 % du capital ou des droits de vote. Modifications pendant l'exercice dans cette liste</li> <li>• Etat de la participation des salariés au capital</li> <li>• Accords d'actionnaires portant sur des titres composant le capital de la société (Mention des engagements de conservation loi Dutreil)</li> <li>• Identités des sociétés contrôlées détenant des titres de la société et part du capital détenue</li> <li>• Avis de détention de plus de 10% du capital d'une autre société par actions. Aliénation de participations croisées</li> <li>• Eléments susceptibles d'avoir une influence en cas d'offre publique</li> <li>• Nombre d'actions achetées et vendues au cours de l'exercice dans le cadre de L 225-209 c.com avec mention des cours moyens des achats et des ventes, du montant des</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 3 - 9 -10 - 20</li> <li>• 12</li> <li>• 3 - 9 - 20</li>   <li>• 3 – 8 - 9 - 10 - 17</li>   <li>• 8 - 17</li>   <li>• 11</li> <li>• 9</li> <li>• 4</li> <li>• 20.3.1 – Note 24</li> <li>• 20.3.2 Note 11</li>   <li>• N/A</li>   <li>• N/A</li> <li>• N/A</li> <li>• N/A</li>   <li>• 18.1</li>   <li>• 17.3</li>   <li>• 21.7.1.3</li>   <li>• 18.1 - 21.7.1.3</li>   <li>• N/A</li> <li>• 18.4 - 18.5 – 26.2.2.5</li> </ul>

<sup>15</sup> Remarque : La Société ne détient aucune filiale et n'appartient à aucun groupe

INFORMATIONS REQUISES DU RAPPORT A L'ASSEMBLEE <sup>15</sup>	RENVOIS AU DOCUMENT DE REFERENCE
	§
<p>frais de négociation, du nombre d'actions inscrites au nom de la société à la clôture de l'exercice, leur valeur évaluée au cours d'achat, leur valeur nominale pour chacune des finalités, le nombre des actions utilisées, les éventuelles réallocations dont elles ont fait l'objet et la fraction du capital qu'elles représentent.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Le cas échéant, éléments de calcul et résultats de l'ajustement des bases d'exercice des options de souscription et d'achat d'actions en cas d'achat par la société de ses propres actions à un prix supérieur au cours de bourse.</li> <li>Le cas échéant, éléments de calcul et résultats de l'ajustement des bases d'exercice des valeurs mobilières donnant accès au capital en cas d'achat par la société de ses propres actions à un prix supérieur au cours de bourse.</li> <li>Le cas échéant, éléments de calcul et résultats de l'ajustement des bases d'exercice des valeurs mobilières donnant accès au capital en cas d'opération avec DPS, d'attribution gratuite d'actions, de distribution de réserves ou de primes d'émission, de modification dans la répartition de ses bénéfices ou d'amortissement du capital.</li> </ul> <p><b>3) MANDATAIRES SOCIAUX DE LA SOCIETE DBV TECHNOLOGIES</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Rémunérations</li> <li>Liste des mandats</li> <li>Opérations sur titres des dirigeants</li> <li>Choix fait de l'une des deux modalités d'exercice de la direction générale en cas de modification</li> <li>Choix du conseil relatif aux modalités de conservation par les mandataires des actions attribuées gratuitement et/ou des actions issues d'exercice de stock-options</li> </ul> <p><b>4) DOCUMENTS JOINTS</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Rapport du président sur le contrôle interne et le gouvernement d'entreprise</li> <li>Tableau des résultats des 5 derniers exercices de la société DBV TECHNOLOGIES</li> <li>Tableau récapitulatif des délégations en matière d'augmentation de capital en cours de validité et utilisation faite de ces délégations pendant l'exercice au niveau de la société DBV TECHNOLOGIES</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>21</li> <li>N/A</li> <li>N/A</li> <li>15</li> <li>14</li> <li>N/A</li> <li>N/A</li> <li>15.1</li> <li>16.5</li> <li>20.3.3</li> <li>21</li> </ul>

## 26.1.2 RAPPORT DU CONSEIL D'ADMINISTRATION EXPOSANT LES PROJETS DE RÉSOLUTIONS SOUMIS À L'ASSEMBLÉE GÉNÉRALE MIXTE DU 3 JUIN 2014

### 1. Approbation des comptes sociaux de l'exercice clos le 31 décembre 2013

Nous vous demandons de bien vouloir approuver les comptes sociaux de l'exercice clos le 31 décembre 2013 se soldant une perte de 14 169 563 euros euros.

### 2. Affectation du résultat de l'exercice

L'affectation du résultat de notre société que nous vous proposons est conforme à la loi et à nos statuts. Nous vous proposons d'affecter l'intégralité de la perte de l'exercice clos le 31 décembre 2013 s'élevant à 14 169 563 au compte report à nouveau débiteur qui serait ainsi porté de (16 250 777) à (30 420 340) euros.

Conformément aux dispositions de l'article 243 bis du Code Général des Impôts, l'Assemblée constate qu'il lui a été rappelé qu'aucune distribution de dividendes, ni revenu, n'est intervenue au cours des trois derniers exercices.

### 3. Constat de l'absence de nouvelle convention réglementée

Sous réserve de l'engagement pris au bénéfice de Monsieur Benhamou et développé ci-après, nous vous demandons de bien vouloir prendre acte de l'absence de convention nouvelle de la nature de celles visées aux articles L. 225-38 et suivants du Code de commerce mentionnée dans le rapport spécial des commissaires aux comptes y afférent figurant au paragraphe 19.3 du présent document de référence.

#### **4. Approbation d'un engagement pris au bénéfice de Monsieur Pierre-Henri BENHAMOU Président Directeur Général**

La société a pris au bénéfice de Monsieur Pierre-Henri BENHAMOU, Président Directeur Général de la société, un engagement correspondant à des indemnités susceptibles d'être dues à raison de la cessation de ses fonctions.

Nous vous proposons d'approuver cet engagement, sous condition suspensive du renouvellement de son mandat de Président Directeur Général par le Conseil d'Administration se tenant à l'issue de la présente Assemblée.

Les modalités de cet engagement sont décrites dans le rapport spécial des commissaires aux comptes figurant au paragraphe 19.3 du présent document de référence

#### **5. Nomination du cabinet Becouze en remplacement du cabinet CHD Audit et Conseil aux fonctions de commissaire aux comptes titulaire**

Nous vous rappelons que le mandat du commissaire aux comptes titulaire du cabinet CHD Audit et Conseil arrive à échéance à l'issue de la présente Assemblée.

Nous vous proposons de nommer le cabinet Becouze en remplacement du cabinet CHD Audit et Conseil, aux fonctions de commissaire aux comptes titulaire pour une durée de six exercices soit jusqu'à l'issue de l'assemblée générale ordinaire annuelle à tenir dans l'année 2020 et appelée à statuer sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2019.

#### **6. Nomination de Monsieur Guillaume Saby en remplacement du cabinet AEC aux fonctions de commissaire aux comptes suppléant**

Nous vous rappelons que le mandat du commissaire aux comptes suppléant du cabinet AEC, arrive à échéance à l'issue de la présente Assemblée.

Nous vous proposons de nommer Monsieur Guillaume Saby, demeurant 1 rue de Buffon 49100 ANGERS en remplacement du cabinet AEC aux fonctions de commissaire aux comptes suppléant pour une durée de six exercices soit jusqu'à l'issue de l'assemblée générale ordinaire annuelle à tenir dans l'année 2020 et appelée à statuer sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2019.

#### **7. Mandats d'administrateurs et de censeur**

Nous vous rappelons que les mandats d'administrateur de Messieurs Pierre-Henri BENHAMOU, Torbjorn BJERKE, Peter Barton HUTT, George HORNER III, Didier HOCH ainsi que ceux des sociétés SOFINNOVA PARTNERS, BPIFRANCE INVESTISSEMENT arrivent à échéance à l'issue de la prochaine Assemblée.

Nous vous demandons bien vouloir les renouveler pour une nouvelle période de deux années, venant à expiration à l'issue de l'Assemblée tenue dans l'année 2016 appelée à statuer sur les comptes de l'exercice écoulé.

Nous vous rappelons que le Conseil considère que peuvent être qualifiés d'indépendants : Messieurs Torbjorn Bjerke, George Horner III et Peter Hutt selon les critères définis par le Code Middledenext. L'appréciation du conseil concernant l'indépendance des administrateurs figure dans le rapport du Président figurant au paragraphe 16.5 du présent document de référence.

Le mandat de censeur de Madame Maillys FERRERE arrivant à échéance à l'issue de la présente Assemblée, nous vous proposons également de le renouveler pour une durée de deux années, venant à expiration à l'issue de l'Assemblée tenue dans l'année 2016 appelée à statuer sur les comptes de l'exercice écoulé.

Des informations détaillées sur la formation et l'expérience des administrateurs et du censeur figurent au paragraphe 14.1 du présent document de référence.

## **8. Autorisation de mettre en place un programme de rachat d'actions (article L. 225-209 du Code de commerce)**

Nous vous proposons de conférer au Conseil d'Administration, pour une période de dix-huit mois, les pouvoirs nécessaires pour procéder à l'achat, en une ou plusieurs fois aux époques qu'il déterminera, d'actions de la société dans la limite de 10 % du nombre d'actions composant le capital social, le cas échéant ajusté afin de tenir compte des éventuelles opérations d'augmentation ou de réduction de capital pouvant intervenir pendant la durée du programme.

Cette autorisation mettrait fin à l'autorisation donnée au Conseil d'Administration par l'Assemblée Générale du 4 juin 2013 dans sa cinquième résolution à caractère ordinaire

Les acquisitions pourraient être effectuées en vue:

- d'assurer l'animation du marché secondaire ou la liquidité de l'action DBV TECHNOLOGIES par l'intermédiaire d'un prestataire de service d'investissement au travers d'un contrat de liquidité conforme à la charte de déontologie de l'AMAFI admise par l'AMF,
- de conserver les actions achetées et les remettre ultérieurement à l'échange ou en paiement dans le cadre d'opérations éventuelles de croissance externe, étant précisé que les actions acquises à cet effet ne peuvent excéder 5 % du capital de la société,
- d'assurer la couverture de plans d'options d'achat d'actions et/ou de plans d'actions attribuées gratuitement (ou plans assimilés) au bénéfice des salariés et/ou des mandataires sociaux du groupe ainsi que toutes allocations d'actions au titre d'un plan d'épargne d'entreprise ou de groupe (ou plan assimilé), au titre de la participation aux résultats de l'entreprise et/ou toutes autres formes d'allocation d'actions à des salariés et/ou des mandataires sociaux du groupe,
- d'assurer la couverture de valeurs mobilières donnant droit à l'attribution d'actions de la société dans le cadre de la réglementation en vigueur,
- de procéder à l'annulation éventuelle des actions acquises, conformément à l'autorisation conférée par l'Assemblée Générale des actionnaires du 4 juin 2013 dans sa sixième résolution à caractère extraordinaire.

Ces opérations pourraient notamment être effectuées en période d'offre publique dans le respect des dispositions légales applicables.

La société n'entend pas utiliser des mécanismes optionnels ou instruments dérivés.

Nous vous proposons de fixer le prix maximum d'achat à 50 euros par action et en conséquence le montant maximal de l'opération à 75.654.700 euros.

## **9. Les délégations financières**

Le Conseil d'administration souhaite pouvoir disposer des délégations nécessaires pour procéder s'il le juge utile à toutes émissions qui pourraient s'avérer nécessaires dans le cadre du développement des activités de la société.

C'est la raison pour laquelle, il est demandé aux actionnaires de bien vouloir renouveler les délégations dont il disposait dans les conditions présentées ci-après et qui arriveront prochainement à échéance ou qui, pour certaines, ont fait l'objet d'une utilisation au cours du dernier exercice clos et dont le plafond résiduel est insuffisant:

### **9.1 Délégations avec suppression du droit préférentiel de souscription**

La délégation de compétence en vue d'émettre des actions ordinaires et/ou des valeurs mobilières par apport



de numéraire avec suppression du droit préférentiel de souscription par placement privé conférée au Conseil par l'Assemblée Générale du 4 juin 2013 dans sa dixième résolution à caractère extraordinaire a été utilisée au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2013, à hauteur d'un montant nominal de 168 015,10 €. Le plafond résiduel de cette délégation étant insuffisant, il vous est donc proposé de la renouveler dans les termes précisés ci-après.

Par ailleurs, le plafond de cette délégation par placement privé étant commun avec celui de la délégation de compétence en vue d'émettre des actions ordinaires et/ou des valeurs mobilières par apport de numéraire avec suppression du droit préférentiel de souscription par offre au public conférée au Conseil par l'Assemblée Générale du 4 juin 2013 dans sa neuvième résolution, l'opération précitée a également réduit dans les mêmes proportions le plafond résiduel de la délégation par offre au public. En conséquence, il vous est également proposé de la renouveler dans les termes précisés ci-après.

Ces délégations ont pour objet de conférer au conseil d'administration toute latitude pour procéder aux époques de son choix à l'émission d'actions ordinaires et/ou de toute valeur mobilière donnant accès, immédiatement ou à terme, à des actions ordinaires et/ou de toute valeur mobilière donnant droit à l'attribution de titres de créance pendant une période de 26 mois avec suppression du droit préférentiel de souscription.

Conformément à la loi, les valeurs mobilières à émettre pourraient donner accès à des actions ordinaires de toute société qui possède directement ou indirectement plus de la moitié du capital social de notre société ou de toute société dont notre société possède directement ou indirectement plus de la moitié du capital social.

**9.1.1 Délégation de compétence en vue d'émettre des actions ordinaires et/ou des valeurs mobilières donnant accès au capital et/ou donnant droit à l'attribution de titres de créance avec suppression du droit préférentiel de souscription par offre au public**

Au titre de cette délégation, les émissions seraient réalisées par une offre au public.

Le droit préférentiel de souscription des actionnaires aux actions ordinaires et/ou aux valeurs mobilières donnant accès au capital serait supprimé avec la faculté pour le conseil d'administration de conférer aux actionnaires la possibilité de souscrire en priorité.

Le montant nominal global des actions susceptibles d'être émises, ne pourrait être supérieur à 20% du capital existant au jour de la présente Assemblée. A ce plafond s'ajouterait, le cas échéant, la valeur nominale des actions ordinaires à émettre pour préserver, conformément à la loi et, le cas échéant, aux stipulations contractuelles prévoyant d'autres cas d'ajustement, les droits des titulaires de valeurs mobilières donnant accès au capital de la Société.

Ce plafond serait indépendant de l'ensemble des plafonds prévus par les autres résolutions de la présente Assemblée.

Le montant nominal des titres de créances sur la société susceptibles d'être émis ne pourrait être supérieur à 25.000.000 euros.

Ce plafond serait indépendant de l'ensemble des plafonds prévus par les autres résolutions de la présente Assemblée.

La somme revenant ou devant revenir à la société pour chacune des actions ordinaires émises, après prise en compte en cas d'émission de bons de souscription d'actions du prix de souscription desdits bons, serait déterminée conformément aux dispositions légales et réglementaires et serait donc au moins égale au minimum requis par les dispositions de l'article R. 225-119 du Code de commerce au moment où le conseil d'administration mettra en œuvre la délégation.

En cas d'émission de titres appelés à rémunérer des titres apportés dans le cadre d'une offre publique d'échange, le conseil d'administration disposerait, dans les limites fixées ci-dessus, des pouvoirs nécessaires pour arrêter la liste des titres apportés à l'échange, fixer les conditions d'émission, la parité d'échange ainsi

que, le cas échéant, le montant de la soulte en espèces à verser, et déterminer les modalités d'émission.

Si les souscriptions n'ont pas absorbé la totalité de l'émission, le Conseil d'Administration pourrait utiliser les facultés suivantes :

- limiter le montant de l'émission au montant des souscriptions, étant précisé qu'en cas d'émission d'actions ordinaires ou de valeurs mobilières dont le titre primaire est une action, le montant des souscriptions devrait atteindre au moins les  $\frac{3}{4}$  de l'émission décidée pour que cette limitation soit possible,
- répartir librement tout ou partie des titres non souscrits.

### **9.1.2 Délégation de compétence en vue d'émettre des actions ordinaires et/ou des valeurs mobilières donnant accès au capital et/ou donnant droit à l'attribution de titres de créance avec suppression du droit préférentiel de souscription par placement privé**

Au titre de cette délégation, les émissions seraient réalisées par une offre visée au II de l'article L. 411-2 du Code monétaire et financier.

Le droit préférentiel de souscription des actionnaires aux actions ordinaires et/ou aux valeurs mobilières donnant accès au capital serait supprimé.

Le montant nominal global des actions susceptibles d'être émises, ne pourrait être supérieur à 20% du capital existant au jour de la présente Assemblée. A ce plafond s'ajouterait, le cas échéant, la valeur nominale des actions ordinaires à émettre pour préserver, conformément à la loi et, le cas échéant, aux stipulations contractuelles prévoyant d'autres cas d'ajustement, les droits des titulaires de valeurs mobilières donnant accès au capital de la Société.

Ce plafond serait indépendant de l'ensemble des plafonds prévus par les autres résolutions de la présente Assemblée.

Le montant nominal des titres de créances sur la société susceptibles d'être émis ne pourrait être supérieur à 25.000.000 euros.

Ce plafond serait indépendant de l'ensemble des plafonds prévus par les autres résolutions de la présente Assemblée.

La somme revenant ou devant revenir à la société pour chacune des actions ordinaires émises, après prise en compte en cas d'émission de bons de souscription d'actions du prix de souscription desdits bons, serait déterminée conformément aux dispositions légales et réglementaires et serait donc au moins égale au minimum requis par les dispositions de l'article R. 225-119 du Code de commerce au moment où le conseil d'administration mettra en œuvre la délégation.

Si les souscriptions n'ont pas absorbé la totalité de l'émission, le Conseil d'Administration pourrait utiliser les facultés suivantes :

- limiter le montant de l'émission au montant des souscriptions, étant précisé qu'en cas d'émission d'actions ordinaires ou de valeurs mobilières dont le titre primaire est une action, le montant des souscriptions devrait atteindre au moins les  $\frac{3}{4}$  de l'émission décidée pour que cette limitation soit possible,
- répartir librement tout ou partie des titres non souscrits.

### **9.1.3 Détermination des modalités de fixation du prix de souscription en cas de suppression du droit préférentiel de souscription dans la limite annuelle de 10 % du capital**

Nous vous proposons, conformément aux dispositions de l'article L. 225-136-1°, alinéa 2, du Code de commerce d'autoriser le Conseil d'Administration, qui décide une émission d'actions ordinaires ou de valeurs mobilières donnant accès au capital avec suppression du droit préférentiel de souscription par offre au public et/ou par placement privé à déroger, dans la limite de 10 % du capital social par an, aux conditions de fixation

du prix prévues selon les modalités précitées et à fixer le prix d'émission des titres de capital assimilables à émettre selon les modalités suivantes :

Le prix d'émission des titres de capital assimilables à émettre de manière immédiate ou différée ne pourra être inférieur, au choix du Conseil d'administration :

- soit au cours moyen pondéré de l'action de la société le jour précédant la fixation du prix de l'émission éventuellement diminué d'une décote maximale de 15%,
- soit à la moyenne de 5 cours consécutifs côtés de l'action choisis parmi les trente dernières séances de bourse précédentes la fixation du prix d'émission éventuellement diminué d'une décote maximale de 15%.

#### **9.1.4 Autorisation d'augmenter le montant des émissions en cas de demandes excédentaires**

Nous vous proposons, dans le cadre des délégations suppression du droit préférentiel de souscription précitées et de la délégation avec maintien du droit préférentiel de souscription consentie par l'Assemblée Générale du 4 juin 2013 aux termes de sa huitième résolution, de conférer au conseil d'administration la faculté d'augmenter, dans les conditions et limites fixées par les dispositions légales et réglementaires, le nombre de titres prévu dans l'émission initiale.

### **9.2 Autorisations en matière d'actionnariat salarié individuel**

Pour permettre de poursuivre une politique d'actionnariat salarié incitative et de nature à conforter le développement de l'entreprise, nous vous proposons d'autoriser le conseil à procéder à l'attribution de stock-options et d'actions gratuites comme suit :

#### **9.2.1 Autorisation d'attribuer des options de souscription et/ou d'achat d'actions**

Nous vous proposons d'autoriser le conseil d'administration, pour une durée de 38 mois, à consentir des options de souscription et/ou d'achat d'actions au profit des salariés, de certains d'entre eux, ou de certaines catégories du personnel, et/ ou des mandataires sociaux définis par la loi, tant de la société que des sociétés ou groupements d'intérêt économique qui lui sont liés dans les conditions de l'article L. 225-180 du Code de Commerce ;

Le nombre total des options pouvant être octroyées par le conseil d'administration au titre de la présente autorisation ne pourrait donner droit à souscrire ou à acheter un nombre d'actions supérieur à 6 % du capital social existant au jour de la présente Assemblée.

Le prix de souscription et/ou d'achat des actions par les bénéficiaires serait fixé le jour où les options seront consenties par le conseil d'administration et ne pourrait être inférieur à 95 % de la moyenne des cours cotés aux vingt (20) séances de bourse précédant le jour de la décision d'attribution.

La durée des options fixée par le conseil ne pourrait excéder une période de 10 ans, à compter de leur date d'attribution.

Ainsi, le conseil disposerait, dans les limites fixées ci-dessus, de tous pouvoirs pour fixer les autres conditions et modalités de l'attribution des options et de leur levée et notamment pour fixer les conditions dans lesquelles seront consenties les options et arrêter la liste ou les catégories de bénéficiaires tels que prévus ci-dessus, fixer la ou les périodes d'exercice des options ainsi consenties, accomplir ou faire accomplir tous actes et formalités à l'effet de rendre définitive la ou les augmentations de capital qui pourront, le cas échéant, être réalisées, modifier les statuts en conséquence et généralement faire tout ce qui sera nécessaire.

### **9.2.2 Autorisation d'attribuer gratuitement des actions aux membres du personnel salarié (et / ou certains mandataires sociaux)**

Nous vous proposons d'autoriser le conseil d'administration, pour une durée de 38 mois à procéder, dans le cadre de l'article L 225-197-1 du Code de commerce, à l'attribution gratuite d'actions nouvelles résultant d'une augmentation de capital par incorporation de réserves, primes ou bénéfices, ou d'actions existantes.

Les bénéficiaires de ces attributions pourraient être :

- les membres du personnel salarié de la société ou des sociétés qui lui sont liées directement ou indirectement au sens de l'article L. 225-197-2 du Code de commerce,
- les mandataires sociaux qui répondent aux conditions de l'article L. 225-197-1 du Code de commerce.

Le nombre d'actions pouvant être attribuées gratuitement par le conseil d'administration au titre de la présente autorisation ne pourrait dépasser 4 % du capital social existant au jour de la présente Assemblée.

L'attribution des actions aux bénéficiaires serait définitive au terme d'une période d'acquisition dont la durée sera fixée par le Conseil d'Administration, celle-ci ne pouvant être inférieure à deux ans. Les bénéficiaires devraient ensuite conserver ces actions pendant une durée fixée par le Conseil d'Administration, étant précisé que le délai de conservation ne pourrait être inférieur à deux ans à compter de l'attribution définitive desdites actions.

Toutefois, le Conseil d'Administration serait autorisé, dans la mesure où la période d'acquisition pour tout ou partie d'une ou plusieurs attributions serait au minimum de quatre ans, à n'imposer aucun délai de conservation pour les actions en cause.

Par exception, l'attribution définitive interviendrait avant le terme de la période d'acquisition en cas d'invalidité du bénéficiaire correspondant au classement dans la deuxième et la troisième des catégories prévues à l'article L. 341-4 du Code de la sécurité sociale.

La présente autorisation emporterait de plein droit renonciation à votre droit préférentiel de souscription aux actions nouvelles émises par incorporation de réserves, primes et bénéfices.

Ainsi, le conseil disposerait, dans les limites fixées ci-dessus, de tous pouvoirs pour fixer les conditions et, le cas échéant, les critères d'attribution des actions, déterminer l'identité des bénéficiaires des attributions gratuites parmi les personnes remplissant les conditions fixées ci-dessus ainsi que le nombre d'actions revenant à chacun d'eux, déterminer les incidences sur les droits des bénéficiaires, des opérations modifiant le capital ou susceptibles d'influer sur la valeur des actions à attribuer et réalisées pendant les périodes d'acquisition et de conservation, le cas échéant constater l'existence de réserves suffisantes et procéder lors de chaque attribution au virement à un compte de réserves indisponibles des sommes requises pour la libération des actions nouvelles à attribuer, décider la ou les augmentations de capital par incorporation de réserves, primes ou bénéfices, corrélative(s) à l'émission des actions nouvelles attribuées gratuitement, procéder aux acquisitions des actions nécessaires dans le cadre du programme de rachat d'actions et les affecter au plan d'attribution et généralement faire dans le cadre de la réglementation en vigueur, tout ce que la mise en œuvre de la présente autorisation rendra nécessaire.

### **9.3 Délégation en vue d'émettre des bons de souscription d'actions (BSA), des bons de souscription et/ou d'acquisition d'actions nouvelles et/ou existantes (BSAANE) et/ou des bons de souscription et/ou d'acquisition d'actions nouvelles et/ou existantes remboursables (BSAAR)**

Nous avons décidé de vous soumettre un projet de résolution portant sur une délégation à donner au conseil en vue d'émettre au profit d'une catégorie de personnes :

- des bons de souscription d'actions (BSA),
- des bons de souscription et/ou d'acquisition d'actions nouvelles et/ou existantes (BSAANE),
- des bons de souscription et/ou d'acquisition d'actions nouvelles et/ou existantes remboursables (BSAAR).

Cette délégation serait consentie pour une durée de dix-huit mois, à compter du jour de l'assemblée et présenterait les caractéristiques précisées ci-après.

Si cette délégation est utilisée par le conseil, ce dernier établira conformément à l'article L.225-138 du Code de commerce, un rapport complémentaire, certifié par les commissaires aux comptes, décrivant les conditions définitives de l'opération.

**- Motifs de la délégation d'émission de BSA, BSAANE, BSAAR, de la suppression du droit préférentiel de souscription et caractéristiques de la catégorie de personnes**

Il vous est proposé une délégation permettant l'émission de BSA, BSAANE et/ou BSAAR pour les motifs suivants : afin de permettre à certains salariés, les mandataires sociaux et membres du comité scientifique de la Société ainsi que les personnes liées à la Société (ou aux sociétés liées à la Société) par un contrat de services ou de consultant d'être intéressés à l'évolution du cours de l'action, à condition d'accepter de prendre un risque en souscrivant le bon

Dans cette optique, nous vous proposons de décider la suppression de votre droit préférentiel de souscription au profit de la catégorie de personnes présentant les caractéristiques suivantes dans les conditions de l'article L. 225-138 du Code de commerce : les mandataires, membres du comité scientifique et salariés de la Société ainsi que les personnes liées par un contrat de services ou de consultant à la Société, à l'exception du dirigeant mandataire social de la Société.

Il appartiendrait au conseil d'administration mettant en œuvre la délégation de fixer la liste des bénéficiaires au sein de la catégorie de personnes définie ci-dessus et le nombre de bons à attribuer à chacun d'eux.

**- Caractéristiques des BSA, BSAANE et BSAAR susceptibles d'être émis**

Les BSA, BSAANE et/ou BSAAR pourraient être émis en une ou plusieurs fois, dans les proportions et aux époques déterminés par le conseil et donnerait droit de souscrire et/ou d'acheter à des actions DBV TECHNOLOGIES à un prix fixé par le conseil lors de la décision d'émission selon les modalités de fixation du prix définies ci-après.

La délégation emporterait ainsi renonciation des actionnaires à leur droit préférentiel de souscription aux actions de la société susceptibles d'être émises sur exercice des bons au profit des titulaires de BSA, BSAANE et/ou BSAAR.

Les caractéristiques des BSA, BSAANE et/ou BSAAR pouvant être émis en vertu de la délégation seraient fixées par le conseil lors de leur décision d'émission.

Ce dernier aurait tous les pouvoirs nécessaires, dans les conditions fixées par la loi et prévues ci-dessus, pour procéder aux émissions de BSA, BSAANE et/ou BSAAR et notamment fixer la liste précise des bénéficiaires au sein de la catégorie de personnes définie ci-dessus, la nature et le nombre de bons à attribuer à chacun d'eux, le nombre d'actions auxquelles donnerait droit chaque bon, le prix d'émission des bons et le prix de souscription et ou d'acquisition des actions auxquelles donneraient droit les bons dans les conditions prévues ci-dessus, les conditions et délais de souscription et d'exercice des bons, leurs modalités d'ajustement, et plus généralement l'ensemble des conditions et modalités de l'émission ;

**- Prix de souscription et/ou d'acquisition des actions sur exercice des BSA, BSAANE et/ou BSAAR**

Le prix de souscription et/ou d'acquisition des actions auxquelles donneraient droit les bons serait au moins égal à la moyenne des cours de clôture de l'action DBV TECHNOLOGIES aux 20 séances de bourse précédant le jour de la décision d'émission des bons.

Ce prix serait fixé par le conseil d'administration décidant l'émission des bons.

**- Montant maximal de l'augmentation de capital pouvant découler de l'exercice des BSA, BSAANE et/ou BSAAR qui pourraient être attribués en vertu de la délégation**

Le montant nominal global des actions auxquels les bons émis en vertu de la présente délégation sont susceptibles de donner droit ne pourrait être supérieur à 2% du capital existant au jour de la présente Assemblée. A ce plafond s'ajouterait, le cas échéant, la valeur nominale des actions ordinaires à émettre pour préserver, conformément à la loi et, le cas échéant, aux stipulations contractuelles prévoyant d'autres cas d'ajustement, les droits des titulaires de BSA, BSAANE, BSAAR. Ce plafond serait indépendant de l'ensemble des plafonds prévus par les autres résolutions de la présente Assemblée.

Si les souscriptions n'ont pas absorbé la totalité de l'émission, le Conseil d'Administration pourra utiliser les facultés suivantes :

- limiter le montant de l'émission au montant des souscriptions,
- répartir librement, au sein de la catégorie de personnes ci-dessus définie, tout ou partie des BSA, BSAANE, BSAAR non souscrits.

A cet égard, le conseil aurait tous pouvoirs pour constater la réalisation de l'augmentation de capital pouvant découler de l'exercice des BSA, BSAANE et/ou BSAAR et procéder à la modification corrélative des statuts. Il pourrait à sa seule initiative, imputer les frais des augmentations de capital sur le montant des primes qui y sont afférentes et prélever sur ce montant les sommes nécessaires pour porter la réserve légale au dixième du nouveau capital après chaque augmentation.

#### **9.4 Délégation de compétence à l'effet d'augmenter le capital au profit aux adhérents d'un PEE**

Nous soumettons à votre vote la présente résolution, afin d'être en conformité avec les dispositions de l'article L. 225-129-6 du Code de commerce, aux termes duquel l'Assemblée Générale Extraordinaire doit également statuer sur une résolution tendant à la réalisation d'une augmentation de capital dans les conditions prévues par les articles L. 3332-18 et suivants du Code du travail, lorsqu'elle délègue sa compétence pour réaliser une augmentation de capital en numéraire.

La prochaine Assemblée étant appelée à statuer sur plusieurs délégations de compétence permettant notamment de procéder à des augmentations de capital en numéraire, elle devra donc également statuer sur une délégation au profit des adhérents d'un PEE, étant observé que l'inscription à l'ordre du jour de cette délégation au profit des adhérents d'un PEE permet également à la Société de satisfaire à l'obligation triennale prévue par les dispositions susvisées.

Dans le cadre de cette délégation, nous vous proposons d'autoriser le Conseil d'Administration, à augmenter le capital social en une ou plusieurs fois par l'émission d'actions ordinaires ou de valeurs mobilières donnant accès au capital de la Société au profit des adhérents à un ou plusieurs plans d'épargne entreprise ou de groupe établis par la Société et/ou les entreprises françaises ou étrangères qui lui sont liées dans les conditions de l'article L.225-180 du Code de commerce et de l'article L.3344-1 du Code du travail.

En application des dispositions de l'article L.3332-21 du Code du travail, le Conseil d'Administration pourrait prévoir l'attribution aux bénéficiaires, à titre gratuit, d'actions à émettre ou déjà émises ou d'autres titres donnant accès au capital de la Société à émettre ou déjà émis, au titre (i) de l'abondement qui pourrait être versé en application des règlements de plans d'épargne d'entreprise ou de groupe, et/ou (ii), le cas échéant, de la décote.

Conformément à la loi, l'Assemblée Générale supprimerait le droit préférentiel de souscription des actionnaires.

Le montant nominal maximum des augmentations de capital qui pourraient être réalisées par utilisation de la délégation serait de 4 % du montant du capital social existant au jour de la présente Assemblée, étant précisé que ce montant serait indépendant de tout autre plafond prévu en matière de délégation d'augmentation de

capital. A ce montant s'ajouterait, le cas échéant, le montant supplémentaire des actions ordinaires à émettre pour préserver, conformément à la loi et aux éventuelles stipulations contractuelles applicables prévoyant d'autres cas d'ajustement, les droits des porteurs de valeurs mobilières donnant droit à des titres de capital de la Société.

Cette délégation aurait une durée de 26 mois.

Il est précisé que, conformément aux dispositions de l'article L. 3332-19 du Code du travail, le prix des actions à émettre ne pourrait être ni inférieur de plus de 20 % (ou de 30 % lorsque la durée d'indisponibilité prévue par le plan en application des articles L. 3332-25 et L. 3332-26 du Code du travail est supérieure ou égale à dix ans) à la moyenne des premiers cours cotés de l'action lors des 20 séances de bourse précédant la décision du conseil d'administration relative à l'augmentation de capital et à l'émission d'actions correspondante, ni supérieur à cette moyenne.

Le conseil d'administration disposerait, dans les limites fixées ci-dessus, des pouvoirs nécessaires notamment pour fixer les conditions de la ou des émissions, constater la réalisation des augmentations de capital qui en résultent, procéder à la modification corrélative des statuts, imputer, à sa seule initiative, les frais des augmentations de capital sur le montant des primes qui y sont afférentes et prélever sur ce montant les sommes nécessaires pour porter la réserve légale au dixième du nouveau capital après chaque augmentation, et plus généralement faire le nécessaire en pareille matière.

Votre Conseil vous invite à approuver par votre vote, le texte des résolutions qu'il vous propose.

**LE CONSEIL D'ADMINISTRATION**

## 26.2 ORDRE DU JOUR ET TEXTE DES RESOLUTIONS PROPOSEES PAR LE CONSEIL D'ADMINISTRATION

### 26.2.1 ORDRE DU JOUR

L'Assemblée générale des actionnaires convoquée pour le 3 juin 2014 sera appelée à délibérer sur l'ordre du jour suivant :

#### **A caractère ordinaire :**

- Approbation des comptes annuels de l'exercice clos le 31 décembre 2013,
- Affectation du résultat de l'exercice,
- Rapport spécial des commissaires aux comptes sur les conventions et engagements réglementés – Constat de l'absence de convention nouvelle,
- Rapport spécial des commissaires aux comptes sur les conventions et engagements réglementés et approbation d'un engagement pris au bénéfice de Monsieur Pierre-Henri BENHAMOU,
- Nomination du cabinet Becouze en remplacement du cabinet CHD Audit et Conseil aux fonctions de commissaire aux comptes titulaire,
- Nomination de Guillaume SABY en remplacement du cabinet AEC aux fonctions de commissaire aux comptes suppléant,
- Renouvellement de Monsieur Pierre-Henri BENHAMOU en qualité d'administrateur,
- Renouvellement de SOFINNOVA PARTNERS en qualité d'administrateur,
- Renouvellement de Monsieur Torbjorn BJERKE en qualité d'administrateur,
- Renouvellement de Monsieur Peter Barton HUTT en qualité d'administrateur,
- Renouvellement de Monsieur George HORNER III en qualité d'administrateur,
- Renouvellement de BPI FRANCE INVESTISSEMENT en qualité d'administrateur,
- Renouvellement de Monsieur Didier HOCH en qualité d'administrateur,
- Renouvellement de Madame Maïlys FERRERE en qualité de censeur,
- Autorisation à donner au Conseil d'Administration à l'effet de faire racheter par la société ses propres actions dans le cadre du dispositif de l'article L. 225-209 du Code de commerce, durée de l'autorisation, finalités, modalités, plafond,

#### **A caractère ordinaire :**

- Délégation de compétence à donner au Conseil d'Administration pour émettre des actions ordinaires et/ou des valeurs mobilières donnant accès au capital (de la société ou d'une société du groupe) et/ou donnant droit à l'attribution de titres de créance, avec suppression de droit préférentiel de souscription par offre au public et/ou en rémunération de titres dans le cadre d'une offre publique d'échange, durée de la délégation, montant nominal maximal de l'augmentation de capital, prix d'émission, faculté de limiter au montant des souscriptions ou de répartir les titres non souscrits,
- Délégation de compétence à donner au Conseil d'Administration pour émettre des actions ordinaires et/ou des valeurs mobilières donnant accès au capital (de la société ou d'une société du groupe) et/ou donnant droit à l'attribution de titres de créance, avec suppression de droit préférentiel de souscription par une offre visée au II de l'article L.411-2 du Code monétaire et financier, durée de la délégation, montant nominal maximal de l'augmentation de capital, prix d'émission, faculté de limiter au montant des souscriptions ou de répartir les titres non souscrits,



- Autorisation, en cas d'émission avec suppression du droit préférentiel de souscription, de fixer, dans la limite de 10% du capital par an, le prix d'émission dans les conditions déterminées par l'Assemblée,
- Autorisation d'augmenter le montant des émissions en cas de demandes excédentaires,
- Autorisation à donner au Conseil d'Administration en vue d'octroyer des options de souscription et/ou d'achat d'actions aux membres du personnel salarié et/ou certains mandataires sociaux de la société ou des sociétés liées, renonciation des actionnaires à leur droit préférentiel de souscription, durée de l'autorisation, plafond, prix d'exercice, durée maximale de l'option,
- Autorisation à donner au Conseil d'Administration en vue d'attribuer gratuitement des actions existantes et/ou à émettre aux membres du personnel salarié et/ou certains mandataires sociaux de la société ou des sociétés liées, renonciation des actionnaires à leur droit préférentiel de souscription, durée de l'autorisation, plafond, durée des périodes d'acquisition notamment en cas d'invalidité et de conservation,
- Délégation à conférer au conseil d'administration en vue d'émettre des bons de souscription d'actions (BSA), des bons de souscription et/ou d'acquisition d'actions nouvelles et/ou existantes (BSAANE) et/ou des bons de souscription et/ou d'acquisition d'actions nouvelles et/ou existantes remboursables (BSAAR) avec suppression du droit préférentiel de souscription au profit d'une catégorie de personnes, montant nominal maximal de l'augmentation de capital, durée de la délégation, prix d'exercice,
- Délégation de compétence à donner au Conseil d'Administration pour augmenter le capital par émission d'actions et/ou de valeurs mobilières donnant accès au capital avec suppression de droit préférentiel de souscription au profit des adhérents d'un plan d'épargne d'entreprise en application des articles L. 3332-18 et suivants du Code du travail, durée de la délégation, montant nominal maximal de l'augmentation de capital, prix d'émission, possibilité d'attribuer des actions gratuites en application de l'article L. 3332-21 du code du travail,
- Pouvoirs pour les formalités.

## 26.2.2 TEXTE INTÉGRAL DES RÉOLUTIONS PROPOSÉES PAR LE CONSEIL D'ADMINISTRATION

### Résolutions de la compétence d'une Assemblée Générale ordinaire

#### Première résolution - Approbation des comptes annuels de l'exercice clos le 31 décembre 2013

L'Assemblée Générale, après avoir pris connaissance des rapports du Conseil d'Administration, du Président du Conseil et des commissaires aux comptes sur l'exercice clos le 31 décembre 2013, approuve, tels qu'ils ont été présentés, les comptes annuels arrêtés à cette date se soldant par une perte de 14 169 563 euros.

#### Seconde résolution - Affectation du résultat de l'exercice

L'Assemblée Générale, sur proposition du Conseil d'Administration, décide d'affecter l'intégralité de la perte de l'exercice clos le 31 décembre 2013 s'élevant à 14 169 563 euros au compte report à nouveau débiteur qui serait ainsi porté de (16 250 777) à (30 420 340) euros.

Conformément aux dispositions de l'article 243 bis du Code Général des Impôts, l'Assemblée constate qu'il lui a été rappelé qu'aucune distribution de dividende, ni revenu, n'est intervenue au cours des trois derniers exercices.

#### Troisième résolution - Rapport spécial des commissaires aux comptes sur les conventions et engagements réglementés – Constat de l'absence de convention nouvelle

L'Assemblée Générale, après avoir pris connaissance du rapport spécial des commissaires aux comptes mentionnant l'absence de convention nouvelle de la nature de celles visées aux articles L. 225-38 et suivants du Code de commerce, en prend acte purement et simplement étant précisé que l'approbation de l'engagement pris au bénéfice de Monsieur Benhamou fait l'objet de la résolution suivante.

**Quatrième résolution - Rapport spécial des commissaires aux comptes sur les conventions et engagements réglementés et approbation d'un engagement pris au bénéfice de Monsieur Pierre-Henri Benhamou**

Statuant sur le rapport spécial des commissaires aux comptes sur les conventions et engagements réglementés qui lui a été présenté, l'Assemblée Générale approuve l'engagement pris par la société au bénéfice de Monsieur Pierre-Henri Benhamou, Président Directeur Général, correspondant à des indemnités susceptibles d'être dues à raison de la cessation de ses fonctions, sous condition suspensive du renouvellement de son mandat de Président Directeur Général par le Conseil d'Administration se tenant à l'issue de la présente Assemblée.

**Cinquième résolution - Nomination du cabinet Becouze en remplacement du cabinet CHD Audit et Conseil aux fonctions de commissaire aux comptes titulaire**

Sur proposition du Conseil d'administration, l'Assemblée Générale nomme le cabinet Becouze en remplacement du cabinet CHD Audit et Conseil, dont le mandat arrive à échéance à l'issue de la présente assemblée, aux fonctions de commissaire aux comptes titulaire pour une durée de six exercices soit jusqu'à l'issue de l'assemblée générale ordinaire annuelle à tenir dans l'année 2020 et appelée à statuer sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2019.

Le cabinet Becouze a déclaré accepter ses fonctions.

**Sixième résolution – Nomination de Monsieur Guillaume Saby en remplacement du cabinet AEC aux fonctions de commissaire aux comptes suppléant**

Sur proposition du Conseil d'administration, l'Assemblée Générale nomme Monsieur Guillaume Saby, demeurant 1 rue de Buffon 49100 ANGERS en remplacement du cabinet AEC dont le mandat arrive à échéance à l'issue de la présente assemblée, aux fonctions de commissaire aux comptes suppléant pour une durée de six exercices soit jusqu'à l'issue de l'assemblée générale ordinaire annuelle à tenir dans l'année 2020 et appelée à statuer sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2019.

Monsieur Guillaume Saby a déclaré accepter ses fonctions.

**Septième résolution - Renouvellement de Monsieur Pierre-Henri Benhamou en qualité d'administrateur**

L'Assemblée Générale décide de renouveler Monsieur Pierre-Henri Benhamou en qualité d'administrateur, pour une durée de deux années, venant à expiration à l'issue de l'Assemblée tenue dans l'année 2016 appelée à statuer sur les comptes de l'exercice écoulé.

Monsieur Pierre-Henri Benhamou a d'ores et déjà accepté le renouvellement de son mandat d'administrateur et déclare ne pas exercer dans d'autres sociétés de mandat susceptible de lui interdire l'acceptation desdites fonctions et n'être frappé d'aucune mesure susceptible de lui en interdire l'exercice.

**Huitième résolution - Renouvellement de SOFINNOVA PARTNERS en qualité d'administrateur,**

L'Assemblée Générale décide de renouveler la société SOFINNOVA PARTNERS en qualité d'administrateur, pour une durée de deux années, venant à expiration à l'issue de l'Assemblée tenue dans l'année 2016 appelée à statuer sur les comptes de l'exercice écoulé.

SOFINNOVA PARTNERS a d'ores et déjà accepté le renouvellement de son mandat d'administrateur et déclare ne pas exercer dans d'autres sociétés de mandat susceptible de lui interdire l'acceptation desdites fonctions et n'être frappé d'aucune mesure susceptible de lui en interdire l'exercice.

**Neuvième résolution - Renouvellement de Monsieur Torbjorn Bjerke en qualité d'administrateur**

L'Assemblée Générale décide de renouveler Monsieur Torbjorn Bjerke en qualité d'administrateur, pour une durée de deux années, venant à expiration à l'issue de l'Assemblée tenue dans l'année 2016 appelée à statuer sur les comptes de l'exercice écoulé.

Monsieur Torbjorn Bjerke a d'ores et déjà accepté le renouvellement de son mandat d'administrateur et déclare ne pas exercer dans d'autres sociétés de mandat susceptible de lui interdire l'acceptation desdites fonctions et n'être frappé d'aucune mesure susceptible de lui en interdire l'exercice.

#### **Dixième résolution - Renouvellement de Monsieur Peter Barton Hutt en qualité d'administrateur**

L'Assemblée Générale décide de renouveler Monsieur Peter Barton HUTT en qualité d'administrateur, pour une durée de deux années, venant à expiration à l'issue de l'Assemblée tenue dans l'année 2016 appelée à statuer sur les comptes de l'exercice écoulé.

Monsieur Peter Barton Hutt a d'ores et déjà accepté le renouvellement de son mandat d'administrateur et déclare ne pas exercer dans d'autres sociétés de mandat susceptible de lui interdire l'acceptation desdites fonctions et n'être frappé d'aucune mesure susceptible de lui en interdire l'exercice.

#### **Onzième résolution - Renouvellement de Monsieur George Horner III en qualité d'administrateur**

L'Assemblée Générale décide de renouveler Monsieur George Horner III en qualité d'administrateur, pour une durée de deux années, venant à expiration à l'issue de l'Assemblée tenue dans l'année 2016 appelée à statuer sur les comptes de l'exercice écoulé.

Monsieur George Horner III a d'ores et déjà accepté le renouvellement de son mandat d'administrateur et déclare ne pas exercer dans d'autres sociétés de mandat susceptible de lui interdire l'acceptation desdites fonctions et n'être frappé d'aucune mesure susceptible de lui en interdire l'exercice.

#### **Douzième résolution - Renouvellement de BPIFRANCE INVESTISSEMENT en qualité d'administrateur**

L'Assemblée Générale décide de renouveler BPIFRANCE INVESTISSEMENT (anciennement dénommée CDC ENTREPRISES) en qualité d'administrateur, pour une durée de deux années, venant à expiration à l'issue de l'Assemblée tenue dans l'année 2016 appelée à statuer sur les comptes de l'exercice écoulé.

BPIFRANCE INVESTISSEMENT a d'ores et déjà accepté le renouvellement de son mandat d'administrateur et déclare ne pas exercer dans d'autres sociétés de mandat susceptible de lui interdire l'acceptation desdites fonctions et n'être frappé d'aucune mesure susceptible de lui en interdire l'exercice.

#### **Treizième résolution - Renouvellement de Monsieur Didier Hoch en qualité d'administrateur**

L'Assemblée Générale décide de renouveler Monsieur Didier Hoch en qualité d'administrateur, pour une durée de deux années, venant à expiration à l'issue de l'Assemblée tenue dans l'année 2016 appelée à statuer sur les comptes de l'exercice écoulé.

Monsieur Didier Hoch a d'ores et déjà accepté les fonctions d'administrateur pour le cas où elles lui seraient conférées et déclare ne pas exercer dans d'autres sociétés de mandat susceptible de lui interdire l'acceptation desdites fonctions et n'être frappé d'aucune mesure susceptible de lui en interdire l'exercice.

#### **Quatorzième résolution - Renouvellement de Madame Maïlys Ferrere en qualité de censeur**

L'Assemblée Générale décide, conformément à l'article 11 des statuts, de renouveler Madame Maïlys Ferrere en qualité de censeur, pour une durée de deux années, venant à expiration à l'issue de l'Assemblée tenue dans l'année 2016 appelée à statuer sur les comptes de l'exercice écoulé.

Madame Maïlys Ferrere a d'ores et déjà accepté les fonctions de censeur pour le cas où elles lui seraient conférées et déclare ne pas exercer dans d'autres sociétés de mandat susceptible de lui interdire l'acceptation desdites fonctions et n'être frappée d'aucune mesure susceptible de lui en interdire l'exercice.

**Quinzième résolution - Autorisation à donner au Conseil d'Administration à l'effet de faire racheter par la société ses propres actions dans le cadre du dispositif de l'article L. 225-209 du Code de commerce**

L'Assemblée Générale, connaissance prise du rapport du Conseil d'Administration, autorise ce dernier, pour une période de dix-huit mois, conformément aux articles L. 225-209 et suivants du Code de commerce, à procéder à l'achat, en une ou plusieurs fois aux époques qu'il déterminera, d'actions de la société dans la limite de 10 % du nombre d'actions composant le capital social, le cas échéant ajusté afin de tenir compte des éventuelles opérations d'augmentation ou de réduction de capital pouvant intervenir pendant la durée du programme.

Cette autorisation met fin à l'autorisation donnée au Conseil d'Administration par l'Assemblée Générale du 4 juin 2013 dans sa cinquième résolution à caractère ordinaire.

Les acquisitions pourront être effectuées en vue :

- d'assurer l'animation du marché secondaire ou la liquidité de l'action DBV TECHNOLOGIES par l'intermédiaire d'un prestataire de service d'investissement au travers d'un contrat de liquidité conforme à la charte de déontologie de l'AMAFI admise par l'AMF,
- de conserver les actions achetées et les remettre ultérieurement à l'échange ou en paiement dans le cadre d'opérations éventuelles de croissance externe, étant précisé que les actions acquises à cet effet ne peuvent excéder 5 % du capital de la société,
- d'assurer la couverture de plans d'options d'achat d'actions et/ou de plans d'actions attribuées gratuitement (ou plans assimilés) au bénéfice des salariés et/ou des mandataires sociaux du groupe ainsi que toutes allocations d'actions au titre d'un plan d'épargne d'entreprise ou de groupe (ou plan assimilé), au titre de la participation aux résultats de l'entreprise et/ou toutes autres formes d'allocation d'actions à des salariés et/ou des mandataires sociaux du groupe,
- d'assurer la couverture de valeurs mobilières donnant droit à l'attribution d'actions de la société dans le cadre de la réglementation en vigueur,
- de procéder à l'annulation éventuelle des actions acquises, conformément à l'autorisation conférée par l'Assemblée Générale des actionnaires du 4 juin 2013 dans sa sixième résolution à caractère extraordinaire.

Ces achats d'actions pourront être opérés par tous moyens, y compris par voie d'acquisition de blocs de titres, et aux époques que le Conseil d'Administration appréciera.

Ces opérations pourront notamment être effectuées en période d'offre publique dans le respect des dispositions légales applicables.

La société n'entend pas utiliser des mécanismes optionnels ou instruments dérivés.

Le prix maximum d'achat est fixé à 50 euros par action. En cas d'opération sur le capital, notamment de division ou de regroupement des actions ou d'attribution gratuite d'actions, le montant sus-indiqué sera ajusté dans les mêmes proportions (coefficient multiplicateur égal au rapport entre le nombre d'actions composant le capital avant l'opération et le nombre d'actions après l'opération).

Le montant maximal de l'opération est ainsi fixé à 75.654.700 euros.

L'Assemblée Générale confère tous pouvoirs au Conseil d'Administration à l'effet de procéder à ces opérations, d'en arrêter les conditions et les modalités, de conclure tous accords et d'effectuer toutes formalités.

## Résolutions de la compétence d'une Assemblée Générale extraordinaire

### **Seizième résolution - Délégation de compétence à donner au Conseil d'Administration pour émettre des actions ordinaires et/ou des valeurs mobilières donnant accès au capital et/ou donnant droit à l'attribution de titres de créance, avec suppression du droit préférentiel de souscription par offre au public**

L'Assemblée Générale, connaissance prise du rapport du Conseil et du rapport spécial des commissaires aux comptes et conformément aux dispositions du Code de Commerce et notamment son article L 225-136 :

- Délègue au Conseil d'Administration sa compétence à l'effet de procéder à l'émission, en une ou plusieurs fois, dans les proportions et aux époques qu'il appréciera, sur le marché français et/ou international, par une offre au public, soit en euros, soit en monnaies étrangères ou en toute autre unité de compte établie par référence à un ensemble de monnaies :
  - d'actions ordinaires,
  - et/ou de valeurs mobilières donnant accès immédiatement ou à terme, à tout moment ou à date fixe, à des actions ordinaires de la société, que ce soit, par souscription, conversion, échange, remboursement, présentation d'un bon ou de toute autre manière,
  - et/ou de valeurs mobilières donnant droit à l'attribution de titres de créance.

Ces titres pourront être émis à l'effet de rémunérer des titres qui seraient apportés à la société dans le cadre d'une offre publique d'échange sur titres répondant aux conditions fixées par l'article L. 225-148 du Code de commerce.

Conformément à l'article L. 228-93 du Code de commerce, les valeurs mobilières à émettre pourront donner accès à des actions ordinaires de toute société qui possède directement ou indirectement plus de la moitié de son capital ou dont elle possède directement ou indirectement plus de la moitié du capital.

- Fixe à vingt-six mois la durée de validité de la présente délégation, décomptée à compter du jour de la présente Assemblée.
- Le montant nominal global des actions ordinaires susceptibles d'être émises en vertu de la présente délégation ne pourra être supérieur à 20% du capital existant au jour de la présente Assemblée.

A ce plafond s'ajoutera, le cas échéant, la valeur nominale des actions ordinaires à émettre pour préserver, conformément à la loi et, le cas échéant, aux stipulations contractuelles prévoyant d'autres cas d'ajustement, les droits des titulaires de valeurs mobilières donnant accès au capital de la Société.

Ce plafond est indépendant de l'ensemble des plafonds prévus par les autres résolutions de la présente Assemblée.

Le montant nominal des titres de créance sur la société susceptibles d'être émis en vertu de la présente délégation ne pourra être supérieur à 25.000.000 euros.

Ce plafond est indépendant de l'ensemble des plafonds prévus par les autres résolutions de la présente Assemblée.

- Décide de supprimer le droit préférentiel de souscription des actionnaires aux actions ordinaires et aux valeurs mobilières donnant accès au capital et/ou à des titres de créance faisant l'objet de la présente résolution, en laissant toutefois au Conseil d'Administration la faculté de conférer aux actionnaires un droit de priorité, conformément à la loi.
- Décide que la somme revenant, ou devant revenir, à la société pour chacune des actions ordinaires émises dans le cadre de la présente délégation de compétence, après prise en compte, en cas d'émission de bons autonomes de souscription d'actions, du prix d'émission desdits bons, sera au moins égale au minimum requis par les dispositions légales et réglementaires applicables au moment où le Conseil d'Administration mettra en œuvre la délégation.

- Décide, en cas d'émission de titres appelés à rémunérer des titres apportés dans le cadre d'une offre publique d'échange, que le Conseil d'Administration disposera, dans les conditions fixées à l'article L. 225-148 du Code de commerce et dans les limites fixées ci-dessus, des pouvoirs nécessaires pour arrêter la liste des titres apportés à l'échange, fixer les conditions d'émission, la parité d'échange ainsi que, le cas échéant, le montant de la soulte en espèces à verser, et déterminer les modalités d'émission.
- Décide que si les souscriptions n'ont pas absorbé la totalité de ou des émission(s) décidée(s) en application de la présente délégation, le Conseil d'Administration pourra utiliser les facultés suivantes :
  - limiter le montant de l'émission au montant des souscriptions, étant précisé qu'en cas d'émission d'actions ordinaires ou de valeurs mobilières dont le titre primaire est une action, le montant des souscriptions devra atteindre au moins les  $\frac{3}{4}$  de l'émission décidée pour que cette limitation soit possible,
  - répartir librement tout ou partie des titres non souscrits.
- Décide que le Conseil d'Administration disposera, dans les limites fixées ci-dessus, des pouvoirs nécessaires notamment pour fixer les conditions de la ou des émissions, le cas échéant, constater la réalisation des augmentations de capital qui en résultent, procéder à la modification corrélative des statuts, imputer, à sa seule initiative, les frais des augmentations de capital sur le montant des primes qui y sont afférentes et prélever sur ce montant les sommes nécessaires pour porter la réserve légale au dixième du nouveau capital après chaque augmentation et, plus généralement, faire le nécessaire en pareille matière.
- Prend acte que la présente délégation prive d'effet toute délégation antérieure ayant le même objet.

**Dix-septième résolution - Délégation de compétence à donner au Conseil d'Administration pour émettre des actions ordinaires et/ou des valeurs mobilières donnant accès au capital et/ou donnant droit à l'attribution de titres de créance, avec suppression du droit préférentiel de souscription par une offre visée au II de l'article L.411-2 du Code monétaire et financier**

L'Assemblée Générale, connaissance prise du rapport du Conseil d'Administration et du rapport spécial des commissaires aux comptes et conformément aux dispositions du Code de Commerce et notamment son article L 225-136 :

- Délègue au Conseil d'Administration sa compétence à l'effet de procéder à l'émission, en une ou plusieurs fois, dans les proportions et aux époques qu'il appréciera, sur le marché français et/ou international, par une offre visée au II de l'article L.411-2 du Code monétaire et financier, soit en euros, soit en monnaies étrangères ou en toute autre unité de compte établie par référence à un ensemble de monnaies :
  - d'actions ordinaires,
  - et/ou de valeurs mobilières donnant accès immédiatement ou à terme, à tout moment ou à date fixe, à des actions ordinaires de la société, que ce soit, par souscription, conversion, échange, remboursement, présentation d'un bon ou de toute autre manière,
  - et/ou de valeurs mobilières donnant droit à l'attribution de titres de créance.

Conformément à l'article L 228-93 du Code de commerce, les valeurs mobilières à émettre pourront donner accès à des actions ordinaires de toute société qui possède directement ou indirectement plus de la moitié de son capital ou dont elle possède directement ou indirectement plus de la moitié du capital.

- Fixe à vingt-six mois la durée de validité de la présente délégation, décomptée à compter du jour de la présente assemblée.

- Le montant nominal global des actions ordinaires susceptibles d'être émises en vertu de la présente délégation ne pourra être supérieur à 20% du capital existant au jour de la présente Assemblée.

A ce plafond s'ajoutera, le cas échéant, la valeur nominale des actions ordinaires à émettre pour préserver, conformément à la loi et, le cas échéant, aux stipulations contractuelles prévoyant d'autres cas d'ajustement, les droits des titulaires de valeurs mobilières donnant accès au capital de la Société.

Ce plafond est indépendant de l'ensemble des plafonds prévus par les autres résolutions de la présente Assemblée.

Le montant nominal des titres de créance sur la société susceptible d'être émis en vertu de la présente délégation ne pourra être supérieur à 25.000.000 euros.

Ce plafond est indépendant de l'ensemble des plafonds prévus par les autres résolutions de la présente Assemblée.

- Décide de supprimer le droit préférentiel de souscription des actionnaires aux actions ordinaires et aux valeurs mobilières donnant accès au capital et/ou à des titres de créance faisant l'objet de la présente résolution.
- Décide que la somme revenant, ou devant revenir, à la Société pour chacune des actions ordinaires émises dans le cadre de la présente délégation de compétence, après prise en compte, en cas d'émission de bons autonomes de souscription d'actions, du prix d'émission desdits bons, sera au moins égale au minimum requis par les dispositions légales et réglementaires applicables au moment où le Conseil d'Administration mettra en œuvre la délégation.
- Décide que si les souscriptions n'ont pas absorbé la totalité de ou des émission(s) décidée(s) en application de la présente délégation, le Conseil d'Administration pourra utiliser les facultés suivantes :
  - limiter le montant de l'émission au montant des souscriptions, étant précisé qu'en cas d'émission d'actions ordinaires ou de valeurs mobilières dont le titre primaire est une action, le montant des souscriptions devra atteindre au moins les  $\frac{3}{4}$  de l'émission décidée pour que cette limitation soit possible,
  - répartir librement tout ou partie des titres non souscrits.
- Décide que le Conseil d'Administration disposera, dans les limites fixées ci-dessus, des pouvoirs nécessaires notamment pour fixer les conditions de la ou des émissions, le cas échéant, constater la réalisation des augmentations de capital qui en résultent, procéder à la modification corrélative des statuts, imputer, à sa seule initiative, les frais des augmentations de capital sur le montant des primes qui y sont afférentes et prélever sur ce montant les sommes nécessaires pour porter la réserve légale au dixième du nouveau capital après chaque augmentation, et plus généralement faire le nécessaire en pareille matière.
- Prend acte que la présente délégation prive d'effet toute délégation antérieure ayant le même objet.

#### **Dix-huitième résolution - Détermination des modalités de fixation du prix de souscription en cas de suppression du droit préférentiel de souscription dans la limite annuelle de 10 % du capital**

L'Assemblée Générale, connaissance prise du rapport du Conseil d'Administration et du rapport spécial des commissaires aux comptes et conformément aux dispositions de l'article L. 225-136-1°, alinéa 2, du Code de commerce autorise le Conseil d'Administration, qui décide une émission d'actions ordinaires ou de valeurs mobilières donnant accès au capital en application des seizième et dix-septième résolutions à déroger, dans la limite de 10 % du capital social par an, aux conditions de fixation du prix prévues par les résolutions susvisées et à fixer le prix d'émission des titres de capital assimilables à émettre selon les modalités suivantes :

Le prix d'émission des titres de capital assimilables à émettre de manière immédiate ou différée ne pourra être inférieur, au choix du Conseil d'administration :

- soit au cours moyen pondéré de l'action de la société le jour précédant la fixation du prix de l'émission éventuellement diminué d'une décote maximale de 15%,
- soit à la moyenne de 5 cours consécutifs cotés de l'action choisis parmi les trente dernières séances de bourse précédentes la fixation du prix d'émission éventuellement diminué d'une décote maximale de 15%.

#### **Dix-neuvième résolution – Autorisation d'augmenter le montant des émissions en cas de demandes excédentaires**

Pour chacune des émissions d'actions ordinaires ou de valeurs mobilières donnant accès au capital décidées en application des seizième et dix-septième résolutions de la présente Assemblée et de la huitième résolution de l'Assemblée Générale du 4 juin 2013, le nombre de titres à émettre pourra être augmenté dans les conditions prévues par l'article L 225-135-1 du Code de commerce et dans la limite des plafonds fixés par l'assemblée, lorsque le Conseil d'Administration constate une demande excédentaire.

#### **Vingtième résolution – Autorisation à donner au Conseil d'Administration en vue d'octroyer des options de souscription et/ou d'achat d'actions aux membres du personnel salarié (et/ou certains mandataires sociaux)**

L'Assemblée Générale, connaissance prise du rapport du Conseil d'Administration et du rapport spécial des commissaires aux comptes :

- Autorise le Conseil d'Administration, dans le cadre des dispositions des articles L. 225-177 à L. 225-185 du Code de commerce, à consentir en une ou plusieurs fois, au profit des bénéficiaires ci-après indiqués, des options donnant droit à la souscription d'actions nouvelles de la société à émettre à titre d'augmentation de capital ou à l'achat d'actions existantes de la société provenant de rachats effectués dans les conditions prévues par la loi.
- Fixe à trente-huit mois à compter du jour de la présente Assemblée Générale la durée de validité de la présente autorisation.
- Décide que les bénéficiaires de ces options ne pourront être que :
  - d'une part, les salariés ou certains d'entre eux, ou certaines catégories du personnel, de la société DBV TECHNOLOGIES et, le cas échéant, des sociétés ou groupements d'intérêt économique qui lui sont liés dans les conditions de l'article L. 225-180 du Code de commerce ;
  - d'autre part, les mandataires sociaux qui répondent aux conditions fixées par l'article L. 225-185 du Code de commerce.
- Le nombre total des options pouvant être octroyées par le Conseil d'Administration au titre de la présente délégation ne pourra donner droit à souscrire ou à acheter un nombre d'actions supérieur à 6% du capital social existant au jour de la présente Assemblée.
- Décide que le prix de souscription et/ou d'achat des actions par les bénéficiaires sera fixé le jour où les options seront consenties par le Conseil d'Administration conformément à la réglementation en vigueur et ne pourra être inférieur à 95 % de la moyenne des cours cotés aux vingt séances de bourse précédant le jour de la décision d'attribution.
- Décide qu'aucune option ne pourra être consentie :
  - ni dans le délai de dix séances de bourse précédant et suivant la date à laquelle les comptes consolidés sont rendus publics,
  - ni dans le délai compris entre la date à laquelle les organes sociaux de la société ont connaissance d'une information qui, si elle était rendue publique, pourrait avoir une incidence significative sur le cours des titres de la société, et la date postérieure de dix séances de bourse à celle où cette information est rendue publique,



- moins de vingt séances de bourse après le détachement des actions d'un coupon donnant droit à un dividende ou à une augmentation de capital.
- Prend acte de ce que la présente autorisation comporte, au profit des bénéficiaires des options de souscription d'actions, renonciation expresse des actionnaires à leur droit préférentiel de souscription aux actions qui seront émises au fur et à mesure des levées d'options.
- Délègue tous pouvoirs au Conseil d'administration pour fixer les autres conditions et modalités de l'attribution des options et de leur levée et notamment pour :
  - fixer les conditions dans lesquelles seront consenties les options et arrêter la liste ou les catégories de bénéficiaires tels que prévus ci-dessus ; fixer, le cas échéant, les conditions d'ancienneté que devront remplir ces bénéficiaires ; décider des conditions dans lesquelles le prix et le nombre des actions devront être ajustés notamment dans les hypothèses prévues aux articles R. 225-137 à R. 225-142 du Code de commerce ;
  - fixer la ou les périodes d'exercice des options ainsi consenties, étant précisé que la durée des options ne pourra excéder une période de 10 ans, à compter de leur date d'attribution ;
  - prévoir la faculté de suspendre temporairement les levées d'options pendant un délai maximum de trois mois en cas de réalisation d'opérations financières impliquant l'exercice d'un droit attaché aux actions ;
  - accomplir ou faire accomplir tous actes et formalités à l'effet de rendre définitive la ou les augmentations de capital qui pourront, le cas échéant, être réalisées en vertu de l'autorisation faisant l'objet de la présente résolution ; modifier les statuts en conséquence et généralement faire tout ce qui sera nécessaire ;
  - sur sa seule décision et s'il le juge opportun, imputer les frais des augmentations du capital social sur le montant des primes afférentes à ces augmentations et prélever sur ce montant les sommes nécessaires pour porter la réserve légale au dixième du nouveau capital après chaque augmentation.
- Prend acte que la présente autorisation prive d'effet toute autorisation antérieure ayant le même objet.

**Vingt-et-unième résolution - Autorisation à donner au Conseil d'Administration en vue d'attribuer gratuitement des actions aux membres du personnel salarié (et/ou certains mandataires sociaux)**

L'Assemblée Générale, connaissance prise du rapport du Conseil d'Administration et du rapport spécial des commissaires aux comptes, autorise le Conseil d'Administration, à procéder, en une ou plusieurs fois, conformément aux articles L. 225-197-1 et L. 225-197-2 du Code de commerce, à l'attribution d'actions ordinaires de la société, existantes ou à émettre, au profit :

- des membres du personnel salarié de la société ou des sociétés qui lui sont liées directement ou indirectement au sens de l'article L. 225-197-2 du Code de commerce,
- et/ou des mandataires sociaux qui répondent aux conditions fixées par l'article L. 225-197-1 du Code de commerce.

Le nombre total d'actions ainsi attribuées gratuitement ne pourra dépasser 4% du capital existant au jour de la présente Assemblée, dans le respect des plafonds prévus par la réglementation en vigueur.

L'attribution des actions aux bénéficiaires sera définitive au terme d'une période d'acquisition dont la durée sera fixée par le Conseil d'Administration, celle-ci ne pouvant être inférieure à deux ans, les bénéficiaires devant conserver ces actions pendant une durée fixée par le Conseil d'Administration, étant précisé que le délai de conservation ne pourra être inférieur à deux ans à compter de l'attribution définitive desdites actions.

Toutefois, l'assemblée générale autorise le Conseil d'Administration, dans la mesure où la période d'acquisition pour tout ou partie d'une ou plusieurs attributions serait au minimum de quatre ans, à n'imposer aucun délai de conservation pour les actions en cause.

Par exception, l'attribution définitive interviendra avant le terme de la période d'acquisition en cas d'invalidité du bénéficiaire correspondant au classement dans la deuxième et la troisième des catégories prévues à l'article L. 341-4 du Code de la sécurité sociale.

Tous pouvoirs sont conférés au Conseil d'Administration à l'effet de :

- Fixer les conditions et, le cas échéant, les critères d'attribution des actions ;
- Déterminer l'identité des bénéficiaires ainsi que le nombre d'actions attribuées à chacun d'eux ;
- Déterminer les incidences sur les droits des bénéficiaires, des opérations modifiant le capital ou susceptibles d'affecter la valeur des actions attribuées et réalisées pendant les périodes d'acquisition et de conservation et, en conséquence, modifier ou ajuster, si nécessaire, le nombre des actions attribuées pour préserver les droits des bénéficiaires ;
- Le cas échéant :
  - constater l'existence de réserves suffisantes et procéder lors de chaque attribution au virement à un compte de réserve indisponible des sommes nécessaires à la libération des actions nouvelles à attribuer,
  - décider, le moment venu, la ou les augmentations de capital par incorporation de réserves, primes ou bénéfices corrélative(s) à l'émission des actions nouvelles attribuées gratuitement,
  - procéder aux acquisitions des actions nécessaires dans le cadre du programme de rachat d'actions et les affecter au plan d'attribution,
  - prendre toutes mesures utiles pour assurer le respect de l'obligation de conservation exigée des bénéficiaires,
  - et, généralement, faire dans le cadre de la législation en vigueur tout ce que la mise en œuvre de la présente autorisation rendra nécessaire.

La présente autorisation emporte de plein droit renonciation des actionnaires à leur droit préférentiel de souscription aux actions nouvelles émises par incorporation de réserves, primes et bénéfices.

Elle est donnée pour une durée de trente-huit mois à compter du jour de la présente Assemblée et prive d'effet toute autorisation antérieure ayant le même objet.

**Vingt-deuxième résolution - Délégation à conférer au conseil d'administration en vue d'émettre des bons de souscription d'actions (BSA), bons de souscription et/ou d'acquisition d'actions nouvelles et/ou existantes (BSAANE) et/ou des bons de souscription et/ou d'acquisition d'actions nouvelles et/ou existantes remboursables (BSAAR) avec suppression du droit préférentiel de souscription au profit d'une catégorie de personnes**

L'assemblée générale, statuant aux conditions de quorum et de majorité des assemblées extraordinaires, après avoir pris connaissance du rapport du conseil d'administration et du rapport spécial des commissaires aux comptes et conformément aux dispositions des articles L. 225-129-2, L. 225-138 et L. 228-91 du Code de commerce :

- délègue au conseil d'administration sa compétence à l'effet de procéder, en une ou plusieurs fois, dans les proportions et aux époques qu'il appréciera, tant en France qu'à l'étranger, à l'émission de bons de souscription d'actions (BSA), bons de souscription et/ou d'acquisition d'actions nouvelles et/ou existantes (BSAANE) et/ou des bons de souscription et/ou d'acquisition d'actions nouvelles et/ou existantes remboursables (BSAAR), avec suppression du droit préférentiel de souscription au profit d'une catégorie de personnes ci-après définie.
- fixe à dix-huit mois la durée de validité de la présente délégation, décomptée à compter du jour de la présente assemblée.

- décide que le montant nominal global des actions auxquels les bons émis en vertu de la présente délégation sont susceptibles de donner droit ne pourra être supérieur à 2% du capital existant au jour de la présente Assemblée. A ce plafond s'ajoutera, le cas échéant, la valeur nominale des actions ordinaires à émettre pour préserver, conformément à la loi et, le cas échéant, aux stipulations contractuelles prévoyant d'autres cas d'ajustement, les droits des titulaires de BSA, BSAANE et/ou BSAAR. Ce plafond est indépendant de l'ensemble des plafonds prévus par les autres résolutions de la présente Assemblée.
- décide que le prix de souscription et/ou d'acquisition des actions auxquelles donneront droit les bons, après prise en compte du prix d'émission des bons, sera au moins égal à la moyenne des cours de clôture de l'action DBV TECHNOLOGIES aux 20 séances de bourse précédant le jour de la décision d'émission des bons.
- décide de supprimer le droit préférentiel de souscription des actionnaires aux BSA, BSAANE, BSAAR à émettre, au profit de la catégorie de personnes suivante : les mandataires, membres du comité scientifique et salariés de la Société ainsi que les personnes liées par un contrat de services ou de consultant à la Société et aux sociétés françaises ou étrangères qui sont liées à la Société au sens de l'article L.225-180 du Code de commerce, à l'exception du dirigeant mandataire social de la Société.
- constate que la présente délégation emporte renonciation des actionnaires à leur droit préférentiel de souscription aux actions de la société susceptibles d'être émises sur exercice des bons au profit des titulaires de BSA, BSAANE et/ou BSAAR.
- décide que si les souscriptions n'ont pas absorbé la totalité d'une émission de BSA, BSAANE et/ou BSAAR, le Conseil d'Administration pourra utiliser les facultés suivantes :
  - limiter le montant de l'émission au montant des souscriptions,
  - répartir librement, au sein de la catégorie de personnes ci-dessus définie, tout ou partie des BSA, BSAANE et/ou BSAAR non souscrits.
- Décide que le conseil d'administration aura tous les pouvoirs nécessaires, dans les conditions fixées par la loi et prévues ci-dessus, pour procéder aux émissions de BSA, BSAANE et/ou BSAAR et notamment :
  - Fixer la liste précise des bénéficiaires au sein de la catégorie de personnes définie ci-dessus, la nature et le nombre de bons à attribuer à chacun d'eux, le nombre d'actions auxquelles donnera droit chaque bon, le prix d'émission des bons et le prix de souscription et/ou d'acquisition des actions auxquelles donneront droit les bons dans les conditions prévues ci-dessus, les conditions et délais de souscription et d'exercice des bons, leurs modalités d'ajustement, et plus généralement l'ensemble des conditions et modalités de l'émission ;
  - Établir un rapport complémentaire décrivant les conditions définitives de l'opération ;
  - Procéder aux acquisitions des actions nécessaires dans le cadre du programme de rachat d'actions et les affecter au plan d'attribution ;
  - Constater la réalisation de l'augmentation de capital pouvant découler de l'exercice des BSA, BSAANE et/ou BSAAR et procéder à la modification corrélative des statuts ;
  - A sa seule initiative, imputer les frais des augmentations de capital sur le montant des primes qui y sont afférentes et prélever sur ce montant les sommes nécessaires pour porter la réserve légale au dixième du nouveau capital après chaque augmentation ;
  - Déléguer lui-même au directeur général les pouvoirs nécessaires à la réalisation de l'augmentation de capital, ainsi que celui d'y surseoir dans les limites et selon les modalités que le conseil d'administration peut préalablement fixer ;
  - Et plus généralement faire tout ce qui est nécessaire en pareille matière.

L'assemblée générale prend acte que la présente délégation prive d'effet toute délégation antérieure ayant le même objet.

**Vingt-troisième résolution - Délégation de compétence à donner au Conseil d'Administration pour augmenter le capital par émission d'actions et/ou de valeurs mobilières donnant accès au capital avec suppression de droit préférentiel de souscription au profit des adhérents d'un plan d'épargne d'entreprise en application des articles L. 3332-18 et suivants du Code du travail**

L'Assemblée Générale, après avoir pris connaissance du rapport du Conseil d'Administration et du rapport spécial des commissaires aux comptes, statuant en application des articles L. 225-129-6 et L. 225-138-1 du Code de commerce et L. 3332-18 et suivants du Code du travail :

- Autorise le Conseil d'Administration, s'il le juge opportun, sur ses seules décisions, à augmenter le capital social en une ou plusieurs fois par l'émission d'actions ordinaires ou de valeurs mobilières donnant accès au capital de la Société au profit des adhérents à un ou plusieurs plans d'épargne entreprise ou de groupe établis par la Société et/ou les entreprises françaises ou étrangères qui lui sont liées dans les conditions de l'article L.225-180 du Code de commerce et de l'article L.3344-1 du Code du travail.
- Supprime en faveur de ces personnes le droit préférentiel de souscription aux actions qui pourront être émises en vertu de la présente délégation.
- Fixe à vingt-six mois à compter de la présente Assemblée la durée de validité de cette délégation.
- Limite le montant nominal maximum de la ou des augmentations pouvant être réalisées par utilisation de la présente autorisation à 4 % du montant du capital social existant au jour de la présente Assemblée, ce montant étant indépendant de tout autre plafond prévu en matière de délégation d'augmentation de capital. A ce montant s'ajoutera, le cas échéant, le montant supplémentaire des actions ordinaires à émettre pour préserver, conformément à la loi et aux éventuelles stipulations contractuelles applicables prévoyant d'autres cas d'ajustement, les droits des porteurs de valeurs mobilières donnant droit à des titres de capital de la Société ;
- Décide que le prix des actions à émettre, en application de la présente délégation, ne pourra être ni inférieur de plus de 20 %, ou de 30 % lorsque la durée d'indisponibilité prévue par le plan en application des articles L. 3332-25 et L. 3332-26 du Code du travail est supérieure ou égale à dix ans, à la moyenne des premiers cours cotés de l'action lors des 20 séances de bourse précédant la décision du Conseil d'Administration relative à l'augmentation de capital et à l'émission d'actions correspondante, ni supérieur à cette moyenne.
- Décide, en application des dispositions de l'article L.3332-21 du Code du travail, que le Conseil d'Administration pourra prévoir l'attribution aux bénéficiaires définis au premier paragraphe ci-dessus, à titre gratuit, d'actions à émettre ou déjà émises ou d'autres titres donnant accès au capital de la Société à émettre ou déjà émis, au titre (i) de l'abondement qui pourra être versé en application des règlements de plans d'épargne d'entreprise ou de groupe, et/ou (ii), le cas échéant, de la décote ;
- Prend acte que la présente délégation prive d'effet toute délégation antérieure ayant le même objet.

Le Conseil d'Administration pourra ou non mettre en œuvre la présente délégation, prendre toutes mesures et procéder à toutes formalités nécessaires.

**Vingt-quatrième résolution– Pouvoirs pour les formalités**

L'Assemblée Générale donne tous pouvoirs au porteur d'un exemplaire, d'une copie ou d'un extrait du présent procès-verbal à l'effet d'accomplir toutes les formalités de dépôt et de publicité requises par la loi.

**26.2.3 TABLEAU DES CINQ EXERCICES**

Le tableau des cinq exercices figure au chapitre 20.3.3 du présent document de référence.

## 26.3 TABLE DE CONCORDANCE DU RAPPORT FINANCIER ANNUEL

INFORMATIONS REQUISES DU RAPPORT FINANCIER ANNUEL	RENOIS AU DOCUMENT DE REFERENCE
<p><b>1 - DECLARATION DES PERSONNES PHYSIQUES QUI ASSUMENT LA RESPONSABILITE DU RAPPORT FINANCIER ANNUEL</b></p> <p><b>2 - COMPTES ANNUELS 2013</b></p> <p><b>3 - RAPPORTS DES COMMISSAIRES AUX COMPTES SUR LES COMPTES ANNUELS 2013</b></p> <p><b>4 - COMPTES CONSOLIDES 2012 ET RAPPORTS DES COMMISSAIRES AUX COMPTES Y AFFERENTS</b></p> <p><b>5 - RAPPORT DE GESTION DE L'ARTICLE 222-3-3° DU REGLEMENT GENERAL DE L'AMF</b></p> <p>a. Analyse objective et exhaustive de l'évolution des affaires, du résultat et de la situation financière de la société et de celle du groupe qu'elle consolide, ainsi qu'une description de ses principaux risques et incertitudes</p> <p>b. Tableau des délégations en matière d'augmentation de capital</p> <p>c. Informations susceptibles d'avoir une incidence en cas d'offre publique</p> <p>d. Informations relatives au bilan du fonctionnement du programme de rachat d'actions au cours de l'exercice</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 1</li> <li>• 20.3.2</li> <li>• 20.4.2</li> <li>• NA</li> <li>• 3 - 4 - 9 -10</li> <li>• 21.1.5</li> <li>• 16.5-18-21</li> <li>• 21.1.3</li> </ul>

## 27. GLOSSAIRE

- **AFSSAPS** : Agence Française pour la Sécurité Sanitaire des Produits de Santé
- **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 7 allergènes identifiés - 3 allergènes majeurs et un quatrième qui l'est presque.
- **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 dont le rôle est de reconnaître l'allergène. La rencontre de ces IgE et de l'allergène provoquent une libération plus ou moins importante d'histamine, substance qui agit sur le système sanguin. Cette décharge peut déclencher des symptômes cutanés, respiratoires, etc. Dans les cas les plus graves, la dilatation des vaisseaux sanguins est telle que le cœur peut être affecté, voire s'arrêter (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 Etats-Unis, par la Food and Drug Administration (FDA).
- **Antigène** : Macromolécule naturelle ou synthétique, reconnue par des anticorps ou des cellules du système immunitaire et capable d'engendrer une réponse immunitaire. Les antigènes sont généralement des protéines, des polysaccharides et leurs dérivés lipidiques. Des fragments d'antigènes appelés haptènes peuvent aussi induire une allergie.
- **Antihistaminiques non-sédatifs** : Antagoniste des récepteurs H1 de l'histamine utilisé dans les broncho-pneumopathies allergiques ;
- **Cellule dendritique : cellules** du système immunitaire qui font partie du système réticulohistiocytaire et qui présentent dans certaines conditions, comme leur nom l'indique, des dendrites (des prolongements cytoplasmiques). Ce sont des cellules phagocytaires, exprimant un large éventail de protéines permettant de détecter la présence de pathogènes et font partie des cellules présentatrices d'antigène.
- **Choc anaphylactique** : une réaction allergique exacerbée, entraînant dans la plupart des cas de graves conséquences et pouvant engager le pronostic vital. Il s'agit d'une manifestation d'hypersensibilité immédiate due à la libération de médiateurs vaso-actifs chez un sujet au préalable sensibilisé.  
Le choc anaphylactique peut entraîner une chute de la pression artérielle, une accélération du rythme cardiaque (tachycardie). S'y associent des troubles respiratoires et des troubles digestifs (nausées, vomissements, troubles de la déglutition, diarrhées). La mort peut survenir par arrêt circulatoire qui désamorce la pompe cardiaque, ou par un spasme majeur au niveau des bronches, entraînant un état d'asphyxie, ou encore par oedème pulmonaire
- **CMO (Contract Manufacturing Organization)** : Société 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)** : Société 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 fonds de l'allergie. Elle consiste à administrer de façon répétée de petites quantités d'allergène pour diminuer la réactivité des patients allergiques.
- **FDA – Food and Drug Administration** : Autorité américaine dont le champ de compétence couvre notamment la validation d'essais cliniques et la délivrance d'autorisation de commercialisation de médicaments et dispositifs médicaux sur le territoire américain.
- **Ganglions lymphatiques** : Petit organe appartenant au système lymphatique, qui joue un rôle fondamental dans le fonctionnement du système immunitaire. C'est au sein des ganglions lymphatiques que s'organise la réponse immunitaire : lorsqu'un agent du système immunitaire rencontre un antigène ( par exemple l'enveloppe d'une bactérie) il va parcourir les canaux lymphatiques jusqu'au ganglion où l'information va circuler au sein des autres lymphocytes.
- **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 structurale entre l'antigène et les molécules de l'hôte ;
  - des caractéristiques physico-chimiques de l'antigène ;
  - de la dose d'antigène injectée.
- **Immunothérapie spécifique** : Méthode de traitement consistant à administrer de quantités minimales d'allergène à un sujet allergique.
- **Immunothérapie spécifique épicutanée (EPIT)** : Administration de quantités minimales d'allergène à travers la 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 international, 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** : Exhalation insensible, échange respiratoire à la surface de la peau ou d'une membrane séreuse.
- **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.
- **Protéine** : molécules biologiques dont les activités peuvent être très variées. Elles peuvent 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 constitue les cheveux) ;
  - 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 transporte des molécules dans la cellule)...

- **Réactions immunologiques** : Réaction faisant intervenir le système immunitaire pour détruire ce qui est reconnu étranger à l'organisme, comme les pathogènes : virus, bactéries, parasites, certaines particules ou molécules « étrangères » (dont certains poisons).
  - **Réponse immunitaire** : l'activation des mécanismes du système immunitaire face à la reconnaissance de « non-soi », agressive ou pas, face à une agression ou à une dysfonction de l'organisme. L'ensemble de ces systèmes (y compris chez l'homme lors de la vaccination) permet la résilience immunitaire : notion qui recouvre la somme des mécanismes efficaces de défense d'un organisme vis-à-vis d'un agent pathogène.
  - **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 éloignée de l'épiderme, et comprend la surface de la peau.
  - **Système immunitaire** : Système complexe de défense de l'organisme contre les maladies ; une des propriétés du système immunitaire est sa capacité à reconnaître les substances étrangères au corps et à déclencher des mesures de défense, par exemple la synthèse d'anticorps.
  - **Tolérance** : Capacité de l'organisme à supporter sans effet gênant l'administration de substances chimiques, dont des médicaments, ou des traitements par des agents physiques.
  - **TPODAVP** : Test de Provocation Orale en Double Aveugle Versus Placebo.
-