



Société anonyme au capital de 882 274,50 €
Siège social : Green Square – Bât. D 80/84 rue des Meuniers, 92220 Bagneux
RCS Nanterre B 441 772 522

DOCUMENT DE BASE



En application de son règlement général, notamment de l'article 212-23, l'Autorité des marchés financiers a enregistré le présent document de base le 30 janvier 2012 sous le numéro I.12- 004. 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'Autorité des marchés financiers. Il a été établi par l'émetteur et engage la responsabilité de ses signataires. L'enregistrement, conformément aux dispositions de l'article L621-8-1-I du code monétaire et financier, a été effectué après que l'AMF a vérifié « si le document est complet et compréhensible, et si les informations qu'il contient sont cohérentes ». Il n'implique pas l'authentification par l'AMF des éléments comptables et financiers présentés.

Ce document est disponible sans frais au siège social de la Société, ainsi qu'en version électronique sur le site de l'AMF (www.amf-France.org) et sur celui de la Société (www.dbv-technologies.com).

Sommaire

1	PERSONNES RESPONSABLES	9
1.1	RESPONSABLE DU DOCUMENT DE BASE	9
1.2	ATTESTATION DE LA PERSONNE RESPONSABLE.....	9
1.3	RESPONSABLE DE L'INFORMATION FINANCIERE	10
2	CONTROLEURS LEGAUX DES COMPTES	11
2.1	COMMISSAIRES AUX COMPTES TITULAIRES	11
2.2	COMMISSAIRES AUX COMPTES SUPPLEANTS	11
3	INFORMATIONS FINANCIERES SELECTIONNEES	12
4	FACTEURS DE RISQUES.....	13
4.1	RISQUES LIES A L'ACTIVITE DE LA SOCIETE.....	13
4.1.1	Risques liés au développement clinique et à l'utilisation des produits	13
4.1.2	Risques liés au marché et à la concurrence.....	14
4.1.3	Risques liés au développement commercial et stratégique de la Société.....	16
4.1.4	Risques de dépendance vis-à-vis de tiers.....	17
4.2	RISQUES JURIDIQUES	18
4.2.1	Risques liés au portefeuille de brevets.....	18
4.2.2	Risques liés à la mise en jeu de la responsabilité du fait des produits	21
4.2.3	L'activité de la Société est soumise à un cadre réglementaire de plus en plus contraignant.....	21
4.2.4	Risques liés à l'obtention du statut d'établissement pharmaceutique	22
4.3	RISQUES LIES A L'ORGANISATION DE LA SOCIETE	23
4.3.1	La Société pourrait perdre des collaborateurs clés et ne pas être en mesure d'attirer de nouvelles personnes qualifiées	23
4.3.2	Le développement de la Société dépendra de sa capacité à gérer sa croissance	23
4.4	ASSURANCES ET COUVERTURE DES RISQUES	24
4.5	RISQUES LIES AUX CONTENTIEUX AUXQUELS LA SOCIETE EST PARTIE	26
4.6	RISQUES FINANCIERS	26
4.6.1	Risques liées aux pertes historiques	26
4.6.2	Risque de liquidité.....	27
4.6.3	Risques liés au crédit d'impôt recherche	28
4.6.4	Risques liés à l'accès à des avances publiques	29
4.6.5	Risque de change.....	29
4.6.6	Risque de crédit.....	30
4.6.7	Risque de taux d'intérêt.....	30
4.6.8	Risque de dilution.....	30
4.6.9	Risques liés à la crise économique et financière.....	31
4.7	RISQUES INDUSTRIELS	31
4.7.1	Utilisation de matières dangereuses.....	31
4.7.2	Dépendance vis-à-vis de l'outil de production	31
4.7.3	Risques liés à la technologie Viaskin [®] utilisée par la Société	32
5	INFORMATIONS CONCERNANT LA SOCIETE	33
5.1	HISTOIRE ET EVOLUTION DE LA SOCIETE.....	33
5.1.1	Dénomination sociale de la Société.....	33
5.1.2	Lieu et numéro d'enregistrement de la Société.....	33
5.1.3	Date de constitution et durée	33
5.1.4	Siège social de la Société, forme juridique, législation régissant ses activités	33

5.1.5	Évènements marquants dans le développement de la société	33
5.2	INVESTISSEMENTS.....	34
5.2.1	Principaux investissements réalisés depuis 2008.....	34
5.2.2	Principaux investissements en cours de réalisation	35
5.2.3	Principaux investissements envisagés	35
6	APERCU DES ACTIVITES	36
6.1	PRESENTATION GENERALE.....	36
6.2	L'ALLERGIE : DÉFINITION, LES TRAITEMENTS ET LEURS LIMITES	39
6.2.1	Les allergies : un dérèglement du système immunitaire et des affections en progression constante	39
6.2.2	La prise en charge actuelle de l'allergie	40
6.2.3	La désensibilisation ou immunothérapie spécifique est le traitement de référence	40
6.3	LES TECHNIQUES DE DESENSIBILISATION EXISTANTES SONT INADAPTEES AUX ALLERGIES ALIMENTAIRES ET AU TRAITEMENT DES JEUNES ENFANTS	42
6.3.1	Les allergies alimentaires	42
6.3.2	Le traitement des allergies du jeune enfant	45
6.3.3	Les acteurs traditionnels du marché de la désensibilisation.....	46
6.4	LA TECHNOLOGIE VIASKIN®.....	48
6.4.1	Une approche novatrice de l'immunothérapie spécifique.....	48
6.4.2	Le patch Viaskin®.....	49
6.4.3	Mécanisme d'action du patch Viaskin® sur la peau.....	50
6.4.4	La technologie Viaskin® est reconnue par la communauté scientifique et médicale	54
6.4.5	Une technologie qui a suscité l'intérêt des média grand public aux Etats-Unis et dans le monde anglo-saxon	55
6.5	Les produits développés par DBV Technologies et leur marché potentiel.....	56
6.5.1	L'allergie alimentaire	56
6.5.2	L'allergie du jeune enfant.....	56
6.5.3	Les autres applications de la technologie Viaskin dans le domaine du diagnostic	56
6.5.4	Les autres applications de la technologie Viaskin® (voies de recherche)	56
6.5.5	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	57
6.6	UN PLAN DE DEVELOPPEMENT CIBLE ET AMBITIEUX.....	59
6.6.1	Développement du Viaskin®Peanut.....	59
6.6.2	Développement de Viaskin®Milk.....	62
6.6.3	Développement de <i>Diallertest® Milk</i>	63
6.6.4	Développement du Viaskin® HDM	64
6.6.5	Synthèse du programme de développement clinique.....	64
6.7	L'ORGANISATION DE LA SOCIÉTÉ.....	66
6.7.1	Une structure orientée « laboratoire pharmaceutique » bénéficiant d'un encadrement hautement qualifié. 66	
6.7.2	Département « études cliniques ».....	68
6.7.3	Département de la recherche scientifique.....	69
6.7.4	Département des affaires réglementaires	72
6.7.5	Département du développement industriel	73
6.8	CADRE RÉGLEMENTAIRE.....	75
6.8.1	Introduction.....	75
6.8.2	Essais cliniques humains	75
6.8.3	Autorisations de mise sur le marché.....	78
6.8.4	Prix et remboursement des produits	79

6.8.5	Statut d'établissement pharmaceutique	80
6.8.6	Réglementations en matière d'environnement, de santé et de sécurité.....	80
7	ORGANIGRAMME.....	81
7.1	ORGANIGRAMME JURIDIQUE	81
7.2	LISTE DES FILIALES, SUCCURSALES ET ETABLISSEMENTS SECONDAIRES.....	81
7.3	PRINCIPAUX FLUX INTRA-SOCIÉTÉ.....	81
8	PROPRIETES IMMOBILIERES, USINES ET EQUIPEMENTS	82
8.1	PROPPRIETES IMMOBILIERES ET EQUIPEMENTS	82
8.1.1	Propriétés immobilières louées.....	82
8.1.2	Autres immobilisations corporelles	82
8.2	QUESTION ENVIRONNEMENTALE.....	82
9	EXAMEN DU RESULTAT ET DE LA SITUATION FINANCIERE	83
9.1	Comptes établis selon les normes IFRS	83
9.1.1	Activité de la Société.....	83
9.1.2	Recherche et développement, technologies	83
9.1.3	Partenariats et sous-traitance	84
9.1.4	Etats financiers pro forma	84
9.1.5	Principaux facteurs ayant une incidence sur l'activité et le résultat	84
9.2	COMPARAISON SUR TROIS EXERCICES ET AU 30 JUIN 2011	85
9.2.1	Formation du résultat opérationnel.....	85
9.2.2	Formation du résultat net.....	88
9.3	ANALYSE DU BILAN	88
9.3.1	Actif non courant.....	88
9.3.2	Actif courant.....	89
9.3.3	Capitaux propres	89
9.3.4	Passifs non courants	90
9.3.5	Passifs courants	91
10	TRESORERIE ET CAPITAUX.....	92
10.1	INFORMATIONS SUR LES CAPITAUX, LIQUIDITES ET SOURCES DE FINANCEMENT DU GROUPE	92
10.1.1	Financement par le capital.....	92
10.1.2	Financement par avances remboursables.....	93
10.1.3	Financement par le crédit d'impôt recherche.....	94
10.1.4	Engagements hors-bilan	95
10.2	FLUX DE TRESORERIE.....	96
10.2.1	Flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles	96
10.2.2	Flux de trésorerie liés aux activités d'investissement.....	96
10.2.3	Flux de trésorerie liés aux activités de financement	96
10.3	INFORMATIONS SUR LES CONDITIONS D'AVANCES REMBOURSABLES ET STRUCTURE DE FINANCEMENT.....	97
10.4	RESTRICTION A L'UTILISATION DES CAPITAUX.....	97
10.5	SOURCES DE FINANCEMENT NÉCESSAIRES A L'AVENIR.....	97
11	RECHERCHE ET DEVELOPPEMENT, BREVETS, LICENCES, MARQUES ET NOMS DE DOMAINE ...	99
11.1	POLITIQUE D'INNOVATION.....	99
11.1.1	Une recherche à la fois technologique et thérapeutique.....	99
11.2	BREVETS ET DEMANDES DE BREVETS	101
11.2.1	Politique de protection de la propriété intellectuelle.....	101

11.2.2	Nature et couverture des brevets.....	102
11.2.3	Brevets actuellement exploités	104
11.2.4	Territoires protégés.....	104
11.3	CONTRATS DE COLLABORATION, DE RECHERCHES, DE PRESTATIONS DE SERVICES ET DE LICENCES ACCORDES PAR LA SOCIETE OU CONCEDEE A CETTE DERNIERE	106
11.3.1	Contrats de collaboration.....	106
11.3.2	Contrat de licence.....	107
11.4	AUTRES ELEMENTS DE PROPRIETE INTELLECTUELLE	108
12	TENDANCES.....	109
12.1	PRINCIPALES TENDANCES DEPUIS LA FIN DU SEMESTRE CLOS LE 30 JUIN 2011	109
12.2	TENDANCE CONNUE, INCERTITUDE, DEMANDE D'ENGAGEMENT OU EVENEMENT RAISONNABLEMENT SUSCEPTIBLE D'INFLUER SUR LES PERSPECTIVES DE LA SOCIETE	109
13	PREVISIONS OU ESTIMATIONS DU BENEFICE	110
14	ORGANES D'ADMINISTRATION, DE DIRECTION ET DE SURVEILLANCE ET DIRECTION GENERALE	111
14.1	DIRIGEANTS ET ADMINISTRATEURS.....	111
14.1.1	Composition du Conseil d'administration	111
14.1.2	Autres mandats sociaux en cours.....	112
14.1.3	Autres mandats ayant été exercés au cours des 5 derniers exercices mais ayant pris fin à ce jour	114
14.1.4	Biographies des administrateurs et du censeur	115
14.2	CONFLITS D'INTERET AU NIVEAU DES ORGANES D'ADMINISTRATION, DE DIRECTION ET DE LA DIRECTION GENERALE	116
15	REMUNERATIONS ET AVANTAGES	118
15.1	REMUNERATIONS DES ADMINISTRATEURS ET DIRIGEANTS	118
15.2	SOMMES PROVISIONNEES PAR LA SOCIETE AUX FINS DE VERSEMENT DE PENSIONS, RETRAITES ET AUTRES AVANTAGES AU PROFIT DES ADMINISTRATEURS ET DIRIGEANTS	121
15.3	BONS DE SOUSCRIPTION D' ACTIONS, BONS DE SOUSCRIPTION DE PARTS DE CREATEURS D'ENTREPRISES OU AUTRES TITRES DONNANT ACCES AU CAPITAL ATTRIBUES AUX ADMINISTRATEURS ET DIRIGEANTS	121
16	FONCTIONNEMENT DES ORGANES D'ADMINISTRATION ET DE DIRECTION.....	122
16.1	DIRECTION DE LA SOCIETE	122
16.2	INFORMATIONS SUR LES CONTRATS LIANT LES DIRIGEANTS ET LA SOCIETE	122
16.3	COMITES SPECIALISES – GOUVERNEMENT D'ENTREPRISE	123
16.3.1	Comité des rémunérations	124
16.3.2	Comité d'audit.....	125
16.4	DECLARATION RELATIVE AU GOUVERNEMENT D'ENTREPRISE.....	127
16.5	RAPPORT DU PRESIDENT SUR LE CONTROLE INTERNE	128
17	SALARIES	130
17.1	RESSOURCES HUMAINES.....	130
17.2	PARTICIPATIONS ET STOCK-OPTIONS DES ADMINISTRATEURS ET DIRIGEANTS	130
17.3	PARTICIPATION DES SALARIES DANS LE CAPITAL DE LA SOCIETE	131
17.4	CONTRATS D'INTERESSEMENT ET DE PARTICIPATION	131
18	PRINCIPAUX ACTIONNAIRES	132
18.1	REPARTITION DU CAPITAL ET DES DROITS DE VOTE AU 27 JANVIER 2012.....	132
18.2	ACTIONNAIRES SIGNIFICATIFS NON REPRESENTES AU CONSEIL D'ADMINISTRATION.....	132
18.3	DROITS DE VOTE DES PRINCIPAUX ACTIONNAIRES	132
18.4	CONTROLE DE LA SOCIETE.....	133
18.5	ACCORD POUVANT ENTRAENER UN CHANGEMENT DE CONTROLE	133
18.6	ETAT DES NANTISSEMENTS	133

19	OPERATIONS AVEC LES APPARENTES	134
19.1	OPERATIONS INTRA-GROUPE.....	134
19.2	OPERATIONS AVEC LES APPARENTES	134
19.3	RAPPORTS DU COMMISSAIRE AUX COMPTES SUR LES CONVENTIONS REGLEMENTEES ETABLIS AU TITRE DES EXERCICES CLOS LES 31 DECEMBRE 2010, 2009 ET 2008	134
19.3.1	Rapport spécial du commissaire aux comptes sur les conventions réglementées - Exercice clos le 31 décembre 2010.....	134
19.3.2	Rapport spécial du commissaire aux comptes sur les conventions réglementées – Exercice clos le 31 décembre 2009.....	135
19.3.3	Rapport spécial du commissaire aux comptes relatif aux conventions réglementées - Exercice clos le 31 décembre 2008.....	136
20	INFORMATIONS FINANCIERES CONCERNANT LE PATRIMOINE, LA SITUATION FINANCIERE ET LES RESULTATS DE L'EMETTEUR	138
20.1	COMPTES CONSOLIDES ETABLIS EN NORMES IFRS POUR LES EXERCICES CLOS LES 31 DECEMBRE 2008,2009 ET 2010	138
20.2	INFORMATIONS FINANCIERES PROFORMA	139
20.3	ETATS FINANCIERS DE DBV TECHNOLOGIES SA	140
20.3.1	Comptes retraités en normes IFRS relatifs aux exercices clos les 31 décembre 2008, 2009 et 2010....	141
20.3.2	Comptes annuels historiques établis conformément aux principes comptables français relatifs aux exercices clos les 31 décembre 2008, 2009 et 2010.....	175
20.4	VERIFICATION DES INFORMATIONS FINANCIERES HISTORIQUES ANNUELLES.....	209
20.4.1	Rapport d'audit des commissaires aux comptes sur les comptes établis selon les normes IFRS– Exercices clos les 31 décembre 2008, 2009 et 2010	209
20.4.2	Autres informations vérifiées par les contrôleurs légaux.....	209
20.5	DATE DES DERNIERES INFORMATIONS FINANCIERES	213
20.6	INFORMATIONS FINANCIERES INTERMEDIAIRES.....	214
20.6.1	Comptes semestriels au 30 juin 2011 établis en normes IFRS.....	214
20.6.2	Rapport d'examen limité des commissaires aux comptes sur les comptes semestriels - Période du 1 ^{er} janvier 2011 au 30 juin 2011	246
20.7	POLITIQUE DE DISTRIBUTION DE DIVIDENDES.....	246
20.7.1	Dividendes versés au cours des trois derniers exercices	246
20.7.2	Politique de distribution de dividendes.....	247
20.8	PROCEDURES JUDICIAIRES ET D'ARBITRAGE	247
20.9	CHANGEMENT SIGNIFICATIF DE LA SITUATION FINANCIERE OU COMMERCIALE	247
21	INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES	248
21.1	CAPITAL SOCIAL	248
21.1.1	Montant du capital social.....	248
21.1.2	Titres non représentatifs du capital.....	248
21.1.3	Acquisition par la Société de ses propres actions.	248
21.1.4	Valeurs mobilières ouvrant droit à une quote-part de capital	249
21.1.5	Capital autorisé.....	252
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	255
21.1.7	Historique du capital social	255
21.2	ACTE CONSTITUTIF ET STATUTS	258
21.2.1	Objet social.....	258
21.2.2	Dispositions statutaires ou autres relatives aux membres des organes d'administration et de direction. 258	
21.2.3	Droits, privilèges et restrictions attachés aux actions de la Société	260
21.2.4	Modalités de modification des droits des actionnaires	262

21.2.5	Assemblées générales d'actionnaires.....	262
21.2.6	Dispositifs permettant de retarder, différer ou empêcher un changement de contrôle	265
21.2.7	Franchissements de seuils statutaires.....	265
21.2.8	Stipulations particulières régissant les modifications du capital.....	266
22	CONTRATS IMPORTANTS	267
23	INFORMATIONS PROVENANT DE TIERS, DÉCLARATIONS D'EXPERTS ET DÉCLARATIONS D'INTERETS	270
24	DOCUMENTS ACCESSIBLES AU PUBLIC.....	271
25	INFORMATIONS SUR LES PARTICIPATIONS.....	272
26	GLOSSAIRE.....	273

REMARQUES GENERALES

Définitions

Dans le présent document de base, et sauf indication contraire :

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

AVERTISSEMENT

Le présent document de base 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 base, 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 base 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 base.

Les investisseurs sont invités à prendre attentivement en considération les facteurs de risques décrits au chapitre 4 « Facteurs de risques » du présent document de base 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 base 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 RESPONSABLE DU DOCUMENT DE BASE

Monsieur Pierre-Henri BENHAMOU, Président-directeur général de DBV Technologies.

1.2 ATTESTATION DE LA PERSONNE RESPONSABLE

« J'atteste, après avoir pris toute mesure raisonnable à cet effet, que les informations contenues dans le présent document de base sont, à ma connaissance, conformes à la réalité et ne comportent pas d'omission de nature à en altérer la portée.

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 base ainsi qu'à la lecture d'ensemble du document de base.

Les informations financières présentées dans le document de base ont fait l'objet de rapports des contrôleurs légaux, figurant aux paragraphes 20.4.1, 20.4.2.1, 20.4.2.2, 20.4.2.3 et 20.6.2.

Le rapport des commissaires aux comptes sur les comptes établis selon le référentiel IFRS tel qu'adopté par l'Union européenne des exercices clos les 31 décembre 2008, 2009 et 2010 figurant au paragraphe 20.4.1 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 2010 ainsi que les mesures annoncées par la Direction pour permettre à la société de poursuivre son exploitation. »

Le rapport des commissaires aux comptes sur les comptes semestriels établis selon le référentiel IFRS tel qu'adopté par l'Union européenne relatifs à la période du 1^{er} janvier 2011 au 30 juin 2011 figurant au paragraphe 20.6.2 contient l'observation suivante : « Sans remettre en cause la conclusion 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 30 juin 2011 ainsi que les mesures annoncées par la Direction pour permettre à la société de poursuivre son exploitation. »

Le rapport du cabinet CHD AUDIT ET CONSEIL sur les comptes annuels de l'exercice clos le 31 décembre 2010 figurant au paragraphe 20.4.2.1 contient l'observation suivante : « Sans remettre en cause l'opinion exprimée ci-dessus, nous attirons votre attention sur le fait que ces comptes sont appréciés sous les conditions d'aboutissement et de financement des projets industriels ».

Le rapport du cabinet CHD AUDIT ET CONSEIL sur les comptes annuels de l'exercice clos le 31 décembre 2009 figurant au paragraphe 20.4.2.2 contient l'observation suivante : « Sans remettre en cause l'opinion exprimée ci-dessus, nous attirons votre attention sur le fait que ces comptes sont appréciés sous les conditions d'aboutissement et de financement des projets industriels et de leurs développements commerciaux et en particulier, le projet Diallertest comme mentionné en annexe au chapitre « Immobilisations ».

Le rapport du cabinet CHD AUDIT ET CONSEIL sur les comptes annuels de l'exercice clos le 31 décembre 2008 figurant au paragraphe 20.4.2.3 contient l'observation suivante : « Sans remettre en cause l'opinion exprimée ci-dessus, nous attirons votre attention sur le fait que ces comptes sont appréciés sous les conditions d'aboutissement et de financement des projets industriels et de leurs développements commerciaux et en particulier, le projet Diallertest comme mentionné en annexe au chapitre « Immobilisations ».

Pierre-Henri BENHAMOU
Président-Directeur général

1.3 RESPONSABLE DE L'INFORMATION FINANCIERE

<p>Monsieur Pierre-Henri BENHAMOU Président-directeur général Adresse : Green Square- Bâtiment D 80/84 rue des meuniers 92220 Bagneux Téléphone : 01 55 42 78 78 Télécopie : 01 43 26 10 83 Adresse électronique : phbenhamou@dbv-technologies.com</p>	<p>Monsieur David SCHILANSKY Directeur administratif et financier Adresse : Green Square- Bâtiment D 80/84 rue des meuniers 92220 Bagneux Téléphone : 01 55 42 78 78 Télécopie : 01 43 26 10 83 Adresse électronique : david.schilansky@dbv-technologies.com</p>
--	--

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 titulaire et pour la durée du mandat restant à courir de son prédécesseur, soit jusqu'à 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, 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'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, 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 William Di CICCIO**
7-9 villa Houssay, 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.

Durant la période couverte par les informations financières historiques, il n'y a pas eu de démission ni de mise à l'écart du contrôleur légal.

3 INFORMATIONS FINANCIERES SELECTIONNEES

Les principales informations financières présentées ci-dessous sont extraites des comptes de la Société retraités en normes IFRS pour le besoin du présent document de base.

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 ».

DBV Technologies SA - Normes IFRS (en €)	Exercice 2010 12 mois audités	Exercice 2009 12 mois audités	Exercice 2008 12 mois audités	1er sem. 2011 6 mois ayant fait l'objet d'un examen limité
Actifs non courants	409 310	519 765	476 767	626 276
<i>Dont immobilisations incorporelles</i>	7 602	2 562	123	5 266
<i>Dont immobilisations corporelles</i>	326 764	434 301	373 511	468 569
<i>Dont actifs financiers non courants</i>	74 944	82 902	103 133	152 441
Actifs courants	11 164 365	5 888 425	3 130 004	7 467 025
<i>Dont trésorerie et équivalents de trésorerie</i>	9 027 891	4 408 068	1 683 825	4 734 784
TOTAL ACTIF	11 573 676	6 408 190	3 606 770	8 093 301
Capitaux propres	8 566 899	4 183 338	1 452 573	5 589 693
Passifs non courants	647 876	830 247	789 080	470 094
<i>Dont avances conditionnées</i>	558 205	685 981	701 364	371 735
Passifs courants	2 358 901	1 394 605	1 365 117	2 033 514
<i>Dont avances conditionnées</i>	269 587	97 057	-	328 140
TOTAL PASSIF	11 573 676	6 408 190	3 606 770	8 093 301

DBV Technologies SA - Normes IFRS (en €)	Exercice 2010 12 mois audités	Exercice 2009 12 mois audités	Exercice 2008 12 mois audités	1er sem. 2011 6 mois ayant fait l'objet d'un examen limité	1er sem. 2010 6 mois
Total des produits	1 706 602	1 079 258	1 043 617	935 231	838 582
<i>dont chiffre d'affaires</i>	178 620	150 352	89 173	106 492	83 833
Charges opérationnelles	6 494 592	4 749 579	5 297 969	4 045 057	2 968 005
Résultat opérationnel	-4 787 991	-3 670 339	-4 254 352	-3 109 826	-2 129 473
Résultat financier	-16 355	88 223	106 454	3 742	-10 734
Résultat net	-4 804 345	-3 582 116	-4 147 899	-3 106 084	-2 140 157
Résultat global de l'exercice	-4 804 345	-3 582 116	-4 147 899	-3 106 084	-2 140 157

DBV Technologies SA - Normes IFRS (en €)	Exercice 2010 12 mois audités	Exercice 2009 12 mois audités	Exercice 2008 12 mois audités	1er sem. 2011 6 mois ayant fait l'objet d'un examen limité	1er sem. 2010 6 mois
Capacité d'autofinancement avant résultat financier et impôt	-4 595 081	-2 925 192	-3 814 829	-2 882 125	-2 082 618
Variation du besoin en fond de roulement	135 648	-101 748	-102 003	-979 707	362 314
Flux de trésorerie lié aux activités opérationnelles	-4 459 432	-3 026 939	-3 916 833	-3 861 832	-1 720 304
Flux de trésorerie lié aux activités d'investissement	-48 759	-217 870	-104 189	-303 358	-28 856
Flux de trésorerie lié aux activités de financement	9 128 015	5 969 052	238 138	-127 917	14 250
Variation de trésorerie	4 619 823	2 724 243	-3 782 884	-4 293 107	-1 734 910

4 FACTEURS DE RISQUES

Les investisseurs sont invités à prendre en considération l'ensemble des informations figurant dans le présent document de base, 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 de base, 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 LIÉS A L'ACTIVITE DE LA SOCIETE

4.1.1 Risques liés au développement clinique et à 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. Le développement d'un candidat-médicament est un processus long et coûteux se déroulant en plusieurs phases, et dont l'issue est incertaine. L'objectif est de démontrer le bénéfice thérapeutique apporté par le candidat-médicament pour une ou plusieurs indications données.

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

De même, lors des essais cliniques, la rapidité de recrutement des patients n'est pas entièrement garantie, même si le choix des centres et des partenaires sera toujours calibré en fonction des possibilités de recrutement. En outre, certaines demandes des autorités réglementaires pourraient impacter le recrutement.

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

Bien que les lésions locales provoquées par l'utilisation du patch se soient toujours révélées modérées, lors de l'utilisation à grande échelle, il se pourrait que ces effets locaux (de type irritation, inflammation locale ou eczéma) constituent une gêne pour certains patients qui pourraient les conduire à interrompre prématurément le traitement.

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

A ce jour, la Société ne peut garantir que ses développements de candidats médicaments, en cours ou futurs, aboutiront un jour, ni *a fortiori* dans des délais compatibles avec les besoins du marché. Tout échec ou retard dans le développement de ses produits thérapeutiques pourrait avoir un effet défavorable significatif sur l'activité de la Société, ses résultats, sa situation financière et ses perspectives.

Au surplus, 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 ce ou ces 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 du produit 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 » réalisées par des institutions publiques ou universitaires.

Cependant, la Société n'étant pas promoteur de ces études, la Société 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.

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.

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 dérogatoire temporaire au niveau réglementaire.

Compte tenu de l'historique d'utilisation, l'autorisation de mise sur le marché en Europe nécessite la réalisation d'une seule étude de phase III dont le protocole a été discuté et approuvé par les Autorités Européennes (EMA) dans le cadre d'une procédure d'Avis Scientifique puis de Plan d'Investigation Pédiatrique (PIP). La Société poursuit les discussions avec les autorités réglementaires et souhaite aménager ce protocole. Elle réexaminera à la lumière de ces discussions, courant 2012, l'intérêt stratégique et économique de poursuivre la commercialisation de *Diallertest[®] Milk*.

La commercialisation de *Diallertest[®] Milk* pourrait 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 liés au marché et à 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.), axe de développement prioritaire de la Société et, à sa connaissance à la date du présent document de base, aucun des acteurs pharmaceutiques reconnus dans ce marché ne développe à un stade clinique suffisamment avancé de produit de désensibilisation représentant une réponse thérapeutique satisfaisante utilisable en pratique quotidienne de l'allergologie ambulatoire.

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

- les développements cliniques de ses produits 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 base 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 DBV Technologies 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 et la Société veille à respecter en permanence 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 :

- des contrôles de prix imposés 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 auront 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 pour les patients concernés, 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 en sous-cutané et en sublinguale dans le cadre de la réglementation des APSI). Pour les produits de désensibilisation épicutanée aux allergènes alimentaires développés par la Société DBV, 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 défavorablement 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 concernant ses produits, acquérir des compétences en marketing et développer sa force de vente, soit seule, soit avec des partenaires stratégiques. La Société pourrait ainsi être amenée à rechercher des partenaires pour la commercialisation future de certains de ses produits tout en décidant de mettre en place sa propre infrastructure de vente et de marketing pour d'autres produits. 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, ou 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 dépendance vis-à-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 à 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 2010, la contribution des principaux fournisseurs et/ou prestataires au total des achats et autres charges externes a été la suivante. Le 1^{er} d'entre eux représentait 26% du total, 70% pour les cinq plus importants et 92% pour les dix plus significatifs.

La Société est dépendante d'un distributeur exclusif pour la commercialisation de son produit diagnostic Diallertest[®] Milk

Le seul produit commercialisé à ce jour par la Société est le *Diallertest[®] 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 - paragraphe relatif au contrat de distribution). Le chiffre d'affaires réalisé avec cet unique client s'est élevé à 176 120 € au titre de l'exercice 2010 et 103 600 € au 30 juin 2011. 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[®] Milk*.

4.2 RISQUES JURIDIQUES

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 est incertaine

Le projet économique de la Société repose notamment sur un portefeuille de brevets dont notamment ceux relatifs à la technologie Viaskin®.

Il n'y a aucune certitude que les demandes actuelles et futures de brevet de la Société donneront lieu à des brevets ou qu'une fois les brevets accordés, ceux-ci ne soient pas contestés, invalidés ou contournés ou 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® 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® 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, rallonger la durée de protection jusqu'à 5 ans 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 base, 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 base, 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 la surveillance accrue de la part des autorités compétentes et du public qui exigent davantage de garanties quant à la sécurité et l'efficacité des médicaments. Par ailleurs, les mesures d'incitation à la recherche se trouvent réduites.

Les autorités de santé et notamment la Food and Drug Administration (FDA) aux Etats-Unis ont imposé des exigences de plus en plus lourdes en terme de volume de données demandées afin de démontrer l'efficacité et la sécurité d'un produit. Ces exigences ont réduit le nombre de produits autorisés. Les produits commercialisés font en outre l'objet d'une réévaluation régulière du rapport bénéfice/risque après leur autorisation. La découverte tardive de problèmes non décelés au stade de la recherche peut conduire à des restrictions de commercialisation, à la suspension ou au retrait du produit et à un risque de contentieux accru.

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

Dans la mesure où de nouvelles réglementations entraînent une augmentation des coûts d'obtention et de maintien des autorisations de commercialisation des produits ou limitent la valeur économique d'un nouveau produit pour son inventeur, les perspectives de croissance de l'industrie pharmaceutique et de la Société pourraient s'en trouver réduites.

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

De même, la Société met en place, pour chaque étude, un *Data and Safety Monitoring Board* (comité de suivi des données et de la sécurité) ; les bonnes pratiques cliniques recommandant de suivre les avis du *Data and Safety Monitoring Board*, ces derniers pourraient conduire à des arrêts prématurés ou retarder 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 nécessitent 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 6.7.5.

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 terme, de contraindre 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 6.7.5 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 de nuire à ses activités, ses résultats, sa situation financière et ses perspectives de développement.

4.3 RISQUES LIES A L'ORGANISATION DE LA SOCIETE

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 directeur général. La Société a conclu à ce jour une assurance dite « homme clef » (police d'assurance invalidité permanente/décès). 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 DES RISQUES

La Société a mis en place une politique de couverture des principaux risques assurables avec des montants de garantie qu'elle estime compatibles avec la nature de son activité. Le montant des charges supportées par la Société au titre de l'ensemble des polices d'assurances s'élevait respectivement à 50 K€, 50 K€ et 56 K€ au cours des exercices clos le 31 décembre 2008, 2009 et 2010 et 21 K€ au 30 juin 2011.

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 couverts	Assureur	Montant des garanties	Expiration		
Multirisques professionnelle	AXA		Renouvelable annuellement par tacite reconduction au 1er août		
* Incendie/explosion/risques divers/ événements climatiques/catastrophes naturelles / attentats et actes de terrorisme/effondrement		Locaux: Illimité Contenu: 277 K€			
* Dommages électriques		14 K€			
* dégâts des eaux		83 K€			
* Bris de glaces et enseignes		Illimité sauf enseignes (1 750 €) et produits verriers intérieurs (3 501 €)			
* Vol - vandalisme		80 000 €			
sauf espèces, titres , valeurs		7 002 €			
* Vandalisme des locaux et du contenu		14 003 € chacun			
* Frais de reconstitution d'archives		3 501 €			
* Perte d'exploitation		111 000 (limités aux frais supplémentaires et avec une période d'indemnisation de 12 mois)			
Bris de machines		AXA			Renouvelable annuellement par tacite reconduction au 9 mai
Matériel de laboratoire				Capital assuré: 125 400 € (franchise 260 €)	
Machine ES-GEN3 de production VIASKIN				Capital assuré: 319 000 € (franchise 1 925 €)	
Frais supplémentaires d'exploitation suite à un sinistre	104 028 € (franchise: 3 jours)				
Responsabilité civile d'exploitation	CHUBB et GREAT LAKES		Renouvelable annuellement par tacite reconduction au 1er janvier		
* Tous dommages confondus y compris corporels:		Par année 7,5 M€			
- Faute inexcusable		dont: 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)			
- Tout dommages résultant de pollution accidentelle		0,5 M€ (franchise: 3 K€ par sinistre)			
Responsabilité civile produits					
* Tous dommages confondus 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)			
Défense pénale - Recours					
	50 K€ par litige (seuil d'intervention: 1,5 K€ par litige)				
Assurance déplacements professionnels de tout salarié, dirigeant, mandataire	AIG		Renouvelable annuellement par tacite reconduction au 1er janvier		
Principaux risques assurés:					
* Risques aériens		25 M€			
* Risques terrestres		50 M€			
* Décès accidentel		80 K€			
* Frais médicaux		Illimités à l'étranger (1 an)			
* Responsabilité civile vie privée à l'étranger (dommages corporels, (im)matériels)	7,5 M€				

Police d'assurance/ Risques couverts	Assureur	Montant des garanties	Expiration
Homme clé accident			Renouvelable
Risques couverts pour Bertrand DUPONT:			annuellement
* décès	AIG VIE	250 000 €	par tacite
* Invalidité permanente et totale		250 000 €	reconduction
			au 12 janvier
Responsabilité Employeur			Renouvelable
Responsabilité civile /défense		500 000 €/période d'assurance	annuellement
Conseil juridique	AIG Europe	2 heures /période d'assurance	par tacite
Gestion de crise		5 000 € /période d'assurance	reconduction
			au 10 mars
Tous risques informatiques		20 000 € (limité à 15 000 €	Du 16/02/2011 au 01/02/2012
		en cas de sinistre	puis renouvelable par
Ensemble des matériels informatiques, bureautiques	AXA	pendant un transport)	tacite reconduction
télématiques et des équipements fixes de service		(Franchise par évènement: 230 €)	annuelle au 1er février
Responsabilité des dirigeants		Plafond: 2 M€ / période d'assurance	
* assuré personne physique		avec les sous limites suivantes:	
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	CHARTIS		Renouvelable
d Frais de soutien en cas de mesure restrictive		60 K€ / période d'assurance (et un	annuellement
de propriété		total de 200 k€ par période pour	par tacite
		l'ensemble des assurés	reconduction
* assuré personne morale			au 1er décembre
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 LIES AUX CONTENTIEUX AUXQUELS LA SOCIETE EST PARTIE

A la date d'enregistrement du présent document de base, il n'existe pas de procédure administrative, pénale, 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 un effet défavorable significatif sur la Société, son activité, sa situation financière, ses résultats ou son développement.

4.6 RISQUES FINANCIERS

Les données comptables mentionnées dans le présent paragraphe sont issues des comptes annuels de la Société retraités en normes IFRS au titre des exercices 2008, 2009 et 2010 ainsi que des comptes établis au titre du 1^{er} semestre 2011. Le lecteur peut se référer également aux notes 23 « Gestion des risques financiers » des annexes des comptes mentionnés ci-dessus et insérés respectivement aux paragraphes 20.3 et 20.6 du présent document de base.

4.6.1 Risques liées 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 30 juin 2011, sur la base des comptes retraités selon le référentiel IFRS, ses pertes nettes cumulées (report à nouveau inclus) s'élevaient à 22.532.778 euros dont une perte nette de 4.804.345 euros au titre de

l'exercice clos au 31 décembre 2010 et de 3.106.084 euros au 30 juin 2011. 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 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.

4.6.2 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 (12 mois) compte tenu de la trésorerie et équivalents de trésorerie dont elle disposait au 30 juin 2011, soit 4.734.784 euros (après prise en compte d'une variation négative de trésorerie de 4.293.107 euros sur les six premiers mois de l'exercice 2011) auxquels s'est rajouté, le 28 octobre 2011 le remboursement du Crédit d'Impôt Recherche au titre de l'exercice 2010 pour un montant de 1.386.989 euros, et l'encaissement de 9.680.132 € début décembre 2011 correspondant à la seconde tranche du financement de décembre 2010 qui a été appelée en novembre 2011. Enfin, suite à la notification reçue en novembre 2011 de l'octroi d'une 3^{ème} aide remboursable par OSEO, la Société a perçu le 9 décembre 2011, la somme de 256.000 euros correspondant au 1^{er} versement de la dite aide (se reporter au paragraphe 4.6.4).

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. Les flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles de la Société se sont élevés respectivement à (4.459.432) euros, (3.026.939) euros et (3.916.833) euros pour les exercices clos les 31 décembre 2010, 2009 et 2008 et à (3.861.832) euros au 30 juin 2011.

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 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 ; 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.

4.6.3 Risques liés au crédit d'impôt 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 et 2009.

Concernant 2010, où le Crédit d'Impôt Recherche comptabilisé s'élevait à 1.386.989 euros et 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.

4.6.4 Risques liés à l'accès à des avances publiques

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

- ✓ Une 1^{ère} aide a été obtenue en juin 2003 pour un montant de 445 K€ dans le cadre d'un programme de développement d'un patch-test destiné au dépistage d'allergies notamment alimentaires. Cette aide est intégralement remboursée depuis octobre 2011.
- ✓ Une 2^{ème} aide d'un montant de 600 K€ a été obtenue en janvier 2005 dans le cadre du financement de la mise au point d'une machine prototype haute cadence pour la production de patch. Un premier montant de 140 K€ a été remboursé en mars 2011. Le remboursement du solde doit intervenir comme suit : 200 K€ le 31 mars 2012 au plus tard et 260 K€ le 31 mars 2013 au plus tard.
- ✓ Une 3^{ème} aide d'un montant de 640 K€ a été notifiée à la Société en novembre 2011 dans le cadre d'un programme de formulation, d'études de stabilités et d'études précliniques du Viaskin[®] Milk. Le contrat signé le 9 décembre 2011 prévoit les échéanciers de versement et de remboursement suivants :
 - Un 1^{er} versement de 256 K€ encaissé le 9 décembre 2011 ;
 - Un deuxième versement de 256 K€ devrait intervenir à partir du 30 juin 2012 sur appel de fonds accompagné d'une augmentation des fonds propres de la Société de 15M€ sous forme d'augmentation de capital entièrement libérée, prime d'émission comprise, ou d'obligations convertibles ou de comptes courants d'actionnaires bloqués jusqu'au 31 mars 2017 ;
 - Le solde à l'achèvement des travaux, à constater au plus tard le 15 août 2013.

Son remboursement sera effectué en 16 échéances trimestrielles définies comme suit : 4 échéances de 64 K€ à compter du 31 mars 2014, puis 12 échéances de 32 K€ à compter du 31 mars 2015 et jusqu'au 31 décembre 2017.

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 31 mars 2014.

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 pourrait priver 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.

4.6.5 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.

Au titre de l'exercice 2010 et du 1^{er} semestre 2011, moins de respectivement 6% et 8% des achats et autres charges externes avaient été réalisés en dollars générant pour ces périodes, une perte nette de change annuelle de 2 K€ et semestrielle de 1 K€.

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.

4.6.6 Risque de crédit

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). Au 30 juin 2011, les disponibilités et valeurs mobilières de placement détenues par la Société étaient placées dans des produits ayant une maturité inférieure à 3 mois.

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.

4.6.7 Risque de taux d'intérêt

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.

4.6.8 Risque de dilution

Depuis sa création, la Société a émis ou attribué des bons de souscription d'actions (BSA) et des bons de souscription de parts de créateur d'entreprise (BSPCE). A la date du présent document de base, l'exercice intégral de l'ensemble des instruments donnant accès au capital attribués et en circulation à ce jour permettrait la souscription de 1 215 765 actions nouvelles (après prise en compte de la division de la valeur nominale des actions par 15 décidé par l'assemblée générale de la Société réunie le 9 décembre 2011), générant alors une dilution égale à 13,78% sur la base du capital existant à ce jour et 12,11% sur la base du capital pleinement dilué. Se reporter aux paragraphes 21.1.4.1 et 21.1.4.2 du présent document de base détaillant respectivement les BSPCE et les BSA attribués à ce jour ainsi qu'au paragraphe 21.1.4.3 présentant la synthèse des instruments dilutifs existants à ce jour.

Sur proposition du comité des rémunérations réuni le 2 janvier 2012, il est prévu que le futur conseil d'administration appelé à se réunir afin, notamment, de constater la réalisation définitive de l'augmentation de capital à intervenir dans le cadre de l'introduction sur le marché réglementé de NYSE Euronext à Paris, procède à l'attribution d'actions gratuites dont la totalité serait conditionnée à l'atteinte de critères de performance non encore arrêtés à ce jour. Le nombre de valeurs mobilières à

attribuer étant lié au nombre de titres à émettre dans la cadre de la future augmentation de capital, la dilution supplémentaire maximale pouvant résulter de l'attribution à venir de ces attributions sera précisée dans la future note d'opération soumise au visa de l'AMF. Se reporter au paragraphe 21.1.4.3 du présent document de base.

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.

4.6.9 Risques liés à la crise économique et financière

La Société exerce 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 cette crise, ce qui pourrait éroder la compétitivité locale des produits de la Société par rapport à des concurrents opérant dans ces monnaies, ou bien affecter négativement dans ces zones les marges de la Société 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.

4.7 RISQUES INDUSTRIELS

4.7.1 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.

4.7.2 Dépendance vis-à-vis de l'outil de production

La Société dépend de son outil de production pour la fabrication des patchs. La Société 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 DBV.

4.7.3 Risques liés à la technologie Viaskin[®] utilisée par la Société

La technologie Viaskin[®] permet de réaliser les patchs de conception entièrement nouvelle. L'utilisation de ces patchs lors des essais clinique 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 réalisation 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 B 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 2101, 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

Site Internet : www.dbv-technologies.com.

5.1.5 Évènements 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 PH Benhamou (président) et Bertrand Dupont

2003 : mars : 1^{er} 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 :

1^{er} 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

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

2010

- ✓ 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 : 3^{ème} 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 Laboratories 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 et à terme, un outil de production ;
- ✓ novembre : notification d'une 3^{ème} 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.

5.2 INVESTISSEMENTS

5.2.1 Principaux investissements réalisés depuis 2008

Toutes les dépenses de recherche et développement cliniques 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.

Au cours du 1^{er} semestre 2011, dans le cadre du déménagement du siège social, les travaux d'agencement ont représenté la part essentielle des investissements, soit 134,7 K€, alors que 73,7 K€ ont été consacrés à l'acquisition de matériel de laboratoire.

Investissements bruts - DBV Technologies SA (Normes IFRS, en €)	Exercice 2010 12 mois	Exercice 2009 12 mois	Exercice 2008 12 mois	30 juin 2011 6 mois	30 juin 2010 6 mds
Immobilisations incorporelles	8 435	2 803	604	810	-
Immobilisations corporelles	48 282	235 297	105 291	225 052	28 931
Immobilisations financières	-	-	3 528	77 497	-
TOTAL	56 717	238 100	109 423	303 359	28 931

5.2.2 Principaux investissements en cours de réalisation

Au cours du second semestre 2011, la Société a poursuivi les travaux d'agencements liés à l'installation au sein de nouveaux locaux démarrés au cours du premier semestre 2011.

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 a été fondée en 2002 dans le but de développer une solution thérapeutique innovante dans le domaine de l'allergie. Elle est partie du constat que les plus redoutables des allergies telles que certaines allergies alimentaires ne peuvent pas bénéficier des techniques de désensibilisation qui ont fait leur preuve depuis un siècle dans le traitement de certaines allergies, telles que les allergies respiratoires ou les allergies aux piqûres d'insectes. 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 désensibiliser ces patients en toute sécurité. La méthode épicutanée développée par la Société est basée sur une technologie complètement originale et brevetée permettant d'administrer un allergène par la peau saine sans passage massif dans la circulation sanguine, en minimisant considérablement les risques de réaction allergique généralisée (réaction anaphylactique). Ce procédé est appelé le Viaskin®. Des études publiées dans les plus grandes revues spécialisées internationales, ont permis d'établir qu'une fois appliqué sur la peau intacte grâce au Viaskin, l'allergène se concentre dans les couches superficielles de la peau où il est pris en charge par les cellules immunitaires de la peau (cellules de Langherans) et présenté aux autres cellules du système immunitaire au niveau des ganglions lymphatiques. Cette méthode unique au monde a fait l'objet d'un important développement pré-clinique, clinique et technologique ayant conduit à un produit entièrement abouti qui a déjà fait la preuve de sa sécurité d'emploi chez l'Homme.

Des investisseurs de premier plan comme Sofinnova accompagnent la Société depuis l'origine. Ils ont récemment été rejoints par des industriels de premier plan (ALK Abelló, Shire Laboratories) et par d'importants investisseurs spécialisés (Innobio, Lundbeckfond Ventures). Au total, à fin décembre 2011, ces investisseurs ont apporté près de 29 M€ de capitaux propres à la Société à travers plusieurs levées de fonds. La Société nourrit l'ambition de devenir un laboratoire pharmaceutique de spécialité, de premier plan dans le domaine de l'allergie et le premier au monde à proposer un traitement aux patients les plus allergiques. Elle entend aborder le marché européen directement via sa propre infrastructure commerciale et s'appuyer sur des partenariats stratégiques en Amérique du Nord et dans les pays asiatiques.

DBV Technologies occupe actuellement une position unique dans le domaine du traitement de l'allergie alimentaire puisqu'elle détient en propre une méthode thérapeutique et une technologie visant à adresser des marchés jusque-là non couverts de manière satisfaisante par l'industrie pharmaceutique. Forte de ses nombreux atouts détaillés ci-après et afin de s'affirmer comme un acteur de référence, DBV Technologies a décidé de se doter des moyens d'accélérer la croissance de son portefeuille de produits thérapeutiques pour devenir une société de spécialité pharmaceutique dans le traitement des allergies alimentaires et des allergies des jeunes enfants et répondre ainsi à l'immense attente des patients et des praticiens.

A cette fin, la Société concentrera ses efforts sur son programme de développement clinique portant principalement sur trois produits. Le développement du Viaskin®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 destinée à évaluer l'efficacité du produit, a démarré en France en 2010, vise une autorisation de mise sur le marché en Europe et aux Etats-Unis à l'horizon 2016. Le Viaskin®Milk pour l'allergie au lait de vache de l'enfant, dont le lancement de l'étude clinique de phase II est programmé en 2013 pour l'obtention de l'AMM en 2016 après la réalisation d'une étude de phase III confirmatoire avec la dose optimale révélée par l'étude de phase II. Enfin, le Viaskin HDM pour l'allergie aux acariens chez l'enfant, peu accessible aux moyens actuels de désensibilisation, sera lancé en étude clinique phase I en 2013, pour bénéficier des premiers travaux réalisés sur les autres produits.

La technologie propriétaire Viaskin® ainsi que ses marchés d'application sont aujourd'hui protégés par quatorze familles de brevets accordées 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 ;

La Société disposera en outre, de nombreux relais de croissance étant donné les autres applications possibles dans le domaine de l'allergie (œuf, fruits de mer...) et les nombreuses applications de la technologie Viaskin® dans d'autres domaines thérapeutiques (vaccins, maladies immunitaires...). Afin d'accompagner ce programme le plus efficacement possible, DBV Technologies intensifiera également ses efforts pré-marketing en augmentant sa visibilité auprès des leaders d'opinion, des sociétés savantes et de la communauté scientifique en général tout en poursuivant les actions nécessaires (installation, qualification des ateliers, demande d'autorisation, etc.) afin d'acquérir le statut d'établissement pharmaceutique. Ce statut lui permettra de disposer, à terme, d'une capacité de production intégrée et de pouvoir commercialiser directement ses futurs produits thérapeutiques sur certaines zones géographiques. 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 entend nouer des partenariats avec des sociétés établies et disposant d'une expertise de marché forte et de forces commerciales significatives. Outre leur enjeu en terme de développement commercial, la conclusion de tels partenariats devrait générer pour la Société comme cela est usuel dans l'industrie pharmaceutique, des ressources complémentaires résultant des revenus issus de paiements immédiats (« up front ») et de paiements d'étapes en fonction de l'atteinte de stades clés du développement clinique.

La stratégie d'innovation menée depuis l'origine par DBV Technologies 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® développés par DBV Technologies 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 ;
- **Une technologie reconnue par les leaders d'opinion en Europe et aux Etats-Unis** : la technologie Viaskin® a fait l'objet de nombreuses publications scientifiques. Cliniquement, une première étude d'efficacité pilotée par l'AP/HP est en cours en France en collaboration avec les plus grands centres français de l'allergie alimentaire. Les premiers résultats relatifs à la période d'étude initiale de 6 mois ont été communiqués à la FDA le 15 décembre 2011 alors que les données complètes sont attendues pour la fin du 2^{ème} trimestre 2012. Aux Etats-Unis, une autre étude devrait démarrer en 2012, pilotée par le CoFAR (Consortium Américain sur la recherche concernant les allergies alimentaires), seul consortium de référence financé par le National Institute of Health (NIH). Les premières données résultant de la période d'étude initiale de 12 mois devraient pouvoir être communiquées au cours du 1^{er} trimestre 2014. La réalisation et la publication de ces deux études contribueront de manière significative à renforcer la visibilité et la notoriété de la technologie Viaskin® dans les milieux scientifiques.
- **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 accordées 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, lait de vache...), mais également dans d'autres domaines tels que l'allergie 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 et comparable à celui du patch Viaskin[®] n'est en cours sur cet immense marché ;
- **Des capacités de production intégrées** : DBV Technologies, à terme, pourrait installer son propre laboratoire de production et de contrôle de lots. L'obtention du statut d'établissement pharmaceutique de fabricant permettrait à la Société une intégration plus forte de la chaîne de valeur (se reporter aux paragraphes 6.7.5 et 6.8.5 du présent document de base) ;
- **Des résultats précliniques encourageants, une étude de Phase Ib sur le patch « Viaskin[®] Peanut » en cours de finalisation et l'obtention du statut « Fast track » de la part de la FDA** : sur son marché prioritaire (allergie à l'arachide), la Société devrait sous réserve des autorisations nécessaires, démarrer une étude clinique de phase IIb en 2012. En outre, la Société a obtenu en décembre 2011, le statut « Fast track » de la part de la FDA pour le patch Viaskin[®] Peanut qui est le premier produit de désensibilisation à obtenir ce statut (se reporter au paragraphe 6.6.1 du présent document de base);
- **Un programme clinique significatif** : en 2012 et 2013, pas moins de 6 études cliniques seront menées en Europe et aux Etats-Unis chez des enfants et des adultes dans les plus grands centres d'allergologie du monde dont quatre réalisées par DBV Technologies portant sur les produits Viaskin[®] Peanut (phase IIb potentiellement pivot), Viaskin[®] Milk (phase IIb), Viaskin[®] HDM (House Dust Mite – Acariens, phase I), Diallertest[®] (phase III pivot) ainsi que les deux études précitées soutenues par des organismes prestigieux (AP-HP en France, NIH et COFAR aux Etats Unis) (se reporter au paragraphe 6.6 du présent document de base détaillant ces études ainsi que leur calendrier respectif) ;
- **Un comité scientifique de renommée internationale** : la Société dispose d'un conseil scientifique composé de huit personnalités de renommée internationale dont plusieurs leaders d'opinion dans le domaine des allergies alimentaires et pédiatriques (se reporter au paragraphe 11.1.2 du présent document de base);
- **Un actionnariat de premier plan** : DBV Technologies est appuyé par des actionnaires français et internationaux de tout premier plan représentés à son conseil d'administration tant financiers (Sofinnova Partners, Innobio, Lundbeckfond Ventures) qu'industriels (Shire Laboratories, ALK-Abelló) ;
- **24 collaborateurs fédérés autour d'une équipe dirigeante expérimentée** : la Société bénéficie d'une équipe de professionnels d'horizons et de compétences parfaitement complémentaires pour accompagner son projet.

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

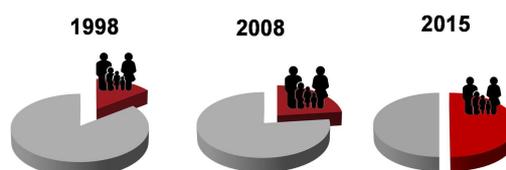
Les allergies constituent le quatrième fléau mondial selon l'Organisation Mondiale de la Santé (source : Vervloet D. et al. *Consensus et perspectives de l'immunothérapie spécifique dans les maladies allergiques. La Lettre (Supplément à la Revue Française d'Allergologie et d'Immunologie Clinique) 1997; 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*).

On distingue :

- les allergies alimentaires : arachide, lait 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 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 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 : Bousquet et al 1999

(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.

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 par des kits du type ANAPEN ou EPIPEN), 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 tels que Sanofi (Allegra®), Merk (Singulair®) ou Pfizer (Zyrtec®, Aeries®) 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. Le 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 € (*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 le Xolair® afin de minimiser les réactions en cas d'exposition accidentelle à l'arachide n'a d'ailleurs pas été poursuivie par le laboratoire RochePlus récemment une seconde étude académique utilise les moyens traditionnels de la désensibilisation en association avec le Xolair®. Enfin une dernière étude clinique, utilisant un autre anti-IgE QGE031 (Novartis), serait en cours afin de prévenir les réactions anaphylactiques en cas d'exposition à l'arachide. (*source : <http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01451450>*) 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 traitement¹ 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 plus faciles (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 administrer à domicile.

¹ Source OMS : WHO, Durham et al, NEJM, 1999

Le marché mondial 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. La voie orale par gouttes ou par tablettes sublinguales est la voie d'administration la plus utilisée, particulièrement en Europe pour l'allergie au pollen. Des produits désensibilisation à l'allergie aux acariens par immunothérapie sublinguale sont en cours de développement.

Pour certaines allergies, comme l'allergie alimentaire, la désensibilisation sous sa forme actuelle en injection, 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 de 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 d'autres voies d'administration telles qu'orale, sublinguale, intra-nasale ou intra-rectale. 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 méthodes 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 (*source : Sicherer et al JACI 2010 ; 125 :1322-6*).

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 de l'aliment responsable était la seule solution proposée.

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 (par exemple, la morue et le corégone) et les crustacés (crevette, homard, crabe, coquille Saint-Jacques, huître) 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, 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 : aaaaai.org, The diagnosis and management of anaphylaxis: An updated practice parameter. J Allergy Clin Immunol. 2005; 115:S483-523*). 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'une méthode simple, sûre et efficace. La généralisation de cette méthode 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 un danger de mort, 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 Odiijk 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 au lait est la première des allergies alimentaires à apparaître chez l'enfant

L'allergie au lait de vache 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, Sampson HA. Food allergy. *J Allergy Clin Immunol* 2006;117:S470-5). La sensibilisation au 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, *JACI* 2007). Le taux d'IgE spécifiques du 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 au lait de vache tout sa vie (source : Skripack, *JACI* 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, *JACI* 2009

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 : aaaaai.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'immunothérapie épicutanée

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., 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 des allergènes (ITS) 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 méthodes 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 et sans danger pour des allergies alimentaires ; et parmi les possibilités d'ITS comme traitement curatif des allergies alimentaires, l'EPIT (Immunothérapie épicutanée) telle que l'a développée DBV Technologies est en mesure d'associer des bénéfices

cliniques et un profil de sécurité satisfaisant et 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 poly-allergies 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 : *Jackobsen 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 orales, mises au point pour favoriser l'administration à domicile, ne sont globalement pas adaptées aux jeunes enfants qui n'ont pas la discipline pour conserver le produit suffisamment longtemps sous la langue pour que la prise soit effective. 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 que l'asthme ou les poly-allergies alimentaires, ne s'installent, constitue la meilleure mesure thérapeutique et prophylactique possible.

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

a) L'allergie du jeune enfant au lait de vache

L'allergie aux protéines de lait de vache 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 aux protéines de lait de vache sévère 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*).

Viaskin® Milk s'adapte parfaitement à un traitement précoce de l'allergie, dès l'âge de six mois. Ce traitement précoce aurait un impact positif sur les sensibilisations ultérieures.

b) L'allergie respiratoire du jeune enfant : l'allergie aux acariens

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 l'asthme, les bronchites sifflantes et la rhinite allergique. (source : *Brozek, Jaci - Allergic Rhinitis and its Impact on Asthma (ARIA) guidelines: 2010 Revision- en collaboration avec l'OMS*)

L'allergie aux acariens est la plus fréquente des allergies respiratoires de l'enfant. Il s'agit d'un marché très vaste puisque, 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 Technologies 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, JACI, 2007*). La désensibilisation précoce permet d'éviter l'apparition de

nombreuses complications respiratoires (asthme, bronchites spasmodiques, rhinites allergiques...) ou cutanées (eczéma). 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 réaction anaphylactique, l'OMS ne recommande pas l'usage de l'immunothérapie chez les très jeunes enfants (source : J Bousquet, Allergy 2010). Dans ces conditions, il existe un besoin urgent d'un traitement qui puisse allier sécurité et efficacité.

Compte tenu de sa facilité d'administration et de son caractère non invasif, Viaskin® HDM représenterait une solution attendue et adaptée au jeune enfant, pour le traitement de cette allergie aux acariens. Appliqué à l'allergie aux acariens, Viaskin® permettrait ainsi de prévenir l'asthme d'origine allergique (acariens) chez les jeunes enfants avant l'apparition 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, à la connaissance de la Société, l'approche adoptée par DBV Technologies d'un traitement précoce est originale, aucune étude clinique dans le cadre d'un développement pharmaceutique n'étant actuellement en cours chez le jeune enfant (de 0 à 5 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-ABELLO, actionnaire minoritaire de DBV Technologies, au Danemark, Stallergènes en France, Allergopharma en Allemagne, HAL Allergy aux Pays-Bas, Allergy Therapeutics au Royaume-Uni, Leti Pharma en Espagne et Greer aux Etats-Unis).

ALK ABELLO et Stallergènes 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 Stallergènes (Euralair®) et ALK-ABELLO (Grazax®)

ALK Abelló : coté sur le NASDAQ et sur le marché OMX à Copenhague, le groupe a réalisé en 2010, un chiffre d'affaires consolidé de 287 M€ et a dégagé un résultat net consolidé de 17 M€ (source : Annual Report for 2010 - <http://ir.alk-abello.com/investorkit.cfm>). ALK est le leader mondial de l'immunothérapie spécifique. Il a mené récemment des opérations de croissance externe en absorbant le laboratoire français Allerbio et en prenant une participation dans le néerlandais Hal Allergie. ALK est actionnaire minoritaire de DBV Technologies depuis 2008.

Stallergènes : Stallergènes est un laboratoire pharmaceutique européen spécialisé dans le traitement de l'allergie respiratoire sévère par immunothérapie allergénique. Leader mondial (Source : Site Stallergènes) dans l'immunothérapie allergénique sublinguale dont il est à l'origine, Stallergènes propose des traitements, les APSI, prescrits par les spécialistes de l'allergie pour répondre aux besoins non satisfaits des patients atteints de rhinite allergique sévère. Coté sur le marché réglementé de NYSE-Euronext à Paris, le groupe a réalisé en 2010, un chiffre d'affaires consolidé de 216,3 M€ et dégagé un résultat net part du groupe de 30,8 M€. (source : document de référence 2010 Stallergènes-<http://finance.stallergenes.com/l-information-reglementee/2010.html>). Son chiffre d'affaires consolidé 2011 s'est élevé à 235 M€.

(source : site Internet Stallergènes <http://www.stallergenes.com/fr/actualites/communiqués-de-presse/en-detail/hash/be393f6060/back/1/news/chiffre-daffaires-2011.html>)

(
A la connaissance de la Société, 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 recombinée permettant de déclencher une réponse immunitaire atténuée en cas d'administration sous-cutanée, voire intra rectale. Aucun des ces projets n'est en phase clinique à

l'exception d'un peptide (allergoïde) administré par voie rectale qui n'a pas passé le stade de la phase I. Des herbes chinoises sont utilisées dans l'allergie à l'arachide et ont fait l'objet d'études cliniques. Une vaste étude concernant la désensibilisation par voie sublinguale aux acariens chez les enfants de plus de 5 ans est en cours (ALK Abelló).

A la connaissance de la Société, bien que plusieurs programmes de désensibilisation utilisant le produit naturel administré oralement soient en cours d'étude dans des centres spécialisés, aucun produit pharmaceutique n'est actuellement en développement dans le domaine de la désensibilisation dans l'allergie au lait de vache.

6.4 LA TECHNOLOGIE VIASKIN®

6.4.1 Une approche novatrice de l'immunothérapie spécifique

Utilisée depuis environ un siècle et d'une efficacité largement documentée, l'immunothérapie spécifique (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. Cela peut induire une tolérance clinique et immunologique qui peut être maintenue plusieurs années après la fin du traitement.

DBV Technologies a développé une méthode originale visant à développer la voie cutanée dans l'immunothérapie spécifique - ou désensibilisation - en utilisant la technologie propriétaire Viaskin®. Cette méthode novatrice consiste à apposer sur la peau un patch qui diffusera le traitement de désensibilisation en mettant en contact l'allergène avec le système immunitaire à travers la peau, mais en évitant son passage dans le sang. Le patch Viaskin® est changé tous les jours pendant une durée de traitement qui est relativement longue comme toutes les méthodes de désensibilisation par immunothérapie. Le patch Viaskin® a été mis au point pour permettre un traitement qui soit simple d'utilisation par les patients et les jeunes enfants et qui offre toutes les garanties de sûreté pour permettre de traiter les allergies alimentaires.



Ce traitement constitue une alternative sans danger, efficace et totalement non invasive, à l'immunothérapie sous-cutanée spécifique (ITSC) consistant en des injections et à l'immunothérapie sublinguale spécifique (ITSL) consistant à diffuser le traitement via des gouttes ou pilules. Cette méthode intégrant la technologie Viaskin®, est appelée immunothérapie épicutanée ou EPIT.

Au cours du traitement, le patch Viaskin® sera 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. Le Viaskin® sera renouvelé tous les jours. Six zones d'application préalablement définies recevront un nouveau patch qui sera collé tous les jours dans une zone différente. 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.

Cette méthode présente de nombreux avantages.

- premièrement, l'EPIT est non invasive car elle évite les injections. Cela garantit la sécurité de la procédure en diminuant considérablement le risque de choc anaphylactique ;
- deuxièmement, la réactivité cutanée aux produits Viaskin® peut être surveillée par de simples contrôles visuels ; en cas de mauvaise tolérance locale, les produits Viaskin® peuvent être aisément 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, la méthode Viaskin® 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 patch avaient capté l'allergène (source : Dioseghy et al, *J Immunol* 2011).

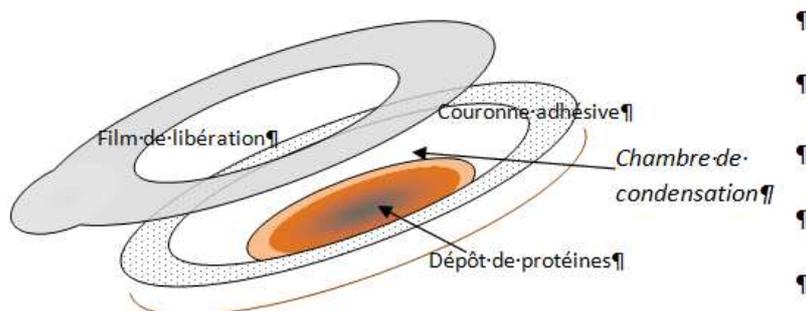
Il est à noter qu'en tant que patch de désensibilisation mettant en contact un allergène avec la peau, le patch Viaskin® peut provoquer chez certains patients très allergiques des réactions cutanées de type érythémateuses ou eczématiforme source de prurit et d'inconfort pour le patient. Cette réaction est passagère et s'estompe après quelques semaines d'utilisation comme cela a été constaté lors de l'étude de désensibilisation au lait publiée par Dupont et al. 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 est décrite dans le protocole de l'étude de phase IIb.

6.4.2 Le patch Viaskin®

D'une taille et d'un aspect très proches de ceux d'un patch classique utilisé pour d'autres produits pharmaceutiques (nicotine, remplacement d'hormones...), le patch Viaskin® est cependant très spécifique.

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.

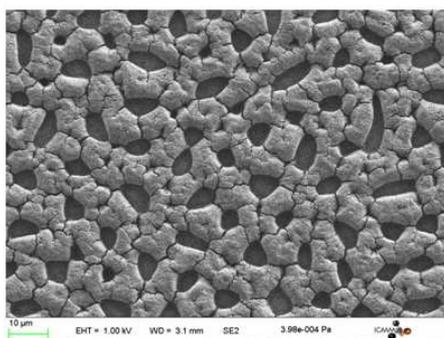
Le principe de l'électrospray est le suivant : lorsqu'un liquide s'écoulant d'un capillaire est soumis à une haute tension électrique, le champ électrique sur toute la surface de la goutte (ménisque) transforme, dans certaines conditions, la goutte en un cône de liquide à l'extrémité du capillaire d'où 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.



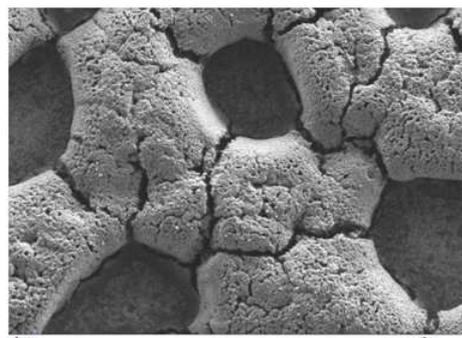
Effet du champ électrique sur la une goutte



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 dispositifs 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 garantit :

- un dépôt homogène ;
- une masse de dépôt précise : de 0 à 500 µg/cm² ;
- 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

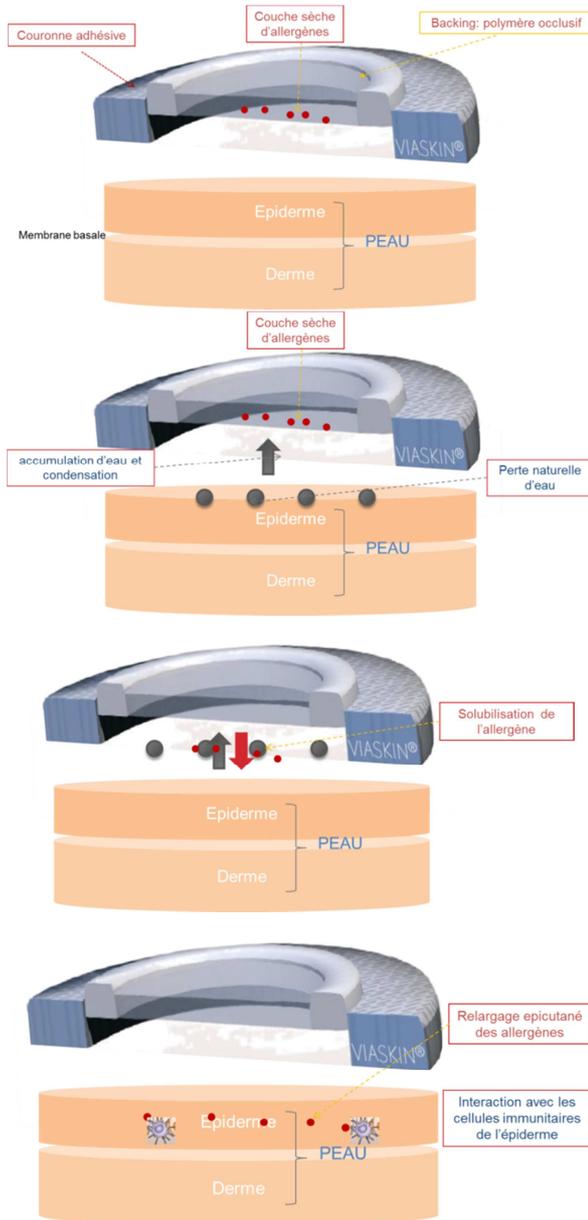
Chaque dispositif Viaskin[®] présente un espace de condensation, élément clé de la délivrance des protéines sur l'épiderme. Cette chambre de condensation permet à la fois la solubilisation des protéines et l'hyper hydratation de la peau afin d'assurer un passage optimal de ces protéines à travers la couche cornée. Aucun adjuvant n'étant requis, l'extrait allergénique naturel peut être utilisé et déposé sur le patch 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. Il 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 du patch sur une peau saine et intacte permet d'éviter ce passage passif. Les principales étapes du mécanisme d'action du patch Viaskin® 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 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 passif 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 dendritiques 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.

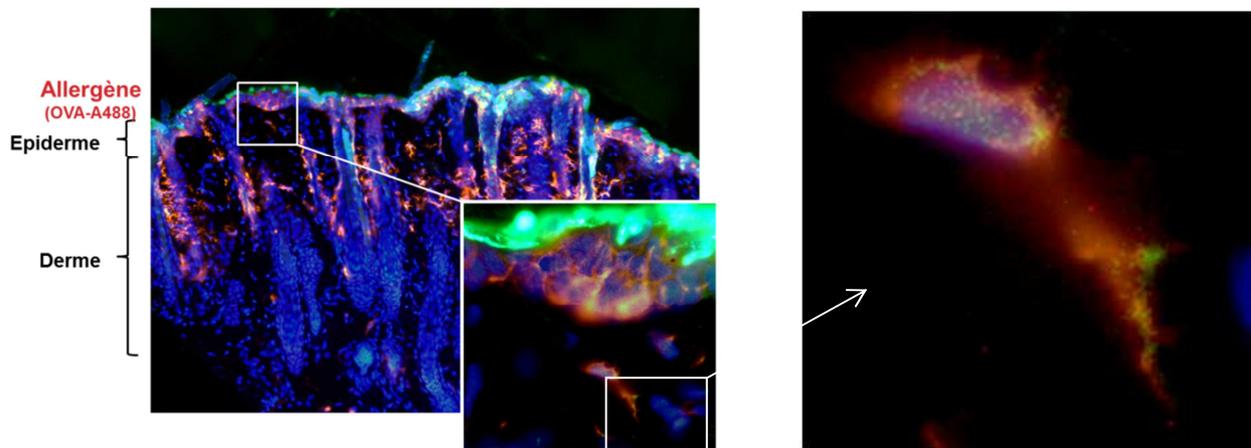
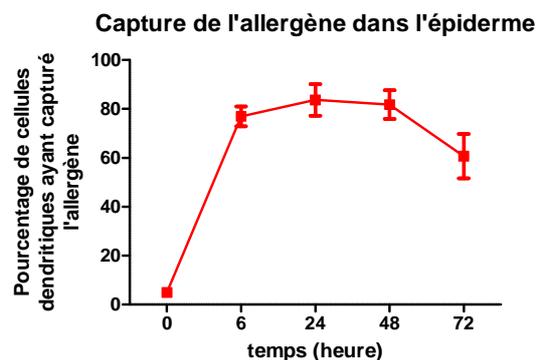


Photo de l'analyse immuno-histologique de la capture de l'allergène par les cellules dendritiques de la peau (source Dioszeghy et al ; Journal of Immunol ; 2011).

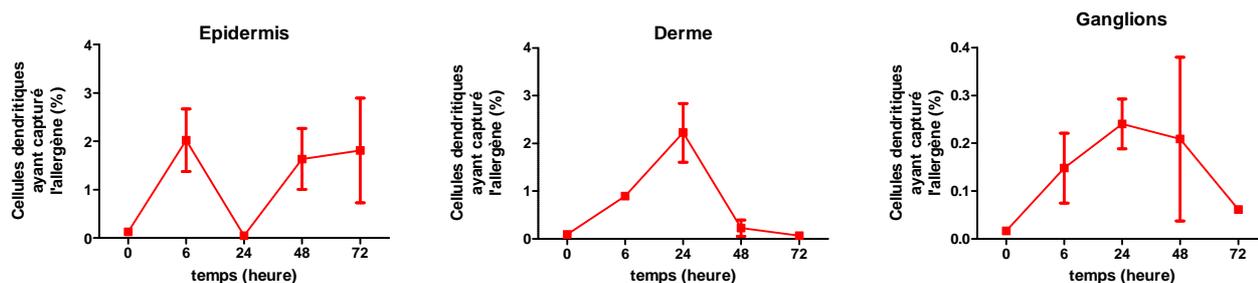
La photo principale ci-dessus à gauche montre une coupe de la peau sur laquelle le patch a permis de déposer des allergènes (en vert) sur sa face externe. Cette photo illustre bien que les allergènes ne circulent ensuite pas librement : soit ils demeurent sur la face externe, soit comme le montre le zoom, les allergènes sont capturés 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 col J Immunol 2011.

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



(source Dioszeghy et al ; Journal of Immunol ; 2011)

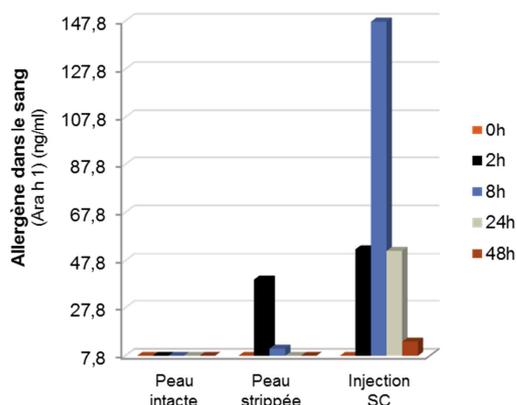
Après l'application du Viaskin[®], l'allergène est rapidement capturé par les cellules dendritiques de l'épiderme comme l'illustre le graphique ci-dessus.



(source : Dioszeghy et al ; Journal of Immunol ; 2011)

Les trois graphes ci-dessus ont suscité un grand intérêt de la communauté scientifique en mettant en évidence la migration des cellules dendritiques depuis la peau vers les ganglions lymphatiques afférents.

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.



(source : étude interne menée par DBV Technologies)

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 du patch 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.

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

6.4.4 La technologie Viaskin® est reconnue par la communauté scientifique et médicale

Suite à des travaux scientifiques approfondis et de nombreuses publications scientifiques, la technologie Viaskin® est reconnue par les plus grands journaux scientifiques traitant de l'allergie. A titre d'exemple, la couverture des deux principales revues scientifiques américaines (JACI) et européennes (Allergy) a passé en revue en 2011 les grandes avancées des dernières décennies et Viaskin® y était mentionné comme « l'évènement » de l'année 2010 susceptible de marquer durablement l'histoire du traitement de l'allergie.



“Epicutaneous allergen administration: is this the future of allergen-specific immunotherapy?”

Senti G, von Moos S, Kündig TM. Allergy 2011; 66 pp. 798–809.

Une autre marque de reconnaissance très forte de la technologie Viaskin® est le lancement d’une étude clinique universitaire aux Etats-Unis. En septembre 2010, le COFAR (Consortium Américain sur la recherche concernant les allergies alimentaires) a sélectionné Viaskin® Peanut pour mener une étude de Phase II financée par le NIH (National Institute of Health). Se reporter au chapitre 6.6.1.

6.4.5 Une technologie qui a suscité l'intérêt des média grand public aux Etats-Unis et dans le monde anglo-saxon

Alors que DBV Technologies n'a pas engagé de programme de communication grand public, le démarrage de sa première étude clinique fin 2010 aux Etats-Unis a eu un fort retentissement dans la presse généraliste américaine, anglaise et australienne comme les articles ci-dessous en attestent.



5 juin 2011



29 mai 2011



30 mai 2011

De même, plusieurs chaînes grand public ont également fait des reportages assez complets sur Viaskin® et l'espoir de traiter les allergies à l'arachide.

Les reportages diffusés début 2011 par CNN (Etats-Unis), Fox News (Etats-Unis), CBS Denver (Etats-Unis), 9news (Etats-Unis), CBC News (Canada) sont disponibles sur le site internet de DBV Technologies.



Tout ceci illustre la forte demande non satisfaite pour un traitement curatif des allergies alimentaires et la véritable révolution que pourrait constituer la technologie Viaskin®.

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 DBV Technologies. 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 les formes sévères de l'allergie au lait de vache. Sa grande sécurité d'emploi permet d'envisager une utilisation très précoce. Le suivi est identique à celui de *Viaskin[®] Peanut*. La poursuite du régime d'exclusion est également nécessaire tant que la tolérance au lait n'a pas été constatée par le médecin.

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'allergie au lait au cours des deux premières années, de façon à prévenir la survenue ultérieure de poly-allergies alimentaires.
- *Viaskin[®] HDM* est le produit de désensibilisation aux acariens. Les produits existant sur le marché sont indiqués après l'âge de 5 ans. DBV Technologies développera *Viaskin[®] HDM* pour le traitement de l'allergie aux acariens avant 5 ans.

6.5.3 Les autres applications de la technologie Viaskin dans le domaine du diagnostic

- *Diallertest[®] Milk* est le premier patch test prêt à l'emploi pour le dépistage de l'allergie aux protéines de lait de vache chez le jeune enfant. Il a été introduit sur le marché Français en 2004 et la Société en a vendu plus de 150 000 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. *Diallertest[®] Milk* a vocation à devenir un « compagnon diagnostic » du *Viaskin[®] Milk*.
- *Diallertest[®] HDM* doit permettre un diagnostic précoce de l'allergie aux acariens et la mise en œuvre corollaire d'un traitement de désensibilisation à l'aide de *Viaskin[®] HDM*.

Le couple *Diallertest[®]/Viaskin[®]* devrait permettre un diagnostic et un traitement précoce de l'allergie du jeune enfant, prévenant ainsi le développement de poly-allergies alimentaires (dans le cas de l'allergie au lait) et de maladies respiratoires comme l'asthme (dans le cas de l'allergie aux acariens).

6.5.4 Les autres applications de la technologie Viaskin[®] (voies de recherche)

La Société poursuit également des recherches dans le domaine du vaccin par voie épicutanée en collaboration avec l'Université de Genève. Les études menées dans ce domaine ont déjà fait l'objet d'un brevet.

6.5.5 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 DBV Technologies (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 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 moyenne 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 le lait, une durée moyenne de 1 an a été retenue, basée sur les résultats des expériences cliniques, 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 validés 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 \$)	2	0,5	3	5,5

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

A titre informatif, le tableau ci-dessous synthétise en fonction de certains types d'allergies (alimentaires et acariens) et de populations (adultes et enfants de moins de 5ans), les modes de traitement existants et des estimations de coûts de traitement utilisant certains produits de désensibilisation.

	ADMINISTRATION SOUS-CUTANÉE	ADMINISTRATION SUBLINGUALE	Anti-IgE	VIASKIN®
				
ALLERGIES TRAITÉES	Allergies alimentaires ✗	Allergies aux acariens ✓	Etudes en cours	Asthme allergique persistant sévère ✓
POPULATION DE PATIENTS	Adultes ✓	Enfants (<5 ans) ✗	Auto-administration/ Prêt à l'emploi ✗	Caractère non invasif ✓
TRAITEMENT	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Injections tous les 15 jours pendant 3 ans ◆ Prix variable en fonction de la prescription 	Pour les allergies au pollen: <ul style="list-style-type: none"> ◆ Grazax (ALK Abello): De 830 € à 1.460 €⁽¹⁾ ◆ Oralair (Stallergènes): De 534 € à 553 €⁽²⁾ 	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Xolair (Novartis): De 5.171 € à 39.707 €⁽³⁾ 	
RISQUES	Risque de réaction anaphylactique Elevé (passage dans le sang)	Existant (passage dans le sang)	Faible	FAIBLE

1. Prix de détail en France, Espagne, Royaume-Uni et Allemagne pour un traitement de 12 mois ;
2. Prix de détail en Allemagne et Espagne pour un traitement de 5 mois (dont 3 mois et demi de traitement préventif avant le démarrage de la saison à risques ;
3. Prix de détail en France, Espagne, Allemagne et aux Etats-Unis pour un traitement de 12 mois. L'estimation basse est fondée sur une dose de 75 mg deux fois par mois alors que l'estimation haute est établie sur la base d'une dose de 375 mg deux fois par mois.

6.6 UN PLAN DE DEVELOPPEMENT CIBLE ET AMBITIEUX

DBV Technologies 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 sûr par immunothérapie épicutanée de plusieurs allergies importantes, notamment l'allergie à l'arachide, au lait de vache 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 forte de la part des allergologues et des patients allergiques. Deux autres produits (Viaskin[®] Milk et Viaskin[®] HDM) seront 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 chez les jeunes enfants).

DBV Technologies 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'allergie au lait de vache 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 Technologies 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 Technologies 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 patchs *Viaskin[®] Peanut* sur la peau de patients allergiques à l'arachide. 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, pendant 2 semaines. La sécurité d'application a été investiguée toutes les 24 heures et toutes les 48 heures.

A ce jour, 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. Aucun évènement indésirable grave n'est rapporté dans l'étude. Comme attendu, pour les cohortes de patients pour l'instant évaluées (70 patients dont l'historique d'allergie à l'arachide ne comporte pas de réactions anaphylactiques sévères engageant le pronostic vital), les cas d'évènements indésirables rapportés sont fréquents au niveau local mais sans caractère de gravité, et sont le reflet de l'activation du système immunitaire sous l'effet du traitement. Au niveau systémique, des évènements indésirables ont été rapportés uniquement pour 50% environ des sujets ; ils étaient transitoires et très majoritairement d'intensité légère. Par ailleurs, une analyse de

L'occurrence des événements indésirables rapportés dans l'étude ne permet pas de conclure à un risque de survenue d'évènements indésirables systémiques supérieur chez les sujets traités par Viaskin[®] Peanut par rapport à ceux traités avec des patchs placebo.

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. La Société prévoit de communiquer les résultats complets de cette étude à la fin du second trimestre 2012.

Les résultats positifs de cette phase Ib permettent d'envisager la seconde étape du plan de développement clinique. Après validation de son protocole aux Etats-Unis et en Europe, devrait être initiée en 2012 une importante étude internationale d'évaluation de l'efficacité et de confirmation de la sécurité de Viaskin[®] Peanut qui inclura plusieurs centaines de patients allergiques à l'arachide.

Démarrer l'étude de phase IIb requiert pour la Société, l'accord préalable de chacune des autorités compétentes des pays où sont situés les centres investigateurs, sur le protocole de l'étude clinique et sur la qualité du produit à l'essai en la documentant. Dans le cas d'espèce, six dossiers devront être déposés auprès de la FDA mais aussi de Santé Canada (Canada), des autorités allemandes (PEI), françaises (AFSSAPS), danoises (Laegemiddel styrelsen/Danish Medicines Agency) et néerlandaises (College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG)/ Medecines Evaluation Board). Chaque Etat est souverain et peut accepter (ou non) que l'étude soit réalisée avec des centres cliniques situés sur son territoire national. Techniquement les procédures de dépôt, le format de la documentation à fournir et les délais d'obtention de l'accord des autorités peuvent varier d'un pays à l'autre. Pour la FDA, il s'agira seulement de compléter le dossier déjà ouvert (IND) pour la réalisation de l'étude de phase Ib ; en revanche, pour les cinq autres pays, la soumission d'un dossier complet de demande d'essai clinique (incluant une partie pharmaceutique, préclinique et clinique) sera nécessaire. En général, en Europe après soumission d'un dossier recevable, les autorités doivent revenir vers la Société dans les 60 jours.

Il s'agit de l'Etude VIPES « VIaskin[®] Peanut Efficacy and Safety » considérée à ce jour par DBV Technologies comme une étude de Phase IIb dimensionnée pour prouver de façon statistiquement significative l'efficacité du traitement versus un comparateur 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, 3 doses issues des résultats de l'étude de phase Ib seront testées et comparées à un placebo. Il s'agira donc d'une étude potentiellement pivot pour l'enregistrement final du produit.

Le test de provocation orale (TPO) à l'arachide mené en double aveugle et contrôlé versus placebo (TPODAVP) sera utilisé pour évaluer l'efficacité du traitement.

Cette étude vise à inclure 220 adultes et enfants, 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 permettra de tester 4 dosages : 50 µg, 100 µg, 250 µg versus placebo.

DBV Technologies envisage de mener cette étude dans plusieurs dizaines de centres investigateurs répartis dans les 6 pays mentionnés ci-dessus et de recruter le 1^{er} patient au second trimestre 2012. A ce jour, le coût de cette étude est estimé à environ 6 millions d'euros.

Les premiers résultats intermédiaires de cette étude de phase II pourraient faire l'objet d'une communication dès la mi 2013 et les résultats finaux pourraient pour leur part, faire l'objet d'une communication vers la mi-2014. La Société considère que le Viaskin[®] Peanut pourra être considéré comme une solution thérapeutique satisfaisante dès lors qu'au moins 35% 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.

Etude de Phase III confirmatoire (prévue de 2014 à 2016) : sous réserve de la conclusion favorable de l'étude IIb/III et de l'approbation de son protocole par la FDA et les autorités européennes, l'objectif de cette étude sera 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.

En décembre 2011, la Société a obtenu pour cette étude, le statut de « Fast Track » de la part de la FDA. Viaskin® Peanut est le premier produit de désensibilisation à obtenir ce statut (se reporter au paragraphe 6.8.3 du présent document de base).

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 en cours, et l'autre démarrerait aux Etats-Unis en 2012 :

- **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 appliquée quotidiennement versus placebo ; traitement en double aveugle de 6 mois suivi d'une période de traitement en ouvert sur 12 mois supplémentaires pour l'ensemble des patients recrutés). Les résultats complets de cette étude de 18 mois devraient être disponibles au cours du 1^{er} trimestre 2013. A ce jour, la sécurité a été confirmée. Aucun événement indésirable grave attribuable au Viaskin® Peanut n'a été constaté et aucun patient n'a dû être exclu prématurément de l'étude à l'issue des 6 premiers mois.

La Société n'étant pas promoteur de l'étude Arachild, les résultats d'efficacité pourraient être affectés par l'absence d'harmonisation des protocoles d'étude dont elle n'assurera pas la réalisation.

L'étude CoFAR (Consortium for Food Allergy Research, Etats-Unis) : financée par le NIH (National Institute of Health) américain et coordonnée par le Professeur Hugh Sampson à New York, cette autre étude de phase II multicentrique serait menée dans plusieurs centres hospitaliers de référence dans l'allergie alimentaire aux États-Unis et devrait concerner 75 patients (adultes et enfants). Elle devrait débuter en 2012. 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, pouvant être étendue si nécessaire. Les premières données résultant de la période initiale de 12 mois devraient pouvoir être communiquées au cours du 1^{er} trimestre 2014. Cette étude contribuera de manière significative à renforcer la visibilité et la notoriété de la technologie Viaskin® dans les milieux scientifiques.

Là encore, la Société n'étant pas promoteur de l'étude COFAR, les résultats d'efficacité pourraient être affectés par l'absence d'harmonisation des protocoles d'étude dont elle n'assurera pas la réalisation. En revanche, DBV Technologies fournira les lots de patchs cliniques et aura accès à l'ensemble des rapports d'études.

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 ».

Cette étude permettra en particulier de mieux connaître le mécanisme d'action du Viaskin® Peanut car le COFAR prévoit de réaliser certains examens non encore réalisés dans les études menées par la Société.

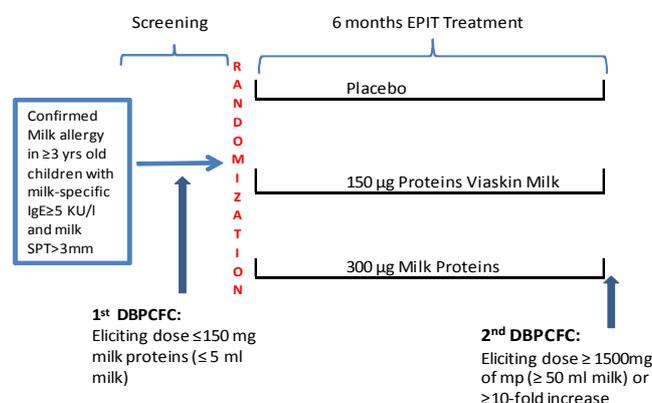
La Société estime la date de dépôt du dossier d'enregistrement auprès de la FDA du produit Viaskin® Peanut à l'horizon 2016.

6.6.2 Développement de Viaskin® Milk

Viaskin® Milk est le 2^{ème} produit de désensibilisation que DBV Technologies développe. L'allergie lait de vache 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 de prévenir le développement de nouvelles allergies alimentaires.

Compte tenu de l'utilisation et de la commercialisation depuis 2004 de plus de 150 000 patches Diallertest® Milk (se référer aux paragraphes 6.5.3 et 6.6.3) avec un excellent profil de sécurité et de la réalisation antérieure d'une étude clinique pilote de désensibilisation, DBV Technologies serait en mesure de lancer en 2013 une étude clinique de phase II sans réaliser au préalable une étude de phase I. Cette étude aura pour but de démontrer l'efficacité de Viaskin® Milk dans le traitement de l'hypersensibilité aux protéines de lait de vache de personnes dont l'allergie au lait est IgE-médiée. L'obtention de l'AMM sera envisagée après la réalisation d'une étude de phase III confirmatoire avec la dose optimale révélée par l'étude de phase II.

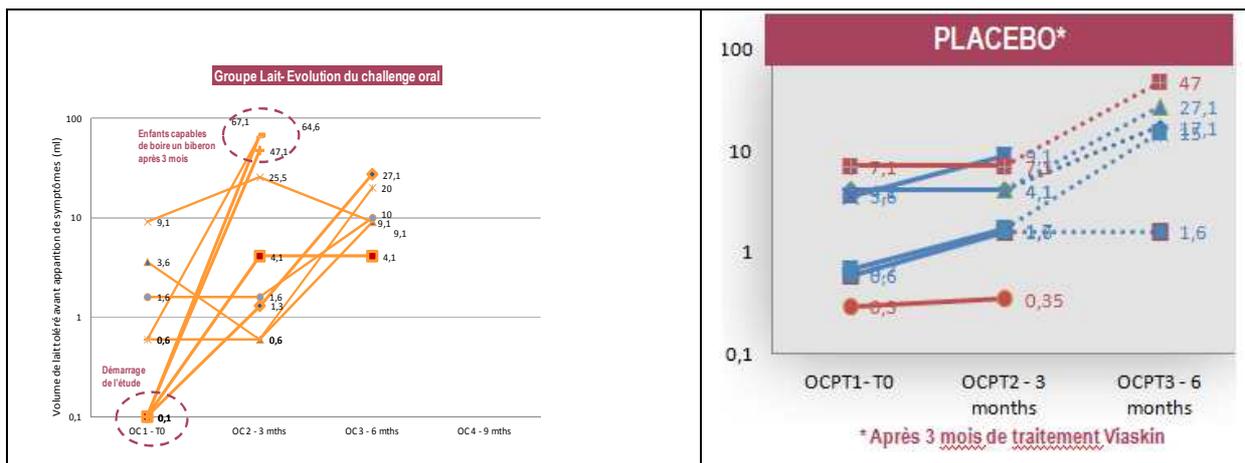
Il est prévu que cette étude soit menée à travers un recrutement de 165 enfants de plus de 3 ans avec des taux d'IgE spécifique ≥ 5 kU/L et réagissant à une dose orale de lait de vache ≤ 10 ml (représentant environ 300 mg de protéines de lait). Le premier recrutement de patient devrait être effectif au cours du 1^{er} semestre 2013. D'une durée de 6 mois, le traitement permettra de tester 3 dosages : 150 μ g, 300 μ g versus placebo.



Les résultats de cette étude clinique de phase II pourraient être communiqués au cours du second semestre 2014.

Une étude pilote a cependant d'ores et déjà été menée par la Société. 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 10ml 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 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 (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[®].

6.6.3 Développement de *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 dérogatoire temporaire au niveau réglementaire. (Se reporter au paragraphe 4.1.1 « *Risque lié au statut du Diallertest[®] Milk* » du présent document de base). Ce produit a été vendu à plus de 150.000 exemplaires à ce jour.

La trousse *Diallertest[®] Milk* commercialisée en France

Elle contient deux dispositifs prêts à l'emploi (applicateurs), supports du patch-test à appliquer sur la peau. Le premier patch contient 500 µg de poudre de lait (équivalent à environ 100 µg de protéines de lait de vache) maintenus à l'arrière du patch par des forces électrostatiques (technologie Viaskin[®]) ; il s'agit du patch-test (*verum*) utilisé pour diagnostiquer l'allergie au lait.



Le second dispositif ne contient aucune protéine et est conçu pour tester la réactivité de la peau ; il constitue un contrôle négatif et sert à interpréter le résultat du test.



La poudre de lait utilisée est une poudre de lait écrémé de qualité, utilisée dans l'alimentation normale de l'enfant et de l'adulte. Elle contient toutes les protéines allergéniques, en particulier la caséine et la bêta-lactoglobuline.

Diallertest[®] Milk est positionné comme un produit compagnon du

Viaskin[®] Milk qui pourrait accélérer la pénétration du traitement Viaskin[®] Milk par l'augmentation du taux de diagnostic.

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 réexaminera à la lumière des ces discussions, courant 2012, l'intérêt stratégique et économique de Diallertest[®] Milk pouvant conduire jusqu'à l'abandon de ce produit et ce, dès 2012 le cas échéant.

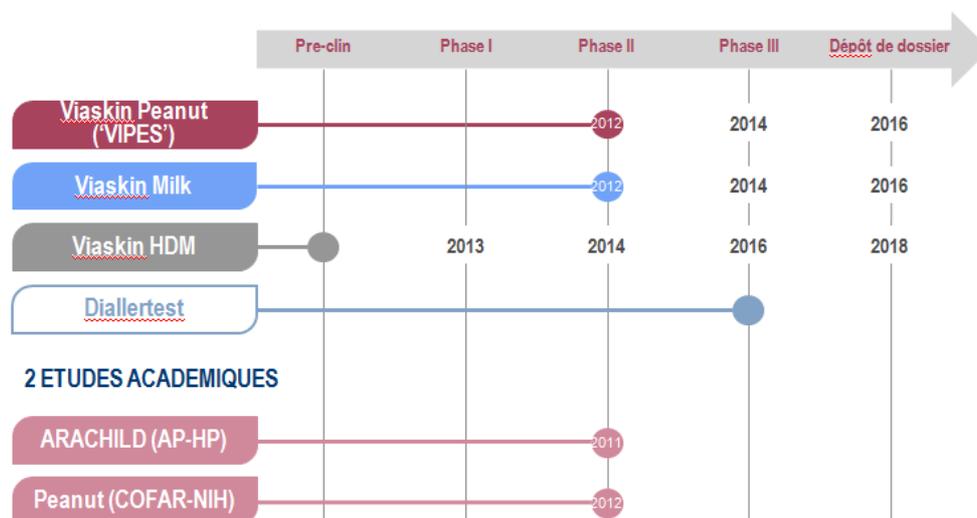
6.6.4 Développement du Viaskin[®] HDM

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 qu'infections ORL récidivantes, bronchites spasmodiques, rhinites allergiques ainsi qu'eczéma et 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 [les citer] et que les premières études menées dans le domaine sont très encourageantes, aucun développement pharmaceutique chez les jeunes enfants (avant 5 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 développera Viaskin[®] HDM sur la base de l'expérience acquise et son propre savoir faire, puisqu'une première étude clinique utilisant un patch test acariens a déjà été publiée (source : Benhamou PH, Kalach N, Soulaines P, Donne N, Dupont C. Ready-to-use house dust mites atopy patch test (HDM-Diallertest, a new screening tool for detection of house dust mites allergy in children. Eur Ann Allergy Clin Immunol. 2009 Oct;41(5):146-51). Ce développement comprendra l'identification de l'extrait protéique d'acarien, la mise au point du produit et du process d'électrospray adapté, les premières études de stabilité et le dossier pré-clinique adapté (toxicologie, tolérance cutanée etc.). L'objectif de la Société est de déposer un dossier auprès des agences réglementaires à la fin du 1^{er} trimestre 2013 afin d'être en mesure de commencer les études cliniques de phase Ib au 3^{ème} trimestre 2013.

6.6.5 Synthèse du programme de développement clinique

Le schéma ci-dessous résume le plan de développement en cours et à venir que s'est fixé la Société.



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

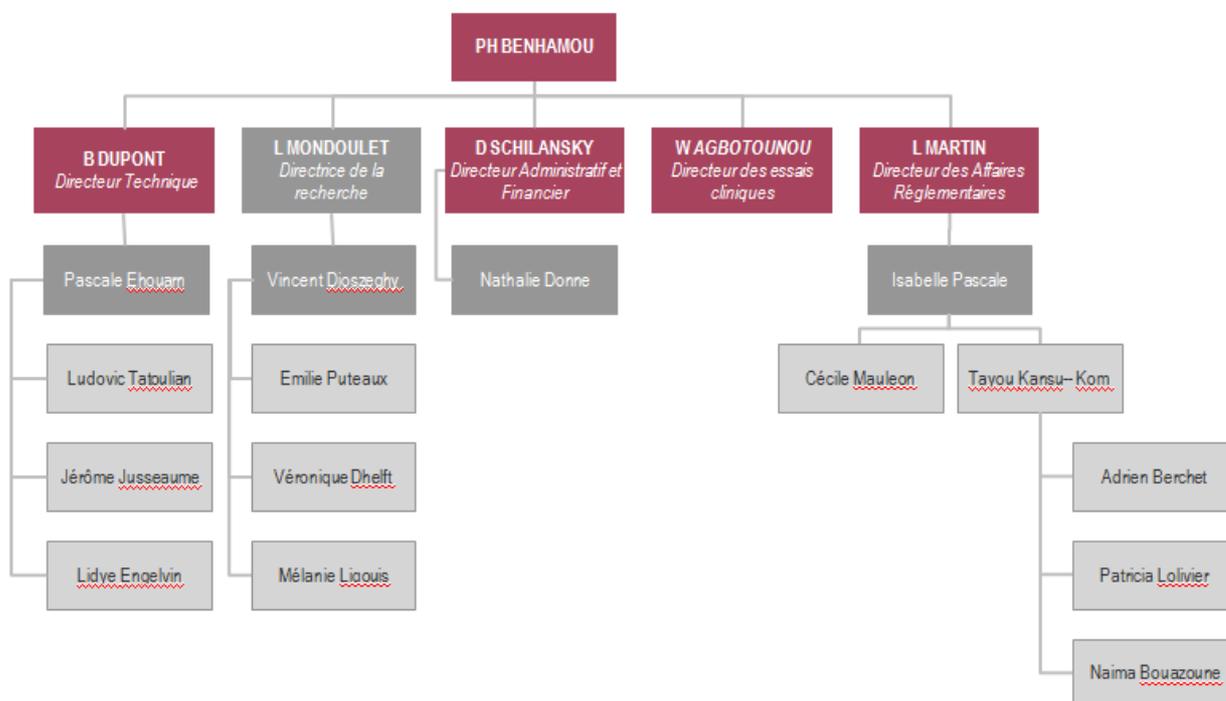
6.7 L'ORGANISATION DE LA SOCIÉTÉ

6.7.1 Une structure orientée « laboratoire pharmaceutique » bénéficiant d'un encadrement hautement qualifié

DBV Technologies dispose des moyens organisationnels et humains nécessaires pour poursuivre ses programmes de recherche et développement.

Le Société est en cours d'installation d'un laboratoire afin d'obtenir à horizon 2013 le statut de établissement pharmaceutique qui lui permettrait de pouvoir disposer d'un laboratoire auditable dans le cadre des études de phase III et de produire à terme ses futurs patchs thérapeutiques. En 2011, DBV Technologies a été admise au LEEM – les entreprises du médicament, autrefois appelé Syndicat National de l'Industrie Pharmaceutique).

L'organigramme fonctionnel se présente comme suit :



Forte de 24 collaborateurs, DBV Technologies 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 :

	<p>Pierre-Henri Benhamou, cofondateur et président-directeur général : médecin, pédiatre, spécialisé en gastroentérologie de l'enfant. Le Dr Benhamou a occupé de nombreux postes cliniques importants dont celui de Consultant Senior à l'hôpital Saint-Vincent-de-Paul à Paris. A la tête de DBV Technologies dont il est actuellement le 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'allergie au lait de vache. Assumant également les fonctions de directeur scientifique, PH Benhamou a publié de nombreux travaux et noué de nombreuses collaborations scientifiques.</p>
---	--

	<p>Bertrand Dupont, co-fondateur et directeur technique : 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®.</p>
	<p>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 ainsi que les activités de partenariat et de Business Development. 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.</p>
	<p>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, il 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 le développement pharmaceutique, les soumissions réglementaires liées aux études cliniques des produits en développement et l'enregistrement international des médicaments de DBV Technologies.</p>
	<p>Wence Agbotounou, directeur des essais 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.</p>
	<p>Lucie MONDOULET-Coordinatrice de l'équipe de recherche : elle 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</p>

	charge la coordination de l'équipe de recherche, sous la responsabilité de PH 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.
--	--

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 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.

Dans le cadre du produit phare de DBV Technologies, le Viaskin[®] Peanut, le programme clinique est présenté au paragraphe 6.6.1.

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 technique : afin de réfléchir ensemble sur les besoins en matière d'unités de traitement (UT), sur les délais de production par rapport aux délais de l'étude, et de veiller au bon approvisionnement des centres recrutés en UT au début et en cours de traitement.

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).

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 base). De manière usuelle, outre le paiement des sommes dues au titre des contrats, DBV Technologies se doit dans certains cas, d'associer le nom du partenaire aux publications scientifiques de la Société.

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

- **L'inocuité**, 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 dispositifs 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 la méthode épicutanée (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 éosinophile (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.
- **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.

Parmi les principales publications : (articles et abstracts des trois dernières années) peuvent être mentionnées :

❖ Publications

- Mondoulet L., Dioszeghy V., Dhelft V., Ligouis M., Larcher T., Cherel Y., Dupont C., Benhamou PH. Epicutaneous immunotherapy (EPIT) blocks the allergic esophago-gastro-enteropathy induced by sustained oral exposure to peanuts in sensitized mice. 2011 (submitted)
- Dioszeghy V., Mondoulet L., Dhelft V., Ligouis M., Puteaux E., Benhamou PH, Dupont C. [Epicutaneous immunotherapy results in rapid allergen uptake by dendritic cells through intact skin and downregulates the allergen-specific response in sensitized mice.](#) *J Immunol.*, 2011,186: 5629-37.
- Mondoulet L. Dioszeghy V., Ligouis M., Vanoirbeek J., Nemery B., Dupont C., Benhamou PH. [Epicutaneous Immunotherapy Using a New Epicutaneous Delivery System in Mice Sensitized to Peanuts.](#) *Int. Arch. Allergy Immunol.*, 2011; 154:299-309.
- Dupont C, Kalach N, Soulaines P, Legoué-Morillon S, Piloquet H, Benhamou PH. [Cow's milk epicutaneous immunotherapy in children: a pilot trial of safety, acceptability, and impact on allergic reactivity.](#) *J Allergy Clin Immunol.* 2010 May;125(5):1165-7.
- Dupont C, Soulaines P, Lapillonne A, Donne N, Kalach N, Benhamou P. [Atopy patch test for early diagnosis of cow's milk allergy in preterm infants.](#) *J Pediatr Gastroenterol Nutr.* 2010 Apr;50(4):463-4.
- Mondoulet L., Dioszeghy V., Ligouis M., Dhelft V., Dupont C., Benhamou PH. [Epicutaneous immunotherapy on intact skin using a new delivery system in a murine model of allergy](#) *Clin Exp Allergy*, 2010; 40, 659-667.
- Benhamou PH, Kalach N, Soulaines P, Donne N, Dupont C. [Ready-to-use house dust mites atopy patch test \(HDM-Diallerst\), a new screening tool for detection of house dust mites allergy in children.](#) *Eur Ann Allergy Clin Immunol.* 2009 Oct;41(5):146-51.

- Kalach N, Soulaïnes P, de Boissieu D, Dupont C. [A pilot study of the usefulness and safety of a ready-to-use atopy patch test \(Diallerest\) versus a comparator \(Finn Chamber\) during cow's milk allergy in children.](#) *J Allergy Clin Immunol.* 2005 Dec;116(6):1321-6.

❖ **Congrès**

Communications orales

- The crucial role of the stratum corneum superficial layers during epicutaneous immunotherapy (EPIT).
Mondoulet L., Dioszeghy V., Ligouis M., Puteaux E., Dhelft V., Dupont C., Benhamou PH.
AAAAI, March 2011, San Francisco, USA
- A model of eosinophilic esophagitis (EE) and villus atrophy (VA) after challenge in mice sensitized to peanuts: improvement by epicutaneous immunotherapy (EPIT).
Mondoulet L., Dioszeghy V., Dupont C., Benhamou PH.
ESPGHAN, June 2010, Istanbul, Turkey.
- New delivery system across intact skin inducing specific antigen uptake by Langerhans cells in sensitized mice.
Dioszeghy V., Mondoulet L., Dhelft V., Ligouis M., Dupont C., Benhamou PH.
EAACI, June 2010, London, England.
- Efficacy of epicutaneous immunotherapy (EPIT) in a large cohort of sensitized mice.
Mondoulet L., Dioszeghy V., Ligouis M., Dupont C., Benhamou PH.
GA²LEN-EAACI, February 2009, Davos, Switzerland and *EEACI*, June 2009, Warsaw – Poland.

Posters

- Epicutaneous (EPIT) vs Sublingual (SLIT) and Subcutaneous (SCIT) Immunotherapy in a Model of Peanut Sensitized Mice :a dose-effect study.
Mondoulet L., Dioszeghy V., Ligouis M., Dhelft V., Puteaux E., Dupont C., Benhamou PH.
EAACI, June 2011, Istanbul, Turkey
- Efficacy of Epicutaneous Immunotherapy (EPIT) in a model of Mice Sensitized to Milk.
Mondoulet L., Dioszeghy V., Puteaux E., Ligouis M., Dhelft V., Dupont C., Benhamou PH.
EAACI, June 2011, Istanbul, Turkey
- CD25+CD4+Tregs mediate the protection from oral peanut-induced esophageal lesions of sensitized mice treated by epicutaneous immunotherapy.
Dioszeghy V., Mondoulet L., Dhelft V., Ligouis M., Puteaux E., Dupont C., Benhamou PH.
EAACI, June 2011, Istanbul, Turkey.
- Epicutaneous immunotherapy requires intact skin and not stripped skin to properly activate and mature dendritic cells toward induction of desensitisation.
Dioszeghy V., Mondoulet L., Dhelft V., Ligouis M., Puteaux E., Dupont C., Benhamou PH.
EAACI, June 2011, Istanbul, Turkey.
- Epicutaneous Immunotherapy down-regulates the skin local production in response to skin application of peanut of peanut protein extract in mice sensitized to peanut.
Dioszeghy V., Mondoulet L., Dhelft V., Ligouis M., Puteaux E., Dupont C., Benhamou PH. *FOCIS*, June 2010, Boston, USA
- Epicutaneous immunotherapy inhibits peanut-induced anaphylaxis in a Guinea pig model.
Mondoulet L., Dioszeghy V., Ligouis M., Dhelft V., Dupont C., Benhamou PH.
EAACI, June 2010, London, England
- Model of Eosinophilic Esophagitis (EE) and Villus Atrophy (VA) after Challenge in Mice Sensitized to Peanuts: Improvement by Epicutaneous Immunotherapy (EPIT).
Mondoulet L., Dioszeghy V., Ligouis M., Dhelft V., Larcher T., Cherel Y. Dupont C., Benhamou PH.
AAAAI, March 2010, New Orleans, USA.

- In epicutaneous immunotherapy, application of allergen on intact skin result on rapid uptake by the dendritic cells in sensitized mice.
Dioszeghy V., Mondoulet L., Dheft V., Dupont C., Benhamou PH.
EAACI, june 2009, Warsaw, Poland.
- Epicutaneous Immunotherapy (EPIT) for House Dust Mite (HDM) Allergy using Viakin® Technology
Mondoulet L., Ligouis M., Chariglione S., Dupont C., Benhamou PH.
AAAAI, March 2009, Washington, USA.

6.7.4 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 pré-cliniques réalisées. Il est à noter que le département des affaires réglementaires est en fait impliqué directement dans la gestion de tous les développements à visée réglementaire et qu'à ce titre, il agit en tant que direction d'études pour la réalisation en sous-traitance de prestations analytiques ou d'études toxicologiques.

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 sont rattachés au département des affaires réglementaires :

- le laboratoire de développement analytique : un responsable analytique et 3 techniciens développent les méthodes de contrôle servant au contrôle des produits (matières premières, produits finis) et réalisent certaines études de stabilité de sélection des formulations des produits finis,
- 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.

6.7.5 Département du développement industriel

Sous la responsabilité de Bertrand Dupont, 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® ;

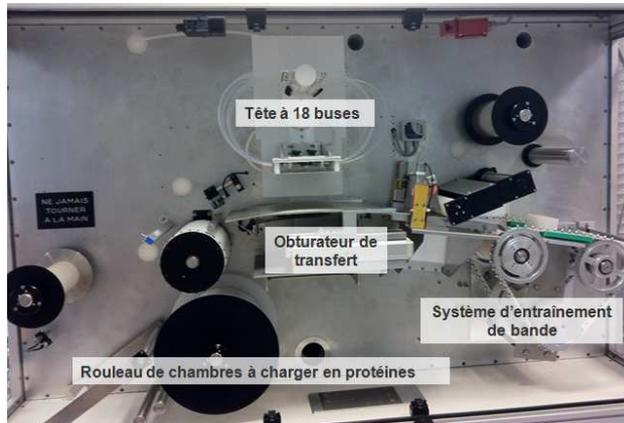
le tout en étroite relation avec les affaires réglementaires et le département des essais cliniques.

Depuis la création de la Société, l'ensemble des travaux de conception et de mise au point de la plateforme technologique Viaskin® 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 patchs.

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.



Vue de face de la machine montrant le chemin de transfert de la bande de patchs qui passent sous la tête de pulvérisation avant d'être protégés par un film transparent

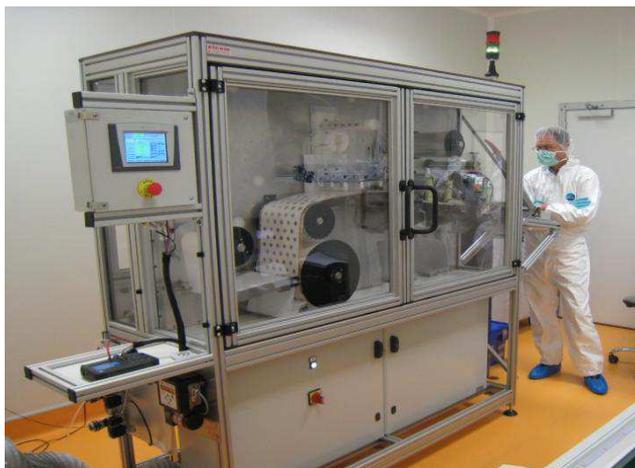


Vue de la tête de pulvérisation comportant 18 buses fonctionnant simultanément

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 patchs cliniques ainsi que des Diallertest® Milk.

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

- ✓ un laboratoire d'analyse au sein duquel les méthodes d'analyse des patchs Viaskin® 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 (GEN 3- photo ci-dessous) des patchs 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 base) assurant la fabrication dans un environnement répondant aux « Bonnes Pratiques de Fabrication », des lots de patchs 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 patchs (auxquels se sont ajoutés environ 35 000 patchs fournis dans le cadre de l'étude académique Arachild – se reporter au paragraphe 6.6.1 du présent document de base) et un minimum de 130 000 patchs seront nécessaires à la phase IIb. Cet équipement prototype démontre la faisabilité d'une production industrielle par électrospray (reproductibilité, robustesse, fiabilité d'une machine multibuses).

Les études cliniques en cours pour le *Viaskin*[®] *Peanut* et celles qui doivent démarrer en 2012 devraient requérir une production d'environ 300 000 patchs à utiliser en 2012/2013. En 2014/2015, une quantité au moins équivalente serait à produire pour la poursuite du programme clinique.

La Société compte, à terme, installer ses propres ateliers de production et être agréée en qualité d'Etablissement Pharmaceutique de fabrication et de contrôle par l'AFSSAPS (voir ci-dessus) afin de pouvoir intégrer la fabrication.

Les contraintes de création de ce laboratoire sont les contraintes classiques d'un laboratoire pharmaceutique de production en matière d'organisation générale (circulation des matières, produits et personnes, stockages, etc.) et de documentation. Dans ce cadre, la Société travaille pour l'ensemble de ce projet, en étroite relation avec une société de conseil pharmaceutique chargée, en particulier, de vérifier que les contraintes pharmaceutiques seront respectées.

Le *Viaskin* n'étant pas un dispositif 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 40 millions de patchs *Viaskin*[®] par an alors que l'équipement actuel GEN3 compte 16 buses pour une capacité de production annuelle de 6 millions de patchs. 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*[®] *Milk*: même s'il ne dispose pas à ce jour d'une AMM, *Diallertest*[®] *Milk* est déjà fabriqué selon les contraintes de production d'un médicament. DBV Technologies 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 (patchs) 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 pré-cliniques, 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 base. 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 pré-cliniques 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.

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 PROPRIETES IMMOBILIERES, USINES ET EQUIPEMENTS

8.1 PROPPRIETES IMMOBILIERES ET EQUIPEMENTS

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 m² auxquels s'ajoutent 20 emplacements de parking.

Conclu le 28 avril 2011 pour une durée de 9 ans couvrant la période du 1^{er} 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 seront 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 et semestriels établis en normes IFRS figurant respectivement aux paragraphes 20.3.1 et 20.6.1 du présent document de base.

L'équipement destiné à la production actuelle de patches nécessaires aux essais cliniques (GEN 3) est détaillé au paragraphe 6.7.5 du présent document de base.

8.2 QUESTION ENVIRONNEMENTALE

La nature des activités de la Société n'entraîne pas de risque significatif pour l'environnement.

9 EXAMEN DU RESULTAT ET DE LA SITUATION FINANCIERE

9.1 Comptes établis selon les normes IFRS

Dans le cadre de son projet d'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 sociaux retraités en normes IFRS telles qu'adoptées dans l'Union européenne, aux titres des exercices 2008, 2009 et 2010 et du 1^{er} semestre clos le 30 juin 2011, afin de pouvoir présenter des données comptables comparables avec la majeure partie des sociétés de son secteur d'activité, et notamment celles qui sont cotées.

Les commentaires sur les comptes présentés aux chapitres 9 et 10 du présent document de base, sont établis sur la seule base des comptes établis en normes IFRS insérés aux paragraphes 20.3.1 et 20.6.1 ci-dessous.

9.1.1 Activité de la Société

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[®] 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[®], les équipes de R&D ont également conçu les équipements capables de produire des lots de patches précliniques 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^{er} temps, avaient pour seul objet de valider la technologie Viaskin[®] 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 I à un traitement de l'allergie à l'arachide a été lancée en juillet 2010.

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), 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.

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). 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^{er} 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 base.

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, de 2004 à 2009, la Société a pu bénéficier du statut de Jeune Entreprise Innovante, ("JEI"). A ce titre, elle a bénéficié de réductions de charges de sécurité sociale pour ses salariés affectés à des projets de recherche, qui ont été comptabilisées en réduction des charges de personnel. Elle ne bénéficie plus aujourd'hui que du Crédit Impôt Recherche ;
- ✓ 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 SUR TROIS EXERCICES ET AU 30 JUIN 2011

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 1.043.617 €, 1.079.258 € et 1.706.602 € pour les exercices 2008, 2009 et 2010 et à 935.231 € au 30 juin 2011 contre 838.582 € au 30 juin 2010. Ces produits ont été principalement générés par le Crédit Impôt Recherche, et de manière plus marginale, par les ventes de Diallertest® Milk ainsi que par des subventions reçues dans le cadre des projets de recherche menés par la Société.

	31 décembre			30 juin 2011	
	2008	2009	2010	2010	2011
Produits opérationnels	€	€	€	€	€
Chiffre d'affaires	89 173	150 352	178 620	83 833	106 492
Autres revenus	954 444	928 906	1 527 982	754 749	828 739
<i>dont Crédit Impôt Recherche</i>	875 737	890 370	1 386 989	673 582	817 035
<i>dont subventions</i>	78 707	38 536	140 993	81 167	11 704
Total des produits	1 043 617	1 079 258	1 706 602	838 582	935 231

Aucune dépense de R&D n'étant activée, le crédit impôt recherche afférent aux dits programmes de recherche est pour sa part intégralement comptabilisé en produit opérationnel. Les aides reçues par la Société au cours des différentes périodes ont été déduites du calcul de l'assiette du Crédit d'Impôt Recherche.

La Société a reçu le remboursement du Crédit d'Impôt Recherche des années 2008 et 2009 au cours de l'année suivant la clôture des exercices concernés. Elle a demandé le remboursement du Crédit d'Impôt Recherche 2010 au titre du régime des PME communautaires conformément aux textes en vigueur. Ce Crédit d'Impôt Recherche a été remboursé en novembre 2011.

Par ailleurs, 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.

Le chiffre d'affaires de la Société est composé des ventes du Diallertest® Milk, uniquement commercialisé en France via un distributeur. Ces dernières ont progressé régulièrement au cours des trois derniers exercices.

Au 30 juin 2011, les ventes de Diallertest® Milk poursuivent leur croissance et le Crédit d'Impôt Recherche comptabilisé traduit l'intensification des efforts de recherche et développement.

9.2.1.2 Charges opérationnelles

9.2.1.2.1 Coût des marchandises vendues

La Société ne disposant pas à ce jour du statut de laboratoire pharmaceutique, la fabrication des kits de diagnostic Diallertest® Milk est confiée à un tiers disposant de ce statut et justifiant ainsi de BPF (Bonnes Pratiques de Fabrication). Ce sous-traitant intervient pour le compte de DBV Technologies qui met à sa disposition des équipements destinés à la production de ces kits. Le coût des marchandises vendues correspond donc au coût de cette prestation.

	31 décembre			30 juin	
	2008	2009	2010	2010	2011
	€	€	€	€	€
Coût des marchandises vendues	31 518	117 622	82 885	39 394	49 388

Le taux de marge commerciale était de 22% du chiffre d'affaires en 2009 contre 65% en 2008. Depuis l'exercice 2010, la marge commerciale s'est stabilisée aux alentours de 54% du chiffre d'affaires. La baisse du taux de marge commerciale entre 2008 et 2009 s'explique par un coût de production sensiblement plus élevé en 2009 en raison de pertes en ligne lors du processus de fabrication.

9.2.1.2.2 Dépenses de recherche et de développement

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 est en augmentation constante. Ce montant total s'élève respectivement à 3.199.181 €, 3.415.648 € et 5.061.249 € au titre des exercices clos les 31 décembre 2008, 2009 et 2010. Au 30 juin 2011, cette tendance se confirme, leur montant s'étant établi à 2.991.838 € en progression de 28% par rapport au 30 juin 2010. Ces efforts portent principalement sur l'étude de Phase I du patch Viaskin® Peanut démarrée en juillet 2010, sur le renforcement des équipes de recherche et développement ainsi que sur la mise en œuvre progressive de l'étude Arachild initiée avec l'AP/HP.

	31 décembre			30 juin	
	2008	2009	2010	2010	2011
	€	€	€	€	€
Dépenses de recherche et développement	3 199 181	3 415 648	5 061 249	2 330 188	2 991 838

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

	31 décembre			30 juin	
	2008	2009	2010	2010	2011
	€	€	€	€	€
Dépenses de R&D					
Frais de personnel	1 033 870	1 175 944	1 252 739	449 095	648 307
Sous traitance, Collaboration et consultants	1 073 787	1 376 515	2 780 246	1 336 138	1 948 409
Fournitures de Recherche	234 896	338 298	428 114	209 305	226 512
Location immobilière	163 939	175 511	150 799	84 911	78 711
Congrès, Frais de déplacement	202 441	191 492	254 481	134 652	90 489
Dotations aux provisions et amortissements	443 244	136 456	155 304	81 889	- 18 934
Autres	47 004	21 432	39 567	34 199	18 343
Total des dépenses de R&D	3 199 181	3 415 648	5 061 249	2 330 188	2 991 838

Ce tableau permet de constater notamment l'augmentation significative (+102,8% entre le 31 décembre 2009 et le 31 décembre 2010, et +45,8% entre le 30 juin 2010 et le 30 juin 2011) du poste « Sous-traitance, collaborations » intégrant notamment les coûts des prestataires intervenus pour le compte de DBV Technologies dans le cadre de l'étude de Phase I du Viaskin® Peanut.

9.2.1.2.3 Frais généraux

Les frais généraux comprennent essentiellement les frais de personnel administratifs, des charges externes comme les honoraires d'audit, d'avocats ou consultants. Leur montant total s'établit respectivement à 2.067.270 €, 1.216.327 € et 1.350.458 € au titre des exercices clos les 31 décembre 2008, 2009 et 2010. Au 30 juin 2011, ils affichaient une hausse sensible passant de 598.423 € au 30 juin 2010 à 1.003.831 € au 30 juin 2011.

	31 décembre			30 juin	
	2008	2009	2010	2010	2011
	€	€	€	€	€
Frais généraux	2 067 270	1 216 327	1 350 458	598 423	1 003 831

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

Frais généraux	31 décembre			30 juin	
	2008	2009	2010	2010	2011
	€	€	€	€	€
Frais de personnel	1 288 796	830 251	605 832	264 842	246 172
Honoraires	398 661	227 982	460 710	157 422	450 393
Location immobilière	27 902	37 150	30 562	18 195	23 087
Assurances	50 000	50 113	56 463	22 463	20 855
Communication, frais de représentation et déplacement	145 345	- 43 235	60 117	66 787	151 339
Frais postaux et de télécommunication	33 950	46 967	26 886	12 204	12 703
Fournitures administratives et locations mobilières	43 154	35 285	34 718	28 839	17 874
Autres	79 462	31 815	75 169	27 671	81 408
Total des frais généraux	2 067 270	1 216 327	1 350 458	598 423	1 003 831

Entre 2008 et 2009, les frais généraux ont diminué de 41% passant de 2.067.270 € à 1.216.327 €. Cette baisse significative est due à une baisse de 36 % des frais de personnel liée à diminution des rémunérations variables ainsi qu'à une réduction de près de 43 % du poste « Honoraires ».

Après une augmentation modérée de 2009 à 2010 (+11%), les frais généraux comptabilisés sur les 6 premiers mois de l'exercice en cours progressent de 68% par rapport à la même période de l'exercice 2010. Cette forte augmentation provient principalement de la progression des honoraires inhérents à des frais de recrutement ainsi qu'à une hausse sensible des frais de représentation.

9.2.2 Formation du résultat net

9.2.2.1 Résultat financier

Le résultat financier s'élève à 106.454 € en 2008, 88.223 € en 2009 et (16.355) € en 2010. Au 30 juin 2011, le produit financier net s'établissait à 3.742 € contre une perte financière nette de 10.734 € au 30 juin 2010. Ce poste comprend d'une part, les produits financiers réalisés sur les placements en SICAV monétaires ou dépôts à terme de la trésorerie de la Société et d'autre part, de pertes de change et plus accessoirement d'intérêts sur les avances remboursables OSEO et COFACE.

L'évolution du résultat financier sur la période s'explique principalement par l'évolution des revenus de placement de la trésorerie sur la période du fait de la consommation de la trésorerie, la perte de change n'ayant pour sa part pas connu d'évolution significative.

Ainsi, au 30 juin 2011, le produit financier net résulte principalement des produits de placement de la trésorerie encaissée par la Société, soit 9.083.261 €, en décembre 2010 dans le cadre de son 3^{ème} tour de financement, ces produits étant passés de 7.105 € au 30 juin 2010 à 18.670 € au 30 juin 2011.

9.2.2.2 Impôts sur les sociétés

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

9.2.2.3 Résultat net et résultat net par action

La perte par action émise (nombre moyen pondéré d'actions en circulation au cours de l'exercice) s'est élevée respectivement à 1,10 €, 0,72 € et 0,94 € par action pour les exercices clos les 31 décembre 2008, 2009 et 2010 et à 0,45 € au 30 juin 2011 contre 0,42 € au 30 juin 2010.

Ces données historiques par action prennent en compte la division par 15 de la valeur nominale des actions décidée par l'assemblée générale du 9 décembre 2011.

9.3 ANALYSE DU BILAN

9.3.1 Actif non courant

Les actifs non courants nets s'élevaient respectivement à 476.767 €, 519.765 € et 409.310 € les 31 décembre 2008, 2009 et 2010.

Les actifs non courants regroupent les actifs corporels, incorporels et les actifs financiers non courants (composés de SICAV de trésorerie nanties et de dépôts de garantie à fin 2010). L'augmentation de 9% des actifs non courants de 2008 à 2009, résulte principalement de l'acquisition de matériel de laboratoire. De 2009 à 2010, la diminution de leur valeur nette totale, soit (110.455) € résulte principalement de la dotation aux amortissements sur immobilisations corporelles bien supérieure aux acquisitions de la période.

Au 1^{er} semestre 2011, les actifs non courants nets ont progressé significativement pour s'établir à 626.276 € au 30 juin 2011 contre 409.310 € au 31 décembre 2010 du fait notamment de l'installation des nouveaux locaux d'activité de la Société ayant engendré le versement d'un dépôt de garantie, des travaux d'agencements ainsi que des investissements liés à l'équipement des laboratoires.

9.3.2 Actif courant

Les actifs courants nets s'élevaient respectivement à 3.130.004 €, 5.888.425 € et 11.164.365 € les 31 décembre 2008, 2009 et 2010.

Leur progression très significative sur la période résulte principalement de l'augmentation de la trésorerie disponible et des créances de crédit impôt recherche dont le montant en hausse significative fin 2010 traduit l'intensification des efforts de développement.

En effet, les flux nets de trésorerie négatifs liés aux activités opérationnelles et d'investissement ont été largement compensés par les encaissements de subventions et fonds levés par voie d'augmentations de capital en numéraire dont 9.083.261 € en décembre 2010 (voir également ci après les notes 10.1.1 et 10.1.2) et 5.887.378 euros en décembre 2009. Il en résulte un encours de trésorerie et des instruments financiers courants en forte augmentation.

	31 décembre			30 juin
	2008	2009	2010	2011
Actifs courants	€	€	€	€
Stocks et en cours	79 373	76 380	105 137	103 078
Créances clients et comptes rattachés	16 276	26 999	3 097	2 642
Autres actifs courants	1 350 529	1 376 978	2 028 240	2 626 521
<i>Dont créance Crédit Impôt Recherche</i>	<i>972 932</i>	<i>898 862</i>	<i>1 395 481</i>	<i>2 212 516</i>
Trésorerie et équivalents de trésorerie	1 683 825	4 408 068	9 027 891	4 734 784
Total des actifs courants	3 130 004	5 888 425	11 164 365	7 467 025

Au 30 juin 2011, le poste « Trésorerie et équivalents de trésorerie » est essentiellement composé de dépôts à terme d'une maturité à 3 mois maximum. Les comptes à terme sont par ailleurs mobilisables immédiatement et sans pénalité en cas de besoin de liquidités.

En revanche, au cours du 1^{er} semestre 2011, la Société ayant encaissé des flux de financements d'un montant peu significatif, les flux nets négatifs de trésorerie liés aux activités opérationnelles et d'investissement sont venus impacter à la baisse directement les encours de trésorerie ramenés de 9.027. 891 € au 31 décembre 2010 à 4.734.784 € au 30 juin 2011.

	31 décembre			30 juin	
	2008	2009	2010	2010	2011
	€	€	€	€	€
Flux net de trésorerie lié aux activités opérationnelles	(3 916 833)	(3 026 939)	(4 459 432)	(1 720 304)	(3 861 832)
Flux net de trésorerie lié aux activités d'investissement	(104 189)	(217 870)	(48 759)	(28 856)	(303 358)
Encaissements/ Remboursements liés aux avances remboursables	238 138	81 674	44 754	14 250	(127 917)
Encaissements liées à des augmentations de capital	-	5 887 378	9 083 261	-	-

9.3.3 Capitaux propres

Les variations nettes des capitaux propres de la Société, résultat de l'effet conjugué d'une part, de l'enregistrement des pertes nettes annuelles traduisant les efforts que la Société a consacré notamment aux travaux de R&D et de validation de sa technologie Viaskin[®] ainsi qu'à la réalisation d'études

précliniques et cliniques et d'autre part, des variations positives liées aux levées de fonds réalisées au cours des exercices 2008, 2009 et 2010.

	31 décembre		30 juin	
	2008	2009	2010	2011
	€	€	€	€
Capitaux propres	1 452 573	4 183 338	8 566 899	5 589 693

9.3.4 Passifs non courants

Il s'agit essentiellement de la part à plus d'un an des montants liés aux avances remboursables accordées par OSEO et la COFACE et, pour un montant moindre, des engagements de retraites selon la norme IAS19.

Au 30 juin 2011, la Société bénéficie au total de 3 programmes d'avances remboursables, deux aides remboursables OSEO (ne portant pas intérêt et remboursables à 100% en cas de succès technique et/ou commercial) et d'une aide de la COFACE.

Première avance OSEO : OSEO a accordé à DBV Technologies une aide de 445.000 euros le 13 juin 2003 pour une étude de développement d'un patch-test de dépistage de l'allergie notamment alimentaire et de son outil de production. L'ensemble des avances ont été versées à la Société entre 2003 et 2005. Le contrat prévoyait les quatre échéances de remboursement suivantes :

- ✓ Premier remboursement de 90.000 € en 2006
- ✓ Second remboursement de 120.000 € en 2007
- ✓ Troisième remboursement de 100.000 € en 2010
- ✓ Le quatrième et dernier remboursement de 135.000 € en 2011.

Le dernier remboursement a été effectué en octobre 2011.

Seconde 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 et 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 à l'innovation va débiter selon les modalités suivantes :

<u>Montants des remboursements</u>	<u>Date d'échéance des remboursements</u>
140.000	31/03/2011
200.000	31/03/2012
260.000	31/03/2013

Le 1^{er} remboursement a été effectué le 31 mars 2011 conformément à l'échéancier.

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[®]Milk, jusqu'au 30 avril 2017. Voir le tableau de synthèse figurant au paragraphe 10.1.2 ci-après.

Il est précisé qu'en novembre 2011, la Société a obtenu une nouvelle aide d'avance remboursable de la part d'OSEO Innovation d'un montant total de 640.000. L'échéancier des montants à percevoir et à rembourser est le suivant :

- Un 1^{er} versement de 256 K€ encaissé le 9 décembre 2011 ;
- Un deuxième versement de 256 K€ devrait intervenir à partir du 30 juin 2012 sur appel de fonds accompagné d'une augmentation des fonds propres de la Société de 15M€ sous forme d'augmentation de capital entièrement libéré, prime d'émission comprise, ou d'obligations convertibles ou de comptes courants d'actionnaires bloqués jusqu'au 31 mars 2017 ;
- Le solde à l'achèvement des travaux, à constater au plus tard le 15 août 2013.

Son remboursement sera effectué en 16 échéances trimestrielles définies comme suit : 4 échéances de 64 K€ à compter du 31 mars 2014, puis 12 échéances de 32 K€ à compter du 31 mars 2015 et jusqu'au 31 décembre 2017. En cas d'échec technique ou commercial, la Société sera néanmoins tenue de rembourser à OSEO une somme de 256 K€.

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.

	31 décembre			30 juin
	2008	2009	2010	2011
Passifs courants	€	€	€	€
Avances conditionnées	-	97 057	269 587	328 140
Fournisseurs et comptes rattachés	616 477	831 373	1 308 521	1 359 835
Autres passifs courants	748 640	466 175	780 793	345 539
Total des passifs courants	1 365 117	1 394 605	2 358 901	2 033 514

L'évolution de 2008 à 2009 intègre notamment une baisse significative des dettes sociales de la Société ramenées de 627.519 € au 31 décembre 2008 à 358.698 € au 31 décembre 2009 du fait de la mise en place d'un plan de licenciements économiques. Le poste fournisseurs est en augmentation suite de l'intensification des programmes de développement précliniques se traduisant par un recours croissant à des prestataires de type CRO/CMO.

De 2009 à 2010, la hausse de près de 69% des passifs courants est imputable, d'une part, à l'augmentation de la dette fournisseurs (+ 57%) une nouvelle fois liée à l'intensification des programmes précliniques et cliniques avec le lancement en juillet 2010 de la phase I de l'étude liée au patch Viaskin® Peanut, et d'autre part, à une dette sociale en croissance de plus de 91% passant de 358.698 € à 687.348 € liée à des provisions sur rémunération variable alors que celles-ci avaient diminué de 238 K€ de 2008 à 2009.

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 20.1. du présent document de base. Au 31 décembre 2010, le montant de la trésorerie et équivalents détenus par la Société s'élevait à 9,0 millions d'euros, contre 4,4 millions d'euros au 31 décembre 2009 et 1,7 millions d'euros au 31 décembre 2008.

La trésorerie et équivalents comprennent les disponibilités et les instruments financiers courants détenus par la Société (essentiellement des SICAV monétaires et des comptes à terme). Ces disponibilités et valeurs mobilières de placement servent à financer les activités de la Société, et notamment ses frais de recherche et développement inhérents tant à la technologie Viaskin[®] qu'aux programmes d'études précliniques et cliniques de traitement d'allergies alimentaires.

Au 30 juin 2011 comme au 31 décembre 2010, 2009 et 2008, les disponibilités et valeurs mobilières de placement détenues par la Société étaient essentiellement placées dans des produits ayant une maturité à 3 mois maximum. Les comptes à terme sont par ailleurs mobilisables immédiatement en cas de besoin de liquidités.

Depuis sa création en 2002, la Société s'est financée par l'émission d'actions nouvelles de plusieurs catégories : actions ordinaires, actions de préférence P1, P2, P3 et P4 ainsi que par des avances conditionnées significatives accordées par OSEO et par la COFACE.

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

	31 décembre			30 juin
	2008	2009	2010	2011
	€	€	€	€
Trésorerie et équivalents de trésorerie	1 683 825	4 408 068	9 027 891	4 734 784
Passif financier courant	-	97 057	269 587	328 140
Endettement financier - Part courante (A)	-	97 057	269 587	328 140
Passif financier non courant	701 364	685 981	558 205	371 735
Endettement financier - Part non courante (B)	701 364	685 981	558 205	371 735
Endettement financier (A)+(B)	701 364	783 038	827 792	699 875
Endettement financier net	(982 461)	(3 625 030)	(8 200 099)	(4 034 909)

10.1.1 Financement par le capital

La Société a reçu un total de 29,1 M€ de capitaux propres dont l'essentiel, soit 29,0 M€, est relatif aux levées de fonds en numéraire réalisées depuis sa création et jusqu'au 31 décembre 2010 (avant déduction des frais liés aux augmentations de capital) par voie d'augmentations de capital réalisées à compter de sa création et jusqu'au 31 décembre 2010. Le solde, soit 0,1 M€, représente les fonds issus de l'exercice d'outils de fidélisation de type bons de souscription d'actions ou bons de souscription de parts de créateur d'entreprise accordés à des salariés et/ou dirigeants.

Il est précisé que le dernier tour de financement (émission d'ABSA P4) réalisé en décembre 2010 était d'un montant total de 19.360.234 € dont seule la 1^{ère} tranche, soit 9.680.132 €, avait été appelée et

libérée au 31 décembre 2010. Cela s'est traduit par un encaissement de 9.083.261 € (montant net des frais d'émission). La seconde tranche d'un montant identique de 9.083.261 € a été appelée en novembre 2011 et intégralement encaissée au 6 décembre 2011.

Date	Nature des opérations	Montant brut levé
06/02/02	Constitution	38 250,00 €
13/03/03	Emission en numéraire act O.	139 850,34 €
15/05/03	Exercice BSA A	159 875,10 €
30/09/03	Exercice BSA B	99 737,61 €
30/09/03	Exercice de BSPCE	64 596,00 €
02/10/03	Emission en numéraire act O.	100 000,08 €
02/10/03	Emission en numéraire act O.	499 999,78 €
23/12/05	Emission en numéraire act P1	354 575,00 €
23/12/05	Emission en numéraire act 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 €
Total des fonds levés		29 099 075,91 €

10.1.2 Financement par avances remboursables

La Société n'a souscrit aucun emprunt bancaire sur les 3 exercices présentés. En revanche, elle a reçu durant cette période trois avances conditionnées qui ont fait l'objet de deux contrats d'aides remboursables à l'innovation avec OSEO et d'un contrat avec la COFACE, étant précisé que la Société a en outre obtenu en novembre 2011 une nouvelle aide à l'innovation de la part d'OSEO sous forme d'avance remboursable d'un montant total de 640.000 €.

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 de la période présentée sont résumés dans le tableau ci-après.

Les autres mouvements correspondent à l'actualisation des avances conditionnées. Sur le total des avances conditionnées existant au 31 décembre 2010, la part à court terme s'élève à 269.587 € et à 328.140 € au 30 juin 2011.

Evolution des avances remboursables

	1ère aide OSEO	2ème aide OSEO	COFACE	Total
Bilan Dette Ouverture 1/1/2008	205 566	257 660	-	463 226
+ encaissements	-	180 000	77 965	257 965
- remboursements	-	-	-	-
+/- autres mouvements	8 465	(6 202)	(22 090)	(19 827)
Bilan Dette au 31/12/2008	214 031	431 458	55 875	701 364
+ encaissements	-	-	69 569	69 569
- remboursements	-	-	-	-
+/- autres mouvements	8 789	15 016	(11 700)	12 105
Bilan Dette au 31/12/2009	222 820	446 474	113 744	783 038
+ encaissements	-	120 000	-	120 000
- remboursements	(100 000)	-	-	(100 000)
+/- autres mouvements	8 139	12 319	4 296	24 754
Bilan Dette au 31/12/2010	130 959	578 793	118 040	827 792
Bilan Dette Ouverture 1/1/2011	130 959	578 793	118 040	827 792
+ encaissements	-	-	-	-
- remboursements	-	(140 000)	-	(140 000)
+/- autres mouvements	2 655	7 237	2 191	12 083
Bilan Dette au 30/06/2011	133 614	446 030	120 231	699 875

Comme indiqué précédemment au paragraphe 9 3.4, la Société a encaissé le 9 décembre 2011 la somme de 256.000 € correspondant au 1^{er} versement d'une 3^{ème} avance remboursable OSEO portant sur un montant total de 640.000 €.

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 recherche et développement 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 trois derniers exercices et au 1^{er} semestre 2011 se présente comme suit :

Bilan Créance Ouverture 1er janv. 2008	1 064 693
+ produit d'exploitation	875 737
- paiement reçu	967 498
Bilan Créance Clôture 31 déc. 2008	972 932
Bilan Créance Ouverture 1er janv. 2009	972 932
+ produit d'exploitation	890 370
- paiement reçu	964 440
Bilan Créance Clôture 31 déc. 2009	898 862
Bilan Créance Ouverture 1er janv. 2010	898 862
+ produit d'exploitation	1 386 989
- paiement reçu	890 370
Bilan Créance Clôture 31 déc. 2010	1 395 481
Bilan Créance Ouverture 1er janv. 2011	1 395 481
+ produit d'exploitation	817 035
- paiement reçu	-
Bilan Créance Clôture 30 juin 2011	2 212 516

10.1.4 Engagements hors-bilan

Au 30 juin 2011, 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 sous-traité auprès de KENDLE International la conduite opérationnelle de l'Etude de Phase I pour le produit Viaskin®Peanut dans le cadre d'un contrat « Full Service » en date du 4 mars 2010 et de l'ordre de mission (« Task Order ») y afférent (se reporter au chapitre 22). Le montant de cette étude, qui a débuté en juillet 2010 s'élève initialement à 2.171.933 euros. Un avenant signé le 16 février 2011 a porté le montant total de cette étude à 2.326.582 euros, et un avenant signé le 17 octobre 2011 a porté le montant total de cette étude à 2.609.427 euros.

Au 30 juin 2011, le montant restant à verser au titre de ce contrat s'élève à 778.834 euros.

Le 30 juillet 2010, la Société a conclu une convention avec l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris (AP-HP) dans le cadre d'une étude d'efficacité et de sécurité d'un traitement de l'allergie à l'arachide par immunothérapie épicutanée chez des enfants allergiques. Le montant de cette étude s'élève à 418.511 euros. Au 30 juin 2011, le montant des engagements futurs s'élevait à :

- 2011 : 90.829 euros ;
- 2012 : 130.776 euros.

Obligations au titre des contrats de location simple

Locaux : pour son siège social, la Société a signé le 3 mai 2007 avec la Société Anonyme de Gestion Immobilière (SAGI) un contrat de service pour location de ses locaux. Le montant des loyers futurs à ce titre s'élevait au 31 décembre 2010 à 54.144 €. Au cours du 1^{er} semestre 2011, le déménagement des locaux a été engagé. Ainsi, la Société a signé le 28 avril 2011 avec la société SELECTINVEST 1 un bail commercial courant jusqu'en mai 2020. Le montant des loyers et charges futurs à ce titre s'élevait au 30 juin 2011 à 2.536.397 euros.

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 30 juin 2011 :

- 2011 : 9.627 euros ;
- 2012 : 16.687 euros ;
- 2013 : 13.754 euros ;
- 2014 : 10.457 euros ;
- 2015 : 4.903 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 2008, 2009 et 2010 s'est élevée respectivement à 3.916.833 €, 3.026.939 € et 4.459.432 €. Cette consommation a progressé de +47,3% du 31 décembre 2009 au 31 décembre 2010 du fait, notamment, des coûts de développement préclinique et réglementaire et du lancement de l'étude clinique de Phase I du Viaskin® Peanut alors que la baisse constatée du 31 décembre 2008 au 31 décembre 2009 résulte principalement d'une réduction sensible des frais généraux (réduction des honoraires et de rémunérations variables).

Au cours du 1^{er} semestre 2011, la consommation de trésorerie liée aux activités opérationnelles s'est fortement accélérée par rapport au 1^{er} semestre 2010 passant de 1.720.304 € à 3.861.832 € sous l'effet conjugué des efforts croissants engagés par la Société dans son programme de recherche et développement et de leur impact sur le besoin en fonds de roulement qui, sur la même période, a augmenté de 979.707 €.

10.2.2 Flux de trésorerie liés aux activités d'investissement

La consommation de trésorerie liée aux activités d'investissement est relativement limitée et s'établit au titre des exercices clos les 31 décembre 2008, 2009 et 2010 respectivement à 104.189 €, 217.870 € et 48.759 €. A ce jour, l'activité de la Société n'a pas nécessité d'importants investissements, du fait d'un recours significatif à la sous-traitance pour la production des Diallertest et des lots de patches cliniques ainsi que pour la réalisation des études cliniques.

Les flux concernent essentiellement l'acquisition d'actifs corporels dont notamment du matériel de laboratoire et de recherche, des outils de production et d'agencements de locaux d'activités, et se sont élevés respectivement à 105.291 €, 235.297 € et 48282 € pour les exercices clos les 31 décembre 2008, 2009 et 2010.

La consommation de trésorerie liée aux opérations d'investissement dégagé au 1^{er} semestre 2011 est relativement plus importante et s'élève à 303.358 € au 30 juin 2011 à comparer à 28.856 € au 30 juin 2010. Cette hausse provient essentiellement des sommes engagées dans le cadre du déménagement des locaux d'activité de la Société (travaux d'agencements, équipements des laboratoires et dépôt de garantie versé au bailleur comptabilisé en actifs financiers non courant).

10.2.3 Flux de trésorerie liés aux activités de financement

Les flux nets positifs de trésorerie liés aux activités de financement se sont élevés à 238.138 € en 2008, 5.969.052 € en 2009 et 9.128.015 € en 2010.

Les flux nets liés aux activités de financement sont de 3 natures :

- ✓ les fonds levés à l'occasion de tours de financement, l'un en janvier 2009 pour 5.887.378 € et l'autre en décembre 2010 pour 9.083.261 € (après imputation des frais dans la prime d'émission) ;

- ✓ les sommes liées aux trois avances conditionnées dont avait bénéficié la Société au 31 décembre 2010 ;
- ✓ et de manière plus marginale les sommes relatives à l'exercice d'outils de type BSA / BCE par leurs titulaires.

En revanche, ce flux a été négatif à (127.917 €) au 30 juin 2011 contre un flux positif de 14.250 € au 30 juin 2010. Il est relatif au remboursement du solde de la 1^{ère} aide remboursable OSEO au 1^{er} semestre 2011.

Il est rappelé que lors du dernier tour de financement (émission d'ABSA P4) réalisé en décembre 2010, seule la 1^{ère} tranche avait été appelée et libérée au 31 décembre 2010 se traduisant par un encaissement de 9.083.261 € (montant net des frais d'émission). La seconde tranche d'un montant identique, appelée en novembre 2011, a été intégralement encaissée le 6 décembre 2011.

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

Depuis la création de la Société et comme exposé ci-dessus dans la note 10.1, les seules sources de financement proviennent :

- des apports en numéraire réalisés par ses actionnaires (note 10.1.1) ;
- des avances remboursables accordées par OSEO et la COFACE (se reporter aux paragraphes 10.1.2 et 9.3.4 ci-dessus);
- des sommes encaissées dans le cadre du remboursement des créances de Crédit Impôt Recherche (se reporter aux notes 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 152.441 € au 30 juin 2011, la Société n'est confrontée à aucune restriction quant à la disponibilité de ses capitaux.

10.5 SOURCES DE FINANCEMENT NÉCESSAIRES A L'AVENIR

Au 30 juin 2011, le montant de la trésorerie nette et équivalents de la Société s'élevait à 4.734.784 €.

Depuis cette date, la Société a bénéficié :

- du remboursement du Crédit Impôt Recherche de l'année 2010 pour un montant de 1.386.989 € ;
- d'un apport de capitaux propres supplémentaires de 9.680.132 € correspondant à la libération de la seconde tranche de la levée de fonds de décembre 2010 encaissée intégralement le 6 décembre 2011 ;
- du versement du 1^{er} acompte relatif à une nouvelle aide OSEO accordée en décembre 2011 (se référer aux paragraphes 4.5.4 et 9.3.4 ci-dessus), soit 256.000 €.

Sur la base des informations connues à la date du présent document de base et sous réserve des facteurs de risques qui y sont décrits, l'augmentation de capital concomitante à l'admission des actions de la Société sur le marché réglementé de NYSE Euronext à Paris a pour objectif de lever les fonds nécessaires au financement de la stratégie décrite au paragraphe 6.1 jusqu'au stade de la commercialisation de ses produits Viaskin Peanut et Viaskin Milk, moment où des revenus pourront être perçus des partenariats commerciaux visés à ce même paragraphe.

Au cas où les conditions de marché ne permettraient pas de réaliser l'introduction en bourse envisagée, la Société envisage les alternatives suivantes : (i) poursuite d'une recherche d'investisseurs dans le cadre d'un placement privé, ou (ii) discussions avec les actionnaires financiers de la Société pour refinancer la Société sans faire appel à de nouveaux investisseurs. Aucune décision n'est toutefois prise à ce jour.

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).

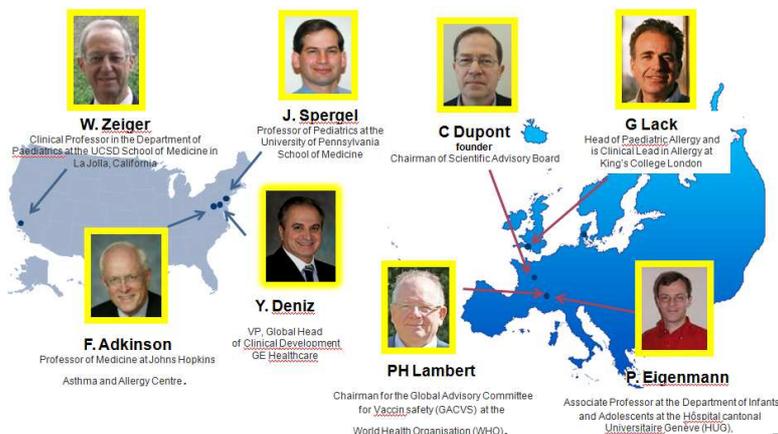
Depuis la création de la Société, l'essentiel des ressources ont été consacrées aux activités de recherche et développement permettant à DBV Technologies de disposer à ce jour d'une plateforme technologique offrant une approche novatrice de l'immunothérapie spécifique (se référer au paragraphe 6.4 décrivant la technologie Viaskin®) et d'un programme d'essais cliniques dans le domaine de traitement des allergies alimentaires que la technologie Viaskin® 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®. Les équipements conçus intégralement par les équipes de R&D et mis à disposition des sous-traitants fabriquant les patchs Diallertest® Milk et les patchs Viaskin® 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 2010, 2009 et 2008 s'établit respectivement à 5.061,2 K€, 3.415,7 K€ et 3.199,2 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.



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 pathogenèse 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 surspécialité en allergie pédiatrique et immunologie de la Duke University Medical Center en Caroline du Nord.

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 base) 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 62,4 K€ HT pour l'exercice clos le 31 décembre 2010.

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[®] 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^{er} groupe : dispositif d'administration épicutanée : le Viaskin, patch électrostatique,
- 2^{ème} groupe : techniques de fabrication du dispositif, et en particulier le dépôt d'antigène ou d'allergène dans le patch,
- 3^{ème} groupe : méthodes de traitement épicutané thérapeutique (immunothérapie) ou prophylactique (méthodes de vaccination)

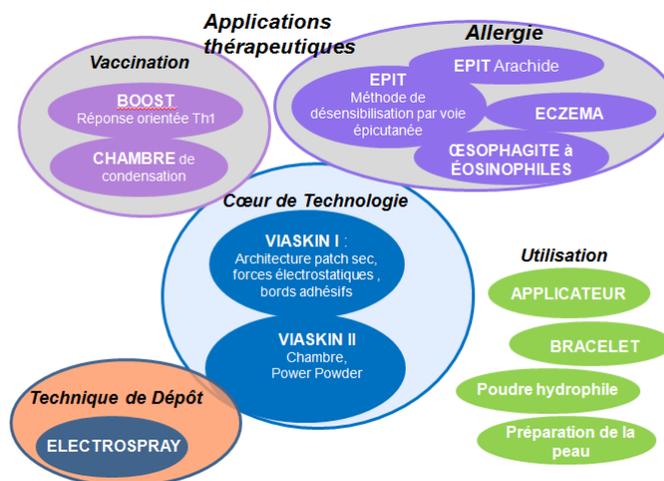
Un quatrième groupe de brevets, que l'on peut qualifier de secondaire, complète la propriété intellectuelle de la technique Viaskin[®]. Ces brevets ont une couverture réduite par rapport aux brevets principaux.

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[®] 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[®] 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[®] (diagnostic) et ceux de la famille Viaskin[®] (traitement).

La famille Viaskin[®] 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[®].

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®) 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®, 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.

➤ 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®, 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® 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, 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® brevet « microcontour » : demande déposée en Europe uniquement – Amélioration de la technique de dépose de poudre pour le produit Diallertest®.

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
Brevets	détenus par DBV en	pleine propriété			
B0456	Applicateur	févr-04	févr-24	Délivré en France	
B0457	Microcontour	mai-05	mai-25		En attente de délivrance en Europe
B0551	Strip	févr-07	févr-28	Délivré en France et en Europe	Examen national en cours aux Etats-Unis
B0557	Bracelet	mars-07	mars-28	Délivré en France	Examen national en cours aux Etats-Unis et examen européen en cours
B0575	Electrospray	janv-08	janv-28	Délivré en France	Examens nationaux en cours dans les principaux pays : Australie, Canada, Chine, Israël, Inde, Japon, Corée, et Etats-Unis - examen européen en cours
B0614	Poudre hydrophile	oct-07	oct-28		Examens nationaux en cours en France, Australie, Canada, Chine, Israël, Inde, Japon, Corée, et Etats-Unis - Examen européen en cours
B0642	Vaccination	déc-07	déc-28	Délivré en France	Examen en cours en Australie, Canada, Chine, Israël, Inde, Japon, Corée, et Etats-Unis - examen européen en cours
B0852	Traitement de Eczéma	mars-09	mars-30		En attente en France - Examens nationaux en cours aux Etats-Unis et au Japon - Examen européen en cours
B0946	Traitement de l'oesophagite	sept-09	sept-30		En attente en France - examen international PCT en cours
B01023	Sweet boost	avr-10	avr-31		Examen international PCT en cours

Réf. (*)	Famille	Date de priorité (**)	Date d'expiration	Statut	
				Pays où le brevet est obtenu (***)	Pays où la demande est en cours
Brevets	détenus en copropriété	par DBV et l'AP/HP	Université Paris	Descartes	
B0455	Viaskin 1	mars-01	août-2021	Délivré aux Etats Unis, en Europe, au Canada, Australie, en Chine, en Eurasie, en Russie, à Hong-Kong, au Japon, en Corée du sud, aux Emirats arabes	
B0461	Viaskin 2	Etats-Unis: mars-2001 (CIP de Viaskin I), Autres Pays: Avril-06	US: août-2021 - Autres pays: avr 2027	Délivré aux Etats-Unis, en Eurasie et Afrique du Sud	Examen national en cours en Corée, Nouvelle-Zélande, Australie, Brésil, Canada, Israël, Inde, Japon, et Mexique - Examen européen en cours
B0645	Méthode EPIT	déc-07	déc-28	Délivré en France -	Examens nationaux en cours en Australie, Canada, Chine, Israël, Inde, Japon, Corée et Etats Unis - Examen européen en cours
B0746	Peanut Immunotherapy	Déc-07 (Etats Unis)	déc-28		Déposée aux Etats Unis - Examens nationaux en cours en Australie, Canada, Chine, Hong Kong, Israël, Inde, Japon, et Corée - Examen européen en cours

(*) 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 5ans maximum selon les cas.

(***) Le terme « délivré » employé ci-dessous signifie que le brevet est accepté et que la Société peut s'en prévaloir pour protéger une invention.

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®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® (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® 1 : Brevet EP 1367944 obtenu le 13 octobre 2004 et le brevet US 7 722 897 obtenu le 25 mai 2010 ;
- Viaskin® 2 : Brevet US 7 635 488 déposé aux 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 nettes² 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,

² « 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

- 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® (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®. 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 royalties (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®, la Société ne bénéficie 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.

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.

11.4 AUTRES ELEMENTS DE PROPRIETE INTELLECTUELLE

La Société est titulaire des marques « Viaskin® » et « Diallertest® » pour lesquelles elle bénéficie d'une couverture internationale d'enregistrement, couvrant notamment l'Union européenne, les Etats-Unis d'Amérique et le Japon.

Enfin, la Société est également titulaire à ce jour des noms de domaines suivants :

Nom	Pays	Expiration
aruallergic.com	Générique	03/07/2012
dbvpharma.com	Générique	01/02/2012
dbv-pharma.com	Générique	01/02/2012
dbvtechnologies.com	Générique	11/05/2012
dbv-technologies.com	Générique	04/04/2012
diallertest.com	Générique	20/02/2012
epicutaneouspatch.com	Générique	16/11/2012
skin-patch.com	Générique	16/11/2012
viaskin.com	Générique	24/11/2012
viaskinmilk.com	Générique	16/11/2012
viaskinpeanut.com	Générique	16/11/2012
worldallergies.com	Générique	03/07/2012
dbv-technologies.eu	Union Européenne	11/05/2012
diallertest.eu	Union Européenne	11/05/2012
viaskin.eu	Union Européenne	15/05/2012
dbvtechnologies.fr	France	11/05/2012
dbv-technologies.fr	France	31/05/2012
diallertest.fr	France	11/05/2012
electrospray.fr	France	16/11/2012
milkallergy.fr	France	09/04/2012
peanutallergy.fr	France	09/04/2012
viaskin.fr	France	15/05/2012
dbv-technologies.info	Générique	25/11/2012
diallertest.jp	Japon	30/11/2012
electrospray.jp	Japon	30/11/2012
japanesecedarallergy.jp	Japon	30/11/2012
viaskin.jp	Japon	30/11/2012
viaskinmilk.jp	Japon	30/11/2012
viaskinpeanut.jp	Japon	30/11/2012
ViaskinHDM.com	Générique	
ViaskinHDM.eu	Union Européenne	
ViaskinHDM.fr	France	
ViaskinHDM.jp	Japon	
ViaskinHousedustmites.com	Générique	
ViaskinHousedustmites.eu	Union Européenne	
ViaskinHousedustmites.fr	France	
ViaskinHousedustmites.jp	Japon	

12 TENDANCES

12.1 PRINCIPALES TENDANCES DEPUIS LA FIN DU SEMESTRE CLOS LE 30 JUIN 2011

Depuis la fin du semestre clos le 30 juin 2011, 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 base.

Il y est notamment rappelé qu'en décembre 2011, la Société s'est vu notifier l'obtention de la part de la FDA, du statut de « Fast Track » pour l'étude relative au *Viaskin[®] Peanut*. Ce statut qui constitue une première pour un produit de désensibilisation est une marque de l'attente qui existe en matière de traitement thérapeutique de l'allergie à l'arachide.

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 ».

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

14.1.1 Composition du Conseil d'administration

A la date du présent document de base, le Conseil d'administration de la Société est composé des huit membres suivants :

Nom	Mandat	Principale fonction dans la Société	Principale fonction hors de la Société	Dates de 1ère nomination et de dernier renouvellement (*)
Pierre-Henri BENHAMOU	Président du conseil d'administration	Directeur général	Néant	Nommé par l'assemblée générale du 23 décembre 2005. Son mandat a été renouvelé par l'assemblée générale du 16 décembre 2010 pour une durée de deux ans expirant à l'issue de l'assemblée générale devant approuver les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2011. Nommé en qualité de Président directeur général par le conseil d'administration du 25 février 2010, puis confirmé en tant que directeur général par le conseil d'administration du 23 décembre 2010. Nommé en qualité de Président directeur général par le conseil d'administration par le conseil d'administration du 17 janvier 2012 ayant décidé de renoncer à la dissociation des fonctions de président et directeur général suite à la démission de M. Georges HORNER III de son mandat de Président.
George HORNER III	Administrateur	Néant	Néant	Nommé par l'assemblée générale du 16 décembre 2010 pour une durée de deux ans expirant à l'issue de l'assemblée générale devant approuver les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2011. Nommé en qualité de président par le conseil d'administration du 23 décembre 2010, mandat dont il a démissionné en date du 17 janvier 2012.
Dr Torbjörn BJERKE (Administrateur indépendant)	Administrateur	Néant	Directeur général de Karolinska Development AB	Nommé par l'assemblée générale du 27 février 2006. Son mandat a été renouvelé par l'assemblée générale du 16 décembre 2010 pour une durée de deux ans expirant à l'issue de l'assemblée générale devant approuver les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2011.
SOFINNOVA Partners représenté par Mme Rafaèle TORDJMAN	Administrateur	Néant	Associée chez Sofinnova Partners	Nommé par l'assemblée générale du 23 décembre 2005. Son mandat a été renouvelé par l'assemblée générale du 16 décembre 2010 pour une durée de deux ans expirant à l'issue de l'assemblée générale devant approuver les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2011.
Peter HUTT (Administrateur indépendant)	Administrateur	Néant	Associé chez Covington & Burling LLP	Nommé par l'assemblée générale du 21 janvier 2009. Son mandat a été renouvelé par l'assemblée générale du 16 décembre 2010 pour une durée de deux ans expirant à l'issue de l'assemblée générale devant approuver les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2011.
Flemming PEDERSEN	Administrateur	Néant	Directeur financier et executive Vice-President d'ALK Abello	Coopté par le CA du 24 juin 2011 pour la durée restant à courir du mandat de l'administrateur démissionnaire qu'il remplace, à savoir jusqu'à l'assemblée devant approuver les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2011.
Mette Kirstine AGGER	Administrateur	Néant	Directeur général de Lundbeckfond Ventures	Nommée par l'assemblée générale du 16 décembre 2010 pour une durée de deux ans expirant à l'issue de l'assemblée générale devant approuver les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2011.
CDC Entreprises (INNOBIO) représenté par Chahra LOUAFI	Administrateur	Néant	Directrice d'investissements CDC Entreprises	Nommé par l'assemblée générale du 16 décembre 2010 pour une durée de deux ans expirant à l'issue de l'assemblée générale devant approuver les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2011.

(*) L'ensemble des mandats arrive à échéance lors de l'assemblée générale ordinaire qui sera réunie afin d'approuver les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2011. Il est prévu que lors son renouvellement, la composition du conseil d'administration comprenne : Monsieur Pierre-Henri Benhamou et au moins, trois administrateurs désignés sur proposition de chacun des trois principaux investisseurs représentant collectivement plus de 50% du capital et des droits de vote et trois administrateurs indépendants.

Le Conseil d'administration comprend également un censeur, n'exerçant aucune fonction dans la Société. Il s'agit de Madame Gwen MELINCOFF, actuellement Senior Vice President Business Development chez SHIRE Pharmaceuticals Ltd., nommée le 16 décembre 2010 pour une durée de deux ans expirant à l'issue de l'assemblée générale appelée à statuer sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2011.

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 ;Dr Torbjorn BJERKE : Karolinska Development, Fogdevreten 2 A, SE-17165 Solna, Suède ;
- Mme Rafaèle TORDJMAN : SOFINNOVA PARTNERS 17 rue de Surène 75008 Paris ;
- M. Peter HUTT : Covington & Burling LLP, 1201 Pennsylvania Avenue, N.W. ,Washington, DC 20004 , Etats-Unis d'Amérique ;
- M. Flemming PEDERSEN : ALK-Abelló, Bøge Allé 1 · DK-2970 Hørsholm, Danemark ;
- Mme Mette Kirstin AGGER : Lundbeckfonden, Vestagervej 17, DK-2900 Hellerup, Danemark ;
- Mme Chahra LOUAFI : CDC Entreprises 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.

Aucune de ces personnes, 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 fait l'objet d'une interdiction de gérer ;
- n'a fait l'objet d'incriminations ou de sanctions publiques officielles prononcées par des autorités statutaires ou réglementaires.

14.1.2 Autres mandats sociaux en cours

Autres mandats en cours		
	Société	Nature du mandat
Pierre-Henri BENHAMOU	SCP Benhamou Vannerom SCP Cabinet médical Victor Hugo PHYS	Co-gérant Co-Gérant Gérant
George HORNER	Creabilis Therapeutics Omthera Pharmaceuticals Durata Therapeutics	Président du conseil d'administration Président du conseil d'administration Administrateur
Dr Torbjörn BJERKE	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
Mme Rafaèle TORDJMAN	A titre personnel PregLem SA (Suisse) Ascendis Pharmaceuticals A/S (Danemark) Healthcare Brands International Ltd (Royaume-Uni) Flexion Therapeutics Inc. (Etats-unis) Nucana BioMed Ltd (Royaume-Uni) En tant que représentant permanent de Sofinnova Endotis Pharma SA	Administrateur Administrateur Administrateur Administrateur Administrateur Administrateur
Peter HUTT	Ista pharmaceuticals, Inc. Momenta Pharmaceuticals, Inc. Xoma Ltd Q Therapeutics, Inc. BIND Biosciences, Inc. Blend Biosciences, Inc. Concert Pharmaceuticals, Inc. Entotis Pharma SA LifeLine Screening Holdings, Inc. Living Proof, Inc. Nanomaterial Systems, Inc. Pervasis Therapeutics, Inc. Selecta Biosciences, Inc. Seventh Sense, Inc.	Administrateur Administrateur Administrateur Administrateur Administrateur Administrateur Administrateur Administrateur Administrateur Administrateur Administrateur Administrateur Administrateur Administrateur
Flemming PEDERSEN	Origio A/S (Danemark) Sophion Bioscience A/S NsGene A/S Atonomics A/S MBITA/S	Président du conseil d'administration Président du conseil d'administration Administrateur Président du conseil d'administration Administrateur
Mette Kirstine AGGER	Klifo A/S Harboes Bryggerier A/S Veloxis A/S Epitherapeutics Aps Statens Serum Institute	Président du conseil d'administration Administrateur Administrateur Administrateur Administrateur
Mme Chahra LOUAFI	<i>En nom propre:</i> Cap Décisif Management <i>En tant que représentant permanent de CDC Entreprises:</i> Inserm Transfert Initiative SAS	Membre du conseil de surveillance Présidente du conseil de surveillance jusqu'à février 2012. Puis, membre du conseil de surveillance à compter de février 2012.

14.1.3 Autres mandats ayant été exercés au cours des 5 derniers exercices mais ayant pris fin à ce jour

	Mandats exercés au cours des cinq derniers exercices mais ayant cessé à ce jour	
	Société	Nature du mandat
Pierre-Henri BENHAMOU	Néant	
George HORNER	Prestwick Pharmaceuticals Novoxel SA Endo Pharmaceuticals Endotis SA	Directeur général et administrateur Administrateur Administrateur Administrateur
Dr Torbjörn BJERKE	Biolipox Orexo AN	Président-directeur général Président-directeur général
Mme Rafaèle TORDJMAN	A titre personnel EndoArt SA (Suisse) En tant que représentant permanent de Sofinnova Inserm Transfert Initiative SAS	Administrateur Membre du directoire
Peter HUTT	Celera Corporation CV Therapeutics, Inc. Entegion Therapeutics, Inc. Favrille, Inc. Introgen Therapeutics, Inc.	Administrateur Administrateur Administrateur Administrateur Administrateur
Flemming PEDERSEN	Bavarian Nordic A/S Zgene A/S Neurodan A/S Astion Pharma A/S	Administrateur Administrateur Administrateur Administrateur
Mette Kirstine AGGER	Symbion Science Park	Administrateur
Mme Chahra LOUAFI	<i>En tant que représentant permanent de CDC Entreprises:</i> Emertec Gestion	Membre du conseil de surveillance

14.1.4 Biographies des administrateurs et du censeur



Pierre-Henri BENHAMOU, médecin, pédiatre, spécialisé en gastroentérologie de l'enfant. Le Dr Benhamou a occupé de nombreux postes cliniques importants dont celui de Consultant Senior à l'hôpital Saint-Vincent-de-Paul à Paris. 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 : le Dr Bjerke apporte de précieuses connaissances et une grande expertise dans le domaine du traitement des allergies grâce à sa vaste expérience en tant que PDG 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'Institute of Medicine américain depuis sa création en 1971 et avocat en chef pour la Food and Drug Administration.



Flemming PEDERSEN apporte au conseil d'administration de DBV Technologies son expérience en tant que directeur financier et vice-président exécutif Finance & IT pour ALK -Abelló A/S, leader mondial spécialisée dans la prévention, le traitement et le diagnostic des allergies. Avant de rejoindre ALK, M. Pedersen était PDG de NeuroSearch, société spécialisée dans la recherche et le développement de produits pharmaceutiques traitant les troubles du système nerveux. Auparavant, M. Pedersen a tenu plusieurs fonctions dans la direction des finances pour de grandes compagnies danoises. Flemming Pedersen possède une expérience extensive acquise auprès de conseils d'administration

pour des entreprises médicales publiques et privées.



Mette Kirstine AGGER : précédemment co-fondatrice et PDG de 7TM Pharma A/S et vice-présidente directrice du développement commercial et des autorisations chez NeuroSearch A/S. Elle a été co-fondatrice de plusieurs entreprises de biotechnologie et a occupé de nombreux postes au sein des Conseils d'administration. Elle a commencé sa carrière comme agent de brevets, après avoir obtenu un diplôme de biologiste à l'Université de Copenhague ainsi qu'un MBA.



Chahra LOUAFI : avant de rejoindre CDC Entreprises en 2001, 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 (directrice d'investissement) 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, dirigée par CDC Entreprises et dans laquelle investissent des entreprises de l'industrie pharmaceutique. Mme Louafi est présidente de la Commission de surveillance d'Inserm Transfert Initiative et membre de la Commission de surveillance de Cap Décisif Management



Gwen MELINCOFF (Censeur) possède plus de 20 ans d'expérience dans la direction au sein de sociétés de biotechnologie et de laboratoires pharmaceutiques. Son expérience couvre la recherche, le marketing, la gestion de produit, la gestion de projet, les autorisations et le développement commercial.

Depuis septembre 2004, Mme Melincoff fait partie de l'équipe Développement commercial de Shire Pharmaceuticals, d'abord en tant que vice-présidente du développement commercial, puis récemment en tant que vice-présidente directrice du développement commercial. Elle est également à la tête du groupe d'investissement stratégique de Shire Pharmaceuticals. Au cours de son mandat, elle a travaillé sur de nombreuses autorisations, dessaisissements de produit, accords de co-promotion et de collaboration et fusions-acquisitions. Elle a été responsable de la collaboration avec New River Pharmaceuticals qui a abouti à l'acquisition de l'entreprise pour 2,6 milliards de dollars dans les deux ans suivant la première transaction.

Mme Melincoff possède une licence en Biologie, une maîtrise en Gestion et administration des soins de santé et a obtenu le titre de Certified Licensing Professional (CLP™).

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.), à l'exception :

- d'une part, de M. PEDERSEN, nommé administrateur personne physique et non comme représentant permanent de ALK-Abelló qui, pour sa part, détient à ce jour 818 175 actions DBV Technologies, soit 9,27% du capital et dont il est directeur financier ; et
- d'autre part, de Madame AGGER, nommée administrateur personne physique et non comme représentant permanent de Lundbeckfond Ventures qui, pour sa part, détient à ce jour 779 220 actions DBV, soit 8,83% du capital et dont elle est directeur général.

Il existe des conventions entre apparentés décrites aux paragraphes 16.2 et 19.3.1.

Le pacte d'actionnaires signé entre les principaux actionnaires de la Société le 16 décembre 2010 sera résilié à la date de première cotation des actions de la Société sur le marché réglementé de NYSE

Euronext à Paris. 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, à la date d'enregistrement du présent document de base, aucune autre restriction acceptée par les personnes visées au paragraphe 14.1. du présent document de base concernant la cession de leur participation dans le capital de la Société.

A la connaissance de la Société, 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 REMUNERATIONS ET AVANTAGES

15.1 REMUNERATIONS DES ADMINISTRATEURS ET DIRIGEANTS

Conformément à la loi du 3 juillet 2008, l'information est établie en se référant au code de gouvernement d'entreprise pour les valeurs moyennes et petites tel qu'il a été publié en décembre 2009 par MiddleNext. 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

Tableau de synthèse des rémunérations et des BSPCE attribués à chaque dirigeant mandataire social			
	Exercice 2008	Exercice 2009	Exercice 2010
George HORNER III - Président du conseil d'administration (1)			Nommé le 23-déc-10
Rémunération due au titre de l'exercice			
Valorisation des BSPCE attribués au cours de l'exercice			
Valorisation des actions de performance attribuées au cours de l'exercice			
TOTAL			- €
Pierre-Henri BENHAMOU - Président-directeur Général (2)			
Rémunération due au titre de l'exercice	187 000 €	189 000 €	325 875 €
Valorisation des BSPCE et BSA attribués au cours de l'exercice (3)	- €	125 403 €	21 939 €
Valorisation des actions de performance attribuées au cours de l'exercice			
TOTAL	187 000 €	314 403 €	347 814 €
Jean-François BIRY - Président-Directeur Général (4)			
Rémunération due au titre de l'exercice	404 526 €	305 038 €	50 173 €
Valorisation des BSPCE attribués au cours de l'exercice (3)	41 435 €	- €	- €
Valorisation des actions de performance attribuées au cours de l'exercice			
TOTAL	445 961 €	305 038 €	50 173 €
TOTAL DIRIGEANTS	632 961 €	619 441 €	397 987 €

(1) Nommé président par le conseil d'administration du 23 décembre 2010 qui a opté pour la dissociation des fonctions de président et directeur général. Sa rémunération annuelle a été fixée à 50 000 € par an par le conseil d'administration réuni le 28 janvier 2011. M. Georges Horner III a démissionné de son mandat de président du conseil d'administration le 17 janvier 2012, décision actée par le conseil d'administration réuni le même jour et qui a en conséquence décidé de renoncer à la dissociation des fonctions de président et directeur général. Sur la période présentée, il n'a perçu aucune rémunération;

(2) 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 ;

(3) 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 ;

(4) Révoqué par le conseil d'administration réuni le 25 février 2010 et démission de ses fonctions d'administrateur le 11 mars 2010.

A compter de l'exercice 2011, sur proposition du comité des rémunérations, la rémunération fixe de M. Pierre-Henri Benhamou au titre de son mandat de directeur général a été fixée à 118.125 € par le conseil d'administration du 24 juin 2011. Suite à la modification du mandat social de M. Pierre-Henri Benhamou de directeur général en Président-directeur général à compter du 17 janvier 2012, un prochain comité des rémunérations devra déterminer une possible évolution de la rémunération fixe jusque là octroyée au titre de son mandat de directeur général et rappelée ci-dessus. Se reporter également au paragraphe 21.1.4.3 où est décrit le principe d'une prochaine attribution gratuite d'actions toutes liées à des critères de performance au profit de M. BEHAMOU devant être décidée par le conseil d'administration appelé à se réunir afin, notamment, de constater la réalisation définitive

de l'augmentation de capital à intervenir dans le cadre de l'introduction sur le marché réglementé de NYSE Euronext à Paris.

Tableau N°2

Tableau récapitulatif des rémunérations de chaque dirigeant mandataire social						
	Exercice 2008		Exercice 2009		Exercice 2010	
	Montants dus	Montant versés	Montants dus	Montant versés	Montants dus	Montant versés
George HORNER III - Président du CA (1)						
Rémunération fixe annuelle						
Rémunération variable						
Rémunération exceptionnelle						
Jetons de présence						
Avantages en nature						
TOTAL						
Pierre-Henri BENHAMOU-Président-directeur général (2)						
Rémunération fixe annuelle (3)	162 000 €	162 000 €	162 000 €	162 000 €	245 125 €	245 125 €
Rémunération variable (3)	25 000 €	15 000 €	27 000 €	25 000 €	80 750 €	27 000 €
Rémunération exceptionnelle						
Jetons de présence						
Avantages en nature						
TOTAL	187 000 €	177 000 €	189 000 €	187 000 €	325 875 €	272 125 €
Jean-François BIRY - Président Directeur général (4)						
Rémunération fixe	258 000 €	258 000 €	258 000 €	258 000 €	47 333 €	47 333 €
Rémunération variable (5)	130 000 €	80 000 €	30 000 €	160 000 €	- €	- €
Rémunération exceptionnelle						
Jetons de présence						
Avantages en nature (6)	16 526 €	16 526 €	17 038 €	17 038 €	2 840 €	2 840 €
TOTAL	404 526 €	354 526 €	305 038 €	435 038 €	50 173 €	50 173 €
TOTAL DIRIGEANTS	591 526 €	531 526 €	494 038 €	622 038 €	376 048 €	322 298 €

(1) Nommé président par le conseil d'administration du 23 décembre 2010 qui a opté pour la dissociation des fonctions de président et directeur général. Sa rémunération annuelle a été fixée à 50 000 € par an par le conseil d'administration réuni le 28 janvier 2011. M. Georges Horner III a démissionné de son mandat de président du conseil d'administration le 17 janvier 2012, décision actée par le conseil d'administration réuni le même jour et qui a en conséquence décidé de renoncer à la dissociation des fonctions de président et directeur général. Sur la période présentée, il n'a perçu aucune rémunération;

(2) 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 ;

(3) En 2008 et 2009, les montants sont exclusivement relatifs à des honoraires de conseil et d'expertise scientifique perçus par le biais d'une convention de prestation de services (se reporter aux paragraphes 16.3 et 19.3). Le montant des honoraires fixes s'élève à 162 K€ auxquels se sont rajoutés des honoraires variables décidés par les conseils d'administration des 21 janvier 2009 et 17 décembre 2009. En 2010, sa rémunération comprend à la fois des honoraires fixes de 162 K€ relatifs à des prestations de nature scientifique et une rémunération au titre de son mandat de président directeur général à compter du 25 février 2010, puis de directeur général. De plus, une rémunération variable totale 80.750 € lui a été octroyée dont 47.000 €HT représentant un honoraire complémentaire versé dans le cadre de la convention avec la SCP Benhamou pour des services non couverts par les honoraires mensuels visés à la convention et un bonus au titre de son mandat au regard notamment de la réussite de la levée de fonds réalisée fin décembre 2010;

(4) Révoqué de ses fonctions par un conseil d'administration du 25 février 2010 et démission de ses fonctions d'administrateur le 11 mars 2010 ;

(5) Le bonus dû au titre de l'exercice 2008 était fondé sur la réalisation d'objectifs individuels préalablement déterminés par les membres du comité des rémunérations réuni le 19 février 2008 et approuvés par le conseil d'administration du 25 mars 2008. Le conseil d'administration du 21 janvier 2009 a constaté la réalisation

intégrale des objectifs et par voie de conséquence, décidé du paiement de l'intégralité du bonus (130 K€) proposé par le comité des rémunérations.

Pour l'exercice 2009, trois objectifs individuels avaient été préalablement déterminés par les membres du comité des rémunérations du 22 juin 2009 et approuvés par le conseil d'administration du 24 juin 2009. Le conseil d'administration réuni le 17 décembre 2009 a considéré qu'un seul des trois objectifs assignés avait été atteint et a décidé du versement d'un montant égal à un tiers du bonus total de 90 K€ proposé par le comité des rémunérations, soit 30 K€.

(6) Il s'agit d'une assurance perte d'emploi GSC.

Tableau N° 3

Tableau sur les jetons de présences et les autres rémunérations perçues par les mandataires sociaux non dirigeants						
Mandataires sociaux non dirigeants	Exercice 2008		Exercice 2009		Exercice 2010	
	Montants dus	Montants versés	Montants dus	Montants versés	Montants dus	Montants versés
SOFINNOVA PARTNERS						
Jetons de présence						
Autres rémunérations						
Torbjorn BJERKE						
Jetons de présence	6 000 €		8 000 €		6 000 €	20 000 €
Autres rémunérations (1)			26 000 €		11 500 €	37 500 €
Peter HUTT						
Jetons de présence			6 000 €		4 000 €	6 000 €
Autres rémunérations						
Mette AGGER						
Jetons de présence						
Autres rémunérations						
InnoBio						
Jetons de présence						
Autres rémunérations						
Flemming PEDERSEN						
Jetons de présence						
Autres rémunérations						
Stéphane THIROLOIX (2)						
Jetons de présence	5 000 €		5 000 €			10 000 €
Autres rémunérations						
TOTAL	11 000,00 €	0,00 €	45 000,00 €	0,00 €	21 500,00 €	73 500,00 €

(1) Les montants correspondent à des rémunérations octroyées par le conseil d'administration pour des services rendus au titre des exercices 2009 et 2010.

(2) Démissionnaire en date du 25 avril 2010.

Tableau N° 10

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 Date début mandat (2) Date fin mandat		X (1)		X		X		X
	17-janv-12							
	AGOA appelée à approuver les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2011							

- (1) Pierre-Henri Benhamou ne bénéficie pas d'un contrat de travail mais d'une convention de prestations de services (se reporter au paragraphe 16.2) ;
- (2) 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.

Le tableau N° 8 figure aux paragraphes 21.1.4.1 et 21.1.4.2 du présent document de base.

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.

La Société n'a pas accordé de prime d'arrivée ni de départ à ces personnes.

15.3 BONS DE SOUSCRIPTION D'ACTIONS, BONS DE SOUSCRIPTION DE PARTS DE CREATEURS D'ENTREPRISES 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

La composition détaillée du conseil d'administration figure au paragraphe 14.1 du présent document de base. L'ensemble des mandats des membres du Conseil d'administration arrive à échéance lors de l'assemblée générale ordinaire qui sera réunie afin d'approuver les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2011.

Au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2011, le Conseil d'administration de la Société s'est réuni 7 fois. Le taux de présence moyen des administrateurs s'est élevé à 91,1%.

Exercice de la Direction générale de l'entreprise

Par décision en date du 23 décembre 2010, le conseil d'administration avait choisi de dissocier les fonctions de président et directeur général. La Société était alors représentée à l'égard des tiers par Monsieur Pierre-Henri BENHAMOU en tant que directeur général, George HORNER III assurant les fonctions de président du conseil d'administration.

Suite à la démission de M. Georges HORNER III de son mandat de président en date du 17 janvier 2012 actée par le conseil d'administration réuni le même jour, ce dernier a décidé de renoncer à la dissociation des fonctions de président et directeur général. Ainsi, à compter du 17 janvier 2012, la Société est représentée à l'égard des tiers par Monsieur Pierre-Henri BENHAMOU en tant que président-directeur général.

16.2 INFORMATIONS SUR LES CONTRATS LIANT LES DIRIGEANTS ET LA SOCIETE

Le seul contrat liant la Société à l'un de ses actionnaires et/ou dirigeants est le contrat de prestations de services suivant :

Contrat avec le prestataire « *SCP Benhamou Vannerom* », société de médecins spécialisés dans le dépistage et le traitement des allergies, dont Pierre-Henri BENHAMOU est co-gérant et associé à hauteur de 50% : aux termes de ce contrat, le prestataire s'engage à fournir à DBV Technologies des prestations en matière de conseil scientifique, et notamment à participer à la conception des études cliniques et à la réalisation des protocoles, à la publication des résultats et aux réunions scientifiques et médicales à l'intérieur et à l'extérieur de la Société, , à assurer une veille scientifique et à réaliser des synthèses et documents concernant les domaines médicaux d'activité de la Société. L'ensemble de la propriété intellectuelle dont il pourrait résulter de l'exécution de ce contrat sera l'unique propriété de la Société.

Au titre de ce contrat, il est prévu le paiement d'honoraires moyens mensuels de 13.500 € HT jusqu'au 31 décembre 2010 puis 13.709,39€ HT à compter du 1^{er} janvier 2011 correspondant à une durée estimée de prestations établie sur la base d'un taux horaire de 135 € HT seront facturés par le prestataire à la Société. En fonction du temps réellement passé, la facturation pourra donner lieu à une facturation complémentaire ou, à l'inverse, à un avoir à faire valoir sur la facture suivante.

Les montants dus au titre de ce contrat se sont élevés respectivement à 187 000 € HT, 189 000 € HT et 209 000 € HT au titre des exercices 2008, 2009 et 2010.

Faisant suite à un premier contrat auquel il avait été mis fin en juillet 2008, le contrat en cours est entré en vigueur le 1^{er} janvier 2009. Sa durée initiale de 1 an est renouvelable tacitement pour des périodes de 1 an. Sa dénonciation sera possible à l'initiative de l'une ou l'autre des parties avec un préavis de 6 mois. S'agissant d'une convention réglementée, ce contrat a été une première fois autorisé

par le conseil d'administration réuni le 25 mars 2008, autorisation renouvelée le 24 juin 2009 et le 24 juin 2011.

La convention avec la SCP Benhamou pourrait être maintenue postérieurement à l'introduction sur le marché réglementé de NYSE Euronext à Paris. Toutefois, la Société, avec l'appui du comité des rémunérations, étudiera après l'introduction en bourse une éventuelle évolution de ladite convention, afin de l'adapter au mieux aux besoins de la Société.

16.3 COMITES SPECIALISES – GOUVERNEMENT D'ENTREPRISE

Un censeur siège au conseil d'administration de la Société (voir paragraphe 14.1 ci-dessus). 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 nouveau règlement du conseil intégrant des stipulations relatives à ces comités et décrites ci-dessous a été approuvé par le conseil d'administration réuni le 17 janvier 2012, sous condition suspensive de première cotation des actions de la Société sur le marché réglementé de NYSE Euronext à Paris. Le règlement ainsi adopté comporte, par ailleurs, une liste de décisions dites importantes qui seront soumises à l'accord préalable du Conseil d'administration statuant à la majorité simple.

Ces décisions importantes sont les suivantes :

- 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.

16.3.1 Comité des rémunérations

➤ **Composition – rémunération**

Le Comité des rémunérations est composé de trois membres désignés parmi les membres du Conseil n'exerçant pas de fonctions de direction, dont au moins deux membres indépendants.

Les membres du Comité sont désignés par délibération du Conseil, sur proposition du Président du Conseil.

Le Comité désigne son Président parmi ses membres et son Secrétaire. Ce dernier peut être choisi en dehors de ses membres. En tant que de besoin, il peut se faire assister par le Secrétaire du Conseil.

La durée du mandat des membres du Comité est égale à celle du mandat de membre du Conseil. Il peut faire l'objet d'un renouvellement en même temps que ce dernier.

Les membres du Comité ne peuvent prétendre à aucune rémunération au titre de leur qualité autre que les jetons de présence qui peuvent leur être alloués en leur qualité d'administrateurs.

A ce jour, ses trois membres sont :

- ✓ Madame Rafaèle Tordjman (Président),
- ✓ Monsieur Torbjorn Bjerke et
- ✓ Monsieur George Horner III.

➤ **Réunions**

Le Comité se réunit au moins deux fois par an et autant de fois qu'il est jugé nécessaire pour accomplir sa mission, sur convocation de son Président ou de deux au moins de ses membres.

La convocation des membres du Comité peut être faite par tous moyens et même verbalement (courrier, télécopie, message électronique,...). Sauf si l'urgence l'exige, les dossiers correspondants sont adressés aux membres du Comité au moins cinq jours ouvrables avant la date de réunion. La convocation doit indiquer l'ordre du jour qui est fixé par la ou les personne(s) ayant convoqué le Comité.

Le Comité peut convier à ses réunions les responsables du recrutement et des rémunérations de la Société et plus généralement toute personne dont il juge la présence utile à ses travaux. Il peut solliciter de leur part des informations nécessaires à la conduite de sa mission.

Pour valablement délibérer, la moitié au moins des membres du Comité doit être présents. Tout membre du Comité a la faculté de se faire représenter par un autre membre du Comité, la procuration pouvant être donnée par tous moyens écrits ou électroniques (courrier, télécopie, message électronique,...).

Les délibérations sont adoptées à la majorité simple. En cas de partage de voix, le Président du Comité a voix prépondérante.

Il est dressé procès-verbal de chaque réunion du Comité sous la responsabilité du Président du Comité qui transmet copie des procès-verbaux au Président du Conseil.

Le Président du Comité ou un membre du Comité désigné à cet effet rend compte au Conseil des travaux du Comité.

➤ **Missions**

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.

16.3.2 Comité d'audit

➤ **Composition – rémunération**

Le Comité d'audit est composé de trois membres désignés parmi les membres du Conseil n'exerçant pas de fonctions de direction, dont au moins un membre indépendant qualifié dans le domaine

comptable et financier.

Les membres du Comité sont désignés par délibération du Conseil, sur proposition du Président du Conseil.

Le Comité désigne son Président et son Secrétaire. Ce dernier peut être choisi en dehors de ses membres. En tant que de besoin, il peut se faire assister par le Secrétaire du Conseil.

La durée du mandat des membres du Comité est égale à celle du mandat de membre du Conseil. Il peut faire l'objet d'un renouvellement en même temps que ce dernier.

Les membres du Comité ne peuvent prétendre à aucune rémunération au titre de leur qualité autre que les jetons de présence qui peuvent leur être alloués en leur qualité d'administrateurs.

A ce jour, le comité d'audit ne comprend deux membres (Madame Chahra Louafi (Président) et Madame Mette Agger) au regard de la simplicité de la structure des comptes de la Société et de l'absence de filiales et donc, de comptes consolidés. Toutefois, dans le cadre de son projet d'introduction en bourse, la Société envisage de procéder à une recomposition de ses deux comités spécialisés dont le comité d'audit. Conformément aux recommandations Middledent, ils seront composés de trois membres dont au moins un indépendant.

Les deux membres actuels n'exercent aucune fonction de direction au sein de la Société et ont été choisis en raison de leur profil à la fois financier et scientifique, leur permettant d'appréhender l'ensemble des éléments caractéristiques de la situation comptable et financière de la Société. Chacun a été considéré comme personnellement indépendant, bien que représentant de fonds d'investissement actionnaires de la Société, dans la mesure où aucune n'est salariée ou mandataire social dirigeant de la Société, ou ne l'a été au cours des trois dernières années, n'est client, fournisseur ou banquier significatif de la Société, et n'a de lien familial proche avec un mandataire social ou un actionnaire de référence.

➤ **Réunions**

Le Comité se réunit au moins 2 fois par an et autant de fois qu'il est jugé nécessaire pour accomplir sa mission, sur convocation de son Président ou de deux au moins de ses membres.

La convocation des membres du Comité peut être faite par tous moyens et même verbalement (courrier, télécopie, message électronique,...). Sauf si l'urgence l'exige, les dossiers correspondants sont adressés aux membres du Comité au moins cinq jours ouvrables avant la date de réunion. La convocation doit indiquer l'ordre du jour qui est fixé par la ou les personne(s) ayant convoqué le Comité.

Le Comité peut convier à ses réunions les responsables de la gestion comptable et financière de la Société et plus généralement toute personne dont il juge la présence utile à ses travaux, et notamment les Commissaires aux Comptes. Il peut solliciter de leur part des informations nécessaires à la conduite de sa mission.

Pour valablement délibérer, la moitié au moins des membres du Comité doit être présents. Tout membre du Comité a la faculté de se faire représenter par un autre membre du Comité, la procuration pouvant être donnée par tous moyens écrits ou électroniques (courrier, télécopie, message électronique,...).

Les délibérations sont adoptées à la majorité simple. En cas de partage de voix, le Président du Comité a voix prépondérante.

Il est dressé procès-verbal de chaque réunion du Comité sous la responsabilité du Président du Comité qui transmet copie des procès-verbaux au Président du Conseil.

Le Président du Comité ou un membre du Comité désigné à cet effet rend compte au Conseil des travaux du Comité.

➤ **Missions**

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 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.

Par ailleurs, le Comité a pour mission de donner son avis sur le remboursement des frais engagés par les membres du Conseil dans l'intérêt de la Société et d'établir la cartographie des risques juridiques de toute nature auxquels la Société est exposée.

16.4 DECLARATION RELATIVE AU GOUVERNEMENT D'ENTREPRISE

Dans un souci de transparence et d'information du public, la Société a engagé une réflexion d'ensemble relative aux pratiques de gouvernement d'entreprise, notamment dans la perspective de l'admission de ses actions aux négociations sur le marché réglementé de NYSE Euronext à Paris.

La Société entend se référer au 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, dans la mesure où les principes qu'il contient seront compatibles avec l'organisation, la taille, les moyens et la structure actionnariale de la Société, en particulier dans le cadre de l'élaboration du rapport du président du conseil d'administration prévu par les dispositions de l'article L. 225-37 du Code de commerce.

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 de deux 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 entend se référer à l'issue de l'admission de ses titres aux négociations sur le marché réglementé de NYSE Euronext à Paris dans la mesure où aucun de ces deux 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.

Le recrutement d'un ou de plusieurs autres administrateurs indépendants est néanmoins envisagé par la Société dans le cadre de l'amélioration de sa gouvernance d'entreprise dans la perspective de l'admission des actions aux négociations sur le marché réglementé de NYSE Euronext à Paris.

16.5 RAPPORT DU PRESIDENT SUR LE CONTROLE INTERNE

En tant que société anonyme dont les titres ne sont pas admis aux négociations sur un marché réglementé, la Société n'a pas à ce jour l'obligation d'émettre de rapport, prévu à l'article L. 225-37 du Code de commerce, sur la composition et les conditions d'organisation et de préparation des travaux du Conseil d'administration ainsi que sur les procédures de contrôle interne et de gestion des risques mises en place par la Société.

A la date du présent document de base, la Société dispose néanmoins de procédures de contrôle interne relatives à l'information comptable et financière :

- La Société maintient une séparation, en interne, entre la production et la supervision des états financiers, et a recours à des experts indépendants pour l'évaluation de postes comptables complexes ou faisant appel à des hypothèses subjectives ;
- L'élaboration de l'information comptable pour DBV TECHNOLOGIES est sous-traitée à un cabinet d'expertise comptable indépendant qui assure le suivi de l'enregistrement des pièces comptables ainsi que les rapprochements bancaires. Ce cabinet gère aussi la paye et les déclarations fiscales et sociales ;
- Des intervenants indépendants sont mandatés pour le calcul des provisions pour indemnités de départ à la retraite et pour le calcul de la charge liée à l'attribution de stock-options ;

- La consolidation des états financiers ainsi que les reportings sont assurés par un cabinet indépendant spécialisé.

Dans la perspective de l'admission de ses actions aux négociations sur Euronext Paris, la Société souhaite néanmoins mettre en place des mesures afin de développer un système d'identification et d'évaluation des risques ainsi que des procédures de contrôle associées.

Conformément aux dispositions de l'article 222-9 I du règlement général de l'Autorité des marchés financiers et en application des dispositions de l'article L. 225-37 du Code de commerce, à compter de l'exercice 2012, et pour autant que les actions de la Société aient été admises aux négociations sur le marché Euronext Paris, le président du Conseil d'administration rendra compte dans un rapport de la composition, des conditions de préparation et d'organisation des travaux du Conseil d'administration ainsi que des procédures de contrôle interne et de gestion des risques mises en place par la Société.

17 SALARIES

17.1 RESSOURCES HUMAINES

A la clôture des périodes considérées, l'effectif de la Société, a évolué comme suit :

Effectif à la clôture	30 06 2011	2010	2009	2008
Développement préclinique et affaires réglementaires	3	2	2	2
Développement clinique	1	1	1	1
Recherche	9	7	7	7
Engineering/Production	5	4	4	4
Direction, administration	4	3	2	2
TOTAL	22	17	16	16

Un organigramme opérationnel est inséré au paragraphe 6.6.1.

La Société compte un délégué du personnel. Le 1^{er} tour des dernières élections a eu lieu le 24 janvier 2012.

17.2 PARTICIPATIONS ET STOCK-OPTIONS DES ADMINISTRATEURS ET DIRIGEANTS

A la date du présent document de base, la participation directe et indirecte des membres du conseil d'administration ainsi que le nombre de valeurs mobilières donnant accès au capital de la Société qu'ils détiennent sont les suivantes (hors bons de souscription d'actions dits « *bons ratchets* » attachés aux actions de préférence de catégorie P4 qui deviendront 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 (post division du nominal par 15)		Valeurs mobilières donnant accès au capital
	Nombre	% du capital	
Pierre-Henri BENHAMOU	15 750 directement et 308 250 indirectement (1)	0,18 % directement et 3,49 % indirectement (1)	5358 BSA 2 donnant le droit de souscrire à 80 370 actions post division du nominal par 15 10 000 BSPCE 2010 donnant le droit de souscrire à 150 000 actions post division du nominal par 15
George HORNER	0	0,00%	10 039 BSA 2010 donnant le droit de souscrire à 150 585 actions post division du nominal par 15
Dr Torbjörn BJERKE	0	0,00%	859 BSA donnant le droit de souscrire à 12 885 actions post division du nominal par 15 1 036 BSA X donnant le droit de souscrire à 15 540 actions post division du nominal par 15
SOFINNOVA Partners	3 049 170	34,56%	Néant
Peter HUTT	0	0,00%	1 095 BSA X donnant le droit de souscrire à 16 425 actions post division du nominal par 15
Flemming PEDERSEN	0 (2)	0,00%	Néant
Mette Kirstine AGGER	0 (3)	0,00%	Néant
CDC Entreprises (INNOBIO)	1 168 830	13,25%	Néant

(1) Actions détenues par PHYS Participations, société dont Pierre-Henri BENHAMOU détient 36,8% du capital;

(2) Nommé administrateur personne physique de la Société, M. PEDERSEN est également directeur financier d'ALK Abelló qui pour sa part détient à ce jour, 818 175 actions DBV Technologies, soit 9,27% du capital ;

(3) Nommée administrateur personne physique de la Société, Mme AGGER est également directeur général de Lundbeckfond Ventures qui pour sa part détient à ce jour, 779 220 actions DBV, soit 8,83% du capital.

Les conditions d'exercice des BCE et BSA sont détaillées au paragraphe 21.1.4 ci-après.

Ce même paragraphe rappelle également la décision de principe prise par le Conseil d'administration réuni le 17 janvier 2012 de procéder à une attribution gratuite d'actions au profit, notamment, de M. Pierre-Henri BENHAMOU lors du conseil d'administration appelé à se réunir pour acter de la réalisation définitive de l'augmentation de capital à venir dans le cadre de l'introduction en bourse de la Société sur le marché réglementé de NYSE-Euronext à Paris, 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 base.

17.3 PARTICIPATION DES SALARIES DANS LE CAPITAL DE LA SOCIETE

Au jour de l'enregistrement du document de base, la participation des salariés dans le capital de la Société s'élève à 0,18%.

17.4 CONTRATS D'INTERESSEMENT ET DE PARTICIPATION

Néant au jour de l'enregistrement du document de base.

18 PRINCIPAUX ACTIONNAIRES

18.1 REPARTITION DU CAPITAL ET DES DROITS DE VOTE AU 27 JANVIER 2012

Le tableau détaillé de l'actionnariat ci-dessous tient compte de deux décisions approuvées par l'assemblée générale réunie le 9 décembre 2011, à savoir :

- la division par 15 de la valeur nominale des actions de la Société ;
- et, la conversion automatique, immédiatement avant la première cotation des actions de la Société sur le marché réglementé de NYSE Euronext à Paris, des différentes catégories d'actions de préférence à raison d'une action ordinaire pour une action de préférence détenue.

Actionnaires	Nb actions et droits de vote	% capital et droits de vote
FCPR Sofinnova Capital V	3 049 170	34,56%
InnoBio (CDC Entreprises)	1 168 830	13,25%
ALK-Abelló	818 175	9,27%
Apax France VI FCPR	814 635	9,23%
Lundbeckfond Ventures	779 220	8,83%
SHIRE LABORATORIES	584 430	6,62%
Altamir Amboise et Cie	316 815	3,59%
PHYS Participations (a)	308 250	3,49%
DBCS Participations (b)	308 250	3,49%
Cap Décisif (Groupe CDC)	283 020	3,21%
FIP France FORTUNE ALTO (1 et 2)	264 960	3,00%
Autres actionnaires (c)	126 990	1,44%
<i>dont Pierre-Henri Benhamou (co-fondateur et PDG)</i>	15 750	0,18%
<i>dont salariés</i>	15 750	0,18%
TOTAL	8 822 745	100,00%

(a) Société dont Pierre-Henri BENHAMOU détient 36,8 % du capital;

(b) Holding contrôlé par le groupe familial DUPONT à hauteur de 73,6 % du capital;

(c) Soit 6 actionnaires au 9 décembre 2011 dont aucun ne détenait individuellement plus de 1,06% du capital.

Il existe à ce jour, un pacte d'actionnaires qui deviendra caduc de droit ainsi que les engagements contractuels qui lui sont liés (conformément aux dispositions de son article 17.2 à compter de la date d'admission aux négociations des actions de la Société sur le marché réglementé de NYSE Euronext à Paris.

A la connaissance de la Société, il n'existe pas d'action de concert entre actionnaires.

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 base, 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.

En revanche, FCPR Sofinnova Capital V est le seul actionnaire détenant à ce jour une minorité de blocage avec 34,56 % du capital et des droits de vote de la Société. La Société n'a pas mis en place de mesures en vue de s'assurer que cette minorité de blocage ne soit pas exercée de manière abusive.

Il existe à ce jour, un pacte d'actionnaires qui deviendra caduc au jour de l'admission des actions aux négociations des actions sur le marché Euronext de NYSE-Euronext Paris.

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

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

Les conventions réglementées existant à ce jour sont mentionnées dans les rapports spéciaux du commissaire aux comptes présentés ci-dessous.

Depuis l'établissement du rapport spécial du commissaire aux comptes relatif à l'exercice 2010, aucune nouvelle convention réglementée n'a été soumise à l'autorisation du Conseil d'administration.

19.1 OPERATIONS INTRA-GROUPE

Non applicable.

19.2 OPERATIONS AVEC LES APPARENTES

Les opérations avec les apparentés sont les suivantes :

- Le contrat de prestations de services avec la SCP Benhamou Vannerom : Se référer au paragraphe 16.2 ;
- les jetons de présence versés aux administrateurs ;

les rémunérations octroyées à M. Bjerke par le conseil d'administration pour services rendus (services d'accompagnement dans le cadre de l'entrée d'ALK Abelló au capital) au cours des exercices 2009 et 2010.

Se reporter également aux notes 21 des annexes des comptes annuels et semestriels établis selon le référentiel IFRS au 31 décembre 2010 et au 30 juin 2011 présentées respectivement aux paragraphes 20.3.1 et 20.6.1 du présent document de base.

19.3 RAPPORTS DU COMMISSAIRE AUX COMPTES SUR LES CONVENTIONS REGLEMENTEES ETABLIS AU TITRE DES EXERCICES CLOS LES 31 DECEMBRE 2010, 2009 ET 2008

19.3.1 Rapport spécial du commissaire aux comptes sur les conventions réglementées - Exercice clos le 31 décembre 2010

« Paris, le 7 juin 2011,

Mesdames, Messieurs,

En notre qualité de Commissaire aux comptes de votre société, nous vous présentons notre rapport sur les conventions réglementées.

Il ne nous appartient pas de vous communiquer, sur la base des informations qui nous ont été données, les caractéristiques et les modalités essentielles des conventions dont nous avons été avisés ou que nous aurions découvertes à l'occasion de notre mission, sans avoir à nous prononcer sur leur utilité et leur bien-fondé ni à rechercher l'existence d'autres conventions. Il vous appartient, selon les termes de l'article R.225-31 du Code de Commerce, d'apprécier l'intérêt qui s'attachait à la conclusion de ces conventions en vue de leur approbation.

Par ailleurs, il nous appartient, le cas échéant, de vous communiquer les informations prévues à l'article R.225-31 du Code de Commerce relatives à l'exécution, au cours de l'exercice écoulé, des conventions déjà approuvées par l'assemblée générale.

Nous avons mis en œuvre les diligences que nous avons estimé nécessaires au regard de la doctrine professionnelle de la Compagnie nationale des commissaires aux comptes relative à cette mission. Ces diligences ont consisté à vérifier la concordance des informations qui nous ont été données avec les documents de base dont elles sont issues.

Conventions soumises à l'approbation de l'Assemblée Générale

Nous vous informons qu'il ne nous a été donné avis d'aucune convention autorisée 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 déjà approuvées par l'Assemblée Générale

Par ailleurs, en application de l'article 30 des statuts, nous avons été informés que l'exécution des conventions suivantes, déjà approuvées par l'assemblée générale au cours d'exercices antérieurs, s'est poursuivie au cours de l'exercice écoulé.

➤ *Avec Monsieur Pierre-Henri BENHAMOU (Administrateur)*

La société SCP BENHAMOU-VANNEROM a facturé des prestations mensuelles de conseil et d'expertise scientifique pour un montant total de 162.000 € HT à la société DBV-Technologies.

Conseil d'Administration du 23 mars 2007, du 25 mars 2008, du 21 janvier 2009 et du 17 décembre 2009. »

CHD Audit & Conseil
Commissaire aux comptes
Jean-Marc BULLIER

Le rapport du Commissaire aux comptes sur les conventions réglementées relatif à l'exercice 2010 mentionne uniquement les honoraires facturés au cours de l'exercice par la SCP Benhamou, soit 162 K€. Le montant de la part variable octroyée à la SCP Benhamou et provisionnée dans les comptes clos au 31 décembre 2010 n'a pas été intégré, par omission, dans le montant déclaré par la Société au titre des conventions règlementées conclues au cours de l'exercice 2010 ainsi que dans le rapport spécial du Commissaire aux comptes.

19.3.2 Rapport spécial du commissaire aux comptes sur les conventions réglementées – Exercice clos le 31 décembre 2009

« Paris, le 9 juin 2010,

Messieurs,

En notre qualité de Commissaire aux comptes de votre société, nous vous présentons notre rapport sur les conventions réglementées.

Conventions autorisées au cours de l'exercice

En application de l'article L. 225-40 du Code de Commerce, nous avons été avisés des conventions qui ont fait l'objet de l'autorisation préalable de votre Conseil d'administration.

Il ne nous appartient pas de rechercher l'existence d'autres conventions, mais de vous communiquer, sur la base des informations qui nous ont été données, les caractéristiques et les modalités essentielles de celles dont nous avons été avisés, sans avoir à nous prononcer sur leur utilité et leur bien-fondé.

Il vous appartient, selon les termes de l'article R.225-31 du Code de Commerce, d'apprécier l'intérêt qui s'attachait à la conclusion de ces conventions en vue de leur approbation.

Nous avons mis en œuvre les diligences que nous avons estimé nécessaires au regard de la doctrine professionnelle de la Compagnie Nationale des Commissaires aux Comptes relative à cette mission. Ces diligences ont consisté à vérifier la concordance des informations qui nous ont été données avec les documents de base dont elles sont issues.

➤ Avec Monsieur Jean-François BIRY (Président)

En date du 11 Mars 2010, un protocole a été signé entre la Société DBV Technologies et Monsieur Jean-François BIRY.

Le protocole convient que Monsieur BIRY rembourse la somme de 160.000 € selon les modalités suivantes :

- 60.000 € à la signature du protocole
- 100.000 € avant le 31 Mai 2010.

Conseil d'Administration du 3 mars 2010

Conventions approuvées aux cours d'exercices antérieurs dont l'exécution s'est poursuivie durant l'exercice

Par ailleurs, en application du Code de Commerce, nous avons été informés que l'exécution de la convention suivante, approuvée au cours d'exercices antérieurs, s'est poursuivie au cours du dernier exercice.

➤ Avec Monsieur Pierre-Henri BENHAMOU (Administrateur)

La société SCP BENHAMOU-VANNEROM a facturé des prestations mensuelles de conseil et d'expertise scientifique pour un montant total de 189.000 € à la Société DBV Technologies, incluant des honoraires exceptionnels s'élevant à 27.000 €.

Conseil d'Administration du 23 mars 2007, du 25 mars 2008, du 21 janvier 2009, du 17 décembre 2009. »

CHD Audit & Conseil
Commissaire aux comptes
Jean-Marc BULLIER

19.3.3 Rapport spécial du commissaire aux comptes relatif aux conventions réglementées - Exercice clos le 31 décembre 2008

« Paris, le 9 juin 2009,

Messieurs,

En notre qualité de commissaire aux comptes de votre Société, et en application de l'article L. 225-40 du Code de Commerce, nous vous présentons notre rapport sur les conventions réglementées.

Il ne nous appartient pas de rechercher l'existence de conventions, mais de vous communiquer, sur la base des informations qui nous ont été données, les caractéristiques et les modalités essentielles de celles dont nous avons été avisés, sans avoir à nous prononcer sur leur utilité et leur bien-fondé.

Il vous appartient, selon les termes de l'article R.225-31 du Code de Commerce, d'apprécier l'intérêt qui s'attachait à la conclusion de ces conventions en vue de leur approbation.

Absence d'avis de convention

Nous vous informons qu'il ne nous a été donné avis d'aucune convention conclue au cours de l'exercice et soumise aux dispositions de l'article L. 225-38 du Code de Commerce.

Par ailleurs, en application du Code de Commerce, nous avons été informés que l'exécution des conventions suivantes, approuvées au cours d'exercices antérieurs, s'est poursuivie au cours du dernier exercice.

Conventions approuvées aux cours d'exercices antérieurs dont l'exécution s'est poursuivie durant l'exercice

➤ *Avec Monsieur Pierre-Henri BENHAMOU (Administrateur)*

La société SCP BENHAMOU-VANNEROM a facturé des prestations mensuelles de conseil et d'expertise scientifique pour un montant total de 187.000 € HT à la Société DBV Technologies, incluant des honoraires exceptionnels s'élevant à 25.000 € HT.

Conseil d'Administration du 23 mars 2007, du 25 mars 2008 et du 21 janvier 2009.

Nous avons mis en œuvre les diligences que nous avons estimé nécessaires au regard de la doctrine professionnelle de la Compagnie nationale des commissaires aux comptes relative à cette mission. Ces diligences ont consisté à vérifier la concordance des informations qui nous ont été données avec les documents de base dont elles sont issues.

CHD Audit & Conseil
Commissaire aux comptes
Jean-Marc BULLIER

20 INFORMATIONS FINANCIERES CONCERNANT LE PATRIMOINE, LA SITUATION FINANCIERE ET LES RESULTATS DE L'EMETTEUR

20.1 COMPTES CONSOLIDES ETABLIS EN NORMES IFRS POUR LES EXERCICES CLOS LES 31 DECEMBRE 2008,2009 ET 2010

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 pour la période couvrant les exercices clos les 31 décembre 2008, 2009 et 2010 ;
- les comptes annuels historiques de la Sociétés établis conformément aux principes comptables français pour les exercices clos les 31 décembre 2008, 2009 et 2010.

20.3.1 Comptes retraités en normes IFRS relatifs aux exercices clos les 31 décembre 2008, 2009 et 2010

ETAT DE LA SITUATION FINANCIERE

(Montants en euros)

	Note	Au 31 décembre		
		2008	2009	2010
		€	€	€
ACTIF				
Actifs non courants				
Immobilisations incorporelles	4	123	2.562	7.602
Immobilisations corporelles	5	373.511	434.301	326.764
Actifs financiers non courants	6	103.133	82.902	74.944
Total des actifs non courants		476.767	519.765	409.310
Actifs courants				
Stocks et en cours	7	79.373	76.380	105.137
Créances clients et comptes rattachés	8	16.276	26.999	3.097
Autres actifs courants	8	1.350.529	1.376.978	2.028.240
Trésorerie et équivalents de trésorerie	9	1.683.825	4.408.068	9.027.891
Total des actifs courants		3.130.004	5.888.425	11.164.365
TOTAL DE L'ACTIF		3.606.770	6.408.190	11.573.676

ETAT DE LA SITUATION FINANCIERE

(Montants en euros)

	Note	Au 31 décembre		
		2008	2009	2010
		€	€	€
PASSIF				
Capitaux propres				
Capital social	10	250.493	336.751	462.467
Primes liées au capital		12.901.339	18.702.460	27.660.004
Réserves		(7.551.361)	(11.273.758)	(14.751.227)
Résultat		(4.147.899)	(3.582.116)	(4.804.345)
Total des capitaux propres		1.452.573	4.183.338	8.566.899
Passifs non courants				
Avances conditionnées	11	701.364	685.981	558.205
Provisions non courantes	12	87.716	144.266	89.671
Total des passifs non courants		789.080	830.247	647.876
Passifs courants				
Avances conditionnées	11	-	97.057	269.587
Fournisseurs et comptes rattachés	13	616.477	831.373	1.308.521
Autres passifs courants	13	748.640	466.175	780.793
Total des passifs courants		1.365.117	1.394.605	2.358.901
TOTAL DU PASSIF ET DES CAPITAUX PROPRES		3.606.770	6.408.190	11.573.676

ETAT DU RESULTAT GLOBAL

(Montants en euros)

	Note	Au 31 décembre		
		2008	2009	2010
		€	€	€
Produits opérationnels				
Chiffre d'affaires	15	89.173	150.352	178.620
Autres revenus	15	954.444	928.906	1.527.982
Total des produits		1.043.617	1.079.258	1.706.602
Charges opérationnelles				
Coûts des marchandises vendues		31.518	117.622	82.885
Recherche & Développement	16/17	3.199.181	3.415.648	5.061.249
Frais Généraux	16/17	2.067.270	1.216.327	1.350.458
Total des charges		5.297.969	4.749.597	6.494.592
Résultat opérationnel		(4.254.352)	(3.670.339)	(4.787.991)
Produits financiers	18	139.379	118.993	20.538
Charges financières	18	(32.925)	(30.770)	(36.893)
Résultat financier		106.454	88.223	(16.355)
Impôt sur les sociétés	19	-	-	-
Résultat net		(4.147.899)	(3.582.116)	(4.804.345)
Résultat de base par action (€/action)	22	(1,10)	(0,72)	(0,94)

	Au 31 décembre		
	2008	2009	2010
	€	€	€
Résultat net	(4.147.899)	(3.582.116)	(4.804.345)
Autres éléments du résultat global :	-	-	-
Résultat global de l'exercice	(4.147.899)	(3.582.116)	(4.804.345)

ETAT DES FLUX DE TRESORERIE
(Montants en euros)

Note	2008	2009	2010
	€	€	€
Flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles			
Résultat de l'exercice	(4.147.899)	(3.582.116)	(4.804.345)
Réconciliation du résultat net et de la trésorerie utilisée pour les activités opérationnelles:			
Amortissements et dépréciations	134.790	133.872	159.214
Engagements de retraite	4.195	56.550	(54.595)
Autres éléments exclus de la trésorerie	133.212	41.000	-
Charges calculées liées aux paiements en actions	60.872	425.502	104.646
Capacité d'autofinancement avant résultat financier et impôt	(3.814.829)	(2.925.192)	(4.595.081)
Stocks et en cours	21.143	2.993	(28.757)
Créances clients	129.476	(10.723)	23.902
Autres créances	65.475	(26.449)	(651.262)
Fournisseurs	(230.704)	214.896	477.148
Autres passifs courants	(87.394)	(282.465)	314.618
Variation du besoin de fonds de roulement	(102.003)	(101.748)	135.648
Flux de trésorerie net lié aux activités opérationnelles	(3.916.833)	(3.026.939)	(4.459.432)
Flux de trésorerie liés aux activités d'investissement			
Acquisitions d'immobilisations corporelles	5 (105.291)	(235.297)	(48.282)
Acquisitions d'immobilisations incorporelles	4 (604)	(2.803)	(8.435)
Acquisitions d'immobilisations financières	(3.528)	-	-
Autres flux liés aux opérations d'investissement	5.234	20.231	7.958
Flux de trésorerie nets liés aux activités d'investissement	(104.189)	(217.870)	(48.759)
Flux de trésorerie liés aux activités de financement:			
Augmentation (diminution) des avances remboursables	11 238.138	81.674	44.754
Augmentation de capital	10 -	5.887.378	9.083.261
Flux de trésorerie nets liés aux activités de financement:	238.138	5.969.052	9.128.015
(Diminution) / Augmentation de la trésorerie	(3.782.884)	2.724.243	4.619.823
Trésorerie et équivalents de trésorerie à l'ouverture	5.466.709	1.683.825	4.408.068
Trésorerie et équivalents de trésorerie à la clôture	9 1.683.825	4.408.068	9.027.891

ETAT DES VARIATIONS DES CAPITAUX PROPRES

(Montants en euros)

	Capital social		Primes liées au capital	Réserves	Résultats cumulés	Total capitaux propres
	Actions ordinaires					
	Nombre d'actions (note 10)	Montant				
Au 1^{er} janvier 2008	250.493	250.493	12.901.339	(7.612.233)	-	5.539.600
Résultat net					(4.147.899)	(4.147.899)
Paiements fondés sur des actions				60.872		60.872
Au 31 décembre 2008	250.493	250.493	12.901.339	(7.551.361)	(4.147.899)	1.452.573
Résultat net					(3.582.116)	(3.582.116)
Augmentation de capital	86.258	86.258	5.801.120			5.887.378
Paiements fondés sur des actions				425.502		425.502
Au 31 décembre 2009	336.751	336.751	18.702.460	(7.125.859)	(7.730.014)	4.183.338
Résultat net					(4.804.345)	(4.804.345)
Augmentation de capital	125.716	125.716	8.957.545			9.083.261
Paiements fondés sur des actions				104.646		104.646
Au 31 décembre 2010	462.467	462.467	27.660.004	(7.021.213)	(12.534.359)	8.566.899

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.

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. La poursuite de la commercialisation et son internationalisation est sujette à la réalisation d'une étude clinique dont le protocole est actuellement discuté avec les autorités réglementaires. Sous réserve de la réalisation de cette étude, l'autorisation de mise sur le marché international est attendue pour fin 2014.

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. La FDA a approuvé le démarrage d'une étude de tolérance (phase Ib) aux États Unis (IND). Cette étude vient de se terminer. L'AFSAPPS, en France a autorisé une étude d'efficacité sponsorisée par l'AP/HP. Début 2012, une étude de phase IIb/III devrait démarrer aux Etats-Unis et en Europe.

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. Une étude européenne, en collaboration avec les organisations d'allergologues européens est programmée courant 2012.

Note 2 : Premiers comptes IFRS de la Société

Les comptes présentés ont été préparés en application de la norme IFRS1 « Première adoption des Normes Internationales d'information financière ». 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^{er} janvier 2008.

Les comptes ont été établis conformément aux normes IFRS telles qu'adoptées par l'Union européenne en vigueur au 31 décembre 2010 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

Ces états financiers sont également conformes aux normes et interprétations adoptées par l'IASB à la même date.

Ces comptes sociaux IFRS couvrant les exercices clos les 31 décembre 2008, 2009 et 2010 ont été arrêtés par le Conseil d'administration le 9 décembre 2011. Ces comptes ne sont pas soumis à l'approbation de l'Assemblée générale.

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^{er} 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.

L'hypothèse de la continuité de l'exploitation a été retenue par le Conseil d'administration compte tenu des éléments suivants :

- La situation déficitaire historique de la Société s'explique par le caractère innovant des produits développés impliquant ainsi une phase de recherche et de développement de plusieurs années précédant la commercialisation.
- La trésorerie disponible au 31 décembre 2010 de 9 millions d'euros, les versements de la seconde tranche du tour de financement de décembre 2010 à hauteur de 9,6 millions d'euros et le remboursement de crédit d'impôt recherche 2010 pour 1,4 million d'euros devraient permettre à la Société de couvrir ses besoins de trésorerie jusqu'à mi-2013.
- Afin de couvrir les besoins postérieurs, la Société prépare une introduction en bourse des actions de la Société sur le marché NYSE Euronext de Paris début 2012, les capitaux dégagés à cette occasion devant permettre à la Société de poursuivre ses activités jusqu'à la rentabilité.

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 2010.

Les normes adoptées par l'Union européenne mais dont l'application n'est pas obligatoire aux exercices ouverts au 1^{er} janvier 2010 sont :

- l'IAS 24 révisée « Information à fournir sur les parties liées », applicable aux exercices ouverts à compter du 1^{er} janvier 2011 ;
- l'amendement à IFRS 1 « Exemptions relatives à la présentation des informations comparatives au titre d'IFRS 7 par les premiers adoptants » ;
- l'amendement à IAS 32 « Classement des droits de souscription » applicable aux exercices ouverts à compter du 1^{er} février 2010 ;
- l'amendement à IFRIC 14 « Paiements d'avance d'exigences de financement minimal » applicable aux exercices ouverts à compter du 1^{er} janvier 2011 ;
- l'IFRIC 19 « Extinction de passifs financiers au moyen d'instruments de capitaux propres » applicable aux exercices ouverts à compter du 1^{er} juillet 2010.

La direction prévoit que l'application de ces normes n'aura pas d'impact significatif sur les états financiers IFRS.

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 :

Agencements et aménagements des constructions	9 ans,
Outillage de recherche et développement	5 ans,
Outillage de production	5 ans,
Matériel de recherche et Installations techniques	5 ans,
Matériel et mobilier de bureau	10 ans,
Matériel informatique	3 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

Entre 2004 et 2009, la Société déclare avoir bénéficié du statut de Jeune Entreprise Innovante, ("JEI"). A ce titre, elle a bénéficié de réductions de charges de sécurité sociale pour ses salariés affectés principalement à des projets de recherche.

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[®], 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^{er} janvier 2005, au sein de la Communauté européenne ou dans un autre État partie à l'accord sur l'Espace économique européen et ayant conclu avec la France une convention fiscale contenant une clause d'assistance administrative) bénéficient d'un crédit d'impôt qui peut être utilisé pour le paiement de l'impôt sur les sociétés dû au titre de l'exercice de réalisation des dépenses et des trois exercices suivants ou, le cas échéant, être remboursé pour sa part excédentaire. Les dépenses prises en compte pour le calcul du crédit d'impôt recherche concernent uniquement les dépenses de recherche.

La Société bénéficie du crédit d'impôt recherche depuis sa création.

La Société a reçu le remboursement du crédit d'impôt recherche des années 2008 et 2009 au cours de l'année suivant la clôture des exercices concernés. Elle a demandé le remboursement du crédit d'impôt recherche 2010 au titre du régime des PME communautaire conformément aux textes en vigueur. Le remboursement du crédit d'impôt recherche 2010 a été reçu en octobre 2011.

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 bénéfices

Les impôts différés sont constatés pour toutes les différences temporaires provenant de la différence entre la base fiscale et la base comptable des actifs et passifs figurant dans les états financiers. Les différences temporaires principales sont liées aux pertes fiscales reportables. Les taux d'impôts ayant été entérinés par un texte de loi à la date de clôture sont retenus pour déterminer les impôts différés.

Les actifs d'impôt différé ne sont comptabilisés que dans la mesure où il est probable que les bénéfices futurs seront suffisants pour absorber les pertes reportables. Compte tenu de son stade de développement qui ne permet pas d'établir des projections de résultat jugées suffisamment fiables, la Société n'a pas reconnu au bilan d'actif d'impôt différé.

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 sur les 3 périodes présentées 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 :

(Montants en euros)

	<u>2008</u>	<u>2009</u>	<u>2010</u>
Brevets, licences, marques	29.038	29.038	29.038
Logiciels	15.519	18.322	26.757
Total coût historique	<u>44.557</u>	<u>47.360</u>	<u>55.795</u>
Amort. cumulés des brevets, licences, marques	29.038	29.038	29.038
Amortissements cumulés des logiciels	15.397	15.761	19.155
Amortissements cumulés	<u>44.435</u>	<u>44.799</u>	<u>48.193</u>
Total net	<u>123</u>	<u>2.562</u>	<u>7.602</u>

Il n'y a pas eu de constatation de pertes de valeur sur les 3 exercices présentés en application de la norme IAS 36.

Note 5 : Immobilisations corporelles

(Montants en euros)

	<u>01/01/08</u>	<u>Augment.</u>	<u>Diminut.</u>	<u>2008</u>
Matériel de laboratoire	717.403	90.747	433.680	374.470

Agencements des constructions	167.329	-	25.879	141.450
Matériel de bureau	72.469	2.136	-	74.605
Matériel informatique	62.510	12.408	-	74.918
Autres immobilisations corporelles	-	-	-	-
Total, brut	1.019.711	105.291	459.559	665.443
Amortissement cumulé du matériel de laboratoire	416.425	66.240	300.468	182.197
Amortissement cumulé des agencements des constructions	32.016	36.762	25.879	42.899
Amortissement cumulé du matériel de bureau	10.929	7.399	-	18.329
Amortissement cumulé du matériel informatique	33.814	14.693	-	48.507
Amortissement cumulé des autres immobilisations corporelles	-	-	-	-
Total des amortissements cumulés	493.185	125.094	326.347	291.932
Total, net	526.526			373.511

	2008	Augment.	Diminut.	2009
Matériel de laboratoire	374.470	191.092	58.487	507.075
Agencements des constructions	141.450	41.735	-	183.185
Matériel de bureau	74.605	-	-	74.605
Matériel informatique	74.918	2.422	-	77.340
Autres immobilisations corporelles	-	48	-	48
Total, brut	665.443	235.297	58.487	842.253
Amortissement cumulé du matériel de laboratoire	182.197	59.920	17.487	224.630
Amortissement cumulé des agencements des constructions	42.899	52.349	-	95.247
Amortissement cumulé du matériel de bureau	18.329	7.461	-	25.789
Amortissement cumulé du matériel informatique	48.507	13.751	-	62.258
Amortissement cumulé des autres immobilisations corporelles	-	28	-	28
Total des amortissements cumulés	291.932	133.508	17.487	407.953
Total, net	373.511			434.301

	2009	Augment.	Diminut.	2010
Matériel de laboratoire	507.075	41.350	-	548.425
Agencements des constructions	183.185	-	-	183.185
Matériel de bureau	74.605	-	-	74.605
Matériel informatique	77.340	6.932	-	84.272
Autres immobilisations corporelles	48	-	-	48
Total, brut	842.253	48.282	-	890.536
Amortissement cumulé du matériel de laboratoire	224.630	83.486	-	308.116
Amortissement cumulé des agencements des constructions	95.247	53.912	-	149.159
Amortissement cumulé du matériel de bureau	25.789	7.461	-	33.250
Amortissement cumulé du matériel informatique	62.258	10.941	-	73.199
Amortissement cumulé des autres immobilisations corporelles	28	20	-	48
Total des amortissements cumulés	407.953	155.819	-	563.772
Total, net	434.301			326.764

Sur les 3 exercices présentés, les acquisitions correspondent principalement à des équipements et matériels de laboratoire et de production.

Note 6 : Actifs financiers non-courants

(Montants en euros)

	2008	2009	2010
Dépôts de garantie	53.850	33.619	25.661
Titres immobilisés	49.283	49.283	49.283

Total des actifs financiers non-courants	<u>103.133</u>	<u>82.902</u>	<u>74.944</u>
---	-----------------------	----------------------	----------------------

Les actifs financiers non-courants sont composés des dépôts de garantie versés au bailleur et des Sicav nanties en garantie de contrats de location simple.

Note 7 : Stocks et en-cours

(Montants en euros)

	<u>2008</u>	<u>2009</u>	<u>2010</u>
Stocks de matières premières	25.243	16.522	53.621
Stocks de produits finis	54.130	59.858	51.516
Dépréciation des stocks et en-cours	-	-	-
Total des stocks et en-cours en valeur nette	<u>79.373</u>	<u>76.380</u>	<u>105.137</u>

Les stocks et en-cours concernent le produit Diallertest.

Note 8 : Créances clients et autres actifs courants

8.1 Clients et comptes rattachés

(Montants en euros)

	<u>2008</u>	<u>2009</u>	<u>2010</u>
Clients et comptes attachés	16.276	26.999	13.097
Dépréciation des créances clients	-	-	10.000
Total des créances clients en valeur nette	<u>16.276</u>	<u>26.999</u>	<u>3.097</u>

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. Compte tenu des perspectives de récupération de certaines créances au 31 décembre 2010, une provision de 10.000 euros a été comptabilisée.

8.2 Autres actifs courants

Les autres actifs courants s'analysent comme suit :

(Montants en euros)

	<u>2008</u>	<u>2009</u>	<u>2010</u>
Personnel et comptes rattachés	631	164.155	614
Crédit d'impôt recherche	972.932	898.862	1.395.481
Autres créances fiscales	273.691	241.492	533.655
Autres créances	80.181	19.320	19.326
Charges constatées d'avance	23.094	53.149	79.164
Total	<u>1.350.529</u>	<u>1.376.978</u>	<u>2.028.240</u>

Au 31 décembre 2009, la Société détient une créance sur le Président directeur général en fonction à cette date pour 160 k€. Cette dernière a été intégralement remboursée fin mai 2010.

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

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

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 trois derniers exercices se présente comme suit :

- 2008 : 875.737 €, remboursé en 2009,
- 2009 : 890.370 €, remboursé en 2010,
- 2010 : 1.386.989 €, remboursé en octobre 2011.

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.

Note 9 : Trésorerie et équivalents de trésorerie

Le poste trésorerie et équivalents de trésorerie s'analyse comme suit (en euros) :

(Montants en euros)

	<u>2008</u>	<u>2009</u>	<u>2010</u>
Disponibilités	-	93.319	650.395
Valeurs mobilières de placement	1.683.825	4 314 749	8.377.496
Total	<u>1.683.825</u>	<u>4.408.068</u>	<u>9.027.891</u>

Note 10 : Capital

10.1 Capital émis

Le capital social, au 31 décembre 2010, est fixé à la somme de 462.467 euros (quatre cent soixante deux mille quatre cent soixante sept euros). Il est divisé en 462.467 actions entièrement souscrites et libérées d'un montant nominal de 1 €.

Ce nombre s'entend hors Bons de Souscription d'Actions ("BSA"), Bons de Souscription de Parts de Créateur d'Entreprise ("BSPCE") 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 depuis sa création le 6 février 2002 :

Date	Nature des opérations	Capital	Prime d'émission	Nombre d'actions	Nominal
6 février 2002	Création	38 250,00 €		3 825	10,00 €
13 mars 2003	Augmentation de capital	4 330,00 €	135 520,34 €	433	10,00 €
15 mai 2003	Exercice de bons de souscription A'	4 950,00 €	154 925,10 €	495	10,00 €
30 septembre 2003	Exercice de bons de souscription B	2 470,00 €	97 267,61 €	247	10,00 €
30 septembre 2003	Exercice de bons de souscription de parts de créateur d'entreprise	2 000,00 €	62 596,00 €	200	10,00 €
2 octobre 2003	Augmentation de capital	1 800,00 €	98 200,08 €	180	10,00 €
2 octobre 2003	Augmentation de capital	7 750,00 €	492 249,78 €	775	10,00 €
23 décembre 2005	Division du nominal par 10			55 395	1,00 €
23 décembre 2005	Augmentation de capital par émission d'actions "P1"	5 455,00 €	349 120,00 €	5 455	1,00 €
23 décembre 2005	Augmentation de capital par émission d'actions "P1"	61 550,00 €	3 939 200,00 €	61 550	1,00 €
31 mars 2006	Exercice de bons de souscription "BSA _B "	378,00 €	24 192,00 €	378	1,00 €
18 janvier 2007	Exercice de bons de souscription "BSA Tranche 2"	121 560,00 €	7 779 840,00 €	121 560	1,00 €
	Sous-total au 31 décembre 2008	250 493,00 €	13133 110,91 €	250 493	1,00 €
	Frais comptabilisés en moins de la prime d'émission		-232 996,27 €		
	Solde au 31 décembre 2008	250 493,00 €	12 900 114,64 €	250 493	1,00 €
21 janvier 2009	Augmentation de capital par émission d'actions "P2"	57 143,00 €	3 942 867,00 €	57 143	1,00 €
21 janvier 2009	Augmentation de capital par émission d'actions "P3"	28 571,00 €	1 971 399,00 €	28 571	1,00 €
21 avril 2009	Augmentation de capital par émission d'actions "P1"	544,00 €	34 816,00 €	544	1,00 €
	Sous-total au 31 décembre 2009	336 751,00 €	18849 196,64 €	336 751	1,00 €
	Frais comptabilisés en moins de la prime d'émission		-147 961,53 €		
	Solde au 31 décembre 2009	336 751,00 €	18 701 235,11 €	336 751	1,00 €
16 décembre 2010	Augmentation de capital par émission d'actions "P4"	116 884,00 €	8 883 184,00 €	116 884	1,00 €
23 décembre 2010	Augmentation de capital par émission d'actions "P4"	8 832,00 €	671 232,00 €	8 832	1,00 €
	Sous-total au 31 décembre 2010	462 467,00 €	28 255 651,11 €	462 467,00 €	1,00 €
	Frais comptabilisés en moins de la prime d'émission		-596 871,50 €		
	Solde au 31 décembre 2010	462 467,00 €	27 658 779,61 €	462 467	1,00 €

Les actions dites « actions de préférence de catégorie P » bénéficient de droits supplémentaires par rapport aux actions dites « actions ordinaires », principalement, des droits financiers renforcés, des droits préférentiels en cas de vente, fusion, ou liquidation de la Société.

Les frais d'augmentation de capital ont été comptabilisés en moins de la prime d'émission.

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") et des bons de souscription de parts de créateur d'entreprise (BSPCE) comme suit :

Date	Type	Nombre de bons émis au 31/12/2008	Nombre de bons caducs au 31/12/2008	Nombre de bons en circulation au 31/12/2008	Nombre maximum d'actions à émettre	Prix de souscription par action
23/12/2005	BSA/BSPCE	17 115	-	17 115	17 115	65,00 €
07/12/2007	BSA	1 717	-	1 717	1 717	65,00 €
	Total	18 832	-	18 832	18 832	

Date	Type	Nombre de bons émis au 31/12/2009	Nombre de bons caducs au 31/12/2009	Nombre de bons en circulation au 31/12/2009	Nombre maximum d'actions à émettre	Prix de souscription par action
23/12/2005	BSA/BSPCE	17 115	-	17 115	17 115	65,00 €
07/12/2007	BSA	1 717	-	1 717	1 717	65,00 €
21/01/2009	BSA/BSPCE	16 380	-	16 380	16 380	65,00 €
21/01/2009	BSPCE	2 296	-	2 296	2 296	70,00 €
	Total	37 508	-	37 508	37 508	

Date	Type	Nombre de bons émis au 31/12/2010	Nombre de bons caducs au 31/12/2010	Nombre de bons en circulation au 31/12/2010	Nombre maximum d'actions à émettre	Prix de souscription par action
23/12/2005	BSA/BSPCE	17 115	17 115	-	-	65,00 €
07/12/2007	BSA	1 717	572	1 145	1 145	65,00 €
21/01/2009	BSA/BSPCE	16 380	-	16 380	16 380	65,00 €
21/01/2009	BSPCE	2 296	-	2 296	2 296	70,00 €
25/06/2010	BSA	1 825	-	1 825	1 825	65,00 €
	Total	39 333	17 687	21 646	21 646	

Le total présenté ci-dessus n'inclut pas les bons annulés antérieurement au 31 décembre 2007.

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.

La Société bénéficie de deux contrats d'avances avec OSEO Innovation et un contrat avec la COFACE. Ces avances ne portent pas intérêt et sont remboursables à 100% (valeur nominale) en cas de succès technique et/ou commercial.

La 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>1ère aide</u> <u>OSEO</u>	<u>2ème aide</u> <u>OSEO</u>	<u>COFACE</u>	<u>Total</u>
Bilan Dette Ouverture 1/1/2008	205 566	257 660	-	463 226
+ encaissements	-	180 000	77 965	257 965
- remboursements	-	-	-	-
+/- autres mouvements	8 465	(6 202)	(22 090)	(19 827)
Bilan Dette au 31/12/2008	214 031	431 458	55 875	701 364
+ encaissements	-	-	69 569	69 569
- remboursements	-	-	-	-
+/- autres mouvements	8 789	15 016	(11 700)	12 105
Bilan Dette au 31/12/2009	222 820	446 474	113 744	783 038
+ encaissements	-	120 000	-	120 000
- remboursements	(100 000)	-	-	(100 000)
+/- autres mouvements	8 139	12 319	4 296	24 754
Bilan Dette au 31/12/2010	130 959	578 793	118 040	827 792

Les variations apparaissant en « Autres mouvements » concernent l'actualisation des avances conditionnées.

Première avance OSEO

OSEO a accordé à DBV Technologies une aide de 445.000 euros le 13 juin 2003 pour une étude de développement d'un patch-test de dépistage de l'allergie notamment alimentaire et de son outil de production. Les principales étapes de cette avance étaient les suivantes :

- L'ensemble des avances a été versé à la société entre 2003 et 2004 ;
- Premier remboursement de 90.000 euros en 2006 ;
- Second remboursement de 120.000 euros en 2007 ;
- Troisième remboursement de 100.000 euros en 2010
- Le quatrième et dernier remboursement de 135.000 euros sera effectué en 2011.

Seconde 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.

Le remboursement de cette aide à l'innovation va s'effectuer selon les modalités suivantes :

<u>Montant des remboursements (en €)</u>	<u>Date d'échéance des remboursements</u>
140.000	31/03/2011
200.000	31/03/2012
260.000	31/03/2013

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 2010, le montant nominal restant à rembourser au titre de cette avance s'élève à 147.534 euros (147.534 euros au 31 décembre 2009 et 77.965 euros au 31 décembre 2008).

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 2008
(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>
PASSIFS financiers				
Avances conditionnées non courantes	701.364	-	645.489	55.875
Provisions non courantes	87.716	-	-	87.716
Avances conditionnées courantes	-	-	-	-
Fournisseurs et comptes rattachés	616.477	616.477	-	-
Autres passifs courants	748.640	748.640	-	-
Total passif financier	<u>2.154.197</u>	<u>1.365.117</u>	<u>645.489</u>	<u>143.591</u>

Échéance des passifs financiers inscrits au 31 décembre 2009
(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>
PASSIFS financiers				
Avances conditionnées non courantes	685.981	-	572.237	113.744
Provisions non courantes	144.266	-	-	144.266
Avances conditionnées courantes	97.057	97.057	-	-
Fournisseurs et comptes rattachés	831.373	831.373	-	-
Autres passifs courants	466.175	466.175	-	-
Total passif financier	<u>2.224.852</u>	<u>1.394.605</u>	<u>572.237</u>	<u>258.010</u>

Échéance des passifs financiers inscrits au 31 décembre 2010
(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>
PASSIFS financiers				
Avances conditionnées non courantes	558.205	-	440.165	118.040
Provisions non courantes	89.671	-	-	89.671
Avances conditionnées courantes	269.587	269.587	-	-
Fournisseurs et comptes rattachés	1.308.521	1.308.521	-	-
Autres passifs courants	780.793	780.793	-	-
Total passif financier	<u>3.006.777</u>	<u>2.358.901</u>	<u>440.165</u>	<u>207.711</u>

Les autres passifs courants sont constitués principalement de dettes sociales.

Note 12 : Provisions non courantes

(Montants en euros)

	<u>2008</u>	<u>2009</u>	<u>2010</u>
Engagements retraite	87.716	144.266	89.671
Provisions pour risques	-	-	-
Total	<u>87.716</u>	<u>144.266</u>	<u>89.671</u>

L'augmentation de l'engagement en 2009 s'explique principalement par l'évolution du taux d'actualisation utilisé.

La diminution de l'engagement en 2010 s'explique par le départ du Président directeur général au cours de l'exercice.

Engagement indemnités de départ en retraite

	<u>Montant €</u>
Au 1^{er} janvier 2008	(83.521)
Coûts des services rendus (charge opérationnelle)	(33.184)
Charge d'intérêt	(4.260)
Prestation payée	-
Gains actuariels	33.249
Au 31 décembre 2008	(87.716)
Coûts des services rendus (charge opérationnelle)	(26.378)
Charge d'intérêt	(4.648)
Prestation payée	-
Pertes actuarielles	(25.524)
Au 31 décembre 2009	(144.266)
Coûts des services rendus (charge opérationnelle)	(35.396)
Charge d'intérêt	(6.635)
Prestation payée	-
Gains actuariels	96.626
Au 31 décembre 2010	(89.671)

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>2008</u>	<u>2009</u>	<u>2010</u>
% charges sociales	50%	50%	50%
Augmentation des salaires	3,3%	3,3%	3,3%
Taux d'actualisation	5,30%	4,60%	4,30%

- 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 proviennent des références de l'indice Bloomberg F66710Y IND.

Aucun départ à la retraite n'a été constaté sur les 3 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)

	<u>2008</u>	<u>2009</u>	<u>2010</u>
Dettes sociales	627.519	358.698	687.348
Dettes fiscales	30.827	16.581	19.700
Autres dettes	3.054	15.601	22.268
Produits constatés d'avance	87.240	75.295	51.477
Total	<u>748.640</u>	<u>466.175</u>	<u>780.793</u>

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

2008	Valeur au bilan	Juste Valeur par résultat	Prêts et créances	Dette au coût amorti	Instruments non financiers
	€	€	€	€	€
ACTIF financier					
Actif disponible à la vente					
Autres actifs financiers non courant	103.133	49.283	53.850		
Stocks et en-cours	79.373				79.373
Créances clients nettes	16.276		16.276		
Autres actifs financiers courant	1.350.529				1.350.529
Equivalents de trésorerie	1.683.825	1.683.825			
Total actif financier	3.233.137	1.733.108	70.726	-	1.429.902
PASSIF financier					
Avances conditionnées à LT	701.364			701.364	
Provisions non courantes	87.716			87.716	
Avances conditionnées à CT	-			-	
Fournisseurs et autres passifs	1.365.117			1.365.117	
Total passif financier	2.154.197	-	-	2.154.197	-

2009	Valeur au bilan	Juste Valeur par résultat	Prêts et créances	Dette au coût amorti	Instruments non financiers
	€	€	€	€	€
ACTIF financier					
Actif disponible à la vente	-				
Autres actifs financiers non courant	82.902	49.283	33.619		
Stocks et en-cours	76.380				76.380
Créances clients nettes	26.999		26.999		
Autres actifs financiers courant	1.376.978				1.376.978
Equivalents de trésorerie	4.314.749	4.314.749			
Total actif financier	5.878.008	4.364.032	60.618	-	1.453.359
PASSIF financier					
Avances conditionnées à LT	685.981			685.981	
Provisions non courantes	144.266			144.266	
Avances conditionnées à CT	97.057			97.057	
Fournisseurs et autres passifs	1.297.548			1.297.548	
Total passif financier	2.224.852	-	-	2.224.852	-

2010	Valeur au bilan	Juste Valeur par résultat	Prêts et créances	Dette au coût amorti	Instruments non financiers
	€	€	€	€	€
ACTIF financier					
Actif disponible à la vente	-				

Autres actifs financiers non courant	74.944	49.283	25.661		
Stocks et en-cours	105.137				105.137
Créances clients nettes	3.097		3.097		
Autres actifs financiers courant	2.028.240				2.028.240
Equivalents de trésorerie	8.377.496	8.377.496			
Total actif financier	10.588.914	8.426.779	28.758	-	2.133.377
PASSIF financier					
Avances conditionnées à LT	558.205			558.205	
Provisions non courantes	89.671			89.671	
Avances conditionnées à CT	269.587			269.587	
Fournisseurs et autres passifs	2.089.314			2.089.314	
Total passif financier	3.006.776	-	-	3.006.776	-

**Valeurs au compte
de résultat (€)**

	<u>2008</u>	<u>2009</u>	<u>2010</u>
Produits financiers	139.379	118.993	20.538
Charges financières	(32.925)	(30.770)	(36.893)

Note 15 : Produits opérationnels

Les produits opérationnels se détaillent de la manière suivante :

(Montants en euros)

	<u>2008</u>	<u>2009</u>	<u>2010</u>
Chiffre d'affaires	89.173	150.352	178.620
Crédit Impôt Recherche	875.737	890.370	1.386.989
Subventions	78.707	38.536	140.993
Total	1.043.617	1.079.258	1.706.602

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		
	2008	2009	2010
	€	€	€
Dépenses de R&D			
Frais de personnel	1 033 870	1 175 944	1 252 739
Sous traitance, Collaboration et consultants	1 073 787	1 376 515	2 780 246
Fournitures de Recherche	234 896	338 298	428 114
Location immobilière	163 939	175 511	150 799
Congrès, Frais de déplacement	202 441	191 492	254 481
Dotations aux provisions et amortissements	443 244	136 456	155 304
Autres	47 004	21 432	39 567
Total des dépenses de R&D	3 199 181	3 415 648	5 061 249

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

Frais généraux	31 décembre		
	2008	2009	2010
	€	€	€
Frais de personnel	1 288 796	830 251	605 832
Honoraires	398 661	227 982	460 710
Location immobilière	27 902	37 150	30 562
Assurances	50 000	50 113	56 463
Communication, frais de représentation et déplacement	145 345	-	43 235
Frais postaux et de telecommunication	33 950	46 967	26 886
Fournitures administratives et locations mobilières	43 154	35 285	34 718
Autres	79 462	31 815	75 169
Total des frais généraux	2 067 270	1 216 327	1 350 458

Charges de personnel

La Société employait 17 personnes au 31 décembre 2010, contre respectivement 16 aux 31 décembre 2009 et 2008.

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

	2008	2009	2010
Salaires et traitement	1.888.891	1.238.105	1.251.507
Charges sociales	368.708	286.037	557.013
Charges sur engagement de retraite	4.195	56.550	(54.595)
Paiement en actions	60.872	425.502	104.646
Total	2.322.666	2.006.194	1.858.571

Note 17 : Paiements en actions

Les paiements en actions concernent tous les bons (BSA/BSPCE) 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.

Ils s'analysent comme suit :

Le tableau ci-après fournit le résultat des évaluations unitaires des options attribuées hors effet turn-over et en rappelle les hypothèses :

Type	Date d'Octroi	Date de Vesting	Date de fin de vie	Prix d'exercice	Cours	Volatilité	Taux de dividende	Maturité	Taux sans risque	Prix d'achat	Prix d'option	Nombre d'options attribuées
BSPCE2	23/12/2005	23/12/2005	22/12/2013	65 €	65 €	40%	0%	4,00	3,00%	- €	22,93 €	4 279
		23/12/2006	22/12/2013	65 €	65 €	40%	0%	4,50	3,00%	- €	24,34 €	4 279
		23/12/2007	22/12/2013	65 €	65 €	40%	0%	5,00	3,06%	- €	25,75 €	4 279
		23/12/2008	22/12/2013	65 €	65 €	40%	0%	5,50	3,06%	- €	27,00 €	4 278
BSA	07/12/2007	07/12/2008	06/12/2015	65 €	65 €	40%	0%	4,50	4,06%	3,25 €	25,43 €	431
		07/12/2009	06/12/2015	65 €	65 €	40%	0%	5,00	4,09%	3,25 €	26,87 €	431
		07/12/2010	06/12/2015	65 €	65 €	40%	0%	5,50	4,09%	3,25 €	28,20 €	428
		07/12/2011	06/12/2015	65 €	65 €	40%	0%	6,00	4,10%	3,25 €	29,47 €	427
BCEX	21/01/2009	21/01/2010	20/01/2019	70 €	70 €	40%	0%	5,50	2,71%	- €	28,64 €	574
		21/01/2011	20/01/2019	70 €	70 €	40%	0%	6,00	2,98%	- €	30,25 €	574
		21/01/2012	20/01/2019	70 €	70 €	40%	0%	6,50	2,98%	- €	31,46 €	574
		21/01/2013	20/01/2019	70 €	70 €	40%	0%	7,00	3,11%	- €	32,79 €	574
BSA 2	21/01/2009	21/01/2009	20/01/2019	65 €	70 €	40%	0%	5,00	2,71%	0,01 €	29,06 €	4 822
		21/01/2010	20/01/2019	65 €	70 €	40%	0%	5,50	2,71%	0,01 €	30,33 €	2 680
		21/01/2011	20/01/2019	65 €	70 €	40%	0%	6,00	2,98%	0,01 €	31,90 €	1 072
		21/01/2012	20/01/2019	65 €	70 €	40%	0%	6,50	2,98%	0,01 €	33,06 €	1 072
		21/01/2013	20/01/2019	65 €	70 €	40%	0%	7,00	3,11%	0,01 €	34,35 €	1 070
BSA 4	21/01/2009	21/01/2009	20/01/2019	65 €	70 €	40%	0%	5,00	2,71%	- €	29,06 €	2 411
		21/01/2010	20/01/2019	65 €	70 €	40%	0%	5,50	2,71%	- €	30,33 €	1 340
		21/01/2011	20/01/2019	65 €	70 €	40%	0%	6,00	2,98%	- €	31,90 €	536
		21/01/2012	20/01/2019	65 €	70 €	40%	0%	6,50	2,98%	- €	33,06 €	536
		21/01/2013	20/01/2019	65 €	70 €	40%	0%	7,00	3,11%	- €	34,35 €	535
BSAX	21/01/2009	21/01/2010	20/01/2019	65 €	70 €	40%	0%	5,50	2,71%	0,01 €	30,33 €	77
		21/01/2011	20/01/2019	65 €	70 €	40%	0%	6,00	2,98%	0,01 €	31,90 €	77
		21/01/2012	20/01/2019	65 €	70 €	40%	0%	6,50	2,98%	0,01 €	33,06 €	77
		21/01/2013	20/01/2019	65 €	70 €	40%	0%	7,00	3,11%	0,01 €	34,35 €	75
	25/06/2010	25/06/2011	24/06/2020	65 €	70 €	40%	0%	5,50	2,04%	0,01 €	29,48 €	457
		25/06/2012	24/06/2020	65 €	70 €	40%	0%	6,00	2,23%	0,01 €	30,89 €	457
		25/06/2013	24/06/2020	65 €	70 €	40%	0%	6,50	2,23%	0,01 €	32,00 €	456
		25/06/2014	24/06/2020	65 €	70 €	40%	0%	7,00	2,50%	0,01 €	33,45 €	455
Total												39 333

Le détail de la charge comptabilisée au titre des exercices 2008, 2009 et 2010 se détaille comme suit par plan :

Ecoulement de la charge au 31 décembre 2008 :

Type	Date d'Octroi	Nombre d'options en circulation	Cout probabilisé du plan	Charge cumulée au 01/01/2008	Charge 2008	Charge cumulée au 31/12/2008
BSPCE2	23/12/2005	17 115	427 959 €	386 524 €	41 435 €	427 959 €
BSA	07/12/2007	1 717	38 565 €	1 312 €	19 437 €	20 749 €
Total		18 832	466 524 €	387 836 €	60 872 €	448 708 €

Ecoulement de la charge au 31 décembre 2009 :

Type	Date d'Octroi	Nombre d'options en circulation	Cout probabilisé du plan	Charge cumulée au 31/12/2008	Charge 2009	Charge cumulée au 31/12/2009
BSPCE2	23/12/2005	17 115	427 959 €	427 959 €	- €	427 959 €
BSA	07/12/2007	1 717	40 830 €	20 749 €	11 684 €	32 433 €
BSA 2	21/01/2009	10 716	322 137 €	- €	250 806 €	250 806 €
BSA 4	21/01/2009	5 358	161 121 €	- €	125 445 €	125 445 €
BSAX	21/01/2009	306	9 521 €	- €	4 644 €	4 644 €
BCEX	21/01/2009	2 296	67 880 €	- €	32 923 €	32 923 €
Total		37 508	1 029 447 €	448 708 €	425 502 €	874 210 €

Ecoulement de la charge au 31 décembre 2010 :

Type	Date d'Octroi	Nombre d'options en circulation	Cout probabilisé du plan	Charge cumulée au 31/12/2009	Charge 2010	Charge cumulée au 31/12/2010
BSPCE2	23/12/2005	-	427 959 €	427 959 €	- €	427 959 €
BSA	07/12/2007	1 145	34 278 €	32 433 €	118 €	32 551 €
BSA 2	21/01/2009	10 716	326 549 €	250 806 €	43 878 €	294 684 €
BSA 4	21/01/2009	5 358	163 328 €	125 445 €	21 946 €	147 391 €
BSAX	21/01/2009	306	9 829 €	4 644 €	2 929 €	7 573 €
BCEX	21/01/2009	2 296	70 096 €	32 923 €	20 886 €	53 809 €
BSAX	25/06/2010	1 825	56 225 €	- €	14 889 €	14 889 €
Total		21 646	1 088 264 €	874 210 €	104 646 €	978 856 €

La charge comptabilisée au 1er janvier 2008 est de 387.836, intégralement constatée en réserves au titre des exercices 2005 à 2007.

La charge comptabilisée au compte de résultat en 2008 est de 60.872 euros.
La charge comptabilisée au compte de résultat en 2009 est de 425.502 euros.
La charge comptabilisée au compte de résultat en 2010 est de 104.646 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 :
 - 5% par an au titre de 2008,
 - 2,5% par an au titre de 2009,
 - 1% par an au titre de 2010,
- 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>2008</u>	<u>2009</u>	<u>2010</u>
Produits financiers	139.379	118.993	20.538
Charges financières	(32.925)	(30.770)	(36.893)
Total	<u>106.454</u>	<u>88.223</u>	<u>(16.355)</u>

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 24.100.688 euros au 31 décembre 2010 (17.753.569 euros au 31 décembre 2009 et 13.691.666 euros au 31 décembre 2008). 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

Pour son siège social, la Société a signé le 3 mai 2007 avec la Société Anonyme de Gestion Immobilière (SAGI) un contrat de service pour location de ses locaux. Le montant des loyers futurs à ce titre s'analysait comme suit au 31 décembre 2010 :

- 2011 : 54.144 euros

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 2010 :

- 2011 : 19.254 euros ;
- 2012 : 16.687 euros ;
- 2013 : 13.754 euros ;
- 2014 : 10.457 euros ;
- 2015 : 4.903 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 sous-traité auprès de KENDLE International la conduite opérationnelle de l'Etude de Phase I pour le produit Viaskin®Peanut. dans le cadre d'un contrat « Full Service » en date du 4 mars 2010 et de l'ordre de mission (« Task Order ») y afférent (se reporter au chapitre 22). Le montant de cette étude, qui a débuté en juillet 2010 s'élevait initialement à 2.171.933 euros et a été porté par deux avenants successifs en date du 16 février 2011 et 17 octobre 2011 à respectivement 2.326.582 euros et 2.609.427 euros.

Au 31 décembre 2010, le montant restant à verser au titre de ce contrat est de 1.714.942 euros.

Le 30 juillet 2010, la Société a conclu une convention avec l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris (AP-HP) dans le cadre d'une étude d'efficacité et de sécurité d'un traitement de l'allergie à l'arachide par immunothérapie épicutanée chez des enfants allergiques. Le montant de cette étude s'élève à 418.511 euros. Au 31 décembre 2010, le montant des engagements futurs s'élevait à :

- 2011 : 150.365 euros ;
- 2012 : 130.776 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>2008</u>	<u>2009</u>	<u>2010</u>
Membres du Conseil d'Administration	404.526	331.038	178.548
Jetons de présence	11.000	19.000	10.000
Paiements en actions aux membres du Conseil d'Administration	54.397	137.839	39.836
Honoraires versés à la SCP Benhamou Vannerom	187.000	189.000	209.000
Total	<u>656.923</u>	<u>676.877</u>	<u>437.384</u>

Les modalités d'évaluation de l'avantage relatif à des paiements fondés sur des actions sont présentées en Note 17. Les honoraires versés à la SCP Benhamou Vannerom correspondent à des prestations de conseil scientifique, notamment à la conception des études cliniques et à la réalisation des protocoles.

Etat des dettes avec les parties liées au 31 décembre :

	<u>2008</u>	<u>2009</u>	<u>2010</u>
Rémunération variable	155.000	53.000	80.750
Jetons de présence	18.000	37.000	11.000
SCP Benhamou Vannerom	13.250	13.500	76.096
Engagement de retraite	39.533	67.144	2.813
Total	<u>225.783</u>	<u>170.644</u>	<u>170.659</u>

Au 31 décembre 2009, la Société détient une créance sur le Président directeur général en fonction à cette date pour 160.000 euros. Cette dernière a été intégralement remboursée fin mai 2010.

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 250.493 en 2008, 332.025 en 2009 et 342.262 en 2010. 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.

	<u>Au 31 décembre</u>		
	<u>2008</u>	<u>2009</u>	<u>2010</u>
Résultat de l'exercice	(4.147.899)	(3.582.116)	(4.804.345)
Nombre moyen pondéré d'actions en circulation ajusté	<u>3.757.395</u>	<u>4.980.368</u>	<u>5.133.928</u>
Résultat de base par action (€/action)	<u>(1,10)</u>	<u>(0,72)</u>	<u>(0,94)</u>

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

Cf. Note 3.4.

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 cocontractantes.

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

Depuis la clôture de l'exercice 2010, la Société a signé un nouveau contrat de location avec la société SELECTINVEST 1 pour ses locaux et laboratoires de recherche.

Par ailleurs, l'administration fiscale a déclenché un contrôle du Crédit Impôt Recherche au titre des années 2008 et 2009. Cette procédure de contrôle s'est achevée le 11 juillet 2011 et n'a donné lieu à aucun redressement significatif.

Le Conseil d'administration a attribué, le 28 janvier 2011, 10.039 bons de souscription d'actions au Président du Conseil d'administration et, le 24 juin 2011, 8.000 bons de souscription d'actions et 24.000 bons de souscription de parts de créateur d'entreprise à des salariés, consultants et administrateurs, conformément à l'autorisation de l'Assemblée générale mixte du 16 décembre 2010.

L'assemblée générale du 9 décembre 2011 a décidé la division de la valeur nominale des actions de la Société par 15. Cet élément a été pris en compte dans la détermination du résultat par action conformément aux dispositions de la norme IAS 33 (Note 22).

Enfin, la Société a été notifiée par Oséo 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 au protéines de lait de vache .

Le montant de l'aide sera versé comme suit :

- 256.000 euros après la signature du contrat ; cette somme a été encaissée par la Société le 9 décembre 2011 ;
- 256.000 euros à partir du 31 mars 2012 sur appel de fonds ;

- le solde de 128.000 euros après constat de fin de programme au plus tard le 15/08/2013.

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

- 64.000 euros au plus tard le 31 mars 2014 ;
- 64.000 euros au plus tard le 30 juin 2014 ;
- 64.000 euros au plus tard le 30 septembre 2014 ;
- 64.000 euros au plus tard le 31 décembre 2014 ;
- 32.000 euros au plus tard le 31 mars 2015 ;
- 32.000 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.

Note 25 : Information sur la transition IFRS

La Société a considéré pour le seul besoin des informations financières que la date de transition a été le 1/1/2008 et a réalisé son premier jeu de compte en normes IFRS au 31/12/2008. La Société n'étant pas tenue de publier des comptes IFRS, cette date est une simple hypothèse de travail.

Note 26 : Rapprochement entre les normes IFRS et les comptes sociaux français

Les états financiers de la Société préparés selon les normes internationales d'informations financières (International Financial Reporting Standards – IFRS) diffèrent sur certains points de ceux établis selon les principes comptables français, référentiel applicable compte tenu de la domiciliation de la Société, et de la nature des comptes légaux de la Société. Les principales différences sont présentées dans les tableaux suivants :

Tableau de passage du résultat net social au résultat net IFRS (en euros) :

	<u>2008</u>	<u>2009</u>	<u>2010</u>
Résultat net social	(3 760 515)	(3 172 904)	(4 961 074)
Paiements en actions			
Charge comptabilisée	(60 872)	(425 502)	(104 646)
Engagements de retraite			
Engagement à l'ouverture	83 521	87 716	144 266
Engagement à la clôture	(87 716)	(144 266)	(89 671)
Autres retraitements et éliminations			
Impact résultat de période	(322 317)	72 840	206 780
Résultat net IFRS	<u>(4 147 899)</u>	<u>(3 582 116)</u>	<u>(4 804 345)</u>

La Société a appliqué la norme IFRS 2 « Paiements fondés sur des actions » 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. Une charge est comptabilisée en contrepartie d'une augmentation à due concurrence des réserves.

En application de la norme IAS 19, la Société comptabilise les provisions d'engagement de retraite en charge de personnel. A ce titre et au regard des méthodes comptables retenues par la Société telles que décrites en Note 3.12, la variation de l'engagement entre l'ouverture et la clôture d'un exercice est intégralement comptabilisée en charge.

Les autres retraitements et éliminations correspondent principalement à :

- L'actualisation sur chaque exercice des avances remboursables : 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 ;
- l'annulation en 2008, dans les comptes IFRS, de coûts de développement activés dans les comptes sociaux pour 308 K€ ;
- l'annulation en 2010, dans les comptes IFRS, de la dotation aux provisions constatée dans les comptes sociaux relative aux coûts de développement activés mentionnés ci-dessus.

Les autres retraitements pratiqués sont individuellement non significatifs.

Tableau de passage des capitaux propres sociaux aux capitaux propres IFRS (Montants en euros) :

	<u>2008</u>	<u>2009</u>	<u>2010</u>
Capitaux propres sociaux	1 874 122	4 596 027	8 726 329
Engagements de retraite			
Engagement à la clôture	(87 716)	(144 266)	(89 671)
Autres retraitements et éliminations			
Impact réserves de clôture	(333 833)	(268 423)	(69 759)
Capitaux propres IFRS	1 452 573	4 183 338	8 566 899

20.3.2 Comptes annuels historiques établis conformément aux principes comptables français relatifs aux exercices clos les 31 décembre 2008, 2009 et 2010

20.3.2.1 Exercice clos le 31 décembre 2010

ACTIF (En €)	31/12/10			31/12/09	PASSIF (en €)	31/12/10	31/12/09
	Brut	Amo. & dép.	Net	Net		Net	Net
Capital souscrit non appelé					CAPITAUX PROPRES		
ACTIF IMMOBILISE					Capital (dont versé: 462 467 €)	462 467	336 751
Immobilisations incorporelles					Prime d'émission, de fusion, d'apport	27 660 004	18 702 460
Frais d'établissement					Écart de réévaluation		
Frais de recherche et développement					Ecart d'équivalence		
Concessions, brevets, licences, logiciels...	55 795	48 193	7 602	2 562	Réserves :		
Fond commercial (1)					- Réserve légale		
Autres immobilisations incorporelles					- Réserves statutaires ou contractuelles		
Immobilisations incorporelles en cours					- Réserves réglementées		
Avances et acomptes					- Autres réserves		
Immobilisations corporelles					Report à nouveau	-14 450 614	-11 277 711
Terrains					Résultat de l'exercice	-4 961 074	-3 172 904
Constructions					Subventions d'investissement		
Inst. techniques, matériel et out. industriels	585 160	328 106	257 054	314 625	Provisions réglementées	15 546	7 430
Autres immobilisations corporelles	300 375	220 120	80 255	127 106		8 726 329	4 596 027
Immobilisations corporelles en cours					AUTRES FONDS PROPRES		
Avances et acomptes	380 716	375 716	5 000	375 716	Produit des émissions de titres participatifs		
Immobilisations financières (2)					Avances conditionnées	898 056	878 056
Participations					Autres fonds propres		
Créances rattachées à de participations						898 056	878 056
Titres immobilisés de l'activité de portefeuille					PROVISIONS		
Autres titres immobilisés					Provisions pour risques		63 474
Prêts					Provisions pour charges		63 474
Autres immobilisations financières	25 661		25 661	33 619	DETTES (1)		
	1 347 708	972 135	375 573	853 628	Emprunts obligataires convertibles		
ACTIF CIRCULANT					Autres emprunts obligataires		
Stock et en-cours					Emprunts et dettes auprès d'étab. crédit (2)	1 006	873
Matières premières et autres approv.	53 621		53 621	16 522	Emprunts et dettes financières divers (3)	404	404
En cours de production (biens et services)					Avances et apt reçus/commandes en cours		
Produits intermédiaires et finis	51 516		51 516	59 858	Dettes fournisseurs et comptes rattachés	1 308 521	831 373
Marchandises					Dettes fiscales et sociales	644 048	406 805
Avances et acomptes versés sur commandes				437	Dettes sur immobilisations et cpt rattachés		
Créances (3)					Autres dettes	20 857	14 324
Clients et comptes rattachés	13 097		13 097	26 999	Instruments de trésorerie		
Autres créances	1 949 076		1 949 076	1 323 392	Produits constatés d'avance (1)		
Capital souscrit appelé non versé						1 974 837	1 253 779
Valeurs mobilières de placement					Ecart de conversion Passif		
Actions propres						TOTAL GENERAL	11 599 221
Autres titres	49 283		49 283	49 283			6 791 336
Instruments de trésorerie					(1) Dont à plus d'un an (a)		
Disponibilités	9 027 891		9 027 891	4 408 068	(1) Dont à moins d'un an (a)	1 974 837	1 253 779
Charges constatées d'avance (3)	79 164		79 164	53 149	(2) Dont concours bancaires et soldes créditeurs de banques		
	11 223 649		11 223 649	5 937 709	(3) Dont emprunts participatifs		
Charges à répartir					(a) à l'exception des avances et acomptes reçus/commandes		
Primes de remboursement des emprunts							
Écart de conversion Actif							
TOTAL GENERAL	12 571 356	972 135	11 599 221	6 791 336			

(1) Dont droit au bail

(2) Dont à plus d'un an (brut)

(3) Dont à plus d'un an (brut)

Compte de résultat

En €	31/12/10			31/12/09
	France	Export	Total	Total
Produits d'exploitation (1)				
Vente de marchandises	180 596	3 797	184 394	159 141
Production vendue (biens)				
Production vendue (services)	2 568		2 568	4 824
Chiffre d'affaires net	183 164	3797	186 961	163 965
Production stockée			- 8 342	- 8 789
Production immobilisée				
Produits nets partiels sur opérations à long terme				
Subventions d'exploitation			113 333	11 500
Reprises/provisions & transferts de charges			64 784	28 094
Autres produits			251	2 343
			356 988	197 113
Charges d'exploitation (2)				
Achat de marchandises				
Variation de stocks				
Achats de mat.ières et autres approvisionnements			65 143	91 839
Variation de stocks			- 37 090	- 5 796
Autres achats et charges externes (a)			4 371 683	2 497 082
Impôts, taxes et versements assimilés			26 768	25 581
Salaires et traitements			1 164 507	1 325 105
Charges sociales			579 174	307 123
Dotations aux amortissements, dépréciations et provisions:				
* Sur immobilisations: dotations aux amortissements			151 098	126 441
* Sur immobilisations: dotations aux provisions				
* Sur actif circulant: dotations aux provisions				
* Pour risques et charges: dotations aux provisions				
Autres charges			11 796	831
			6 333 079	4 368 206
RESULTAT D'EXPLOITATION			-5 976 092	- 4 171 093
Quote-part sur opérations faites en commun				
Bénéfice attribué ou perte transférée				
Perte supportée ou bénéfice transféré				
Produits financiers				
Produits financiers de participations (3)				
Produits des autres val. mobilières et créances de actif immobilisé (3)				
Autres intérêts et produits assimilés (3)				
Reprises sur provisions et transfert de charges				
Différences positives de change			4 107	2 043
Produits nets sur cessions de valeurs mobilières de placement			16 431	116 950
			20 538	118 993
Charges financières				
Dotations financières aux amortissements et provisions				
Intérêts et charges assimilées (4)			2 533	2 502
Différences négatives de change			5 764	1 071
Charges nettes sur cessions de valeurs mobilières de placement				
			8 297	3 574
RESULTAT FINANCIER			12 241	115 419
RESULTAT COURANT AVANT IMPÔT			-5 963 850	- 4 055 674

RESULTAT COURANT AVANT IMPÔT	- 5 963 850	- 4 055 674
Produits exceptionnels		
Sur opérations de gestion		
Sur opérations en capital		
Reprises sur dépréciations, provisions et transfert de charges		
Charges exceptionnelles		
Sur opérations de gestion	382	169
Sur opérations en capital		
Dotations aux amortissements, dépréciations et provisions	383 831	7 430
	384 213	7 599
RESULTAT EXCEPTIONNEL	- 384 213	- 7 599
Participation des salariés au résultat		
Impôts sur les bénéfices	- 1 386 989	- 890 370
Total des produits	377 526	316 106
Total des charges	5 338 600	3 489 010
BENEFICE OU PERTE	- 4 961 074	- 3 172 904

(a) Y compris

- Redevances de crédit-bail mobilier

4 188

7 754

- Redevances de crédit-bail immobilier

(1) Dont produits afférents à des exercices antérieurs

(2) Dont charges afférentes à des exercices antérieurs

(3) Dont produits concernant les entreprises liées

(4) Dont charges concernant les entreprises liées

REGLES ET METHODES COMPTABLES

(Décret n° 83-1020 du 29-11-1983 - articles 7, 1, 24 début, 24-1, 24-2 et 24-3)

ANNEXE AU BILAN ET AU COMPTE DE RESULTAT

Au bilan avant répartition de l'exercice clos le 31/12/2010 dont le total est de 11 599 221,37 Euros
Et au compte de résultat de l'exercice, présenté sous forme de liste, et dégageant un résultat de
- 4 961 073,77 Euros.

L'exercice a une durée de 12 mois, recouvrant la période du 01/01/2010 au 31/12/2010.

Les notes ou tableaux ci-après font partie intégrante des comptes annuels.

Faits caractéristiques de l'exercice

Néant

Evènements significatifs postérieurs à compter de la clôture

Néant

Les conventions générales comptables ont été appliquées, dans le respect du principe de prudence, conformément aux hypothèses de base :

- continuité de l'exploitation,
- permanence des méthodes comptables d'un exercice à l'autre,
- indépendance des exercices,

et conformément aux règles générales d'établissement et de présentation des comptes annuels.

La méthode de base retenue pour l'évaluation des éléments inscrits en comptabilité est la méthode des coûts historiques.

Les frais de développement sont comptabilisés en charges.

La société a bénéficié du statut de Jeune Entreprise Innovante jusqu'au 31/12/2009.

Immobilisations corporelles

Les immobilisations corporelles sont évaluées à leur coût d'acquisition (prix d'achat et frais d'accessoires).

Les amortissements pour dépréciation sont calculés suivant le mode linéaire ou dégressif en fonction de la durée de vie prévue :

- Installations industrielles 5 ans
- Matériel de bureau et informatique 3 ans
- Mobilier de bureau 10 ans.

Trésorerie

Le poste « Disponibilités » est quasi intégralement représenté par des Valeurs Mobilières de Placement.

Créances

Les créances sont valorisées à leur valeur nominale. Une provision pour dépréciation est pratiquée lorsque la valeur d'inventaire est inférieure à la valeur comptable.

Changement de méthodes

Il n'y a pas de changement de méthode d'évaluation au cours de l'exercice.

Il n'y a pas de changement de méthode de présentation au cours de l'exercice.

Aucun changement n'est intervenu par rapport au précédent exercice.

Autres informations

Les honoraires versés au Commissaire aux Comptes au cours de l'exercice 2010 s'élèvent à 13.156€.

IMMOBILISATIONS

En euros	Valeur brute début d'exercice	Augmentations		Diminutions		Valeur brute en fin d'exercice	Réévaluation valeur d'origine
		Réévaluations	Acquisitions	Par virement	Par cession		
Immobilisations incorporelles							
Frais d'établissement et de développement	Total I						
Autres postes d'immobilisations incorporelles	Total II	47 360	8 435			55 795	
Immobilisations corporelles							
Terrains							
Constructions sur sol propre							
Constructions sur sol d'autrui							
Inst. générales, agenc. et aménagement des constructions							
Intallations techniques, matériel et outillage industriels		548 810	68 266	31 916		585 160	
Autres installations, agencements et aménagements divers		141 450				141 450	
Matériel de transport		48				48	
Matériel de bureau et informatique, mobilier		151 945	6 932			158 878	
Emballages récupérables et divers							
Immobilisations corporelles en cours							
Avances et acomptes		375 716	5 000			380 716	
	Total III	1 217 969	80 198	31 916		1 266 251	
Immobilisations financières							
Participations évaluées par mise en équivalence							
Autres participations							
Autres titres immobilisés							
Prêts et autres immobilisations financières		33 619			7 958	25 661	
	Total IV	33 619			7 958	25 661	
TOTAL GENERAL (I+II+III+IV)		1 298 948	88 633	31 916	7 958	1 347 708	

Les investissements engagés dans le cadre de la mise en production du produit "Diallertest" et qui s'élèvent à 375 715,69€ ont été comptabilisés en avances et acomptes.

Les investissements ne sont à ce jour pas totalement achevés.

Le principe de mise en production du produit est ajourné.

En conséquence, une provision exceptionnelle pour la valeur globale a été constatée au 31/12/2010.

AMORTISSEMENTS

En €		SITUATION ET MOUVEMENTS DEL'EXERCICE			
IMMOBILISATIONS AMORTISSABLES		Valeur en début d'ex.	Augmentations Dotations	Diminutions Sorties/Reprises	Valeur en fin d'exercice
Immobilisations incorporelles					
Frais d'établissement	Total I				
Autres immobilisations incorporelles	Total II	44 799	3 395		48 193
Immobilisations corporelles					
Terrains					
Constructions sur sol propre					
Constructions sur sol d'autrui					
Installations générales, agencements, constructions					
Intallations techniques, matériel et outillage industriels		234 186	93 920		328 106
Autres installations, agencements et aménagements divers		78 261	35 363		113 624
Matériel de transport		28	20		48
Matériel de bureau et informatique, mobilier		88 047	18 401		106 449
Emballages récupérables et divers					
	Total III	400 522	147 704		548 226
TOTAL GENERAL (I+II+III)		445 321	151 098		596 419

VENTILATION DES MOUVEMENTS AFFECTANT LA PROVISION POUR AMORTISSEMENTS DEROGATOIRES								
En €		DOTATIONS			REPRISES			Mouvements
IMMOBILISATIONS AMORTISSABLES		Différentiel de durée	Mode dégressif	Amort. fiscal exceptionnel	Différentiel de durée	Mode dégressif	Amort. fiscal exceptionnel	nets amort. en fin d'exercice
Immobilisations incorporelles								
Frais d'établissement et de développement	Total I							
Autres immobilisations incorporelles	Total II							
Immobilisations corporelles								
Terrains								
Constructions sur sol propre								
Constructions sur sol d'autrui								
Instal.générales, agenc. et aménag. des constructions								
Intallations techniques, matériel et outillage industriels								
Autres installations, agencements et aménagements divers		8 115						8 115
Matériel de transport								
Matériel de bureau et informatique, mobilier								
Emballages récupérables et divers								
	Total III	8 115						8 115
Frais acquisition titres de participation	Total IV							
TOTAL GENERAL (I+II+III+IV)		8 115						8 115

MOUVEMENTS DEL'EXERCICE AFFECTANT LES CHARGES REPARTIES SUR PLUSIEURS EXERCICES	Montant net en début d'ex.	Augmentations	Dotations exercice aux amortiss.	Montant net en fin d'exercice
Charges à répartir sur plusieurs exercices				
Prime de remboursement de obligations				

PROVISIONS INSCRITES AU BILAN

En €	Montant au début de l'exercice	Augmentations: Dotations exercice	Diminutions: Reprises exercice	Montant à la fin de l'exercice
Provisions réglementées				
Provisions pour reconstitution de gisements				
Provisions pour investissements				
Provisions pour hausse des prix				
Amortissements dérogatoires	7 430	8 115		15 546
Provisions pour prêts d'installation				
Autres provisions réglementées				
Total I	7 430	8 115		15 546
Provisions pour risques et charges				
Provisions pour garanties données aux clients				
Provisions pour pertes sur marchés à terme				
Provisions pour amendes et pénalités				
Provisions pour pertes de change				
Provisions pour pensions et obligations				
Provisions pour impôts				
Provisions pour renouvellement d'immobilisations				
Provisions pour grosses réparations				
Provisions pour charges sociales et fiscales sur congés payés				
Autres provisions pour risques et charges	63 474		63 474	
Total II	63 474		63 474	
Dépréciations				
Sur immobilisations incorporelles				
Sur immobilisations corporelles		375 716		375 716
Sur titres mis en équivalence				
Sur titres de participation				
Sur autres immobilisations financières				
Sur stocks et en-cours				
Sur comptes clients				
Autres dépréciations				
Total III		375 716		375 716
TOTAL GENERAL (I+II+III)	70 904	383 831	63 474	391 261
			63 474	
<i>* d'exploitation</i>				
<i>Dont dotations et reprises: * financières</i>				
<i>* exceptionnelles</i>		383 831		
<i>Titres mis en équivalence: montant de la dépréciation de l'exercice (Art 39-I-5 du CGI)</i>				

ETAT DES CREANCES ET DETTES

ETAT DES CREANCES (€)	Montant brut	A 1 an au plus	A plus d'1 an
De l'actif immobilisé			
Créances rattachées à des participations			
Prêts (1) (2)			
Autres immobilisations financières	25 661		25 661
De l'actif circulant			
Clients douteux ou litigieux			
Autres créances clients	13 097	13 097	
Créances représentatives de titres prêtés			
Personnel et comptes rattachés			
Sécurité sociale et autres organismes sociaux			
Impôt sur les bénéfices	1 395 481	1 395 481	
Taxe sur la valeur ajoutée	525 222	525 222	
Autres impôts, taxes et versements assimilés	8 433	8 433	
Divers			
Groupe et associés (2)			
Débiteurs divers	19 939	19 939	
Charges constatées d'avance	79 164	79 164	
TOTAL	2 066 998	2 041 337	25 661
(1) Dont prêts accordés en cours d'exercice			
(1) Dont remboursements obtenus en cours d'exercice			
(2) Dont prêts et avances consenties aux associés			

ETAT DES DETTES (€)	Montant brut	A 1 an au plus	De 1 à 5 ans	A plus de 5 ans
Emprunts obligataires convertibles (1)				
Autres emprunts obligataires (1)				
Emprunts et dettes établissements de crédit (1)				
* à un an maximum à l'origine	1 006	1 006		
* à plus d'un an à l'origine				
Emprunts et dettes financières divers (1) (2)				
Fournisseurs et comptes rattachés	1 308 521	1 308 521		
Personnel et comptes rattachés	488 242	488 242		
Sécurité sociale et autres organismes sociaux	136 107	136 107		
Impôt sur les bénéfices				
Taxe sur la valeur ajoutée	3 218	3 218		
Obligations cautionnées				
Autres impôts, taxes et versements assimilés	16 482	16 482		
Dettes sur immobilisations et comptes rattachés				
Groupe et associés (2)	404	404		
Autres dettes	20 857	20 857		
Dettes représentatives de titres empruntés				
Produits constatés d'avance				
TOTAL	1 974 837	1 974 837		
(1) Emprunts souscrits au cours de l'exercice				
(1) Emprunts remboursés au cours de l'exercice				
(2) Emprunts, dettes contractés auprès des associés				

Le montant des avances conditionnées Oséo/Anvar s'élève à 735.000€ à fin 2010.

Elles se décomposent comme suit:

- 600.000€ relatifs à une aide globale remboursable en totalité en cas de réussite du projet, et à hauteur de 120.000€ en cas d'échec du projet
- 445.000€ versés en 2003 et 2005, pour laquelle il reste selon l'échéancier 135.000€ à rembourser.

PRODUITS A RECEVOIR

(Articles R. 123-195 et R. 123-196 du code de commerce)

Produits à recevoir inclus dans les postes suivants du bilan (€)	31/12/2010	31/12/2009
Créances rattachées à des participations		
Autres titres immobilisés		
Prêts		
Autres immobilisations financières		
Créances clients et comptes rattachés		
Autres créances	21 702	33 056
Produits à recevoir	8 433	19 233
Avoirs à recevoir	13 269	13 823
Valeurs mobilières de placement		
Disponibilités	3 409	10 437
TOTAL	25 111	43 493

CHARGES A PAYER

(Articles R. 123-195 et R. 123-196 du code de commerce)

Charges à payer incluses dans les postes suivants du bilan (€)	31/12/2010	31/12/2009
Emprunts obligataires convertibles		
Autres emprunts obligataires		
Emprunts et dettes auprès des établissements de crédit	1 006	873
Emprunts et dettes financières diverses		
Dettes fournisseurs et comptes rattachés	198 272	225 923
Dettes fiscales et sociales	540 180	277 805
Dettes sur immobilisations et comptes rattachés		
Autres dettes	20 000	13 777
Avoir à établir		13 777
Diverses charges à payer	20 000	
TOTAL	759 458	518 378

PRODUITS ET CHARGES CONSTATES D'AVANCE

(Articles R. 123-195 et R. 123-196 du code de commerce)

Produits constatés d'avance (€)	31/12/2010	31/12/2009
Produits d'exploitation		
Produits financiers		
Produits exceptionnels		
TOTAL		

Charges constatées d'avance (€)	31/12/2010	31/12/2009
Charges d'exploitation	79 164	53 149
Charges financières		
Charges exceptionnelles		
TOTAL	79 164	53 149

COMPOSITION DU CAPITAL SOCIAL

(Articles R. 123-195 et R. 123-196 du code de commerce)

Différentes catégories de titres	Valeur nominale (€)		Nombre de titres			
	Au début de l'exercice	En fin d'exercice	Au début de l'exercice	Crés pendant l'exercice	Remboursés pendant l'exercice	En fin d'exercice
Actions ordinaires	1,00	1,00	61 550			61 550
Actions de préférence	1,00	1,00	275 201	125 716		400 917

20.3.2.2 Exercice clos le 31 décembre 2009

ACTIF (En €)	31/12/09			31/12/08	PASSIF (En €)	31/12/09	31/12/08
	Brut	Amo & dép.	Net	Net		Net	Net
Capital souscrit non appelé					CAPITAUX PROPRES		
ACTIF IMMOBILISE					Capital (dont versé: 336 751 €)	336 751	250 493
Immobilisations incorporelles					Prime d'émission, de fusion, d'apport	18 702 460	12 901 339
Frais d'établissement					Écart de réévaluation		
Frais de recherche et développement					Ecart d'équivalence		
Concessions, brevets, licences, logiciels...	47 360	44 799	2 562	123	Réserves :		
Fond commercial (1)					- Réserve légale		
Autres immobilisations incorporelles					- Réserves statutaires ou contractuelles		
Immobilisations incorporelles en cours					- Réserves réglementées		
Avances et acomptes					- Autres réserves		
Immobilisations corporelles					Report à nouveau	-11 277 711	-7 517 196
Terrains					Résultat de l'exercice	-3 172 904	-3 760 515
Constructions					Subventions d'investissement		
Inst. techniques, matériel et out. industriels	548 810	234 186	314 625	151 273	Provisions réglementées	7 430	
Autres immobilisations corporelles	293 443	166 337	127 106	181 238		4 596 027	1 874 122
Immobilisations corporelles en cours					AUTRES FONDS PROPRES		
Avances et acomptes	375 716		375 716	416 716	Produit des émissions de titres participatifs		
Immobilisations financières (2)					Avances conditionnées	878 056	808 487
Participations					Autres fonds propres		
Créances rattachées à de participations						878 056	808 487
Titres immobilisés de l'activité de portefeuille					PROVISIONS		
Autres titres immobilisés					Provisions pour risques	63 474	63 474
Prêts					Provisions pour charges		
Autres immobilisations financières	33 619		33 619	53 850		63 474	63 474
	1 298 949	445 321	853 628	803 199	DETTES (1)		
ACTIF CIRCULANT					Emprunts obligataires convertibles		
Stock et en-cours					Autres emprunts obligataires		
Matières premières et autres approv.	16 522		16 522	25 243	Emprunts et dettes auprès d'étab. crédit (2)	873	1 293
En cours de production (biens et services)					Emprunts et dettes financières divers (3)	404	1 044
Produits intermédiaires et finis	59 858		59 858	54 130	Avances et acpt reçus/commandes en cours		
Marchandises					Dettes fournisseurs et comptes rattachés	831 373	616 477
Avances et acomptes versés sur commandes	437		437	463	Dettes fiscales et sociales	406 805	616 871
Créances (3)					Dettes sur immobilisations et cpt rattachés		
Clients et comptes rattachés	26 999		26 999	16 276	Autres dettes	14 324	717
Autres créances	1 323 392		1 323 392	1 326 972	Instruments de trésorerie		
Capital souscrit appelé non versé					Produits constatés d'avance (1)		
Valeurs mobilières de placement						1 253 779	1 236 403
Actions propres					Ecart de conversion Passif		
Autres titres	49 283		49 283	49 283		TOTAL GENERAL	6 791 336
Instruments de trésorerie							3 982 486
Disponibilités	4 408 068		4 408 068	1 683 825	(1) Dont à plus d'un an (a)		
Charges constatées d'avance (3)	53 149		53 149	23 094	(1) Dont à moins d'un an (a)	1 253 779	1 236 403
	5 937 709		5 937 709	3 179 287	(2) Dont concours bancaires et soldes créditeurs de banques		
Charges à répartir					(3) Dont emprunts participatifs		
Primes de remboursement des emprunts							
Écart de conversion Actif							
TOTAL GENERAL	7 236 657	445 321	6 791 336	3 982 486			
(1) Dont droit au bail							
(2) Dont à moins d'un an (brut)							
(3) Dont à plus d'un an (brut)							

(a) A l'exception des avances et acomptes reçus/commandes

Compte de résultat

En €	31/12/09			31/12/08
	France	Exportation	Total	Total
Produits d'exploitation (1)				
Vente de marchandises	154 241	4 900	159 141	96 215
Production vendue (biens)				
Production vendue (services)	4 824		4 824	18 662
Chiffre d'affaires net	159 065	4 900	163 965	114 878
Production stockée			- 8 789	- 19 465
Production immobilisée				
Produits nets partiels sur opérations à long terme				
Subventions d'exploitation			11 500	58 993
Reprises/provisions & transferts de charges			28 094	10 091
Autres produits			2 343	61
			197 113	164 557
Charges d'exploitation (2)				
Achat de marchandises				
Variation de stocks				
Achats de mat. lères et autres approvisionnements			91 839	29 840
Variation de stocks			- 5 796	1 678
Autres achats et charges externes (a)			2 497 082	2 428 606
Impôts, taxes et versements assimilés			25 581	40 070
Salaires et traitements			1 325 105	1 888 891
Charges sociales			307 123	392 943
Dotations aux amortissements, dépréciations et provisions:				
* Sur immobilisations: dotations aux amortissements			126 441	126 941
* Sur immobilisations: dotations aux provisions				
* Sur actif circulant: dotations aux provisions				
* Pour risques et charges: dotations aux provisions				
Autres charges			831	10 118
			4 368 206	4 919 087
RESULTAT D'EXPLOITATION			- 4 171 093	- 4 754 531
Quote-part sur opérations faites en commun				
Bénéfice attribué ou perte transférée				
Perte supportée ou bénéfice transféré				
Produits financiers				
Produits financiers de participations (3)				
Produits des autres val. mobilières et créances de actif immobilisé (3)				
Autres intérêts et produits assimilés (3)				
Reprises sur provisions et transfert de charges				
Différences positives de change			2 043	0
Produits nets sur cessions de valeurs mobilières de placement			116 950	139 379
			118 993	139 379
Charges financières				
Dotations financières aux amortissements et provisions				
Intérêts et charges assimilées (4)			2 502	11 541
Différences négatives de change			1 071	1 517
Charges nettes sur cessions de valeurs mobilières de placement				
			3 574	13 058
RESULTAT FINANCIER			115 419	126 321
RESULTAT COURANT AVANT IMPÔT			- 4 055 674	- 4 628 210

RESULTAT COURANT AVANT IMPÔT	- 4 055 674	- 4 628 210
Produits exceptionnels		
Sur opérations de gestion		
Sur opérations en capital		
Reprises sur dépréciations, provisions et transfert de charges		
Charges exceptionnelles		
Sur opérations de gestion	169	193
Sur opérations en capital		
Dotations aux amortissements, dépréciations et provisions	7 430	7 849
	7 599	8 042
RESULTAT EXCEPTIONNEL	- 7 599	- 8 042
Participation des salariés au résultat		
Impôts sur les bénéfices	- 890 370	- 875 737
Total des produits	316 106	303 935
Total des charges	3 489 010	4 064 451
BENEFICE OU PERTE	- 3 172 904	- 3 760 515
(a) Y compris		
- Redevances de crédit-bail mobilier	7 754	10 978
- Redevances de crédit-bail immobilier		
(1) Dont produits afférents à des exercices antérieurs		
(2) Dont charges afférentes à des exercices antérieurs		
(3) Dont produits concernant les entreprises liées		
(4) Dont charges concernant les entreprises liées		

REGLES ET METHODES COMPTABLES

(Décret n° 83-1020 du 29-11-1983 –articles 7, 1, 24 début, 24-1, 24-2 et 24-3)

ANNEXE AU BILAN ET AU COMPTE DE RESULTAT

Au bilan avant répartition de l'exercice clos le 31/12/2009 dont le total est de 6 791 336,10 Euros
Et au compte de résultat de l'exercice, présenté sous forme de liste, et dégageant un résultat de :
- 3 172 903,54 Euros.

L'exercice a une durée de 12 mois, recouvrant la période du 01/01/2009 au 31/12/2009.

Les notes ou tableaux ci-après font partie intégrante des comptes annuels.

Faits caractéristiques de l'exercice

Néant

Evènements significatifs postérieurs à compter de la clôture

Néant

Les conventions générales comptables ont été appliquées, dans le respect du principe de prudence, conformément aux hypothèses de base :

- continuité de l'exploitation,
- permanence des méthodes comptables d'un exercice à l'autre,
- indépendance des exercices,

Et conformément aux règles générales d'établissement et de présentation des comptes annuels.

La méthode de base retenue pour l'évaluation des éléments inscrits en comptabilité est la méthode des coûts historiques.

Les frais de développement sont comptabilisés en charges.

La société a bénéficié du statut de Jeune Entreprise Innovante jusqu'au 31/12/2009.

Immobilisations corporelles

Les immobilisations corporelles sont évaluées à leur coût d'acquisition (prix d'achat et frais d'accessoires).

Les amortissements pour dépréciation sont calculés suivant le mode linéaire ou dégressif en fonction de la durée de vie prévue.

- | | |
|--------------------------------------|--------|
| - Installations industrielles | 5 ans |
| - Matériel de bureau et informatique | 3 ans |
| - Mobilier de bureau | 10 ans |

Trésorerie

Le poste « Disponibilités » est quasi intégralement représenté par des Valeurs Mobilières de Placement.

Créances

Les créances sont valorisées à leur valeur nominale. Une provision pour dépréciation est pratiquée lorsque la valeur d'inventaire est inférieure à la valeur comptable.

Changement de méthodes

Il n'y a pas de changement de méthode d'évaluation au cours de l'exercice.

Il n'y a pas de changement de méthode de présentation au cours de l'exercice.

Aucun changement n'est intervenu par rapport au précédent exercice.

Autres informations

Les honoraires versés au Commissaire aux Comptes au cours de l'exercice 2009 s'élèvent à 24.518€.

IMMOBILISATIONS

En euros	Valeur brute début d'exercice	Augmentations		Diminutions		Valeur brute en fin d'exercice	Réévaluation valeur d'origine
		Réévaluations	Acquisitions	Par virement	Par cession		
Immobilisations incorporelles							
Frais d'établissement et de développement							
Total I							
Autres postes d'immobilisations incorporelles	44 557		2 803			47 360	
Total II							
Immobilisations corporelles							
Terrains							
Constructions sur sol propre							
Constructions sur sol d'autrui							
Instal. générales, agenc. et aménagement des constructions							
Intallations techniques, matériel et outillage industriels	333 470		232 827		17 487	548 810	
Autres installations, agencements et aménagements divers	141 450					141 450	
Matériel de transport			48			48	
Matériel de bureau et informatique, mobilier	149 523		2 422			151 945	
Emballages récupérables et divers							
Immobilisations corporelles en cours							
Avances et acomptes	416 716			41 000		375 716	
Total III	1 041 159		235 297	41 000	17 487	1 217 969	
Immobilisations financières							
Participations évaluées par mise en équivalence							
Autres participations							
Autres titres immobilisés							
Prêts et autres immobilisations financières	53 850				20 231	33 619	
Total IV	53 850				20 231	33 619	
TOTAL GENERAL (I+II+III+IV)	1 139 566		238 100	41 000	37 718	1 298 948	

Les investissements engagés dans le cadre de la mise en production du produit "Diallertest" et qui s'élèvent à 375 715,69€ ont été comptabilisés en avances et acomptes et ne sont pas amortis.

De sérieuses négociations sont actuellement en cours avec un partenaire pour poursuivre et terminer les investissements et donc le financement du projet DIALLERTEST.

En conséquence, les avances et acomptes ont été maintenus à la valeur historique dans les comptes annuels au 31 décembre 2009.

AMORTISSEMENTS

En €					SITUATION ET MOUVEMENTS DEL'EXERCICE			
IMMOBILISATIONS AMORTISSABLES		Valeur en début d'ex.	Augmentations Dotations	Diminutions Sorties/Reprises			Valeur en fin d'exercice	
Immobilisations incorporelles								
Frais d'établissement	Total I							
Autres immobilisations incorporelles	Total II	44 435	364				44 799	
Immobilisations corporelles								
Terrains								
Constructions sur sol propre								
Constructions sur sol d'autrui								
Installations générales, agencements, constructions								
Intallations techniques, matériel et outillage industriels		182 197	69 475	17 487			234 186	
Autres installations, agencements et aménagements divers		42 899	35 363				78 261	
Matériel de transport			28				28	
Matériel de bureau et informatique, mobilier		66 836	21 212				88 047	
Emballages récupérables et divers								
	Total III	291 932	126 077	17 487			400 522	
TOTAL GENERAL (I+II+III)		336 367	126 441	17 487			445 321	

VENTILATION DES MOUVEMENTS AFFECTANT LA PROVISION POUR AMORTISSEMENTS DEROGATOIRES								
En €		DOTATIONS			REPRISES			Mouvements nets amort. en fin d'exercice
IMMOBILISATIONS AMORTISSABLES		Différentiel de durée	Mode dégressif	Amortiss. fiscal exceptionnel	Différentiel de durée	Mode dégressif	Amortiss. fiscal exceptionnel	
Immobilisations incorporelles								
Frais d'établissement et de développement	Total I							
Autres immobilisations incorporelles	Total II							
Immobilisations corporelles								
Terrains								
Constructions sur sol propre								
Constructions sur sol d'autrui								
Instal. générales, agenc. et aménagement des constructions		7 430						7 430
Intallations techniques, matériel et outillage industriels								
Autres installations, agencements et aménagements divers								
Matériel de transport								
Matériel de bureau et informatique, mobilier								
Emballages récupérables et divers								
	Total III	7 430						7 430
Frais acquisition titres de participation	Total IV							
TOTAL GENERAL (I+II+III+IV)		7 430						7 430

MOUVEMENTS DE L'EXERCICE AFFECTANT LES CHARGES REPARTIES SUR PLUSIEURS EXERCICES	Montant net en début d'ex.	Augmentations	Dotations exer. aux amortiss.	Montant net en fin d'exercice
Charges à répartir sur plusieurs exercices				
Prime de remboursement de obligations				

PROVISIONS INSCRITES AU BILAN

En €	Montant au début de l'exercice	Augmentations: Dotations exercice	Diminutions: Reprises exercice	Montant à la fin de l'exercice
Provisions réglementées				
Provision pour reconstitution de gisements				
Provisions pour investissements				
Provision pour hausse des prix				
Amortissements dérogatoires		7 430		7 430
Provisions pour prêts d'installation				
Autres provisions réglementées				
Total I		7 430		7 430
Provisions pour risques et charges				
Provisions pour garanties données aux clients				
Provisions pour pertes sur marchés à terme				
Provisions pour amendes et pénalités				
Provisions pour pertes de change				
Provisions pour pensions et obligations				
Provisions pour impôts				
Provisions pour renouvellement d'immobilisations				
Provisions pour grosses réparations				
Provisions pour charges sociales et fiscales sur congés payés				
Autres provisions pour risques et charges	63 474			63 474
Total II	63 474			63 474
Dépréciations				
Sur immobilisations incorporelles				
Sur immobilisations corporelles				
Sur titres mis en équivalence				
Sur titres de participation				
Sur autres immobilisations financières				
Sur stocks et en-cours				
Sur comptes clients				
Autres dépréciations				
Total III				
TOTAL GENERAL (I+II+III)	63 474	7 430		70 904
<i>* d'exploitation</i>				
<i>Dont dotations et reprises: * financières</i>				
<i>* exceptionnelles</i>		7 430		
<i>Titres mis en équivalence: montant de la dépréciation de l'exercice (Art 39-1-5 du CGI)</i>				

ETAT DES CREANCES ET DETTES

ETAT DES CREANCES (€)	Montant brut	A 1 an au plus	A plus d'1 an
De l'actif immobilisé			
Créances rattachées à des participations			
Prêts (1) (2)			
Autres immobilisations financières	33 619		33 619
De l'actif circulant			
Clients douteux ou litigieux			
Autres créances clients	26 999	26 999	
Créances représentatives de titres prêtés			
Personnel et comptes rattachés			
Sécurité sociale et autres organismes sociaux			
Impôt sur les bénéfices	898 862	898 862	
Taxe sur la valeur ajoutée	222 259	222 259	
Autres impôts, taxes et versements assimilés	19 233	19 233	
Divers			
Groupe et associés (2)			
Débiteurs divers	183 038	183 038	
Charges constatées d'avance	53 149	53 149	
TOTAL	1 437 159	1 403 540	33 619
(1) Dont prêts accordés en cours d'exercice			
(1) Dont remboursements obtenus en cours d'exercice			
(2) Dont prêts et avances consenties aux associés			

ETAT DES DETTES (€)	Montant brut	A 1 an au plus	De 1 à 5 ans	A plus de 5 ans
Emprunts obligataires convertibles (1)				
Autres emprunts obligataires (1)				
Emprunts et dettes établissements de crédit (1)				
* à un an maximum à l'origine	873	873		
* à plus d'un an à l'origine				
Emprunts et dettes financières divers (1) (2)				
Fournisseurs et comptes rattachés	831 373	831 373		
Personnel et comptes rattachés	231 576	231 576		
Sécurité sociale et autres organismes sociaux	158 649	158 649		
Impôt sur les bénéfices				
Taxe sur la valeur ajoutée	1 860	1 860		
Obligations cautionnées				
Autres impôts, taxes et versements assimilés	14 721	14 721		
Dettes sur immobilisations et comptes rattachés				
Groupe et associés (2)	404	404		
Autres dettes	14 324	14 324		
Dettes représentatives de titres empruntés				
Produits constatés d'avance				
TOTAL	1 253 779	1 253 779		
(1) Emprunts souscrits au cours de l'exercice				
(1) Emprunts remboursés au cours de l'exercice				
(2) Emprunts, dettes contractés auprès des associés				

Le montant des avances conditionnées Anvar s'élève à 715.000€ à fin 2008.

Elles se décomposent comme suit:

- 480.000€ versés à ce jour relatifs à une aide globale de 600.000 €. Cette avance globale sera remboursable en totalité en cas de réussite du projet, et à hauteur de 120.000 € en cas d'échec du projet.

PRODUITS A RECEVOIR

(Articles R. 123-195 et R. 123-196 du code de commerce)

Produits à recevoir inclus dans les postes suivants du bilan (€)	31/12/2009	31/12/2008
Créances rattachées à des participations		
Autres titres immobilisés		
Prêts		
Autres immobilisations financières		
Créances clients et comptes rattachés		
Autres créances	33 056	62 862
Produits à recevoir	19 233	19 233
Avoirs à recevoir	13 823	43 629
Valeurs mobilières de placement		
Disponibilités	10 437	18 537
TOTAL	43 493	81 398

CHARGES A PAYER

(Articles R. 123-195 et R. 123-196 du code de commerce)

Charges à payer incluses dans les postes suivants du bilan (€)	31/12/2009	31/12/2008
Emprunts obligataires convertibles		
Autres emprunts obligataires		
Emprunts et dettes auprès des établissements de crédit	873	1 293
Emprunts et dettes financières diverses		
Dettes fournisseurs et comptes rattachés	225 923	205 444
Dettes fiscales et sociales	277 805	517 010
Dettes sur immobilisations et comptes rattachés		
Autres dettes	13 777	
Avoir à établir	13 777	
TOTAL	518 378	723 747

PRODUITS ET CHARGES CONSTATES D'AVANCE

(Articles R. 123-195 et R. 123-196 du code de commerce)

Produits constatés d'avance (€)	31/12/2009	31/12/2008
Produits d'exploitation		
Produits financiers		
Produits exceptionnels		
Total		

Charges constatées d'avance (€)	31/12/2009	31/12/2008
Charges d'exploitation	53 149	23 094
Charges financières		
Charges exceptionnelles		
Total	53 149	23 094

COMPOSITION DU CAPITAL SOCIAL

(Articles R. 123-195 et R. 123-196 du code de commerce)

Différentes catégories de titres	Valeur nominale (€)		Nombre de titres			
	Au début de l'exercice	En fin d'exercice	Au début de l'exercice	Créés pendant l'exercice	Remboursés pendant l'exercice	En fin d'exercice
Actions ordinaires	1,00	1,00	61 928		378	61 550
Actions de préférence	1,00	1,00	188 565	86 258	-378	275 201

20.3.2.3 Exercice clos le 31 décembre 2008

ACTIF (En €)	31/12/08			31/12/07
	Brut	Amo & dép.	Net	Net
Capital souscrit non appelé				
ACTIF IMMOBILISE				
Immobilisations incorporelles				
Frais d'établissement				
Frais de recherche et développement				
Concessions, brevets, licences, logiciels ...	44 557	44 435	123	9 215
Fond commercial (1)				
Autres immobilisations incorporelles				
Immobilisations incorporelles en cours				
Avances et acomptes				
Immobilisations corporelles				
Terrains				
Constructions				
Inst. techniques, matériel et out. industriels	333 470	182 197	151 273	300 977
Autres immobilisations corporelles	290 973	109 735	181 238	225 548
Immobilisations corporelles en cours				
Avances et acomptes	416 716		416 716	67 552
Immobilisations financières (2)				
Participations				
Créances rattachées à de participations				
Titres immobilisés de l'activité de portefeuille				
Autres titres immobilisés				
Prêts				
Autres immobilisations financières	53 850		53 850	55 556
	1 139 566	336 367	803 199	658 848
ACTIF CIRCULANT				
Stock et en-cours				
Matières premières et autres approv.	25 243		25 243	26 921
En cours de production (biens et services)				
Produits intermédiaires et finis	54 130		54 130	73 595
Marchandises				
Avances et acomptes versés sur commandes	463		463	3 447
Créances (3)				
Clients et comptes rattachés	16 276		16 276	145 753
Autres créances	1 326 972		1 326 972	1 385 987
Capital souscrit appelé non versé				
Valeurs mobilières de placement				
Actions propres				
Autres titres	49 283		49 283	49 283
Instruments de trésorerie				
Disponibilités	1 683 825		1 683 825	5 466 709
Charges constatées d'avance (3)	23 094		23 094	26 570
	3 179 287		3 179 287	7 178 265
Charges à répartir				
Primes de remboursement des emprunts				
Écart de conversion Actif				
TOTAL GENERAL	4 318 853	336 367	3 982 486	7 837 114
(1) Dont droit au bail				
(2) Dont à moins d'un an (brut)				
(3) Dont à plus d'un an (brut)				

PASSIF (En €)	31/12/08	31/12/07
	Net	Net
CAPITAUX PROPRES		
Capital (dont versé: 250 493 €)	250 493	250 493
Prime d'émission, de fusion, d'apport	12 901 339	12 901 339
Écart de réévaluation		
Ecart d'équivalence		
Réserves :		
- Réserve légale		
- Réserves statutaires ou contractuelles		
- Réserves réglementées		
- Autres réserves		
Report à nouveau	-7 517 196	-3 989 771
Résultat de l'exercice	-3 760 515	-3 527 425
Subventions d'investissement		
Provisions réglementées		
	1 874 122	5 634 637
AUTRES FONDS PROPRES		
Produit des émissions de titres participatifs		
Avances conditionnées	808 487	550 522
Autres fonds propres		
	808 487	550 522
PROVISIONS		
Provisions pour risques	63 474	63 474
Provisions pour charges		
	63 474	63 474
DETTES (1)		
Emprunts obligataires convertibles		
Autres emprunts obligataires		
Emprunts et dettes auprès d'étab. crédit (2)	1 293	1 206
Emprunts et dettes financières divers (3)	1 044	404
Avances et acomptes reçus/commandes en cours		
Dettes fournisseurs et comptes rattachés	616 477	847 181
Dettes fiscales et sociales	616 871	739 029
Dettes sur immobilisations et comptes rattachés		
Autres dettes	717	661
Instruments de trésorerie		
Produits constatés d'avance (1)		
	1 236 403	1 588 481
Ecart de conversion Passif		
TOTAL GENERAL	3 982 486	7 837 114
(1) Dont à plus d'un an (a)		
(1) Dont à moins d'un an (a) créditeurs de banques	1 236 403	1 588 481
(3) Dont emprunts participatifs		

(a) A l'exception des avances et acomptes reçus/commandes

Compte de résultat

En €	31/12/08			31/12/07
	France	Export	Total	Total
Produits d'exploitation (1)				
Vente de marchandises	80 117	16 098	96 215	231 449
Production vendue (biens)				
Production vendue (services)	18 662		18 662	13 148
Chiffre d'affaires net	98 779	16 098	114 878	244 597
Production stockée			- 19 465	46 845
Production immobilisée				
Produits nets partiels sur opérations à long terme				
Subventions d'exploitation			58 993	
Reprises/provisions & transferts de charges			10 091	15 747
Autres produits			61	103
			164 557	307 292
Charges d'exploitation (2)				
Achat de marchandises				
Variation de stocks				
Achats de mat.ières et autres approvisionnements			29 840	132 885
Variation de stocks			1 678	10 199
Autres achats et charges externes (a)			2 428 606	2 592 345
Impôts, taxes et versements assimilés			4 070	20 180
Salaires et traitements			1 888 891	1 604 884
Charges sociales			392 943	275 931
Dotations aux amortissements, dépréciations et provisions:				
* Sur immobilisations: dotations aux amortissements			126 941	169 563
* Sur immobilisations: dotations aux provisions				
* Sur actif circulant: dotations aux provisions				
* Pour risques et charges: dotations aux provisions				
Autres charges			10 118	707
			4 919 087	4 806 694
RESULTAT D'EXPLOITATION			- 4 754 531	- 4 499 402
Quote-part sur opérations faites en commun				
Bénéfice attribué ou perte transférée				
Perte supportée ou bénéfice transféré				
Produits financiers				
Produits financiers de participations (3)				
Produits des autres val. mobilières et créances de actif immobilisé (3)				
Autres intérêts et produits assimilés (3)				47
Reprises sur provisions et transfert de charges				
Différences positives de change				590
Produits nets sur cessions de valeurs mobilières de placement			139 379	285 298
			139 379	285 935
Charges financières				
Dotations financières aux amortissements et provisions				
Intérêts et charges assimilées (4)			11 541	10 187
Différences négatives de change			1 517	611
Charges nettes sur cessions de valeurs mobilières de placement				
			13 058	10 795
RESULTAT FINANCIER			126 321	275 137
RESULTAT COURANT AVANT IMPÔT			- 4 628 210	- 4 224 265

RESULTAT COURANT AVANT IMPÔT	- 4 628 210	- 4 224 265
Produits exceptionnels		
Sur opérations de gestion		
Sur opérations en capital		
Reprises sur dépréciations, provisions et transfert de charges		
Charges exceptionnelles		
Sur opérations de gestion	193	529
Sur opérations en capital		
Dotations aux amortissements, dépréciations et provisions	7 849	
	8 042	529
RESULTAT EXCEPTIONNEL	- 8 042	- 529
Participation des salariés au résultat		
Impôts sur les bénéfices	- 875 737	- 697 369
Total des produits	303 935	593 228
Total des charges	4 064 451	4 120 652
BENEFICE OU PERTE	- 3 760 515	- 3 527 425
(a) <i>Y compris</i>		
- <i>Redevances de crédit-bail mobilier</i>	10 978	8 558
- <i>Redevances de crédit-bail immobilier</i>		
(1) <i>Dont produits afférents à des exercices antérieurs</i>		
(2) <i>Dont charges afférentes à des exercices antérieurs</i>		
(3) <i>Dont produits concernant les entreprises liées</i>		
(4) <i>Dont charges concernant les entreprises liées</i>		

REGLES ET METHODES COMPTABLES

(Décret n° 83-1020 du 29-11-1983 –articles 7, 1, 24 début, 24-1, 24-2 et 24-3)

ANNEXE AU BILAN ET AU COMPTE DE RESULTAT

Au bilan avant répartition de l'exercice clos le 31/12/2008 dont le total est de 3 982 485,90 Euros
Et au compte de résultat de l'exercice, présenté sous forme de liste, et dégageant un résultat de :
- 3 760 515,08 Euros.

L'exercice a une durée de 12 mois, recouvrant la période du 01/01/2008 au 31/12/2008.

Les notes ou tableaux ci-après font partie intégrante des comptes annuels.

Faits caractéristiques de l'exercice

Néant

Evènements significatifs postérieurs à la clôture

Néant

Les conventions générales comptables ont été appliquées, dans le respect du principe de prudence, conformément aux hypothèses de base :

- continuité de l'exploitation,
- permanence des méthodes comptables d'un exercice à l'autre,
- indépendance des exercices.

Et conformément aux règles générales d'établissement et de présentation des comptes annuels.

La méthode de base retenue pour l'évaluation des éléments inscrits en comptabilité est la méthode des coûts historiques.

Les frais de développement sont comptabilisés en charges.

La société a bénéficié du statut de Jeune Entreprise Innovante.

Immobilisations corporelles

Les immobilisations corporelles sont évaluées à leur coût d'acquisition (prix d'achat et frais d'accessoires).

Les amortissements pour dépréciation sont calculés suivant le mode linéaire ou dégressif en fonction de la durée de vie prévue.

- | | |
|--------------------------------------|--------|
| - Installations industrielles | 5 ans |
| - Matériel de bureau et informatique | 3 ans |
| - Mobilier de bureau | 10 ans |

Trésorerie

Le poste « Disponibilités » est quasi intégralement représenté par des Valeurs Mobilières de Placement.

Créances

Les créances sont valorisées à leur valeur nominale. Une provision pour dépréciation est pratiquée lorsque la valeur d'inventaire est inférieure à la valeur comptable.

Changement de méthodes

Il n'y a pas de changement de méthode d'évaluation au cours de l'exercice.

Il n'y a pas de changement de méthode de présentation au cours de l'exercice.

Aucun changement n'est intervenu par rapport au précédent exercice.

IMMOBILISATIONS

En €	Valeur brute début d'exercice	Augmentations		Diminutions		Valeur brute en fin d'exercice	Réévaluation valeur d'origine
		Réévaluations	Acquisitions	Par virement	Par cession		
Immobilisations incorporelles							
Frais d'établissement et de développement	Total I						
Autres postes d'immobilisations incorporelles	Total II	43 953	604			44 557	
Immobilisations corporelles							
Terrains							
Constructions sur sol propre							
Constructions sur sol d'autrui							
Instal. générales, agenc. et aménagement des constructions							
Intallations techniques, matériel et outillage industriels		717 403	43 438		427 371	333 470	
Autres installations, agencements et aménagements divers		167 329			25 879	141 450	
Matériel de transport							
Matériel de bureau et informatique, mobilier		134 979	14 544			149 523	
Emballages récupérables et divers							
Immobilisations corporelles en cours							
Avances et acomptes		67 552	460 556	111 392		416 716	
	Total III	1 087 263	518 538	111 392	453 250	1 041 159	
Immobilisations financières							
Participations évaluées par mise en équivalence							
Autres participations							
Autres titres immobilisés							
Prêts et autres immobilisations financières		55 556	3 528		5 234	53 850	
	Total IV	55 556	3 528		5 234	53 850	
TOTAL GENERAL (I+II+III+IV)		1 186 772	522 670	111 392	458 484	1 139 566	

Les investissements engagés dans le cadre de la mise en production du produit "Diallertest" et qui s'élèvent à 416 715,69 € ont été comptabilisés en avances et acomptes et ne sont pas amortis.

Leur mise en service est suspendue à la reprise future du programme de commercialisation de ce produit.

AMORTISSEMENTS

SITUATION ET MOUVEMENTS DE L'EXERCICE				
En €				
IMMOBILISATIONS AMORTISSABLES	Valeur en début d'ex.	Augmentations Dotations	Diminutions Sorties/Reprises	Valeur en fin d'exercice
Immobilisations incorporelles				
Frais d'établissement Total I				
Autres immobilisations incorporelles Total II	34 738	9 697		44 435
Immobilisations corporelles				
Terrains				
Constructions sur sol propre				
Constructions sur sol d'autrui				
Installations générales, agencements, constructions				
Installations techniques, matériel et outillage industriels	416 425	66 240	300 468	182 197
Autres installations, agencements et aménagements divers	32 016	36 762	25 879	42 899
Matériel de transport				
Matériel de bureau et informatique, mobilier	44 744	22 092		66 836
Emballages récupérables et divers				
Total III	493 185	125 094	326 347	291 932
TOTAL GENERAL (I+II+III)	527 923	134 790	326 347	336 367

VENTILATION DES MOUVEMENTS AFFECTANT LA PROVISION POUR AMORTISSEMENTS DEROGATOIRES							
En €							
IMMOBILISATIONS AMORTISSABLES	DOTATIONS			REPRISES			Mouvements nets amort. en fin d'exercice
	Différentiel de durée	Mode dégressif	Amortiss. fiscal exceptionnel	Différentiel de durée	Mode dégressif	Amortiss. fiscal exceptionnel	
Immobilisations incorporelles							
Frais d'établissement et de développement Total I							
Autres immobilisations incorporelles Total II							
Immobilisations corporelles							
Terrains							
Constructions sur sol propre							
Constructions sur sol d'autrui							
Instal. générales, agenc. et aménagement des constructions							
Installations techniques, matériel et outillage industriels							
Autres installations, agencements et aménagements divers							
Matériel de transport							
Matériel de bureau et informatique, mobilier							
Emballages récupérables et divers							
Total III							
Frais acquisition titres de participation Total IV							
TOTAL GENERAL (I+II+III+IV)							

MOUVEMENTS DE L'EXERCICE AFFECTANT LES CHARGES REPARTIES SUR PLUSIEURS EXERCICES	Montant net en début d'ex.	Augmentations	Dotations exer. aux amortiss.	Montant net en fin d'exercice
Charges à répartir sur plusieurs exercices				
Prime de remboursement de obligations				

PROVISIONS INSCRITES AU BILAN

En €	Montant au début de l'exercice	Augmentations: Dotations exercice	Diminutions: Reprises exercice	Montant à la fin de l'exercice
Provisions réglementées				
Provision pour reconstitution de gisements				
Provisions pour investissements				
Provision pour hausse des prix				
Amortissements dérogatoires				
Provisions pour prêts d'installation				
Autres provisions réglementées				
Total I				
Provisions pour risques et charges				
Provisions pour garanties données aux clients				
Provisions pour pertes sur marchés à terme				
Provisions pour amendes et pénalités				
Provisions pour pertes de change				
Provisions pour pensions et obligations				
Provisions pour ipôts				
Provisions pour renouvellement d'immobilisations				
Provisions pour grosses réparations				
Provisions pour charges sociales et fiscales sur congés payés				
Autres provisions pour risques et charges	63 474			63 474
Total II	63 474			63 474
Dépréciations				
Sur immobilisations incorporelles				
Sur immobilisations corporelles				
Sur titres mis en équivalence				
Sur titres de participation				
Sur autres immobilisations financières				
Sur stocks et en-cours				
Sur comptes clients				
Autres dépréciations				
Total III				
TOTAL GENERAL (I+II+III)	63 474			63 474

* d'exploitation			
Dont dotations et reprises: * financières			
* exceptionnelles			

Titres mis en équivalence: montant de la dépréciation de l'exercice (Art 39-1-5 du CGI)	
---	--

ETAT DES CREANCES ET DETTES

ETAT DES CREANCES (en €)	Montant brut	A 1 an au plus	A plus d'1 an
De l'actif immobilisé			
Créances rattachées à des participations			
Prêts (1) (2)			
Autres immobilisations financières	53 850		53 850
De l'actif circulant			
Clients douteux ou litigieux			
Autres créances clients	16 276	16 276	
Créances représentatives de titres prêtés			
Personnel et comptes rattachés			
Sécurité sociale et autres organismes sociaux			
Impôt sur les bénéfices	972 932	972 932	
Taxe sur la valeur ajoutée	254 458	254 458	
Autres impôts, taxes et versements assimilés	19 233	19 233	
Divers			
Groupe et associés (2)			
Débiteurs divers	80 348	80 348	
Charges constatées d'avance	23 094	23 094	
TOTAL	1 420 192	1 366 342	53 850
(1) Dont prêts accordés en cours d'exercice			
(1) Dont remboursements obtenus en cours d'exercice			
(2) Dont prêts et avances consenties aux associés			

ETAT DES DETTES (en €)	Montant brut	A 1 an au plus	De 1 à 5 ans	A plus de 5 ans
Emprunts obligataires convertibles (1)				
Autres emprunts obligataires (1)				
Emprunts et dettes établissements de crédit (1)				
* à un an maximum à l'origine	1 293	1 293		
* à plus d'un an à l'origine				
Emprunts et dettes financières divers (1) (2)				
Fournisseurs et comptes rattachés	616 477	616 477		
Personnel et comptes rattachés	481 825	481 825		
Sécurité sociale et autres organismes sociaux	104 220	104 220		
Impôt sur les bénéfices				
Taxe sur la valeur ajoutée	7 329	7 329		
Obligations cautionnées				
Autres impôts, taxes et versements assimilés	23 498	23 498		
Dettes sur immobilisations et comptes rattachés				
Groupe et associés (2)	1 044	1 044		
Autres dettes	717	717		
Dettes représentatives de titres empruntés				
Produits constatés d'avance				
TOTAL	1 236 403	1 236 403		
(1) Emprunts souscrits au cours de l'exercice				
(1) Emprunts remboursés au cours de l'exercice				
(2) Emprunts, dettes contractés auprès des associés				

Le montant des avances conditionnées Anvar s'élève à 715.000€ à fin 2008.

Elles se décomposent comme suit:

- 480.000 € versés à ce jour relatifs à une aide globale de 600.000 €. Cette avance globale sera remboursable en totalité en cas de réussite du projet, et à hauteur de 120.000€ en cas d'échec du projet.
- 445.000 € versés en 2003 et 2005, pour laquelle il reste selon l'échéancier 235.000 € à rembourser.

PRODUITS A RECEVOIR

(Articles R. 123-195 et R. 123-196 du code de commerce)

Produits à recevoir inclus dans les postes suivants du bilan (€)	31/12/2008	31/12/2007
Créances rattachées à des participations		
Autres titres immobilisés		
Prêts		
Autres immobilisations financières		
Créances clients et comptes rattachés		
Autres créances	62 862	17 452
Produits à recevoir / Taxe professionnelle	19 233	17 452
Avoirs à recevoir	43 629	
Valeurs mobilières de placement		
Disponibilités	18 537	64 483
TOTAL	81 398	81 935

CHARGES A PAYER

(Articles R. 123-195 et R. 123-196 du code de commerce)

Charges à payer incluses dans les postes suivants du bilan (€)	31/12/2008	31/12/2007
Emprunts obligataires convertibles		
Autres emprunts obligataires		
Emprunts et dettes auprès des établissements de crédit	1 293	1 206
Emprunts et dettes financières diverses		
Dettes fournisseurs et comptes rattachés	205 444	287 691
Dettes fiscales et sociales	517 010	618 881
Dettes sur immobilisations et comptes rattachés		
Autres dettes		
Avoir à établir		
Diverses charges à payer		
TOTAL	723 747	907 778

PRODUITS ET CHARGES CONSTATES D'AVANCE

(Articles R. 123-195 et R. 123-196 du code de commerce)

Produits constatés d'avance (€)	31/12/2008	31/12/2007
Produits d'exploitation		
Produits financiers		
Produits exceptionnels		
TOTAL		

Charges constatées d'avance (€)	31/12/2008	31/12/2007
Charges d'exploitation	23 094	26 570
Charges financières		
Charges exceptionnelles		
TOTAL	23 094	26 570

COMPOSITION DU CAPITAL SOCIAL

(Articles R. 123-195 et R. 123-196 du code de commerce)

Différentes catégories de titres	Valeur nominale (€)		Nombre de titres			
	Au début de l'exercice	En fin d'exercice	Au début de l'exercice	Créés pendant l'exercice	Remboursés pendant l'exercice	En fin d'exercice
Actions ordinaires	1,00	1,00	61 928			61 928
Actions de préférence	1,00	1,00	188 565			188 565

ENGAGEMENTS FINANCIERS

(Articles R. 123-195 et R. 123-196 du code de commerce)

Engagements donnés	Montant
Effets escomptés non échus	
Avals, cautions et garanties	
Engagements de crédit-bail mobilier	3 564
Engagements de crédit-bail immobilier	
Engagements en matière de pensions, retraites, et assimilés	
Autres engagements donnés:	
TOTAL (1)	3 564

<i>(1) Dont concernant:</i> - les dirigeants - les filiales - les participations - les autres entreprises liées Dont engagements assortis de sûretés réelles	
---	--

Engagements reçus	Montant
TOTAL (2)	

<i>(1) Dont concernant:</i> - les dirigeants - les filiales - les participations - les autres entreprises liées Dont engagements assortis de sûretés réelles	
---	--

Engagements réciproques	Montant
-------------------------	---------

TOTAL	
--------------	--

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– Exercices clos les 31 décembre 2008, 2009 et 2010

Au Conseil d'administration,

En notre qualité de commissaires aux comptes de la société DBV Technologies et en application du règlement (CE) n°809/2004, nous avons effectué un audit des comptes joints au présent rapport de la société DBV technologies établis selon le référentiel IFRS tel qu'adopté dans l'Union européenne relatifs aux exercices clos les 31 décembre 2008, 2009 et 2010, dans le cadre du projet d'admission des actions de la société sur le marché NYSE Euronext de Paris.

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 ces 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 établis pour les besoins du document de base 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 aux 31 décembre 2008, 2009 et 2010, ainsi que le résultat de ses opérations pour chacun des exercices clos à ces dates.

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 2010 ainsi que les mesures annoncées par la Direction pour permettre à la société de poursuivre son exploitation.

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 13 décembre 2011

Les Commissaires aux Comptes

CHD AUDIT ET CONSEIL
Jean-Marc BULLIER

Deloitte & Associés
Fabien BROVEDANI

20.4.2 Autres informations vérifiées par les contrôleurs légaux

20.4.2.1 Rapport du commissaire aux comptes sur les comptes annuels. Exercice clos le 31 décembre 2010

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 2010, 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 spécifiques et les informations prévues par la Loi.

Les comptes annuels ont été arrêtés par votre 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 examiner 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 et 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.

Sans remettre en cause l'opinion exprimée ci-dessus, nous attirons votre attention sur le fait que ces comptes sont appréciés sous les conditions d'aboutissement et de financement des projets industriels.

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 portons à votre connaissance les éléments suivants :

- Au titre des estimations significatives, nous nous sommes assurés du caractère raisonnable retenu dans le cadre de changement d'estimation retenu dans l'évaluation des actifs du projet Diallertest comme mentionné à l'annexe au chapitre « Immobilisations ».

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.

Paris, le 7 juin 2011

CHD AUDIT & CONSEIL
Commissaire aux comptes
Jean-Marc BULLIER

20.4.2.2 Rapport du commissaire aux comptes sur les comptes annuels. Exercice clos le 31 décembre 2009

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 2009, 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 spécifiques et les informations prévues par la Loi.

Les comptes annuels ont été arrêtés par votre 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 examiner 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 et 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.

- Sans remettre en cause l'opinion exprimée ci-dessus, nous attirons votre attention sur le fait que ces comptes sont appréciés sous les conditions d'aboutissement et de financement des projets industriels et de leurs développements commerciaux et en particulier, le projet Diallertest comme mentionné en annexe au chapitre « Immobilisations ».

II - Justification des appréciations

La crise financière s'est progressivement accompagnée d'une crise économique emportant de multiples conséquences pour les entreprises et notamment au plan de leur activité et de leur financement. Ces éléments ont été pris en considération par votre société pour apprécier le caractère approprié de la convention de continuité d'exploitation retenue pour l'établissement des comptes au 31 Décembre 2009.

C'est dans ce contexte que nous avons procédé à nos appréciations en application des dispositions de l'article L.823.9 du Code de commerce.

Au titre des estimations significatives, l'annexe au chapitre « Immobilisations » mentionne l'évaluation et le maintien des actifs du projet Diallertest.

Nous nous sommes assurés auprès de la Direction des négociations concrètes en cours relatives à la poursuite et au financement du projet d'industrialisation et au maintien de ces valeurs.

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.

Paris, le 9 juin 2010
CHD AUDIT & CONSEIL
Commissaire aux comptes
Jean-Marc BULLIER

20.4.2.3 Rapport du commissaire aux comptes sur les comptes annuels. Exercice clos le 31 décembre 2008

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 2008, 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 spécifiques et les informations prévues par la Loi.

Les comptes annuels ont été arrêtés par votre 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 examiner 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 et 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.

Sans remettre en cause l'opinion exprimée ci-dessus, nous attirons votre attention sur le fait que ces comptes sont appréciés sous les conditions d'aboutissement et de financement des projets industriels et de leurs développements commerciaux et en particulier, le projet Diallertest comme mentionné en annexe au chapitre « Immobilisations ».

II - Justification des appréciations

La crise financière s'est progressivement accompagnée d'une crise économique emportant de multiples conséquences pour les entreprises et notamment au plan de leur activité et de leur financement. Ces éléments ont été pris en considération par votre société pour apprécier le caractère approprié de la convention de continuité d'exploitation retenue pour l'établissement des comptes au 31 Décembre 2008.

C'est dans ce contexte que nous avons procédé à nos appréciations en application des dispositions de l'article L.823.9 du Code de commerce.

Au titre des estimations significatives, l'annexe au chapitre « Immobilisations » mentionne l'évaluation et le maintien des actifs du projet Diallertest.

Nous nous sommes assurés auprès de la Direction des opérations en cours relatives à la poursuite du projet d'industrialisation et au maintien de ces valeurs.

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 professionnelles 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.

Paris, le 9 juin 2009
CHD AUDIT & CONSEIL
Commissaire aux comptes
Jean-Marc BULLIER

Les comptes intermédiaires de la Société relatifs au 1^{er} semestre 2011 clos le 30 juin 2011 ont fait l'objet d'un rapport par les contrôleurs légaux présenté au paragraphe 20.6.2.

20.5 DATE DES DERNIERES INFORMATIONS FINANCIERES

30 juin 2011.

20.6 INFORMATIONS FINANCIERES INTERMEDIAIRES

20.6.1 Comptes semestriels au 30 juin 2011 établis en normes IFRS

ETAT DE LA SITUATION FINANCIERE

(Montants en euros)

	Note	30/06/2011	31/12/2010
		€	€
ACTIF			
Actifs non courants			
Immobilisations incorporelles	4	5.266	7.602
Immobilisations corporelles	5	468.569	326.764
Actifs financiers non courants	6	152.441	74.944
Total des actifs non courants		<u>626.276</u>	<u>409.310</u>
Actifs courants			
Stocks et en cours	7	103.078	105.137
Créances clients et comptes rattachés	8	2.642	3.097
Autres actifs courants	8	2.626.521	2.028.240
Trésorerie et équivalents de trésorerie	9	4.734.784	9.027.891
Total des actifs courants		<u>7.467.025</u>	<u>11.164.365</u>
TOTAL DE L'ACTIF		<u>8.093.301</u>	<u>11.573.676</u>

ETAT DE LA SITUATION FINANCIERE

(Montants en euros)

	Note	30/06/2011	31/12/2010
		€	€
PASSIF			
Capitaux propres			
Capital social	10	462.467	462.467
Primes liées au capital		27.660.004	27.660.004
Réserves		(19.426.694)	(14.751.227)
Résultat		(3.106.084)	(4.804.345)
Total des capitaux propres		<u>5.589.693</u>	<u>8.566.899</u>
Passifs non courants			
Avances conditionnées	11	371.735	558.205
Provisions non courantes	12	98.359	89.671
Total des passifs non courants		<u>470.094</u>	<u>647.876</u>
Passifs courants			
Avances conditionnées	11	328.140	269.587
Fournisseurs et comptes rattachés	13	1.359.835	1.308.521
Autres passifs courants	13	345.539	780.793
Total des passifs courants		<u>2.033.514</u>	<u>2.358.901</u>
TOTAL DU PASSIF ET DES CAPITAUX PROPRES		<u>8.093.301</u>	<u>11.573.676</u>

ETAT DU RESULTAT GLOBAL
(Montants en euros)

	Note	Au 30 juin	
		2011	2010
		€	€
Produits opérationnels			
Chiffre d'affaires	15	106.492	83.833
Autres revenus	15	828.739	754.749
Total des produits		935.231	838.582
Charges opérationnelles			
Coûts des marchandises vendues		49.388	39.394
Recherche & Développement	16/17	2.991.838	2.330.188
Frais Généraux	16/17	1.003.831	598.423
Total des charges		4.045.057	2.968.005
Résultat opérationnel		(3.109.826)	(2.129.473)
Produits financiers	18	18.670	7.105
Charges financières	18	(14.928)	(17.839)
Résultat financier		3.742	(10.734)
Impôt sur les sociétés	19	-	-
Résultat net		(3.106.084)	(2.140.157)
Résultat de base par action (€/action)	22	(0,45)	(0,42)

	Au 30 juin	
	2011	2010
	€	€
Résultat net	(3.106.084)	(2.140.157)
Autres éléments du résultat global :	-	-
Résultat global de la période	(3.106.084)	(2.140.157)

ETAT DES FLUX DE TRESORERIE

(Montants en euros)

	Note	<u>30/06/2011</u>	<u>30/06/2010</u>
		€	€
Flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles			
Résultat de l'exercice		(3.106.084)	(2.140.156)
Réconciliation du résultat net et de la trésorerie utilisée pour les activités opérationnelles:			
Amortissements et dépréciations		86.393	79.607
Engagements de retraite		(8.688)	(70.007)
Charges calculées liées aux paiements en actions		128.878	47.739
Capacité d'autofinancement avant résultat financier et impôt		<u>(2.882.125)</u>	<u>(2.082.618)</u>
Stocks et en cours		2.059	(50.620)
Créances clients		455	9.753
Autres créances		(598.281)	333.985
Fournisseurs		51.315	104.709
Autres passifs courants		(435.254)	(35.513)
Variation du besoin de fonds de roulement		<u>(979.707)</u>	<u>362.314</u>
Flux de trésorerie net lié aux activités opérationnelles		<u>(3.861.832)</u>	<u>(1.720.304)</u>
Flux de trésorerie liés aux activités d'investissement			
Acquisitions d'immobilisations corporelles	5	(225.052)	(28.931)
Acquisitions d'immobilisations incorporelles	4	(810)	-
Acquisitions d'immobilisations financières		(77.497)	75
Flux de trésorerie nets liés aux activités d'investissement		<u>(303.358)</u>	<u>(28.856)</u>
Flux de trésorerie liés aux activités de financement:			
Augmentation (diminution) des avances remboursables	11	(127.917)	14.250
Flux de trésorerie nets liés aux activités de financement:		<u>(127.917)</u>	<u>14.250</u>
(Diminution) / Augmentation de la trésorerie		<u>(4.293.107)</u>	<u>(1.734.910)</u>
Trésorerie et équivalents de trésorerie à l'ouverture		9.027.891	4.408.068
Trésorerie et équivalents de trésorerie à la clôture	9	<u>4.734.784</u>	<u>2.673.158</u>

ETAT DES VARIATIONS DES CAPITAUX PROPRES

(Montants en euros)

	Capital social		Primes liées au capital	Réserves	Résultats cumulés	Total capitaux propres
	Actions ordinaires					
	Nombre d'actions (note 10)	Montant				
Au 1^{er} janvier 2010	336.751	336.751	18.702.460	(14.855.873)	-	4.183.338
Résultat net					(2.140.157)	(2.140.157)
Paiements fondés sur des actions				47.939		47.939
Au 30 juin 2010	336.751	336.751	18.702.460	(14.807.934)	(2.140.157)	2.091.120
Au 1^{er} janvier 2011	462.467	462.467	27.660.004	(19.555.572)	-	8.566.899
Résultat net					(3.106.084)	(3.106.084)
Paiements fondés sur des actions				128.878		128.878
Au 30 juin 2011	462.467	462.467	27.660.004	(19.426.694)	(3.106.084)	5.589.693

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.

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. La poursuite de la commercialisation et son internationalisation est sujette à la réalisation d'une étude clinique dont le protocole est actuellement discuté avec les autorités réglementaires. Sous réserve de la réalisation de cette étude, l'autorisation de mise sur le marché international est attendue pour fin 2014.

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. La FDA a approuvé le démarrage d'une étude de tolérance (phase Ib) aux États Unis (IND). Cette étude vient de se terminer. L'AFSAPPS, en France a autorisé une étude d'efficacité sponsorisée par l'AP/HP. Début 2012, une étude de phase IIb/III devrait démarrer aux Etats-Unis et en Europe.

Viaskin®Milk Lait 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. Une étude européenne, en collaboration avec les organisations d'allergologues européens est programmée courant 2012.

Note 2 : Premiers comptes IFRS de la Société

Les comptes semestriels présentés sont les premiers comptes semestriels établis par la Société.

Les comptes ont été établis conformément aux normes IFRS telles qu'adoptées par l'Union européenne en vigueur au 30 juin 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

Ces états financiers sont également conformes aux normes et interprétations adoptées par l'IASB à la même date.

En conséquence, la Société a établi des comptes semestriels complets.

Ces comptes semestriels IFRS couvrant la période du 1^{er} janvier 2011 au 30 juin 2011 ont été arrêtés par le Conseil d'administration le 9 décembre 2011.

Rappel des options de première adoption des normes IFRS retenues par la Société

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^{er} 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.

L'hypothèse de la continuité de l'exploitation a été retenue par le Conseil d'administration compte tenu des éléments suivants :

- La situation déficitaire historique de la Société s'explique par le caractère innovant des produits développés impliquant ainsi une phase de recherche et de développement de plusieurs années précédant la commercialisation.
- La trésorerie disponible au 30 juin 2011 de 4,7 millions d'euros, les versements de la seconde tranche du tour de financement de décembre 2010 à hauteur de 9,6 millions d'euros et le remboursement de crédit d'impôt recherche 2010 pour 1,4 million d'euros devraient permettre à la Société de couvrir ses besoins de trésorerie jusqu'à mi-2013.
- Afin de couvrir les besoins postérieurs, la Société prépare une introduction en bourse des actions de la Société sur le marché NYSE Euronext de Paris début 2012, les capitaux dégagés à cette occasion devant permettre à la Société de poursuivre ses activités jusqu'à la profitabilité.

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 n'est pas obligatoire au 1^{er} janvier 2011.

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 :

Agencements et aménagements des constructions	9 ans,
Outillage de recherche et développement	5 ans,
Outillage de production	5 ans,
Matériel de recherche et Installations techniques	5 ans,
Matériel et mobilier de bureau	10 ans,
Matériel informatique	3 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 au cours de l'exercice au cours duquel de la modification est constatée.

Les avances pouvant être soumises à ce type de modification sont les avances Coface présentées en Note 11.1

Entre 2004 et 2009, la Société déclare avoir bénéficié du statut de Jeune Entreprise Innovante, ("JEI"). A ce titre, elle a bénéficié de réductions de charges de sécurité sociale pour ses salariés affectés principalement à des projets de recherche.

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[®], 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^{er} janvier 2005, au sein de la Communauté européenne ou dans un autre État partie à l'accord sur l'Espace économique européen et ayant conclu avec la France une convention fiscale contenant une clause d'assistance administrative) bénéficient d'un crédit d'impôt qui peut être utilisé pour le paiement de l'impôt sur les sociétés dû au titre de l'exercice de réalisation des dépenses et des trois exercices suivants ou, le cas échéant, être remboursé pour sa part excédentaire. Les dépenses prises en compte pour le calcul du crédit d'impôt recherche concernent uniquement les dépenses de recherche.

La Société bénéficie du crédit d'impôt recherche depuis sa création.

La Société a reçu le remboursement du crédit d'impôt recherche des années 2008 et 2009 au cours de l'année suivant la clôture des exercices concernés. Elle a demandé le remboursement du crédit d'impôt recherche 2010 au titre du régime des PME communautaire conformément aux textes en vigueur. Le remboursement du crédit d'impôt recherche 2010 a été reçu en octobre 2011.

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 bénéfices

Les impôts différés sont constatés pour toutes les différences temporaires provenant de la différence entre la base fiscale et la base comptable des actifs et passifs figurant dans les états financiers. Les différences temporaires principales sont liées aux pertes fiscales reportables. Les taux d'impôts ayant été entérinés par un texte de loi à la date de clôture sont retenus pour déterminer les impôts différés.

Les actifs d'impôt différé ne sont comptabilisés que dans la mesure où il est probable que les bénéfices futurs seront suffisants pour absorber les pertes reportables. Compte tenu de son stade de développement qui ne permet pas d'établir des projections de résultat jugées suffisamment fiables, la Société n'a pas reconnu au bilan d'actifs d'impôts différés.

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 sur les 2 périodes présentées 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 :

(Montants en euros)

	<u>30/06/2011</u>	<u>31/12/2010</u>
Brevets, licences, marques	29.848	29.038
Logiciels	26.757	26.757
Total coût historique	<u>56.605</u>	<u>55.795</u>
Amort. cumulés des brevets, licences, marques	29.038	29.038
Amortissements cumulés des logiciels	22.301	19.155
Amortissements cumulés	<u>51.339</u>	<u>48.193</u>
Total net	<u>5.266</u>	<u>7.602</u>

(Montants en euros)

	<u>30/06/2010</u>	<u>31/12/2009</u>
Brevets, licences, marques	29.038	29.038
Logiciels	18.322	18.322
Total coût historique	<u>47.360</u>	<u>47.360</u>
Amort. cumulés des brevets, licences, marques	29.038	29.038
Amortissements cumulés des logiciels	17.458	15.761
Amortissements cumulés	<u>46.496</u>	<u>44.799</u>
Total net	<u>865</u>	<u>2.562</u>

Il n'y a pas eu de constatation de pertes de valeur sur les 2 périodes présentées en application de la norme IAS 36.

Note 5 : Immobilisations corporelles

(Montants en euros)

	<u>01/01/2011</u>	<u>Augment.</u>	<u>Diminut.</u>	<u>30/06/2011</u>
Matériel de laboratoire	548.425	73.700	-	622.125
Agencements des constructions	183.185	134.677	-	317.862
Matériel de bureau	74.605	6.689	-	81.294
Matériel informatique	84.272	9.986	-	94.258
Autres immobilisations corporelles	48	-	-	48
Total, brut	<u>890.536</u>	<u>225.052</u>	<u>-</u>	<u>1.115.588</u>
Amortissement cumulé du matériel de laboratoire	308.116	46.007	-	354.124
Amortissement cumulé des agencements des constructions	149.159	29.166	-	178.324
Amortissement cumulé du matériel de bureau	33.250	3.730	-	77.542
Amortissement cumulé du matériel informatique	73.199	4.344	-	36.980
Amortissement cumulé des autres immobilisations corporelles	48	-	-	48
Total des amortissements cumulés	<u>563.772</u>	<u>83.247</u>	<u>-</u>	<u>647.018</u>
Total, net	<u>326.764</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>468.569</u>

	<u>01/01/2010</u>	<u>Augment.</u>	<u>Diminut.</u>	<u>30/06/2010</u>
Matériel de laboratoire	507.075	25.911	-	532.986
Agencements des constructions	183.185	-	-	183.185
Matériel de bureau	74.605	-	-	80.360
Matériel informatique	77.340	3.020	-	74.605
Autres immobilisations corporelles	48	-	-	48
Total, brut	842.253	28.931	-	871.185
Amortissement cumulé du matériel de laboratoire	224.630	41.743	-	266.373
Amortissement cumulé des agencements des constructions	95.247	26.956	-	122.203
Amortissement cumulé du matériel de bureau	25.789	3.730	-	29.520
Amortissement cumulé du matériel informatique	62.258	5.470	-	67.728
Amortissement cumulé des autres immobilisations corporelles	28	10	-	38
Total des amortissements cumulés	407.953	77.909	-	485.862
Total, net	434.301			385.323

Les acquisitions correspondent principalement 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)

	<u>30/06/2011</u>	<u>31/12/2010</u>
Dépôts de garantie	103.158	25.661
Titres immobilisés	49.283	49.283
Total des actifs financiers non-courants	152.441	74.944

(Montants en euros)

	<u>30/06/2010</u>	<u>31/12/2009</u>
Dépôts de garantie	33.544	33.619
Titres immobilisés	49.283	49.283
Total des actifs financiers non-courants	82.827	82.902

Les actifs financiers non-courants sont composés des dépôts de garantie versés au bailleur et des Sicav nanties en garantie de contrats de location simple. L'augmentation au 1^{er} semestre 2011 résulte du versement du dépôt de garantie pour le nouveau bail des locaux.

Note 7 : Stocks et en-cours

(Montants en euros)

	<u>30/06/2011</u>	<u>31/12/2010</u>
Stocks et en-cours	103.078	105.137
Dépréciation des stocks et en-cours	-	-
Total des stocks et en-cours en valeur nette	103.078	105.137

(Montants en euros)

	<u>30/06/2010</u>	<u>31/12/2009</u>
Stocks et en-cours	127.000	76.380
Dépréciation des stocks et en-cours	-	-
Total des stocks et en-cours en valeur nette	127.000	76.380

Les stocks et en-cours concernent le produit Diallertest®.

Note 8 : Créances clients et autres actifs courants

8.1 Clients et comptes rattachés

(Montants en euros)

	<u>30/06/2011</u>	<u>31/12/2010</u>
Clients et comptes attachés	12.642	13.097
Dépréciation des créances clients	(10.000)	(10.000)
Total des créances clients en valeur nette	<u>2.642</u>	<u>3.097</u>

(Montants en euros)

	<u>30/06/2010</u>	<u>31/12/2009</u>
Clients et comptes attachés	27.246	26.999
Dépréciation des créances clients	(10.000)	-
Total des créances clients en valeur nette	<u>17.246</u>	<u>26.999</u>

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[®]. Compte tenu des perspectives de récupération de certaines créances au 30 juin 2010, une provision de 10.000 euros a été comptabilisée.

8.2 Autres actifs courants

Les autres actifs courants s'analysent comme suit :

(Montants en euros)

	<u>30/06/2011</u>	<u>31/12/2010</u>
Personnel et comptes rattachés	614	614
Crédit d'impôt recherche	2.212.516	1.395.481
Autres créances fiscales	296.649	533.655
Autres créances	13.927	19.326
Charges constatées d'avance	102.815	79.164
Total	<u>2.626.521</u>	<u>2.028.240</u>

(Montants en euros)

	<u>30/06/2010</u>	<u>31/12/2009</u>
Personnel et comptes rattachés	85	164.155
Crédit d'impôt recherche	682.074	898.862
Autres créances fiscales	300.601	241.492
Autres créances	33.234	19.320
Charges constatées d'avance	27.000	53.149
Total	<u>1.042.994</u>	<u>1.376.978</u>

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

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

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 trois derniers exercices se présente comme suit :

- 2008 : 875.737 €, remboursé en 2009,
- 2009 : 890.370 €, remboursé en 2010,
- 2010 : 1.386.989 €, remboursé en octobre 2011.

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.

Au titre des comptes présentés, la Société a comptabilisé un crédit d'impôt recherche de 817.035 euros au 30 juin 2011 et 673.582 euros au 30 juin 2010.

Note 9 : Trésorerie et équivalents de trésorerie

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

(Montants en euros)

	<u>30/06/2011</u>	<u>31/12/2010</u>
Disponibilités	259.275	650.395
Valeurs mobilières de placement		8.377.496
Dépôts à terme	<u>4.475.509</u>	<u>-</u>
Total	<u>4.734.784</u>	<u>9.027.891</u>

Note 10 : Capital

10.1 Capital émis

Le capital social, au 30 juin 2011, est fixé à la somme de 462.467 euros (quatre cent soixante deux mille quatre cent soixante sept euros). Il est divisé en 462.467 actions entièrement souscrites et libérées d'un montant nominal de 1 €.

Ce nombre s'entend hors Bons de Souscription d'Actions ("BSA"), Bons de Souscription de Parts de Créateur d'Entreprise ("BSPCE") 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 depuis sa création le 6 février 2002 :

Date	Nature des opérations	Capital	Prime d'émission	Nombre d'actions	Nominal
6 février 2002	Création	38 250,00 €		3 825	10,00 €
13 mars 2003	Augmentation de capital	4 330,00 €	135 520,34 €	433	10,00 €
15 mai 2003	Exercice de bons de souscription A'	4 950,00 €	154 925,10 €	495	10,00 €
30 septembre 2003	Exercice de bons de souscription B	2 470,00 €	97 267,61 €	247	10,00 €
30 septembre 2003	Exercice de bons de souscription de parts de créateur d'entreprise	2 000,00 €	62 596,00 €	200	10,00 €
2 octobre 2003	Augmentation de capital	1 800,00 €	98 200,08 €	180	10,00 €
2 octobre 2003	Augmentation de capital	7 750,00 €	492 249,78 €	775	10,00 €
23 décembre 2005	Division du nominal par 10			55 395	1,00 €
23 décembre 2005	Augmentation de capital par émission d'actions "P1"	5 455,00 €	349 120,00 €	5 455	1,00 €
23 décembre 2005	Augmentation de capital par émission d'actions "P1"	61 550,00 €	3 939 200,00 €	61 550	1,00 €
31 mars 2006	Exercice de bons de souscription "BSA _B "	378,00 €	24 192,00 €	378	1,00 €
18 janvier 2007	Exercice de bons de souscription "BSA Tranche 2"	121 560,00 €	7 779 840,00 €	121 560	1,00 €
	Sous-total au 31 décembre 2008	250 493,00 €	13 133 110,91 €	250 493	1,00 €
	Frais comptabilisés en moins de la prime d'émission		-232 996,27 €		
	Solde au 31 décembre 2008	250 493,00 €	12 900 114,64 €	250 493	1,00 €
21 janvier 2009	Augmentation de capital par émission d'actions "P2"	57 143,00 €	3 942 867,00 €	57 143	1,00 €
21 janvier 2009	Augmentation de capital par émission d'actions "P3"	28 571,00 €	1 971 399,00 €	28 571	1,00 €
21 avril 2009	Augmentation de capital par émission d'actions "P1"	544,00 €	34 816,00 €	544	1,00 €
	Sous-total au 31 décembre 2009	336 751,00 €	18 849 196,64 €	336 751	1,00 €
	Frais comptabilisés en moins de la prime d'émission		-147 961,53 €		
	Solde au 31 décembre 2009	336 751,00 €	18 701 235,11 €	336 751	1,00 €
16 décembre 2010	Augmentation de capital par émission d'actions "P4"	116 884,00 €	8 883 184,00 €	116 884	1,00 €
23 décembre 2010	Augmentation de capital par émission d'actions "P4"	8 832,00 €	671 232,00 €	8 832	1,00 €
	Sous-total au 31 décembre 2010	462 467,00 €	28 255 651,11 €	462 467,00 €	1,00 €
	Frais comptabilisés en moins de la prime d'émission		-596 871,50 €		
	Solde au 31 décembre 2010	462 467,00 €	27 658 779,61 €	462 467	1,00 €
	Absence de mouvement sur le capital du 1er janvier 2011 au 30 juin 2011				
	Solde au 30 juin 2011	462 467,00 €	27 658 779,61 €	462 467	1,00 €

Les actions dites « actions de préférence de catégorie P » bénéficient de droits supplémentaires par rapport aux actions dites « actions ordinaires », principalement, des droits financiers renforcés, des droits préférentiels en cas de vente, fusion, ou liquidation de la Société.

Les frais d'augmentation de capital ont été comptabilisés en moins de la prime d'émission.

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") et des bons de souscription de parts de créateur d'entreprise (BSPCE) comme suit :

Date	Type	Nombre de bons émis au 30/06/2010	Nombre de bons caducs au 30/06/2010	Nombre de bons en circulation au 30/06/2010	Nombre maximum d'actions à émettre	Prix de souscription par action
23/12/2005	BSA/BSPCE	17 115	17 115	0	0	65,00 €
07/12/2007	BSA	1 717	572	1 145	1 145	65,00 €
21/01/2009	BSA/BSPCE	16 380	-	16 380	16 380	65,00 €
21/01/2009	BSPCE	2 296	-	2 296	2 296	70,00 €
25/06/2010	BSA	1 825	-	1 825	1 825	65,00 €
	Total	39 333	17 687	21 646	21 646	

Date	Type	Nombre de bons émis au 30/06/2011	Nombre de bons caducs au 30/06/2011	Nombre de bons en circulation au 30/06/2011	Nombre maximum d'actions à émettre	Prix de souscription par action
23/12/2005	BSA/BSPCE	17 115	17 115	0	0	65,00 €
07/12/2007	BSA	1 717	572	1 145	1 145	65,00 €
21/01/2009	BSA/BSPCE	16 380	-	16 380	16 380	65,00 €
21/01/2009	BSPCE	2 296	-	2 296	2 296	70,00 €
25/06/2010	BSA	1 825	-	1 825	1 825	65,00 €
28/01/2011	BSA	10 039	-	10 039	10 039	77,00 €
24/06/2011	BSA/BSPCE	32 000	-	32 000	32 000	77,00 €
	Total	81 372	17 687	63 685	63 685	

Le total présenté ci-dessus n'inclut pas les bons annulés antérieurement au 31 décembre 2007.

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.

La Société bénéficie de deux contrats d'avances avec OSEO Innovation et un contrat avec la COFACE. Ces avances ne portent pas intérêt et sont remboursables à 100% (valeur nominale) en cas de succès technique et/ou commercial.

La 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) :

	1ère aide OSEO	2ème aide OSEO	COFACE	Total
Bilan Dette Ouverture 1/1/2011	130 959	578 793	118 040	827 792
+ encaissements	-	-	-	-
- remboursements	-	(140 000)	-	(140 000)
+/- autres mouvements	2 655	7 237	2 191	12 083
Bilan Dette au 30/06/2011	133 614	446 030	120 231	699 875
	1ère aide OSEO	2ème aide OSEO	COFACE	Total
Bilan Dette Ouverture 1/1/2010	222 820	446 474	113 744	783 038
+ encaissements	-	-	-	-
- remboursements	-	-	-	-
+/- autres mouvements	4 492	7 648	2 110	14 250
Bilan Dette au 30/06/2010	227 312	454 122	115 854	797 288

Première avance OSEO

OSEO a accordé à DBV Technologies une aide de 445.000 euros le 13 juin 2003 pour une étude de développement d'un patch-test de dépistage de l'allergie notamment alimentaire et de son outil de production. Les principales étapes de cette avance étaient les suivantes :

- L'ensemble des avances a été versé à la société entre 2003 et 2004 ;
- Premier remboursement de 90.000 euros en 2006 ;
- Second remboursement de 120.000 euros en 2007 ;
- Troisième remboursement de 100.000 euros en 2010
- Le quatrième et dernier remboursement de 135.000 euros sera effectué au second semestre 2011.

Seconde 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 ;
- Le premier remboursement de 140.000 euros a été effectué le 31 mars 2011 ;
- Le second remboursement sera effectué le 31 mars 2012 pour 200.000 euros ;
- Le solde sera effectué le 31 mars 2013 pour 260.000 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® t 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 30 juin 2011, le montant nominal restant à rembourser au titre de cette avance s'élève à 147.534 euros (147.534 euros au 31 décembre 2010 et 147.534 au 30 juin 2010).

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 30 juin 2011
(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>
PASSIFS financiers				
Avances conditionnées non courantes	371.735	-	251.504	120.231
Provisions non courantes	98.359	-	-	98.359
Avances conditionnées courantes	328.140	328.140	-	-
Fournisseurs et comptes rattachés	1.359.835	1.359.835	-	-
Autres passifs courants	345.538	345.538	-	-
Total passif financier	<u>2.503.607</u>	<u>2.034.503</u>	<u>251.504</u>	<u>218.590</u>

Échéance des passifs financiers inscrits au 31 décembre 2010
(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>
PASSIFS financiers				
Avances conditionnées non courantes	558.205	-	440.165	118.040
Provisions non courantes	89.671	-	-	89.671
Avances conditionnées courantes	269.587	269.587	-	-
Fournisseurs et comptes rattachés	1.308.521	1.308.521	-	-
Autres passifs courants	780.793	780.793	-	-
Total passif financier	<u>3.006.777</u>	<u>2.358.901</u>	<u>440.165</u>	<u>207.711</u>

Les autres passifs courants sont constitués principalement de dettes sociales.

Note 12 : Provisions non courantes

(Montants en euros)

	<u>30/06/2011</u>	<u>31/12/2010</u>
Engagements retraite	98.359	89.671
Provisions pour risques	-	-
Total	<u>98.359</u>	<u>89.671</u>

(Montants en euros)

	<u>30/06/2010</u>	<u>31/12/2009</u>
Engagements retraite	74.259	144.266
Provisions pour risques	-	-
Total	<u>74.259</u>	<u>144.266</u>

Engagement indemnités de départ en retraite

	<u>Montant €</u>
Au 1^{er} janvier 2011	(89.671)
Coûts des services rendus (charge opérationnelle)	(32.354)
Charge d'intérêt	(4.523)
Prestation payée	-
Gains actuariels	28.189
Au 30 juin 2011	<u>(98.359)</u>
Au 1^{er} janvier 2010	(144.266)
Coûts des services rendus (charge opérationnelle)	(21.062)
Charge d'intérêt	(2.894)
Prestation payée	-
Gains actuariels	93.963
Au 30 juin 2010	<u>(74.259)</u>

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>30/06/2010</u>	<u>30/06/2011</u>
% charges sociales	50%	50%
Augmentation des salaires	3,3%	3,3%
Taux d'actualisation	3,90%	4,60%

- 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 proviennent des références de l'indice Bloomberg F66710Y IND.

Aucun départ à la retraite n'a été constaté sur la période présentée.

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 période présentée.

13.2 Autres passifs courants

(Montants en euros)

	<u>30/06/2011</u>	<u>31/12/2010</u>
Dettes sociales	272.834	687.348
Dettes fiscales	10.664	19.700
Autres dettes	22.268	22.268
Produits constatés d'avance	39.773	51.477
Total	<u>345.539</u>	<u>780.793</u>

(Montants en euros)

	<u>30/06/2010</u>	<u>31/12/2009</u>
Dettes sociales	306.763	358.698
Dettes fiscales	47.533	16.581
Autres dettes	15.038	15.601
Produits constatés d'avance	61.328	75.295
Total	<u>430.662</u>	<u>466.175</u>

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

30/06/2011	Valeur au bilan	Juste Valeur par résultat	Prêts et créances	Dette au coût amorti	Instruments non financiers
	€	€	€	€	€
ACTIF financier					
Actif disponible à la vente	-				
Autres actifs financiers non courant	152.441	49.283	103.158		
Stocks et en-cours	103.078				103.078
Créances clients nettes	2.642		2.642		
Autres actifs financiers courant	2.626.521				2.626.521
Equivalents de trésorerie	4.475.509	4.475.509			
Total actif financier	7.360.191	4.524.792	105.800	-	2.729.599
PASSIF financier					
Avances conditionnées à LT	371.735			371.735	
Provisions non courantes	98.359			98.359	
Avances conditionnées à CT	328.140			328.140	
Fournisseurs et autres passifs	1.705.374			1.705.374	
Total passif financier	2.503.608	-	-	2.503.608	-

31/12/2010	Valeur au bilan	Juste Valeur par résultat	Prêts et créances	Dette au coût amorti	Instruments non financiers
	€	€	€	€	€
ACTIF financier					
Actif disponible à la vente	-				
Autres actifs financiers non courant	74.944	49.283	25.661		
Stocks et en-cours	105.137				105.137
Créances clients nettes	3.097		3.097		
Autres actifs financiers courant	2.028.240				2.028.240
Trésorerie et équivalents de trésorerie	8.377.496	8.377.496			
Total actif financier	10.588.914	8.426.779	28.758	-	2.133.377
PASSIF financier					
Avances conditionnées à LT	558.205			558.205	
Provisions non courantes	89.671			89.671	
Avances conditionnées à CT	269.587			269.587	
Fournisseurs et autres passifs	2.089.314			2.089.314	
Total passif financier	3.006.776	-	-	3.006.776	-

Valeurs au compte de résultat (€)

	30/06/2011	30/06/2010
Produits financiers	18.670	7.105
Charges financières	(14.928)	(17.939)

Note 15 : Produits opérationnels

Les produits opérationnels se détaillent de la manière suivante :

(Montants en euros)

	<u>30/06/2011</u>	<u>30/06/2010</u>
Chiffre d'affaires	106.492	83.833
Crédit Impôt Recherche	817.035	673.582
Subventions	11.704	81.167
Total	<u>935.231</u>	<u>838.582</u>

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 :

	<u>30 juin</u>	
	<u>2011</u>	<u>2010</u>
	€	€
Dépenses de R&D		
Frais de personnel	648 307	449 095
Sous-traitance, Collaborations et consultants	1 948 409	1 336 138
Fournitures de Recherche	226 512	209 305
Location immobilière	78 711	84 911
Congrès, Frais de déplacement	90 489	134 652
Dotations aux provisions et amortissements	- 18 934	81 889
Autres	18 343	34 199
Total des dépenses de R&D	<u>2 991 838</u>	<u>2 330 188</u>

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

Frais généraux	<u>30 juin</u>	
	<u>2011</u>	<u>2010</u>
	€	€
Frais de personnel	246 172	264 842
Honoraires	450 393	157 422
Location immobilière	23 087	18 195
Assurances	20 855	22 463
Communication, frais de représentation et déplacement	151 339	66 787
Frais postaux et de télécommunication	12 703	12 204
Fournitures administratives et locations mobilières	17 874	28 839
Autres	81 408	27 671
Total des frais généraux	<u>1 003 831</u>	<u>598 423</u>

Charges de personnel

La Société employait 22 personnes au 30 juin 2011, contre 17 au 30 juin 2010.

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

	<u>30/06/2011</u>	<u>30/06/2010</u>
Salaires et traitement	544.486	510.531
Charges sociales	212.427	225.474

Charges sur engagement de retraite	8.688	(70.007)
Paiement en actions	<u>128.878</u>	<u>47.939</u>
Total	<u>894.479</u>	<u>713.937</u>

Note 17 : Paiements en actions

Les paiements en actions concernent tous les bons (BSA/BSPCE) 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.

Ils s'analysent comme suit :

Le tableau ci-après fournit le résultat des évaluations unitaires des options attribuées hors effet turn-over et en rappelle les hypothèses :

Type	Date d'Octroi	Date de Vesting	Date de fin de vie	Prix d'exercice	Cours	Volatilité	Taux de dividende	Maturité	Taux sans risque	Prix d'achat	Prix d'option	Nombre d'options attribuées
BSPCE2	23/12/2005	23/12/2005	22/12/2013	65 €	65 €	40%	0%	4,00	3,00%	- €	22,93 €	4 279
		23/12/2006	22/12/2013	65 €	65 €	40%	0%	4,50	3,00%	- €	24,34 €	4 279
		23/12/2007	22/12/2013	65 €	65 €	40%	0%	5,00	3,06%	- €	25,75 €	4 279
		23/12/2008	22/12/2013	65 €	65 €	40%	0%	5,50	3,06%	- €	27,00 €	4 278
BSA	07/12/2007	07/12/2008	06/12/2015	65 €	65 €	40%	0%	4,50	4,06%	3,25 €	25,43 €	431
		07/12/2009	06/12/2015	65 €	65 €	40%	0%	5,00	4,09%	3,25 €	26,87 €	431
		07/12/2010	06/12/2015	65 €	65 €	40%	0%	5,50	4,09%	3,25 €	28,20 €	428
		07/12/2011	06/12/2015	65 €	65 €	40%	0%	6,00	4,10%	3,25 €	29,47 €	427
BCEX	21/01/2009	21/01/2010	20/01/2019	70 €	70 €	40%	0%	5,50	2,71%	- €	28,64 €	574
		21/01/2011	20/01/2019	70 €	70 €	40%	0%	6,00	2,98%	- €	30,25 €	574
		21/01/2012	20/01/2019	70 €	70 €	40%	0%	6,50	2,98%	- €	31,46 €	574
		21/01/2013	20/01/2019	70 €	70 €	40%	0%	7,00	3,11%	- €	32,79 €	574
BSA 2	21/01/2009	21/01/2009	20/01/2019	65 €	70 €	40%	0%	5,00	2,71%	0,01 €	29,06 €	4 822
		21/01/2010	20/01/2019	65 €	70 €	40%	0%	5,50	2,71%	0,01 €	30,33 €	2 680
		21/01/2011	20/01/2019	65 €	70 €	40%	0%	6,00	2,98%	0,01 €	31,90 €	1 072
		21/01/2012	20/01/2019	65 €	70 €	40%	0%	6,50	2,98%	0,01 €	33,06 €	1 072
		21/01/2013	20/01/2019	65 €	70 €	40%	0%	7,00	3,11%	0,01 €	34,35 €	1 070
BSA 4	21/01/2009	21/01/2009	20/01/2019	65 €	70 €	40%	0%	5,00	2,71%	- €	29,06 €	2 411
		21/01/2010	20/01/2019	65 €	70 €	40%	0%	5,50	2,71%	- €	30,33 €	1 340
		21/01/2011	20/01/2019	65 €	70 €	40%	0%	6,00	2,98%	- €	31,90 €	536
		21/01/2012	20/01/2019	65 €	70 €	40%	0%	6,50	2,98%	- €	33,06 €	536
		21/01/2013	20/01/2019	65 €	70 €	40%	0%	7,00	3,11%	- €	34,35 €	535
BSAX	21/01/2009	21/01/2010	20/01/2019	65 €	70 €	40%	0%	5,50	2,71%	0,01 €	30,33 €	77
		21/01/2011	20/01/2019	65 €	70 €	40%	0%	6,00	2,98%	0,01 €	31,90 €	77
		21/01/2012	20/01/2019	65 €	70 €	40%	0%	6,50	2,98%	0,01 €	33,06 €	77
		21/01/2013	20/01/2019	65 €	70 €	40%	0%	7,00	3,11%	0,01 €	34,35 €	75
	25/06/2010	25/06/2011	24/06/2020	65 €	70 €	40%	0%	5,50	2,04%	0,01 €	29,48 €	457
		25/06/2012	24/06/2020	65 €	70 €	40%	0%	6,00	2,23%	0,01 €	30,89 €	457
		25/06/2013	24/06/2020	65 €	70 €	40%	0%	6,50	2,23%	0,01 €	32,00 €	456
		25/06/2014	24/06/2020	65 €	70 €	40%	0%	7,00	2,50%	0,01 €	33,45 €	455
		BSA2010	28/01/2011	23/12/2011	27/01/2021	77 €	77 €	40%	0%	5,45	2,70%	0,01 €
23/12/2012	27/01/2021			77 €	77 €	40%	0%	5,95	2,82%	0,01 €	32,91 €	2 510
23/12/2013	27/01/2021			77 €	77 €	40%	0%	6,45	2,82%	0,01 €	34,24 €	2 510
23/12/2014	27/01/2021			77 €	77 €	40%	0%	6,95	3,04%	0,01 €	35,85 €	2 509
24/06/2011	23/12/2011		22/11/2021	77 €	77 €	40%	0%	5,45	2,55%	0,01 €	31,16 €	2 000
	23/12/2012		22/11/2021	77 €	77 €	40%	0%	5,95	2,68%	0,01 €	32,71 €	2 000
	23/12/2013		22/11/2021	77 €	77 €	40%	0%	6,45	2,68%	0,01 €	34,03 €	2 000
	23/12/2014		22/11/2021	77 €	77 €	40%	0%	6,95	2,87%	0,01 €	35,58 €	2 000
BSPCE2010	24/06/2011	23/12/2011	22/11/2021	77 €	77 €	40%	0%	5,45	2,55%	- €	31,16 €	6 000
		23/12/2012	22/11/2021	77 €	77 €	40%	0%	5,95	2,68%	- €	32,71 €	6 000
		23/12/2013	22/11/2021	77 €	77 €	40%	0%	6,45	2,68%	- €	34,03 €	6 000
		23/12/2014	22/11/2021	77 €	77 €	40%	0%	6,95	2,87%	- €	35,58 €	6 000
Total												81 372

Le détail de la charge comptabilisée au titre des périodes présentées se détaille comme suit par plan :

Écoulement de la charge au 30 juin 2010 :

Type	Date d'Octroi	Nombre d'options en circulation	Coût probabilisé du plan	Charge cumulée au 31/12/2009	Charge 2010	Charge cumulée au 30/06/2010
BSPCE2	23/12/2005	-	427 959 €	427 959 €	- €	427 959 €
BSA	07/12/2007	1 145	34 210 €	32 433 €	- 1 907 €	30 526 €
BSA 2	21/01/2009	10 716	326 017 €	250 806 €	24 568 €	275 374 €
BSA 4	21/01/2009	5 358	163 062 €	125 445 €	12 288 €	137 733 €
BSAX	21/01/2009	306	9 792 €	4 644 €	1 550 €	6 194 €
BCEX	21/01/2009	2 296	69 825 €	32 923 €	11 048 €	43 971 €
BSAX	25/06/2010	1 825	55 941 €	- €	392 €	392 €
Total		21 646	1 086 804	874 210	47 939	922 149

Écoulement de la charge au 30 juin 2011 :

Type	Date d'Octroi	Nombre d'options en circulation	Coût probabilisé du plan	Charge cumulée au 31/12/2010	Charge 2011	Charge cumulée au 30/06/2011
BSPCE2	23/12/2005	-	427 959 €	427 959 €	- €	427 959 €
BSA	07/12/2007	1 145	34 315 €	32 551 €	950 €	33 501 €
BSA 2	21/01/2009	10 716	326 924 €	294 684 €	11 507 €	306 191 €
BSA 4	21/01/2009	5 358	163 515 €	147 391 €	5 755 €	153 146 €
BSAX	21/01/2009	306	9 856 €	7 573 €	818 €	8 391 €
BCEX	21/01/2009	2 296	70 287 €	53 809 €	5 875 €	59 684 €
BSAX	25/06/2010	1 825	56 504 €	14 889 €	14 217 €	29 106 €
BSA2010	28/01/2011	10 039	330 240 €	- €	75 521 €	75 521 €
	24/06/2011	8 000	261 483 €	- €	3 508 €	3 508 €
BSPCE2010	24/06/2011	24 000	784 685 €	- €	10 527 €	10 527 €
Total		63 685	2 465 768	978 856	128 678	1 107 534

La charge comptabilisée au 1er janvier 2010 est de 978.856 euros, intégralement constatée en réserves au titre des exercices 2005 à 2009.

La charge comptabilisée au compte de résultat au 30 juin 2010 est de 47.939 euros

La charge comptabilisée au compte de résultat au 30 juin 2011 est de 128.678 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 2010,
 - 1% par an au titre de 2011,
- 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>30/06/2011</u>	<u>30/06/2010</u>
Produits financiers	18.670	7.105
Charges financières	(14.928)	(17.839)
Total	<u>3.742</u>	<u>(10.734)</u>

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

Note 19 : Charge d'impôt

Selon la législation en vigueur, la Société dispose de déficits fiscaux indéfiniment reportables en France pour un montant total de 24.100.688 euros au 31 décembre 2010 (17.753.569 euros au 31 décembre 2009 et 13.691.666 euros au 31 décembre 2008). 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 30 juin 2011 :

	<u>30/06/2011</u>
Année 2011	125 932
Année 2012	251 864
Année 2013	251 864
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
Total	<u>2 536 397</u>

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 30 juin 2011 :

- 2011 : 9.627 euros ;
- 2012 : 16.687 euros ;
- 2013 : 13.754 euros ;
- 2014 : 10.457 euros ;
- 2015 : 4.903 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 sous-traité auprès de KENDLE International la conduite opérationnelle de l'Etude de Phase I pour le produit Viaskin®Peanut. dans le cadre d'un contrat « Full Service » en date du 4 mars 2010 et de l'ordre de mission (« Task Order ») y afférent (se reporter au chapitre 22). Le montant de cette étude, qui a débuté en juillet 2010 s'élevait initialement à 2.171.933 euros et a été porté par deux avenants successifs en date du 16 février 2011 et 17 octobre 2011 à respectivement 2.326.582 euros et 2.609.427 euros.

Au 30 juin 2011, le montant restant à verser au titre de ce contrat s'élève à 778.834 euros.

Le 30 juillet 2010, la Société a conclu une convention avec l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris (AP-HP) dans le cadre d'une étude d'efficacité et de sécurité d'un traitement de l'allergie à l'arachide par immunothérapie épicutanée chez des enfants allergiques. Le montant de cette étude s'élève à 418.511 euros. Au 30 juin 2011, le montant des engagements futurs s'élevait à :

- 2011 : 90 .829 euros ;
- 2012 : 130.776 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 périodes présentés (en euros) :

30/06/2011 30/06/2010

Membres du Conseil d'Administration	84.063	47.125
Jetons de présence	8.000	10.000
Paievements en actions aux membres du Conseil d'Administration	101.529	12.954
Honoraires versés à la SCP Benhamou Vannerom	82.256	81.000
Total	275.848	151.079

Les modalités d'évaluation de l'avantage relatif à des paiements fondés sur des actions sont présentées en Note 17. Les honoraires versés à la SCP Benhamou Vannerom correspondent à des prestations de conseil scientifique, notamment à la conception des études cliniques et à la réalisation des protocoles.

Etat des dettes avec les parties liées au 30 juin :

	<u>30/06/2011</u>	<u>30/06/2010</u>
SCP Benhamou Vannerom	28.178	-
Jetons de présence	8.000	10.000
Engagement de retraite	5.557	1.240
Total	41.735	11.240

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 la période. Le nombre moyen pondéré d'actions est de 336.751 au 30 juin 2010 et de 462.467 au 30 juin 2011. 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 périodes présentées.

	<u>30/06/2011</u>	<u>30/06/2010</u>
Résultat de l'exercice	(3.106.084)	(2.140.157)
Nombre moyen pondéré d'actions en circulation ajusté	6.937.005	5.051.265
Résultat de base par action (€/action)	(0,45)	(0,42)

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

Cf. Note 3.4.

Risque de taux d'intérêt

L'exposition de la Société au risque de taux d'intérêt concerne principalement les 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 cocontractantes.

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 au 30 juin 2011

L'assemblée générale du 9 décembre 2011 a décidé la division de la valeur nominale des actions de la Société par 15. Cet élément a été pris en compte dans la détermination du résultat par action conformément aux dispositions de la norme IAS 33 (Note 22).

La Société a été notifiée par Oséo 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 ; cette somme a été encaissée par la Société le 9 décembre 2011 ;
- 256.000 euros à partir du 31 mars 2012 sur appel de fonds ;
- le solde de 128.000 euros après constat de fin de programme au plus tard le 15/08/2013.

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

- 64.000 euros au plus tard le 31 mars 2014 ;
- 64.000 euros au plus tard le 30 juin 2014 ;

- 64.000 euros au plus tard le 30 septembre 2014 ;
- 64.000 euros au plus tard le 31 décembre 2014 ;
- 32.000 euros au plus tard le 31 mars 2015 ;
- 32.000 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.

20.6.2 Rapport d'examen limité des commissaires aux comptes sur les comptes semestriels - Période du 1^{er} janvier 2011 au 30 juin 2011

Au Conseil d'administration,

En notre qualité de commissaires aux comptes de la société DBV Technologies et en réponse à votre demande dans le cadre de la demande d'admission des actions de la société sur le marché NYSE Euronext de Paris, nous avons effectué un examen limité des comptes de la société DBV Technologies établis selon le référentiel IFRS tel qu'adopté dans l'Union européenne relatifs à la période du 1^{er} janvier 2011 au 30 juin 2011, tels qu'ils sont joints au présent rapport.

Nous précisons que DBV Technologies établissant pour la première fois des comptes semestriels au 30 juin 2011, les informations relatives à la période 1^{er} janvier au 30 juin 2010, présentées à titre comparatif n'ont pas fait l'objet d'un audit ou d'un examen limité.

Ces comptes ont été arrêtés par le Conseil d'administration. Il nous appartient, sur la base de notre examen limité, d'exprimer notre conclusion sur ces comptes.

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

Sur la base de notre examen limité, nous n'avons pas relevé d'anomalies significatives de nature à remettre en cause, au regard du référentiel IFRS tel qu'adopté dans l'Union européenne, le fait que les comptes présentent sincèrement le patrimoine et la situation financière de la société au 30 juin 2011, ainsi que le résultat de ses opérations pour la période écoulée.

Sans remettre en cause la conclusion 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 30 juin 2011 ainsi que les mesures annoncées par la Direction pour permettre à la société de poursuivre son exploitation.

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 13 décembre 2011

Les Commissaires aux Comptes	
CHD AUDIT ET CONSEIL	Deloitte & Associés
Jean-Marc BULLIER	Fabien BROVEDANI

20.7 POLITIQUE DE DISTRIBUTION DE DIVIDENDES

20.7.1 Dividendes versés au cours des trois derniers exercices

Néant.

20.7.2 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.

20.8 PROCEDURES JUDICIAIRES ET D'ARBITRAGE

A la date d'enregistrement du document de base, 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.

20.9 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 30 juin 2011.

21 INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Le descriptif ci-dessous tient compte des modifications statutaires décidées par l'assemblée générale mixte du 9 décembre 2011, dont certaines sont sous condition suspensive de la première cotation des actions de la Société sur le marché réglementé de NYSE Euronext à Paris au plus tard le 30 juin 2012.

21.1 CAPITAL SOCIAL

21.1.1 Montant du capital social

À la date d'enregistrement du document de base, le capital de la Société s'élève à 882 274,50 € divisé en 8 822 745 actions de 0,10 € de nominal chacune, entièrement libérées, dont :

- ✓ 923 250 actions ordinaires,
- ✓ 2 828 475 actions de préférence de catégorie P1;
- ✓ 13 830 actions de préférence de catégorie P1' ;
- ✓ 857 145 actions de préférence de catégorie P2 ;
- ✓ 428 565 actions de préférence de catégorie P3 ;
- ✓ 3 771 480 actions de préférence de catégorie P4.

Sous réserve de l'admission des actions aux négociations sur le marché réglementé de NYSE Euronext à Paris, l'ensemble des catégories d'actions dites de préférence seront conformément à une disposition statutaire, automatiquement converties en actions ordinaires qui constitueront alors l'intégralité du capital social de la Société.

21.1.2 Titres non représentatifs du capital

Néant.

21.1.3 Acquisition par la Société de ses propres actions.

À la date du présent document de base, la Société ne détient aucune de ses actions ou par un tiers pour son compte.

L'assemblée générale mixte de la Société réunie le 9 décembre 2011 a autorisé, pour une durée de dix-huit mois à compter de l'assemblée et sous condition suspensive de l'admission des actions de la Société aux négociations sur le marché réglementé de NYSE Euronext à Paris au plus tard le 30 juin 2012, 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 à la date du rachat des actions. 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 :

- de favoriser l'animation et la liquidité des titres de la Société dans le cadre d'un contrat de liquidité à conclure avec un prestataire de services d'investissement indépendant, conforme à la charte de déontologie reconnue par l'AMF le 21 mars 2011 ;

- de permettre d'honorer des obligations liées à des programmes d'options d'achat d'actions, d'attribution gratuite d'actions, d'épargne salariale ou autres allocations d'actions aux salariés et dirigeants de la Société ou des sociétés qui lui sont liées ; de remettre des actions à l'occasion de l'exercice de droits attachés à des valeurs mobilières donnant accès au capital ;
- d'acheter des actions pour conservation et remise ultérieure à l'échange ou en paiement dans le cadre d'opérations éventuelles de croissance externe ; ou
- l'annulation de tout ou partie des titres ainsi rachetés ;
- toute autre finalité autorisée ou qui viendrait à être autorisée par la loi ou reconnue ou qui viendrait à être reconnue comme pratique de marché par l'Autorité des Marchés Financiers.

Prix d'achat maximum : 300% du prix par action retenu dans la cadre de l'introduction en bourse, hors frais et commissions et ajustements éventuels afin de tenir compte d'opérations sur le capital ;

Montant maximum des fonds pouvant être consacrés au rachat d'actions : 5.000.000 €.

Il est précisé que le nombre d'actions acquises par la Société en vue de leur conservation et de leur remise ultérieure en paiement ou en échange dans le cadre d'une opération de fusion, de scission ou d'apport ne peut excéder 5% de son capital social.

Les actions ainsi rachetées pourront être annulées.

Il est rappelé qu'à compter de l'admission aux négociations des titres de la Société, cette dernière sera 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 9 décembre 2011

- ✓ 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.

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 base 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

Intitulé du plan	BCE4	BCEX	BCE 2010	
Date d'assemblée	21-janv-09	21-janv-09	16/12/2010	
Date d'attribution par le CA	21-janv-09	21-janv-09	24-juin-11	22-nov-11
Nombre total de BSPCE autorisés	5 358	10 858 (1)	59 405	59 405
Nombre total de BSPCE attribués	5 358	2 296	24 000	10 039
Nombre total d'actions pouvant être souscrites <i>dont le nombre pouvant être souscrites ou achetées par les mandataires sociaux:</i> <i>Dont Pierre-Henri BENHAMOU</i>	0	0	10 000	0
Nombre de bénéficiaires non mandataires	1	2	7	1
Point de départ de l'exercice des BSPCE	21-janv-09	21-janv-10	23-déc.-11	22-nov.-12
Date d'expiration des BSPCE	21-janv-19	21-janv-19	24-juin-21	22-nov.-21
Prix d'exercice des BSPCE (6)	4,33 €	4,67 €	5,13 €	5,13 €
Modalités d'exercice	(2)	(3)	(4)	(5)
Nombre d'actions souscrites au 27 janvier 2012 (6)	0	0	0	0
Nombre total de BSPCE annulés ou caducs au 27 janvier 2012	0	0	0	0
Nombre total de BSPCE restants au 27 janvier 2012	5 358	2 296	24 000	10 039
Nombre total d'actions pouvant être souscrites au 27 janvier 2012 (6)	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 deviendront tous exerçables à compter de la 1^{ère} cotation des actions de la Société à la cote du marché réglementé de NYSE Euronext à Paris ;
- (3) Par décision du conseil d'administration du 22 novembre 2011, les BCE X deviendront tous exerçables à compter de la 1^{ère} cotation des actions de la Société à la cote du marché réglementé de NYSE Euronext à Paris ;
- (4) Dont 6 000 BCE 2010 exerçables à compter du 23 décembre 2011. 6 000 BCE 2010 supplémentaires seront exerçables le 23 décembre 2012 et 6 000 le décembre 2013. Le solde, soit 6 000 BCE 2010, sera exerçable le 23 décembre 2014 ;
- (5) 2 510 BCE 2010 deviendront exerçables à compter du 22 novembre 2012. 2 510 BCE 2010 supplémentaires seront exerçables le 22 novembre 2013 ainsi que 2 510 au 22 novembre 2014. Le solde, soit 2 509 BCE 2010 deviendra exerçable le 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^e du prix initialement déterminé par l'assemblée générale ayant autorisé chacun des plans.

Au jour de l'enregistrement du document de base, 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.

21.1.4.2 Bons de souscription d'actions

Intitulé du plan	BSA	BSA 2	BSA X		BSA 2010			
Date d'assemblée	14-juin-07	21-janv-09	21-janv 2009		16/12/2010			
Date d'attribution par le CA	07-déc-07	21-janv-09	21-janv-09	25-juin-10	28-janv-11	24-juin-11	22-nov-11	17-janv-12
Nombre total de BSA autorisés	4 395	10 716	10 858 (2)	10 858 (2)	59 405	59 405	59 405	59 405
Nombre total de BSA attribués	1717 (1)	10 716	306	1825	10 039	8 000	1 338	89 835 (3)
Nombre total d'actions pouvant être souscrites <i>dont le nombre pouvant être souscrites ou achetées par les mandataires sociaux:</i>								
<i>dont Pierre-Henri BENHAMOU</i>		5358						
<i>dont Peter HUTT</i>				1095				
<i>dont Torbjorn BJERKE</i>	859		306	730				
<i>dont George HORNER III</i>					10 039			
Nombre de bénéficiaires non mandataires (11)	3	1	0	0	0	7	1	1
Point de départ d'exercice des BSA	07-déc-08	21-janv-09	21-janv-10	25-juin-11	23-déc-11	23-déc-11	22-nov-12	(12)
Date d'expiration des BSA	07-déc-15	21-janv-19	21-janv-19	25-juin-20	28-janv-21	24-juin-21	22-nov-21	(12)
Prix d'exercice des BSA (9)	4,33 €	4,33 €	4,33 €	4,33 €	5,13 €	5,13 €	5,13 €	5,13 €
Modalités d'exercice	(4)	(5)	(6)	(6)	(7)	(8)	(10)	(12)
Nombre d'actions souscrites au 27 janvier 2012 (9)	0	0	0	0	0	0	0	0
Nombre total de BSA annulés ou caducs au 27 janvier 2012	572	0	0	0	0	0	0	0
Nombre total de BSA restants au 27 janvier 2012	1 145	10 716	306	1 825	10 039	8 000	1 338	89 835
Nombre total d'actions pouvant être souscrites au 27 janvier 2012 (9)	17 175	160 740	4 590	27 375	150 585	120 000	20 070	89 835

(1) Le solde non attribué est devenu caduc ;

(2) Plafond commun avec celui des 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) A compter du 7 décembre 2011, tous les BSA sont exerçables ;

(5) Les BSA 2 deviendront exerçables à compter de la 1^{ère} cotation des actions de la Société à la cote du marché réglementé de NYSE Euronext à Paris ;

(6) Par décision du conseil d'administration du 22 novembre 2011, les BSA X deviendront tous exerçables à compter de la 1^{ère} cotation des actions de la Société à la cote du marché réglementé de NYSE Euronext à Paris ;

(7) 2 510 BSA 2010 deviendront exerçables à compter du 23 décembre 2011. 2 510 BSA 2010 supplémentaires seront exerçables le 23 décembre 2012 et 2 510 le 23 décembre 2013. Le solde, soit 2 509 BSA 2010, deviendra exerçable le 23 décembre 2014 ;

(8) Dont 2 000 BSA 2010 exerçables à compter du 23 décembre 2011. 2 000 BSA 2010 supplémentaires seront exerçables le 23 décembre 2012 et 2 000 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^è du prix initialement déterminé par l'assemblée générale ayant autorisé chacun des plans ;

(10) 335 BSA 2010 deviendront exerçables à compter du 22 novembre 2012. 335 BSA 2010 supplémentaires seront exerçables le 22 novembre 2013, puis 334 BSA 2010 supplémentaires le 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) Des conditions de performance seront attachées à l'exercice de ces BSA. Non encore arrêtées à ce jour, les conditions de performance seront déterminées lors du conseil d'administration appelé à se réunir afin notamment de constater la réalisation définitive de l'augmentation de capital à intervenir dans le cadre de l'introduction sur Euronext. En tout état de cause, outre le respect de conditions de performance, aucun de ces BSA ne sera exerçable avant un délai de 4 ans à compter de leur attribution.

Au jour de l'enregistrement du document de base, l'exercice intégral de l'ensemble des 123 204 BSA attribués et encore en circulation pourrait conduire à la création de 590 370 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.

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, deviendront pour leur part, caducs à la date de première cotation des actions de la Société sur le marché réglementé de NYSE Euronext à Paris.

21.1.4.3 Synthèse des instruments dilutifs

Ainsi, au jour de l'enregistrement du document de base et après prise en compte de la division par 15 de la valeur nominale des actions par l'assemblée générale réunie le 9 décembre 2011, le nombre total d'actions ordinaires susceptibles d'être créées par exercice intégral de l'ensemble des valeurs mobilières donnant accès au capital émises à ce jour s'élève à 1 215 765 , soit une dilution maximale de 13,78% sur la base du capital et des droits de vote existant à ce jour et 12,11% sur la base du capital et des droits de vote pleinement dilués

Le conseil d'administration du 17 janvier 2012, sur proposition du comité des rémunérations réuni le 2 janvier 2012, a décidé du principe de l'attribution d'actions gratuites entièrement conditionnées à l'atteinte de critères de performance non encore arrêtés à ce jour, qui seront juridiquement mis en œuvre par lors de la future réunion du conseil d'administration appelée à se réunir afin notamment de constater la réalisation définitive de l'augmentation de capital à intervenir dans le cadre de l'introduction sur le marché réglementé de NYSE Euronext à Paris. Ces conditions de performance seront les mêmes que celles applicables aux 89 835 BSA attribués le 17 janvier 2012.

Il est prévu de procéder à l'attribution d'un plan d'attribution d'actions gratuites, dans le respect des dispositions de l'article L.225-197-6 du Code de commerce, portant sur environ 5% du capital pleinement dilué post introduction en bourse, dont environ 3,5% seraient attribués à Messieurs Pierre-Henri Benhamou et Bertrand Dupont.

Les conditions de la future augmentation de capital à venir dans le cadre de l'introduction en bourse n'étant pas connues à ce jour, la dilution supplémentaire maximale pouvant résulter de l'attribution à venir de ce plan d'actions gratuites sera précisée dans la future note d'opération soumise au visa de l'AMF.

21.1.5 Capital autorisé

Les résolutions d'émission approuvées par l'assemblée générale du 9 décembre 2011 statuant à titre extraordinaire sont synthétisées ci-dessous :

	Durée de validité	Plafond (valeur nominale)	Modalités de détermination du prix d'émission
Emission avec maintien du droit préférentiel de souscription, d'actions et/ou de valeurs mobilières donnant accès immédiatement et/ou à terme au capital de la Société	26 mois	882 274,50 € (1)	
Emission avec suppression du droit préférentiel de souscription, par une offre au public, d'actions et/ou de valeurs mobilières donnant accès immédiatement et/ou à terme au capital de la Société et faculté de conférer un droit de priorité	26 mois	882 274,50 € (1)	Se référer au (2)
Augmentation de capital immédiatement ou à terme par émission d'actions ordinaires ou de toutes valeurs mobilières donnant accès au capital, dans la limite de 20 % du capital social par an, avec suppression du droit préférentiel de souscription des actionnaires, par une offre à des investisseurs qualifiés ou à un cercle restreint d'investisseurs au sens du paragraphe II de l'article L. 411-2 du code monétaire et financier (placement privé)	26 mois	882 274,50 € (1) et dans la limite de 20% du capital social par an	Se référer au (3)
Autorisation au conseil, en cas d'émission d'actions ou de toute valeur mobilière donnant accès au capital avec suppression du droit préférentiel de souscription des actionnaires, de fixer le prix d'émission dans la limite de 10% du capital social et dans les limites prévues par l'assemblée générale	26 mois	dans la limite de 10% du capital social par an	Se référer au (4)
Possibilité d'augmenter le nombre de titres à émettre en cas d'augmentation de capital avec ou sans droit préférentiel de souscription	26 mois	15% de l'émission initiale (1) (5)	Même prix que l'émission initiale
Emission d'actions ordinaires destinées à rémunérer des apports de titres en cas d'offre publique d'échange comportant une composante d'échange initiée par la Société	26 mois	882 274,50 € (1)	
Augmentation de capital par émission d'actions et/ou de valeurs mobilières donnant accès immédiatement et/ou à terme au capital de la Société avec suppression du droit préférentiel de souscription en rémunération d'apports en nature portant sur des titres de capital ou des valeurs mobilières donnant accès au capital de sociétés tierces en dehors d'une offre publique d'échange	26 mois	882 274,50 € (1) dans la limite de 10% du capital social par an	
Augmentation du capital social par incorporation de primes, réserves, bénéfices ou autres	26 mois	150 000 €	
Emission d'actions ordinaires ou de toutes valeurs mobilières donnant accès immédiatement et/ou à terme au capital de la Société, avec suppression du droit préférentiel de souscription des actionnaires au profit d'une catégorie de personnes définie comme suit: <i>tout actionnaire, hors personnes physiques, de la Société à la date de la présente Assemblée, ou toute entité contrôlant, contrôlée par ou sous contrôle commun avec un actionnaire, (le contrôle étant défini comme le contrôle au sens de l'article L. 233-3 du code de commerce),</i>	18 mois	882 274,50 € (1)	Se référer au (6)
Autorisation à donner au conseil de consentir des options de souscription ou d'achat d'actions de la Société au profit des salariés et dirigeants de la Société.	38 mois	1 968 528 actions (7)	Se référer au (8)
Autorisation à donner au conseil d'administration de procéder à des attributions gratuites d'actions existantes ou à émettre au profit des salariés et dirigeants de la Société.	38 mois	1 968 528 actions et dans la limite de 10% du capital social (7)	
Autorisation à donner au conseil d'administration d'émettre à titre gratuit des bons de souscription de parts de créateur d'entreprise.	18 mois	1 968 528 actions (7)	Se référer au (9)
Emission de bons de souscription d'action avec suppression du droit préférentiel de souscription au profit : (i) de membres du conseil d'administration de la Société en fonction à la date d'attribution des bons n'ayant pas la qualité de salariés ou dirigeants de la Société ou (ii) de personnes liées par un contrat de service ou de consultant à la Société ou (iii) de membres n'ayant pas la qualité de salariés ou dirigeants de la Société ou de l'une de ses filiales ou de tout comité existant ou que le conseil d'administration viendrait à mettre en place)	18 mois	300 000 BSA donnant droit à 300 000 actions (7)	Se référer au (10)
Réduction du capital social par annulation des actions auto détenues.	18 mois	dans la limite de 10% du capital social pendant une période de 24 mois	

(1) Ces montants ne sont pas cumulatifs. Le plafond cumulé maximum autorisé par l'assemblée générale des augmentations de capital en valeur nominale est fixé à 882.274,50 €. Le montant nominal global des émissions de valeurs mobilières représentatives de créances sur la Société donnant accès au capital de la Société ne pourra pour sa part, excéder 50 000 000 € ;

(2) Le prix d'émission sera déterminé comme suit:

- au titre de l'augmentation de capital à réaliser à l'occasion de l'admission aux négociations et de la première cotation des actions de la Société sur le marché réglementé de NYSE Euronext à Paris, le prix de souscription d'une action nouvelle résultera de la confrontation de l'offre des actions et des demandes de souscription émises par les investisseurs dans le cadre de la technique dite de « construction du livre d'ordre »,
- postérieurement à l'admission aux négociations et la première cotation des actions de la Société sur le marché réglementé de NYSE Euronext à Paris, le prix d'émission des actions sera au moins égal à la moyenne pondérée des cours cotés des trois derniers jours de bourse précédant sa fixation, telle que le cas échéant diminuée de la décote autorisée par la législation (soit, actuellement, 5%) et corrigée en cas de

différence de date de jouissance, étant précisé que le prix d'émission des valeurs mobilières donnant accès au capital sera tel que la somme perçue immédiatement par la Société, majorée, le cas échéant, de celle susceptible d'être perçue ultérieurement par elle, soit, pour chaque action émise en conséquence de l'émission de ces valeurs mobilières, au moins égale au prix d'émission défini ci-dessus ;

(3) Le prix d'émission des actions sera au moins égal à la moyenne pondérée des cours cotés des trois derniers jours de bourse précédant sa fixation, telle que le cas échéant diminuée de la décote autorisée par la législation (soit, actuellement, 5%) et corrigée en cas de différence de date de jouissance, étant précisé que le prix d'émission des valeurs mobilières donnant accès au capital sera tel que la somme perçue immédiatement par la Société, majorée, le cas échéant, de celle susceptible d'être perçue ultérieurement par elle, soit, pour chaque action émise en conséquence de l'émission de ces valeurs mobilières, au moins égale au prix d'émission défini ci-dessus ;

(4) Dans la limite de 10 % du capital de la Société (tel qu'existant à la date de l'opération) par période de 12 mois, le conseil pourra à dérogation aux conditions de fixation du prix prévues par les résolutions susvisées et à fixer le prix d'émission des actions ordinaires et/ou des valeurs mobilières donnant accès immédiatement ou à terme au capital émises, selon les modalités suivantes :

- le prix d'émission des actions ordinaires sera au moins égal à la moyenne pondérée des cours des 5 dernières séances de bourse précédant sa fixation, éventuellement diminuée d'une décote maximale de 15%, étant rappelé qu'il ne pourra en tout état de cause être inférieur à la valeur nominale d'une action de la Société à la date d'émission des actions concernées,
- le prix d'émission des valeurs mobilières donnant accès au capital sera tel que la somme perçue immédiatement par la Société, majorée, le cas échéant, de celle susceptible d'être perçue ultérieurement par elle, soit, pour chaque action émise en conséquence de l'émission de ces valeurs mobilières, au moins égale au prix d'émission défini au paragraphe ci-dessus ;

(5) 15% à ce jour ou toute autre fraction qui aurait été déterminée par décret ;

(6) le prix d'émission des actions, valeurs mobilières ou titres de créances émis en vertu de la présente délégation sera déterminé par le Conseil d'Administration dans les conditions suivantes :

- antérieurement à la première cotation sur le marché réglementé de NYSE Euronext à Paris des actions de la Société, le prix de souscription d'une action nouvelle résultera de la confrontation du nombre de titres offerts à la souscription et des demandes de souscription émanant des investisseurs entrant dans la catégorie de personnes définie dans la présente résolution dans le cadre du placement privé considéré, selon la technique dite de construction d'un livre d'ordres telle que développée par les usages professionnels de la place, et

postérieurement à la première cotation sur le marché Réglementé de NYSE Euronext à Paris des actions de la Société, le prix de souscription sera au moins égal à la moyenne pondérée des cours cotés des trois derniers jours de bourse précédant sa fixation, telle que le cas échéant diminuée de la décote autorisée par la législation (soit, actuellement, 5%) et corrigée en cas de différence de date de jouissance, étant précisé que le prix d'émission des valeurs mobilières donnant accès au capital sera tel que la somme perçue immédiatement par la Société, majorée, le cas échéant, de celle susceptible d'être perçue ultérieurement par elle, soit, pour chaque action émise en conséquence de l'émission de ces valeurs mobilières, au moins égale au prix d'émission défini ci-dessus,

(7) L'exercice des options, actions gratuites, BSPCE et/ou BSA ne peut donner droit de souscrire ou d'acheter un nombre d'actions supérieur à 1.968.528, étant précisé que ce montant est un plafond commun ;

(8) Le prix d'achat ou de souscription par action sera fixé par le conseil au jour où l'option est consentie selon les modalités suivantes :

Aussi longtemps que les actions de la Société seraient admises aux négociations sur un marché réglementé de l'Union européenne ou sur une bourse de valeurs en Suisse, ou sur le Nasdaq National Market ou le New York Stock Exchange aux Etats-Unis, le conseil pourra déterminer le prix d'achat ou de souscription par action par référence au prix de vente d'une action à la clôture sur ce marché réglementé le jour précédant celui de la décision du conseil d'attribuer les Options. Cependant, le prix d'achat ou de souscription par action ne pourra en aucun cas être inférieur à quatre-vingt-quinze pour cent (95 %) de la moyenne des cours cotés aux vingt séances de bourse précédant le jour de la décision du conseil d'attribuer les options,

étant précisé que lorsqu'une option permet à son bénéficiaire d'acheter des actions ayant préalablement été achetées par la Société, son prix d'exercice, sans préjudice des clauses qui précèdent et conformément aux dispositions légales applicables, ne pourra, en outre, pas être inférieur à 80 % du prix moyen payé par la Société pour l'ensemble des actions qu'elle aura préalablement achetées ;

(9) Le prix de souscription sera déterminé par le conseil d'administration à la date d'attribution des BSPCE et sera au moins égal à la plus élevée des deux valeurs suivantes :

- (a) moyenne des cours cotés aux vingt séances de bourse précédant le jour de la décision du conseil d'attribuer les BSPCE ;
- (b) si une ou plusieurs augmentations de capital étai(en)t réalisée(s) moins de six mois avant la décision du conseil d'administration d'attribuer les BSPCE concernés, le prix de souscription d'une action ordinaire de la Société retenu dans le cadre de la plus récente desdites augmentations de capital appréciée à la date d'attribution de chaque BSPCE ;

(10) Le Prix d'Exercice, qui sera déterminé par le Conseil d'Administration au moment de l'attribution des BSA, devra être au moins égal à la moyenne pondérée des cours des 10 dernières séances de bourse précédant la date d'attribution dudit BSA par le Conseil d'Administration ,

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 création de la Société

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 act O.	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 act O.	1 800,00 €	98 200,08 €	180	5 380	10,00 €	53 800,00 €	3,70 €
02 10 03	Emission en numéraire act O.	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 €	61 232,00 €	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 €		588 183	1,50 €	882 274,50 €	N/A
09 12 11	Division de la valeur nominale par 15			8 234 562	8 822 745	0,10 €	882 274,50 €	N/A

(*) 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 seront donc comparables au prix d'introduction devant être retenu dans le cadre de la future augmentation de capital à réaliser à l'occasion de l'admission des titres à la cote du marché réglementé de NYSE Euronext à Paris.

Sous réserve 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 seront converties en actions ordinaires et l'intégralité du capital sera alors constituée d'actions ordinaires.

21.1.7.2 Evolution de la répartition du capital et des droits de vote depuis le 1^{er} janvier 2009

Actionnaires	01/01/2009 % capital et DV	01/01/2010 % capital et DV	01/01/2011 % capital et DV	27/01/2012 % capital et DV
FCPR Sofinnova Capital V	42,99%	48,79%	39,74%	34,56%
InnoBio (CDC Entreprises)	0,00%	0,00%	8,42%	13,25%
ALK-Abelló	0,00%	8,48%	8,99%	9,27%
Apax France VI FCPR	21,68%	16,13%	11,74%	9,23%
Lundbeckfond Ventures	0,00%	0,00%	5,62%	8,83%
SHIRE Laboratories	0,00%	0,00%	4,21%	6,62%
Altamir Amboise et Cie	8,43%	6,27%	4,57%	3,59%
PHYS Participations (a)	8,20%	6,10%	4,44%	3,49%
DBCS Participations (b)	8,20%	6,10%	4,44%	3,49%
Cap Décisif (Groupe CDC)	6,96%	5,60%	4,08%	3,21%
FIP France FORTUNE ALTO (1 et 2)	0,00%	0,00%	1,91%	3,00%
Autres actionnaires (c)	3,53%	2,51%	1,83%	1,44%
<i>dont Pierre-Henri Benhamou (co-fondateur et PDG)</i>	0,42%	0,31%	0,23%	0,18%
<i>dont salariés</i>	0,42%	0,31%	0,23%	0,18%
TOTAL	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%

- (a) Société dont Pierre-Henri BENHAMOU détient 36,8 % du capital;
- (b) Holding contrôlé par le groupe familial DUPONT à hauteur de 73,6 % ;
- (c) Soit 7 actionnaires au 1^{er} janvier 2009 dont aucun ne détenait plus de 2,48% du capital
Soit 6 actionnaires au 1^{er} janvier 2010 dont aucun ne détenait plus de 1,85% du capital
Soit 6 actionnaires au 1^{er} janvier 2011 dont aucun ne détenait plus de 1,34% du capital
Soit 6 actionnaires au 9 décembre 2011 dont aucun ne détenait plus de 1,06% du capital.

Les évolutions dans la répartition du capital résultent principalement des opérations suivantes :

- **Au cours de l'exercice 2009 :**
 - ✓ Des émissions d'actions de préférence en janvier 2009 ;
 - ✓ Quelques cessions entre actionnaires en janvier 2009.
- **Au cours de l'exercice 2010 :**
 - ✓ Une émission d'actions de préférence « dite ABSA P4 » en décembre 2010 à libérer en deux tranches égales.
- **Depuis le 1^{er} janvier 2011 :**
 - ✓ La libération en décembre 2011 de la seconde tranche des actions de préférence dites « ABSA P4 » émises en décembre 2010.

21.1.7.3 Répartition du capital et des droits de vote au 27 janvier 2012

Le tableau détaillé de l'actionnariat ci-dessous tient compte de deux décisions prises par l'assemblée générale réunie le 9 décembre 2011, à savoir :

- la division par 15 de la valeur nominale des actions de la Société ;
- et, la conversion automatique, immédiatement avant la première cotation des actions sur le marché réglementé de NYSE Euronext à Paris, des différentes catégories d'actions dites de préférence à raison d'une action ordinaire pour une action de préférence détenue.

Actionnaires	Nb actions et droits de vote	% capital et droits de vote
FCPR Sofinnova Capital V	3 049 170	34,56%
InnoBio (CDC Entreprises)	1 168 830	13,25%
ALK-Abelló	818 175	9,27%
Apax France VI FCPR	814 635	9,23%
Lundbeckfond Ventures	779 220	8,83%
SHIRE Laboratories	584 430	6,62%
Altamir Amboise et Cie	316 815	3,59%
PHYS Participations (a)	308 250	3,49%
DBCS Participations (b)	308 250	3,49%
Cap Décisif (Groupe CDC)	283 020	3,21%
FIP France FORTUNE ALTO (1 et 2)	264 960	3,00%
Autres actionnaires (c)	126 990	1,44%
<i>dont Pierre-Henri Benhamou (co-fondateur et PDG)</i>	15 750	0,18%
<i>dont salariés</i>	15 750	0,18%
TOTAL	8 822 745	100,00%

(a) Société dont Pierre-Henri BENHAMOU détient 36,8 % du capital;

(b) Holding contrôlé par le groupe familial DUPONT à hauteur de 73,6 % ;

(c) Soit 6 actionnaires au 9 décembre 2011 dont aucun ne détenait plus de 1,06% du capital.

Il existe à ce jour, un pacte d'actionnaires qui deviendra caduc de droit ainsi que les engagements contractuels qui lui sont liés (conformément aux dispositions de son article 17.2) à compter de la date d'admission aux négociations des actions de la Société sur le marché réglementé de NYSE Euronext à Paris.

A la connaissance de la Société, il n'existe pas d'action de concert entre actionnaires.

21.2 ACTE CONSTITUTIF ET STATUTS

Le descriptif ci-dessous tient compte des modifications statutaires décidées par l'assemblée générale mixte du 9 décembre 2011, dont certaines sont sous condition suspensive de la première cotation des actions de la Société sur le marché réglementé de NYSE Euronext à Paris au plus tard le 30 juin 2012.

21.2.1 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 du conseil d'administration représente le conseil d'administration. Il 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.

Le président du conseil d'administration reçoit communication par l'intéressé des conventions portant sur des opérations courantes et conclues à des conditions normales. Le président communique la liste et l'objet desdites conventions aux membres du conseil et aux commissaires aux comptes.

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 générale

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

21.2.3.1 Droits de vote

Chaque action donne droit au vote et à la représentation dans les Assemblées Générales dans les conditions légales et statutaires.

Il n'a pas été instauré de droit de vote double.

21.2.3.2 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 Délai 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).

21.2.3.4 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.

21.2.3.5 Droit préférentiel de souscription

Les actions de la Société comportent toutes un droit préférentiel de souscription aux augmentations de capital.

21.2.3.6 Limitation des droits de vote

Néant.

21.2.3.7 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.

21.2.3.8 Rachat par la Société 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, l'inscription à l'ordre du jour de l'assemblée de 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.

II. Tout actionnaire peut voter par correspondance au moyen d'un formulaire de vote qui lui est adressé par la Société :

- sur sa demande, adressée à la Société par lettre recommandée avec accusé de réception. 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. 223-10 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 cinq 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 suivants³ :

1 - Contrats avec les sous-traitants (CRO) assurant l'exécution des essais cliniques pour le compte de la Société

➤ **Contrat avec KENDLE International (*) : essais cliniques de Phase Ib**

La Société a sous-traité auprès de KENDLE International (ci-après « KENDLE ») la conduite opérationnelle de l'Etude de Phase Ib PEP01.09 relative au Viaskin[®]Peanut (se reporter au paragraphe 6.6.1 du présent document de base) dans le cadre d'un contrat « Full Service » en date du 4 mars 2010 et de l'ordre de mission (« Task Order ») y afférent.

KENDLE exécutera le contrat conformément aux standards professionnels internationaux comme les BPC (Bonnes Pratiques Cliniques) et recommandations ICH (International Conference on Harmonisation).

L'ordre de mission prévoyait initialement une échéance en mars 2011 ainsi qu'un budget total de 2.171.933€ (honoraires du prestataire, honoraires des investigateurs et coûts associés inclus). Cet ordre de mission a fait l'objet de deux avenants successifs en date du 16 février 2011 et 17 octobre 2011 repoussant l'échéance du contrat au 31 janvier 2012 et portant successivement le budget total à 2.326.528€ puis à 2.609.427€ afin de tenir compte de l'allongement de l'étude et de services supplémentaires demandés à Kendle.

Il peut être mis fin au contrat par la Société dans les cas suivants :

- ✓ à tout moment et immédiatement en cas de risque médical pour les sujets de l'étude ;
- ✓ à tout moment, moyennant un préavis de 30 jours avec paiement intégral des coûts engagés, ainsi qu'un montant égal à 5% 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 30 jours dans le cas contraire.

**Kendle a été acquis par INC Research (une autre CRO) courant 2011.*

➤ **Contrat avec un CMO de 1^{er} plan: Essais cliniques de Phase IIb/III**

La Société a sous-traité auprès d'un CMO de 1^{er} plan, la conduite opérationnelle de l'Etude VIPES de Phase IIb/III du Viaskin[®]Peanut (se reporter au paragraphe 6.6.1) dans le cadre d'un contrat « Full Service » en date du 5 décembre 2011 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).

³ Compte tenu des clauses de confidentialité insérées dans certains contrats, le nom des prestataires ainsi que certaines données ne peuvent être communiquées.

Ce contrat est entré en vigueur le 9 mai 2011, 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.

➤ Contrat d'approvisionnement en protéines d'arachide naturelles).

La Société a conclu avec 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 auditée 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.

3 - Contrat de distribution exclusif du Diallertest

La Société a conclu avec 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.

3 – Convention avec l'AP/HP (Assistance Publique-Hôpitaux de Paris)

Le 30 juillet 2010, la Société a conclu une convention avec l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris (AP-HP) dans le cadre d'une étude d'efficacité et de sécurité d'un traitement de l'allergie à l'arachide par immunothérapie épicutanée chez des enfants allergiques.

L'objet de la convention est de définir les conditions d'approvisionnement en patchs Viaskin[®] et de son placebo et d'un test de provocation orale en double aveugle versus placebo nécessaires à la réalisation de l'étude ainsi que les modalités générales du partenariat et de versement de la contribution financière entre la Société et l'AP-HP dont le montant s'élève à 418.511 euros HT.

Ce contrat contient une clause d'*intuitu personae* aux termes de laquelle le consentement préalable et écrit de l'AP-HP doit être obtenu en cas de transformation de la Société visant à modifier le caractère *intuitu personae* du contrat.

23 INFORMATIONS PROVENANT DE TIERS, DÉCLARATIONS D'EXPERTS ET DÉCLARATIONS D'INTERETS

Néant.

24 DOCUMENTS ACCESSIBLES AU PUBLIC

Des exemplaires du présent document de base 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 base peut également être consulté sur le site Internet de la Société (www.dbv-technologies.com) et sur le site Internet de l'AMF (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).

25 INFORMATIONS SUR LES PARTICIPATIONS

Non applicable.

26 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 ;
- **Peuve 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.