

DOCUMENT
D'ENREGISTREMENT
UNIVERSEL

2019

2019 DOCUMENT D'ENREGISTREMENT UNIVERSEL

DBV TECHNOLOGIES

Société Anonyme au capital de 5 492 718,70 euros

177-181 Avenue Pierre-Brossolette

92120 Montrouge

441 772 522 R.C.S. Nanterre



Ce document d'enregistrement universel a été déposé auprès de l'Autorité des marchés financiers le 20 mars 2020 sous le numéro D.20-0153, en sa qualité d'autorité compétente au titre du règlement (UE) n°2017/1129, sans approbation préalable conformément à l'article 9 dudit règlement.

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

Incorporation par référence :

En application de l'article 19 du règlement européen 2017/1129, les éléments suivants sont inclus par référence dans le présent document d'enregistrement universel :

- Les comptes annuels établis conformément aux principes comptables français au 31 décembre 2017, les comptes consolidés établis selon le référentiel IFRS tel qu'adopté par l'Union européenne au 31 décembre 2017, et les rapports des commissaires aux comptes y afférents respectivement aux pages 129 à 145, 81 à 128, 149 à 152 et 146 à 148 du document de référence n° D.18-0144 déposé auprès de l'Autorité des marchés financiers le 16 mars 2018.
- Les comptes annuels établis conformément aux principes comptables français au 31 décembre 2018, les comptes consolidés établis selon le référentiel IFRS tel qu'adopté par l'Union européenne au 31 décembre 2018, et les rapports des commissaires aux comptes y afférents respectivement aux pages 133 à 150, 85 à 132, 155 à 158 et 151 à 154 du document de référence n° D.19-0235 déposé auprès de l'Autorité des marchés financiers le 1^{er} avril 2019.

Des exemplaires du document d'enregistrement universel 2019 sont disponibles sans frais au siège social de DBV Technologies (ci-après la « Société ») : 177-181 Avenue Pierre-Brossolette, 92120 Montrouge et sur son site internet (www.dbv-technologies.com) ainsi que sur le site Internet de l'AMF (www.amf-france.org).

SOMMAIRE

1	PRÉSENTATION DE DBV TECHNOLOGIES ET DE SON ACTIVITÉ	7	2	INFORMATIONS FINANCIÈRES DE LA SOCIÉTÉ	75
1.1	PRÉSENTATION GÉNÉRALE DE LA SOCIÉTÉ ET DE SA STRATÉGIE	8	2.1	RAPPORT D'ACTIVITÉ	76
1.1.1	STRATÉGIE DU GROUPE	11	2.1.1	ÉVÉNEMENTS SIGNIFICATIFS SURVENUS AU COURS DE L'EXERCICE	76
1.1.2	LE SECTEUR	12	2.1.2	ANALYSE DU RÉSULTAT CONSOLIDÉ	77
1.2	ACTIVITÉ ET ORGANISATION DU GROUPE	12	2.1.3	ANALYSE DU BILAN CONSOLIDÉ	82
1.2.1	LES ALLERGIES : UN DÉRÈGLEMENT DU SYSTÈME IMMUNITAIRE	12	2.1.4	TRÉSORERIE ET FINANCEMENT CONSOLIDÉ	83
1.2.2	ENJEUX ACTUELS DU TRAITEMENT ET DE LA GESTION DES PATIENTS ALLERGIQUES	12	2.1.5	ÉVÉNEMENT POSTÉRIEUR À LA CLÔTURE	86
1.2.3	LES DÉSENSIBILISATIONS ET LEURS LIMITES	13	2.1.6	TENDANCES	87
1.2.4	LES PRODUITS	17	2.1.7	PRÉVISIONS OU ESTIMATIONS DE BÉNÉFICE	87
1.2.5	FABRICATION ET APPROVISIONNEMENT	31	2.2	COMPTES CONSOLIDÉS RELATIFS À L'EXERCICE CLOS LE 31 DÉCEMBRE 2019	88
1.2.6	RECHERCHE ET DÉVELOPPEMENT	33	2.3	COMPTES SOCIAUX RELATIFS À L'EXERCICE CLOS LE 31 DÉCEMBRE 2019	133
1.2.7	PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE	33	2.3.1	COMPTES ANNUELS ÉTABLIS CONFORMÉMENT AUX PRINCIPES COMPTABLES FRANÇAIS RELATIFS À L'EXERCICE CLOS LE 31 DÉCEMBRE 2019	133
1.2.8	PRINCIPAUX CONTRATS	39	2.3.2	INFORMATIONS RELATIVES À L'ACTIVITÉ DE DBV TECHNOLOGIES SA	150
1.2.9	RÉGLEMENTATION	40	2.4	RAPPORT DES COMMISSAIRES AUX COMPTES	152
1.3	PRÉSENTATION JURIDIQUE DE LA SOCIÉTÉ	54	2.4.1	RAPPORT DES COMMISSAIRES AUX COMPTES SUR LES COMPTES CONSOLIDÉS – EXERCICE CLOS LE 31 DÉCEMBRE 2019	152
1.3.1	DÉNOMINATION SOCIALE DE LA SOCIÉTÉ	54	2.4.2	RAPPORT DES COMMISSAIRES AUX COMPTES SUR LES COMPTES ANNUELS – EXERCICE CLOS LE 31 DÉCEMBRE 2019	156
1.3.2	LIEU ET NUMÉRO D'ENREGISTREMENT DE LA SOCIÉTÉ ET IDENTIFIANT D'ENTITÉ JURIDIQUE	54	2.5	INFORMATIONS SUR LES DÉLAIS DE PAIEMENT FOURNISSEURS ET CLIENTS	160
1.3.3	DATE DE CONSTITUTION ET DURÉE	54	2.6	TABLEAU DES RÉSULTATS DES CINQ DERNIERS EXERCICES DE LA SOCIÉTÉ	161
1.3.4	SIÈGE SOCIAL DE LA SOCIÉTÉ, FORME JURIDIQUE, LÉGISLATION RÉGISSANT SES ACTIVITÉS	54	2.7	DATE DES DERNIÈRES INFORMATIONS FINANCIÈRES	162
1.3.5	STRUCTURE JURIDIQUE DU GROUPE	55	2.8	POLITIQUE DE DISTRIBUTION DE DIVIDENDES	162
1.3.6	PRINCIPAUX FLUX INTRA-SOCIÉTÉ	55	2.9	PROCÉDURES JUDICIAIRES ET D'ARBITRAGE	162
1.4	FACTEURS DE RISQUES ET CONTRÔLE INTERNE	55	2.10	CHANGEMENT SIGNIFICATIF DE LA SITUATION FINANCIÈRE OU COMMERCIALE	162
1.4.1	SYNTHÈSE DES FACTEURS DE RISQUES	56			
1.4.2	GESTION DES RISQUES ET CONTRÔLE INTERNE	57			
1.4.3	FACTEURS DE RISQUES ET DISPOSITIFS DE MAÎTRISE EN PLACE	58			
1.4.4	ASSURANCES ET COUVERTURES DES RISQUES	70			
1.4.5	DISPOSITIF DE CONTRÔLE INTERNE	71			
1.5	ÉVALUATIONS RÉALISÉES DANS LE CADRE DU SARBANES-OXLEY ACT	74			

3	INFORMATIONS SOCIALES ET ENVIRONNEMENTALES DE L'ACTIVITÉ	165	4.1.8	ÉLÉMENTS SUSCEPTIBLES D'AVOIR UNE INCIDENCE EN CAS D'OFFRE PUBLIQUE	208
3.1	PROPRIÉTÉS IMMOBILIÈRES ET ÉQUIPEMENTS	166	4.2	RENSEIGNEMENTS CONCERNANT LA SOCIÉTÉ ET SON CAPITAL	209
3.1.1	PROPRIÉTÉS IMMOBILIÈRES LOUÉES	166	4.2.1	DESCRIPTION DES PRINCIPALES DISPOSITIONS STATUTAIRES	209
3.1.2	AUTRES IMMOBILISATIONS CORPORELLES	166	4.2.2	CAPITAL SOCIAL	209
3.2	QUESTIONS SOCIALES, ENVIRONNEMENTALES ET SOCIÉTALES	166	4.2.3	ACTIONNARIAT	229
3.2.1	RESPONSABILITÉ SOCIALE	166	4.2.4	OPÉRATIONS SUR TITRES DES DIRIGEANTS (ARTICLE 223-26 DU RÈGLEMENT GÉNÉRAL DE L'AMF)	236
3.2.2	RESPONSABILITÉ ENVIRONNEMENTALE	168	4.2.5	AUTRES INFORMATIONS CONCERNANT LA SOCIÉTÉ	237
3.2.3	RESPONSABILITÉ SOCIÉTALE	169			
3.2.4	NOTE MÉTHODOLOGIQUE	169			
4	GOVERNEMENT D'ENTREPRISE ET INFORMATIONS JURIDIQUES	171	5	ANNEXES	239
4.1	RAPPORT SUR LE GOUVERNEMENT D'ENTREPRISE	172	5.1	PERSONNES RESPONSABLES	240
4.1.1	CODE DE GOUVERNANCE	172	5.1.1	RESPONSABLE DU DOCUMENT D'ENREGISTREMENT UNIVERSEL ET ATTESTATION	240
4.1.2	FONCTIONNEMENT ET COMPOSITION DES ORGANES DE GOUVERNANCE	172	5.1.2	RESPONSABLE DE L'INFORMATION FINANCIÈRE	240
4.1.3	RÉMUNÉRATION DES ADMINISTRATEURS ET DIRIGEANTS	185	5.1.3	RESPONSABLES DU CONTRÔLE DES COMPTES	240
4.1.4	SOMMES PROVISIONNÉES PAR LA SOCIÉTÉ AUX FINS DE VERSEMENT DE PENSIONS, RETRAITES ET AUTRES AVANTAGES AU PROFIT DES ADMINISTRATEURS ET DIRIGEANTS	203	5.2	CALENDRIER INDICATIF DE LA COMMUNICATION FINANCIÈRE	241
4.1.5	BONS DE SOUSCRIPTION D'ACTIONS, BONS DE SOUSCRIPTION DE PARTS DE CRÉATEURS D'ENTREPRISES, STOCK-OPTIONS OU AUTRES TITRES DONNANT ACCÈS AU CAPITAL ATTRIBUÉS AUX ADMINISTRATEURS ET DIRIGEANTS	203	5.3	INFORMATIONS PROVENANT DE TIERS, DÉCLARATIONS D'EXPERTS ET DÉCLARATIONS D'INTÉRÊTS	241
4.1.6	CONVENTIONS CONCLUES AU COURS DE L'EXERCICE PAR LA SOCIÉTÉ AVEC SES DIRIGEANTS, RAPPORT DES COMMISSAIRES AUX COMPTES ET PROCÉDURE D'ÉVALUATION DES CONVENTIONS COURANTES CONCLUES À DES CONDITIONS NORMALES	204	5.4	DOCUMENTS ACCESSIBLES AU PUBLIC	241
4.1.7	PARTICIPATION DES ACTIONNAIRES À L'ASSEMBLÉE GÉNÉRALE	208	5.5	TABLES DE CONCORDANCE DU PRÉSENT DOCUMENT, DU RAPPORT FINANCIER ANNUEL, DU RAPPORT DE GESTION ET DU DOCUMENT D'ENREGISTREMENT UNIVERSEL	242
			5.5.1	TABLE DE CONCORDANCE DU RAPPORT FINANCIER ANNUEL	242
			5.5.2	TABLE DE CONCORDANCE DU RAPPORT DE GESTION	242
			5.5.3	TABLE DE CONCORDANCE DU DOCUMENT D'ENREGISTREMENT UNIVERSEL	244
			5.6	GLOSSAIRE	248

REMARQUES GÉNÉRALES

Définitions

Dans le présent document d'enregistrement universel, et sauf indication contraire :

- Le terme « **DBV Technologies** », « **DBV** » ou encore la « **Société** » renvoie à la société DBV Technologies SA et ses filiales.

AVERTISSEMENT

Le présent document d'enregistrement universel contient des déclarations prospectives et des informations sur les objectifs de la Société DBV Technologies, notamment aux chapitres 1 et 2.1.6 « Informations sur les tendances » du présent document d'enregistrement universel, qui sont parfois identifiées par l'utilisation du futur, du conditionnel et de termes à caractère prospectif tels que « estimer », « considérer », « avoir pour objectif », « s'attendre à », « entend », « devrait », « souhaite » et « pourrait ». Ces informations sont fondées sur des données, hypothèses et estimations considérées comme raisonnables par la Société. Les déclarations prospectives et les objectifs figurant dans le présent document d'enregistrement universel peuvent être affectés par des risques connus et inconnus, des incertitudes liées notamment à l'environnement réglementaire, économique, financier et concurrentiel, et d'autres facteurs qui pourraient faire en sorte que les résultats futurs, les performances et les réalisations de la Société soient significativement différents des objectifs formulés ou suggérés. Ces facteurs peuvent notamment inclure les facteurs exposés au chapitre 1.4 « Facteurs de risques » du présent document d'enregistrement universel.

Les investisseurs sont invités à prendre attentivement en considération les facteurs de risques décrits au chapitre 1.4 « Facteurs de risques » du présent document d'enregistrement universel avant de prendre leur décision d'investissement. La réalisation de tout ou partie de ces risques est susceptible d'avoir un effet négatif sur les activités, la situation, les résultats financiers de la Société ou ses objectifs.

Le présent document d'enregistrement universel contient également des informations relatives aux marchés et aux parts de marché de la Société et de ses concurrents, ainsi qu'à son positionnement concurrentiel, notamment aux chapitres 1.1, 1.2 et 1.4.3.2. 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.

PRÉSENTATION DE DBV TECHNOLOGIES
ET DE SON ACTIVITÉ

1

INFORMATIONS FINANCIÈRES
DE LA SOCIÉTÉ

2

INFORMATIONS SOCIALES
ET ENVIRONNEMENTALES DE L'ACTIVITÉ

3

GOVERNEMENT D'ENTREPRISE
ET INFORMATIONS JURIDIQUES

4

ANNEXES

5

PRÉSENTATION DE DBV TECHNOLOGIES ET DE SON ACTIVITÉ



1.1	PRÉSENTATION GÉNÉRALE DE LA SOCIÉTÉ ET DE SA STRATÉGIE	8	1.3.2	LIEU ET NUMÉRO D'ENREGISTREMENT DE LA SOCIÉTÉ ET IDENTIFIANT D'ENTITÉ JURIDIQUE	54
1.1.1	STRATÉGIE DU GROUPE	11	1.3.3	DATE DE CONSTITUTION ET DURÉE	54
1.1.2	LE SECTEUR	12	1.3.4	SIÈGE SOCIAL DE LA SOCIÉTÉ, FORME JURIDIQUE, LÉGISLATION RÉGISSANT SES ACTIVITÉS	54
1.2	ACTIVITÉ ET ORGANISATION DU GROUPE	12	1.3.5	STRUCTURE JURIDIQUE DU GROUPE	55
1.2.1	LES ALLERGIES : UN DÉRÈGLEMENT DU SYSTÈME IMMUNITAIRE	12	1.3.6	PRINCIPAUX FLUX INTRA-SOCIÉTÉ	55
1.2.2	ENJEUX ACTUELS DU TRAITEMENT ET DE LA GESTION DES PATIENTS ALLERGIQUES	12	1.4	FACTEURS DE RISQUES ET CONTRÔLE INTERNE	55
1.2.3	LES DÉSENSIBILISATIONS ET LEURS LIMITES	13	1.4.1	SYNTHÈSE DES FACTEURS DE RISQUES	56
1.2.4	LES PRODUITS	17	1.4.2	GESTION DES RISQUES ET CONTRÔLE INTERNE	57
1.2.5	FABRICATION ET APPROVISIONNEMENT	31	1.4.3	FACTEURS DE RISQUES ET DISPOSITIFS DE MAÎTRISE EN PLACE	58
1.2.6	RECHERCHE ET DÉVELOPPEMENT	33	1.4.4	ASSURANCES ET COUVERTURES DES RISQUES	70
1.2.7	PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE	33	1.4.5	DISPOSITIF DE CONTRÔLE INTERNE	71
1.2.8	PRINCIPAUX CONTRATS	39	1.5	ÉVALUATIONS RÉALISÉES DANS LE CADRE DU SARBANES-OXLEY ACT	74
1.2.9	RÉGLEMENTATION	40			
1.3	PRÉSENTATION JURIDIQUE DE LA SOCIÉTÉ	54			
1.3.1	DÉNOMINATION SOCIALE DE LA SOCIÉTÉ	54			

1.1

PRÉSENTATION GÉNÉRALE DE LA SOCIÉTÉ ET DE SA STRATÉGIE

DBV Technologies (DBV) est une société biopharmaceutique, fondée en 2002 dans le but de développer une nouvelle voie d'immunothérapie utilisant pour la première fois la voie épicutanée. Elle est basée sur une plateforme technologique innovante, appelée « Viaskin™ ». Le premier champ d'application de l'immunothérapie par voie épicutanée (EPIT™) est l'allergie sévère, en particulier l'allergie alimentaire. Cette nouvelle voie thérapeutique offre en effet la possibilité de traiter en toute sécurité les allergies les plus sévères dès le plus jeune âge. Au-delà de l'allergie, le champ d'application de cette nouvelle méthode d'immunothérapie est très vaste. Elle trouve ses applications dans le domaine du vaccin et des maladies auto-immunes et inflammatoires.

La plateforme technologique se base sur le patch Viaskin™, conçu et développé par DBV. Viaskin™ est un patch électrostatique qui offre aux patients une immunothérapie pratique, auto-administrée et non invasive. L'application du Viaskin™ sur la peau intacte crée une chambre de condensation qui augmente la perspiration naturelle de la peau et permet la solubilisation de l'antigène. Celui-ci pénètre alors dans les couches superficielles de la peau où il est capté par les cellules de Langerhans. De nombreuses publications scientifiques, ainsi que les propres recherches de la Société démontrent à la fois l'innocuité et la robustesse de la réponse immunitaire générée par ce mécanisme d'action unique.

Des études épidémiologiques, menées par un groupe d'experts de l'*American Academy of Allergy Asthma and Immunology* (AAAAI), révèlent que plus de la moitié de la population américaine est sensibilisée à au moins un allergène. L'allergie est considérée comme « une maladie du développement » en raison de la corrélation entre sa prévalence et l'élévation du niveau de vie. D'après les statistiques de l'AAAAI, les allergies alimentaires touchent de 3 à 5 % des Américains. Des études récentes indiquent que 8 % des enfants sont également concernés. Les allergies alimentaires peuvent notamment provoquer des réactions extrêmement dangereuses et réduire significativement la qualité de vie des patients. Selon un article publié dans la revue *Immunology and Allergy Clinics of North America*, les allergies alimentaires, principalement à l'arachide, sont responsables de 150 à 200 décès et d'environ 200 000 admissions aux urgences par an aux États-Unis. Les patients ressentent généralement des sensations d'inconfort cutané, des symptômes d'asthme, des troubles des fonctions pulmonaires et des complications gastro-intestinales telles que des ballonnements prolongés, des nausées, des vomissements et des diarrhées. Les allergies alimentaires peuvent s'avérer particulièrement pénibles à vivre pour les jeunes enfants. De plus, les allergies alimentaires graves, qui peuvent engager le pronostic vital, s'accompagnent souvent de traumatismes psychologiques. Dans certains cas, ces

allergies sont également susceptibles de provoquer des maladies chroniques telles qu'un retard staturo-pondéral chez les enfants ou une maladie inflammatoire allergique de l'œsophage appelée œsophagite à éosinophiles (EoE).

DBV s'applique à mettre au point des thérapies sûres, efficaces et pratiques pour les patients souffrant d'allergies alimentaires pour lesquelles il n'existe à ce jour aucun traitement approuvé. La Société est convaincue que le profil d'innocuité de sa méthode EPIT™ administrée à l'aide du patch Viaskin™ est en mesure d'offrir des avantages thérapeutiques et pratiques importants par rapport aux autres approches. L'EPIT™ peut être utilisée dans le cadre d'une immunothérapie spécifique à un allergène, communément appelée désensibilisation. La désensibilisation est un traitement qui consiste en l'administration répétée de petites quantités d'allergènes afin de réduire la réactivité aux allergènes chez les patients. Parmi les méthodes de désensibilisation étudiées actuellement figure l'immunothérapie sous-cutanée, sublinguale et orale. Elles nécessitent la plupart du temps, une administration fréquente ou prolongée dans des centres médicaux spécialisés. Dans l'allergie alimentaire, même si certains cas ont pu être traités avec succès dans les milieux universitaires, le développement pharmaceutique à grande échelle dans ce domaine reste limité tant pour des raisons d'innocuité qu'en termes de rentabilité commerciale de ces méthodes de désensibilisation. Ces méthodes semblent être mal adaptées aux jeunes enfants en raison de leur profil d'innocuité ou de la praticité de la méthode d'administration. Certaines approches sont surtout connues pour leur propension à provoquer des effets indésirables graves tels que l'anaphylaxie sévère mettant la vie du patient en danger au cours de l'administration ou un risque accru d'effets indésirables à long terme, tels que l'EoE (œsophagite à éosinophiles). Aujourd'hui, DBV dispose du programme de développement clinique le plus avancé en matière d'allergies alimentaires, grâce au bon profil d'innocuité de Viaskin™ et sa technique d'auto-administration.

Le tableau suivant résume les produits les plus avancés de DBV :

PROGRAMME	INDICATION	ÉTAPE DE DÉVELOPPEMENT					Revue de la FDA
		DÉCOUVERTE	PRÉ-CLINIQUE	PHASE I	PHASE II	PHASE III	
Viaskin™ Peanut	Allergies à l'arachide	Ages 4-11 (Breakthrough Therapy et Fast Track Designation*)					
		Ages 1-3					
		Adolescents & Adults					
Viaskin™ Milk	Allergies aux protéines de lait de vache	Ages 2-17 (Fast Track Designation**)					
Viaskin™ Egg	Allergies aux œufs						
Validation de Concept	Œsophagite à Éosinophiles (EoE)	Ages 4-17					
5 Programmes	Non divulgués						
Diagnostics avec Nestlé Health Science	Allergies aux protéines de lait de vache	Enfants					

* "Breakthrough Therapy designation and Fast Track designation" pour les enfants par la Food and Drug Administration des États-Unis.

** "Fast Track designation" pour les enfants à partir de 2 ans par la Food and Drug Administration des États-Unis.

Notre principal produit candidat, Viaskin™ Peanut fait actuellement l'objet d'un développement clinique comportant plusieurs programmes et indications. Les résultats du programme le plus avancé pour le traitement des enfants âgés de 4 à 11 ans allergiques à l'arachide, un essai pivot international de phase III, ont été annoncés en octobre 2017.

Viaskin™ Peanut a obtenu le statut de « *Fast Track* » et de « *Breakthrough Therapy* » pour l'enfant auprès de la *Food and Drug Administration* (FDA) des États-Unis. Ces désignations réglementaires permettent d'accélérer ou de faciliter le processus d'examen de nouveaux médicaments et produits biologiques axés sur le traitement de maladies ou de pathologies graves qui pourraient potentiellement répondre aux besoins médicaux non satisfaits. Le Comité pédiatrique de l'Agence européenne du médicament (EMA) a également rendu un avis favorable concernant le Plan de l'étude pédiatrique (*Pediatric Investigation Plan*, ou PIP), ce qui constitue un prérequis pour la soumission d'une autorisation de mise sur le marché pour tout nouveau médicament.

En septembre 2014, la Société a annoncé les premiers résultats de son étude clinique de phase IIb portant sur Viaskin™ Peanut appelé VIPES (*Viaskin™ Peanut's Efficacy and Safety*) dans le traitement des patients souffrant d'une allergie à l'arachide, suivis d'un rapport d'étude complet présenté lors du congrès annuel en 2015 de l'AAAAI à Houston, au Texas (USA). En octobre 2016, la Société a annoncé les résultats à deux ans de l'étude OLFUS-VIPES qui confirment l'innocuité et l'efficacité à long terme de Viaskin™ Peanut dans le traitement de l'allergie à l'arachide. Suite aux résultats de cette étude de phase IIb, la Société a lancé un programme complet de phase III conçu pour évaluer l'efficacité et l'innocuité de Viaskin™ Peanut chez l'enfant. Dans le cadre du développement de ce programme de phase III, la Société a initié, en décembre 2015, l'étude PEPITES (*Peanut™ EPIT™ Efficacy and Safety Study*), une étude pivotale de phase III. PEPITES devait évaluer l'innocuité et l'efficacité de Viaskin™ Peanut 250 µg chez 356 enfants âgés de 4 à 11 ans, allergiques à l'arachide. En novembre 2016, la Société a également lancé l'étude REALISE (REAL Life Use and Safety of EPIT™), conçue pour évaluer l'utilisation et l'innocuité de Viaskin™ Peanut 250 µg dans la pratique clinique courante chez approximativement 393 enfants âgés de 4 à 11 ans, allergiques à l'arachide.

En octobre 2017, DBV a annoncé les résultats de PEPITES, montrant une réponse significative avec un profil de tolérance favorable, avec 35,3 % de patients répondant au Viaskin™ Peanut 250 µg après les 12 premiers mois de thérapie comparé à 13,6 % dans le bras placebo (différence entre les taux de réponse = 21,7 %, $p = 0.00001$; 95 % IC = 12,4 % – 29,8 %). Cependant, le critère principal, qui évalue l'intervalle de confiance (IC) à 95 % de la différence des taux de réponse entre le groupe actif et le placebo, n'a pas atteint la limite basse de 15 % de l'IC tel que proposé dans le Plan d'Analyse Statistique soumis à la *Food and Drug Administration* américaine (« FDA »).

En novembre 2017, les résultats de REALISE ont été publiés, démontrant que Viaskin™ Peanut était bien toléré, sans effets indésirables nouveaux ou inattendus. Cette étude démontre la bonne tolérance et innocuité du produit, comparable aux études précédentes.

Les résultats de cette étude, en plus des données de l'essai de phase III PEPITES portant sur l'efficacité et la sécurité d'emploi du produit, formeront la base des discussions réglementaires prévues aux États-Unis, en Europe et dans d'autres pays pour l'utilisation de Viaskin™ Peanut dans cette population de patients.

En février 2018, DBV a annoncé que la *Food and Drug Administration* (« FDA ») aux États-Unis a confirmé que les données d'efficacité et d'innocuité disponibles suffisaient au dépôt du dossier d'autorisation de mise sur le marché (*Biologics Licence Application* ou « BLA ») de Viaskin™ Peanut pour le traitement de l'allergie à l'arachide chez les enfants de 4 à 11 ans. La FDA a fourni des réponses écrites aux questions posées par la Société dans le dossier relatif à la réunion clinique de préparation au BLA (*pre-BLA meeting clinique*). En octobre 2018, la Société a annoncé la soumission de sa demande de BLA pour Viaskin™ Peanut auprès de la FDA pour le traitement de l'allergie à l'arachide chez les enfants de 4 à 11 ans. En décembre 2018, la Société a volontairement retiré sa demande de BLA pour Viaskin™ Peanut, à la suite d'échanges avec la FDA concernant des demandes de données complémentaires sur les procédures de fabrication et les contrôles qualité.

En août 2019, DBV a annoncé la soumission de sa demande de BLA pour Viaskin™ Peanut auprès de la FDA. Cette soumission apporte les compléments d'informations sur les procédures de fabrication et de contrôle qualité demandées par la FDA en décembre 2018, lorsque la Société avait volontairement retiré sa première demande de BLA.

Le 4 octobre 2019, DBV a annoncé que la FDA avait accepté l'évaluation de sa demande de BLA pour Viaskin™ Peanut dans le traitement de l'allergie à l'arachide chez les enfants âgés de 4 à 11 ans. L'acceptation de cette demande d'enregistrement par la FDA marque le début d'une période d'examen approfondi du dossier pendant laquelle des inspections réglementaires seront notamment menées par cette dernière. La date cible de l'obtention de l'enregistrement final indiquée par la FDA, et ouvrant le droit à la commercialisation de Viaskin™ Peanut, serait le 5 août 2020.

Le 8 janvier 2020, la Société a annoncé des résultats positifs de premier plan obtenus à l'issue de l'extension en ouvert de trois ans de l'essai de phase III PEPITES (PEOPLE) évaluant l'efficacité et l'innocuité à long terme de Viaskin™ Peanut chez des enfants de 4 à 11 ans allergiques à l'arachide. Après trois ans, 75,9 % (107/141) des patients présentaient une augmentation de leur DR par rapport à leur valeur de référence et que 51,8 % (73/141) des patients étaient parvenus à une DR d'au moins 1 000 mg de

protéine d'arachide à la troisième année. Le profil d'innocuité de Viaskin™ Peanut coïncidait avec celui observé dans le programme clinique mené jusqu'à présent sur plus de 1 000 patients. Pendant l'essai PEOPLE, les événements indésirables les plus fréquents étaient des réactions cutanées légères ou modérées, localisées au niveau du site d'administration du traitement. Aucune utilisation d'adrénaline n'a été considérée associée au traitement. Aucun effet indésirable grave (EIG) considéré associé au traitement n'a été reporté. Un patient a présenté un cas d'anaphylaxie légère qui a été déterminée par l'investigateur comme étant possiblement liée au traitement, et qui s'est résolu sans traitement. L'observance du traitement est demeurée élevée tout au long de l'étude, avec une moyenne de 98 % au cours de la période de trois ans du traitement. Un faible nombre d'interruptions de l'étude dues à des événements indésirables a été observé.

DBV a l'intention d'utiliser les résultats de PEPITES, REALISE, PEOPLE et de certains autres essais cliniques pour former la base de ses soumissions réglementaires prévues en Europe et dans d'autres pays pour l'utilisation de Viaskin™ Peanut chez les patients allergiques à l'arachide âgés de 4 à 11 ans.

Le 21 février 2020, DBV a annoncé que la FDA avait indiqué que la réunion du Comité Consultatif sur les produits allergènes se tiendrait le 15 mai 2020 pour discuter de la demande de licence de produit biologique (*Biologics License Application* ou BLA) pour Viaskin™ Peanut.

Le 16 mars 2020, la Société a annoncé que la FDA avait informé que, lors de l'examen de sa demande de BLA, elle avait identifié des interrogations concernant l'efficacité, et notamment l'impact de l'adhésion locale du patch. Par conséquent, la réunion du Comité consultatif sur les produits allergènes visant à examiner le BLA n'aura plus lieu comme prévue le 15 mai 2020. La Société est en contact avec la FDA concernant la soumission éventuelle d'informations supplémentaires, obtenues dans le cadre de son programme clinique, et relatives à l'adhésion locale du patch, ainsi que la soumission éventuelle, dans le cadre de l'examen en cours du BLA, de résultats d'efficacité à long terme de l'étude d'extension ouverte de trois ans, PEOPLE, afin de répondre aux questions de la FDA. À l'heure actuelle, DBV Technologies n'a reçu aucune information supplémentaire concernant le calendrier d'examen du BLA, et, à la connaissance de DBV Technologies, la date cible du 5 août 2020 reste inchangée pour le moment. Néanmoins, la soumission d'informations supplémentaires auprès de la FDA pourrait constituer une modification majeure du BLA et repousser la date cible d'obtention de l'enregistrement final.

La Société développe également Viaskin™ Peanut pour les nourrissons âgés de 1 à 3 ans. En août 2017, la Société a lancé « *EPIT™ in Toddlers with Peanut Allergy* », ou EPITOPE, un essai clinique de phase III évaluant l'innocuité et l'efficacité de Viaskin™ Peanut dans le traitement de patients allergiques aux arachides âgés de 1 à 3 ans. En septembre 2018, la Société a annoncé que le *Data and Safety Monitoring Board* (« DSMB »), un organisme indépendant, avait terminé son examen de l'innocuité de la partie A de l'étude EPITOPE et n'avait identifié aucun problème d'innocuité pour les patients recrutés dans la partie A de l'étude,

recommandant que l'étude se poursuive comme prévu avec la dose de 250 µg choisie pour l'étude dans la partie B. Suite à l'avis positif du DSMB, la Société a lancé la partie B de l'essai EPITOPE en octobre 2018, pour suivre les patients pendant 12 mois. Elle prévoit d'enrôler environ 350 enfants en bas âge aux États-Unis, en Europe, en Australie et au Canada, et devrait annoncer son nouveau calendrier d'achèvement de recrutement des patients au cours du premier semestre 2020.

Le deuxième produit le plus avancé, Viaskin™ Milk, est développé pour l'allergie aux protéines de lait de vache (APLV), chez les enfants âgés de 2 à 17 ans. Viaskin™ Milk a obtenu le statut de « *Fast Track* » de la *Food and Drug Administration* (FDA) des États-Unis en septembre 2016. DBV a initié en novembre 2014 un essai clinique de phase Ib/II multicentrique, en double aveugle, contre placebo pour évaluer l'innocuité et l'efficacité de Viaskin™ Milk sur environ 198 patients présentant une allergie aux protéines de lait de vache IgE (Immunoglobuline E) médiée, appelée MILES (*Viaskin™ MILK Efficacy and Safety*). L'étude MILES a été conçue pour identifier la dose optimale dans deux tranches d'âge : les enfants âgés de 2 à 11 ans et les adolescents âgés de 12 à 17 ans. En juin 2015, DBV a terminé la phase Ib (partie A de l'étude de phase Ib/II) permettant d'évaluer l'innocuité de trois doses croissantes de Viaskin™ Milk (150 µg, 300 µg et 500 µg) contre placebo, pendant trois semaines chez 18 patients. Le comité de suivi des données d'innocuité (DSMB) a recommandé la poursuite de l'étude et n'a émis aucune réserve sur l'innocuité du produit. DBV a lancé la partie B de cette étude en octobre 2015 suite aux consultations réglementaires à la FDA (U.S. *Food and Drug Administration*) et l'agence réglementaire canadienne, ainsi que l'approbation du protocole.

En février 2018, DBV a annoncé les résultats de la partie B. Viaskin™ Milk 300 µg s'est révélé être la dose la plus efficace chez les enfants (intention de traiter (ITT) : $p = 0,042$). La Société estime que ces résultats permettront d'engager les discussions avec les autorités réglementaires mondiales sur les contours de futures études.

DBV a annoncé avoir lancé, en février 2015, un troisième programme dans l'allergie alimentaire, le Viaskin™ Egg développé dans le traitement de l'allergie à l'œuf de poule. Les développements précliniques ont été initiés depuis le premier semestre 2015 et sont toujours en cours.

DBV étudie également l'utilisation de sa plateforme technologique Viaskin™ pour d'autres produits innovants comme le traitement des maladies inflammatoires et auto-immunes avec des besoins médicaux importants non satisfaits. Une preuve de concept chez l'homme est en cours dans le traitement de l'œsophagite à éosinophiles (EoE) ainsi que dans la mise au point d'un vaccin de rappel contre la coqueluche.

La Société mène également des travaux de recherche dans le vaccin contre le virus respiratoire syncytial (RSV), la maladie de Crohn, la maladie Céliaque, ou encore le diabète de type I.

Afin de poursuivre la diversification de nos produits candidats en développement, la Société étudie également l'utilisation de

sa plateforme technologique dans le développement d'outils de diagnostic pour les allergies alimentaires. En mai 2016, la Société a annoncé une collaboration mondiale exclusive avec Nestlé Health Science pour le développement et, s'il est approuvé, la commercialisation de MAG1C, un patch test novateur, prêt à l'emploi et standardisé, destiné au diagnostic de l'APLV chez les nourrissons. Dans le cadre de cet accord, DBV est en charge du développement de ce nouveau produit pharmaceutique et, sous réserve de son approbation par les autorités réglementaires, Nestlé Health Science en assurera sa commercialisation mondiale. La Société pourrait recevoir jusqu'à 100 millions d'euros pour les différentes étapes de développement clinique et d'enregistrement, ainsi que de commercialisation du produit, incluant un paiement initial de 10 millions d'euros reçu en juillet 2016.

DBV prévoit de commercialiser en propre ses produits contre les allergies alimentaires en cas d'approbation, en Amérique du Nord. En juin 2016, la Société a ouvert son entité commerciale en Amérique du Nord à Summit, dans le New Jersey. Sous réserve de l'approbation par les autorités réglementaires, elle soutiendra le lancement et la commercialisation de Viaskin™ Peanut. En ce qui concerne les autres zones géographiques qui incluent certains pays européens, et les indications en dehors des allergies alimentaires, DBV pourrait nouer des partenariats avec des sociétés disposant de l'expérience clinique et commerciale adéquate en vue de maximiser la valeur des produits.

1.1.1 STRATÉGIE DU GROUPE

L'ambition de DBV est de devenir la société biopharmaceutique leader dans le développement, la production et la commercialisation de traitements pour les allergies sévères. Les principaux piliers de la stratégie de la Société sont :

- Obtenir rapidement l'autorisation de mise sur le marché de Viaskin™ Peanut – Le programme de développement de phase III pour Viaskin™ Peanut chez les enfants de 4 à 11 ans allergiques à l'arachide est terminé. En décembre 2015, DBV a initié l'étude pivotale de phase III, PEPITES (*Peanut EPIT™ Efficacy and Safety Study*) qui s'est terminée en octobre 2017. PEPITES a évalué l'innocuité et l'efficacité de Viaskin™ Peanut 250 µg chez les enfants âgés de 4 à 11 ans allergiques à l'arachide. En novembre 2016, la Société a initié l'étude REALISE, un essai de phase III portant sur l'innocuité chez des enfants allergiques à l'arachide, âgés de 4 à 11 ans. DBV a publié les résultats des études PEPITES et REALISE respectivement en octobre et novembre 2017. Dans le cadre de sa stratégie de développement clinique, la Société étudie également des indications commerciales supplémentaires pour Viaskin™ Peanut auprès d'autres populations de patients et a notamment lancé une étude clinique de phase III, EPITOPE, en août 2017 pour traiter les nourrissons âgés de 1 à 3 ans. La Société a obtenu les statuts de « *Fast track* » et « *Breakthrough therapy* » par la FDA pour Viaskin™ Peanut dans l'indication enfant. La FDA a accepté l'évaluation de la demande de BLA pour Viaskin™ Peanut dans le traitement de l'allergie à

l'arachide chez les enfants âgés de 4 à 11 ans en octobre 2019, et la Société prévoit de proposer Viaskin™ Peanut aux patients au cours du second semestre 2020, s'il venait à être approuvé.

- Poursuivre le développement de la plateforme technologique Viaskin™ dans d'autres domaines liés aux allergies alimentaires dont les besoins médicaux ne sont pas satisfaits – Après l'approbation et la commercialisation potentielles de Viaskin™ Peanut aux États-Unis, DBV a l'intention d'évaluer de manière exhaustive les produits candidats de son pipeline, notamment Viaskin™ Milk et Viaskin™ Egg. La Société a publié les résultats de son étude clinique de phase II MILES pour le Viaskin™ Milk en février 2018. Elle a obtenu le statut de « *Fast Track* » de la FDA pour le Viaskin™ Milk en septembre 2016 pour le traitement de l'allergie aux protéines du lait de vache chez les enfants de 2 à 17 ans. Le développement préclinique de Viaskin™ Egg a débuté au premier semestre 2015.
- Devenir une société biopharmaceutique totalement intégrée, dédiée à la commercialisation de ses produits aux États-Unis et dans les principaux marchés – DBV capitalise sur l'expertise unique de ses équipes en matière d'allergie alimentaire pour faire progresser rapidement le développement clinique et l'enregistrement de ses produits aux États-Unis et dans d'autres marchés majeurs. Dans la perspective de la mise sur le marché de Viaskin™ Peanut, DBV poursuit le développement de ses outils de production et de sa structure commerciale. Par ailleurs, en raison du faible nombre et de la spécificité des prescripteurs dans ses marchés cibles, DBV entend commercialiser seule ses produits dans l'allergie alimentaire, *via* sa propre force de vente.
- Maximiser la valeur de la plateforme technologique Viaskin™ par la constitution d'un portefeuille de produits d'immunothérapie – Le potentiel de la plateforme technologique Viaskin™ dépasse les allergies alimentaires. Afin d'élargir son portefeuille de produits, la Société a initié des essais de validation de « preuve de concept » dans le domaine des maladies inflammatoires et auto-immunes, incluant une étude clinique conduite au « *Children's Hospital of Philadelphia* » (« CHOP ») dans le traitement de l'œsophagite à éosinophiles (EoE), une maladie inflammatoire de l'œsophage dont les conclusions ont été présentées en décembre 2018 et février 2019. En collaboration avec les Hôpitaux Universitaires de Genève (« HUG ») et BioNet-Asia Co. Ltd, DBV conduit son premier essai de validation de « preuve de concept » chez l'homme, Viaskin™ rPT, étude clinique de preuve de concept de phase I portant sur l'évaluation de la réactivation de l'immunité contre la toxine pertussique (coqueluche). Les premières données ont été annoncées en mars 2017, et des données complémentaires ont été présentées en septembre 2018. En outre, la Société étudie différentes indications précliniques, qui pourraient contribuer au développement de sa filière de produits, notamment des applications pour la maladie de Crohn, ainsi que des opportunités et collaborations de recherche de stade précoce. Elle prévoit de nouer des collaborations ciblées avec des sociétés pharmaceutiques et

biotechnologiques leaders possédant une expertise clinique approfondie ou une vaste infrastructure commerciale dans d'autres domaines thérapeutiques intéressants pour la Société, afin d'accélérer le développement de ses produits et d'en maximiser la valeur.

1.1.2 LE SECTEUR

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

1.2

ACTIVITÉ ET ORGANISATION DU GROUPE

1.2.1 LES ALLERGIES : UN DÉRÈGLEMENT DU SYSTÈME IMMUNITAIRE

Contexte des réactions allergiques

Une réaction allergique constitue une réponse immunitaire inappropriée de l'organisme à une substance étrangère ou à un allergène. Bien que l'exposition à un allergène puisse être relativement sans danger pour la plupart des gens, chez certaines personnes, elle peut provoquer une réaction allergique d'un degré de gravité variable. Une réaction allergique évolue généralement en deux étapes.

Au cours de la première étape, la réponse immunitaire allergique commence par la sensibilisation à un allergène. La première fois qu'un allergène pénètre dans le corps à travers la peau ou les muqueuses, par exemple par les yeux ou les voies respiratoires et digestives, le système immunitaire identifie l'élément étranger comme dangereux et commence à produire des anticorps spécifiques contre lui. Les anticorps sont des substances produites par le système immunitaire qui reconnaissent et éliminent certains éléments étrangers auxquels le corps est exposé. Le système immunitaire produit différents types d'anticorps qui ciblent des allergènes spécifiques. Les personnes atteintes d'allergies connaissent ce phénomène sous le nom de sensibilisation.

Au cours de la deuxième étape de la réaction allergique, c'est-à-dire après une nouvelle exposition à l'allergène, le système immunitaire déjà sensibilisé est prêt à réagir. Les anticorps cherchent alors à éliminer l'allergène en déclenchant une série de réponses de défense provoquant une réaction allergique. Dans de nombreux types d'allergies, y compris les allergies alimentaires, les anticorps IgE jouent un rôle crucial dans le développement de la maladie allergique. Il est démontré que les IgE se fixent aux allergènes et déclenchent la libération de substances cellulaires qui peuvent provoquer une inflammation et ainsi déclencher une série de réactions allergiques en cascade. La gravité des réactions allergiques peut varier et entraîner des symptômes

L'allergie est considérée comme « une maladie du monde développé » en raison de la corrélation entre sa prévalence et l'élévation du niveau de vie. Des études épidémiologiques suggèrent que plus de la moitié des Américains sont sensibilisés à au moins un allergène. Les changements environnementaux et l'évolution des modes de vie, l'urbanisation, la pollution, la modification des habitudes alimentaires, l'élaboration de normes sanitaires et la diminution des infections bactériennes chroniques sont autant de facteurs qui semblent avoir favorisé l'augmentation rapide de la prévalence des allergies dans l'ensemble du monde développé.

tels que de l'urticaire, des démangeaisons, des gonflements, un essoufflement, des vomissements et une arythmie cardiaque. La durée des réactions varie elle aussi et, à moins de recevoir un traitement approprié, les patients allergiques ressentent ces symptômes fréquemment. La réaction allergique la plus grave est l'anaphylaxie. Celle-ci, si elle n'est pas traitée rapidement par injection d'épinéphrine, peut évoluer vers un choc anaphylactique entraînant une chute rapide de la tension artérielle, une perte de conscience, voire la mort en quelques minutes.

1.2.2 ENJEUX ACTUELS DU TRAITEMENT ET DE LA GESTION DES PATIENTS ALLERGIQUES

Traitements symptomatiques des allergies et leurs limites

Il n'existe qu'un seul produit approuvé pour les patients allergiques aux arachides, produit ayant reçu l'approbation de la FDA en janvier 2020. Il existe en revanche, pour les allergies respiratoires, des traitements symptomatiques tels que les antihistaminiques, les bronchodilatateurs et les corticostéroïdes. Les antihistaminiques sans effet sédatif tels que les antihistaminiques H1 représentent le traitement de référence des allergies respiratoires. Les deux médicaments antihistaminiques principaux sont l'Allegra et le Zyrtec. Une autre méthode de traitement symptomatique vise à bloquer la production des IgE, les anticorps de l'allergie.

Ces traitements traitent les symptômes de l'allergie, et n'ont pas de visée curative des causes sous-jacentes de la réaction allergique. Par conséquent, une fois le traitement terminé, le patient sera à nouveau sensible à l'allergène et souffrira d'une réaction allergique similaire en cas de réexposition à cet allergène.

Traitements d'urgence et leurs limites

Les allergies peuvent provoquer des réactions graves qui peuvent nécessiter des traitements d'urgence, par exemple lors de

réactions anaphylactiques. L'épinéphrine, également connue sous le nom d'adrénaline, est le traitement le plus courant des réactions anaphylactiques et est généralement administrée par injection. Le type d'injection d'épinéphrine le plus couramment utilisé est l'Epipen, adapté au traitement d'urgence des réactions allergiques graves, y compris d'anaphylaxie soudaine. Les patients présentant un risque d'anaphylaxie reçoivent au préalable des instructions de leur médecin sur la manière de reconnaître les symptômes d'anaphylaxie et sur l'utilisation des Epipen. Les injections d'épinéphrine peuvent soulager les symptômes d'anaphylaxie, mais elles ne traitent ni ne s'attaquent aux causes sous-jacentes de la maladie allergique.

1.2.3 LES DÉSENSIBILISATIONS ET LEURS LIMITES

Une autre stratégie thérapeutique pour le traitement des allergies consiste en un type d'immunothérapie spécifique appelé plus communément la désensibilisation. La désensibilisation consiste à administrer de façon répétée des quantités croissantes d'allergènes pour diminuer la réactivité des patients allergiques. La désensibilisation est reconnue par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) comme le traitement thérapeutique de référence pour l'allergie. Cette méthode est largement utilisée dans les allergies respiratoires et les allergies aux piqûres d'insectes. Ce traitement se fait traditionnellement par des injections sous-cutanées de doses croissantes de l'allergène à fréquence régulière, à l'hôpital, sous la supervision d'un médecin. Des modes d'administration moins invasifs, notamment les gouttes et comprimés sublinguaux (placés sous la langue) ont été mis au point pour permettre un traitement qui puisse être administré à domicile. Chez les patients allergiques aux acariens ou aux pollens, la désensibilisation par voie injectable est la méthode de référence.

En outre, l'immunité acquise grâce aux techniques actuelles de désensibilisation pourrait être de courte durée dans la mesure où de nombreux patients ne sont pas capables de tolérer l'allergène de façon permanente. Une approche thérapeutique susceptible d'améliorer le niveau de tolérance à l'allergène serait particulièrement avantageuse sur le plan clinique et social.

Les allergies alimentaires et pédiatriques constituent d'importants besoins cliniques insatisfaits

Selon un article publié par l'AAAAI, les allergies alimentaires touchent environ 3 à 5 % de la population américaine et plusieurs études récentes indiquent qu'environ 8 % des enfants sont touchés par un type d'allergie alimentaire. Les allergies alimentaires, plus particulièrement, peuvent déclencher des réactions extrêmement dangereuses et provoquent souvent un choc anaphylactique. Selon un article publié dans la revue *Immunology and Allergy Clinics of North America*, les allergies alimentaires, principalement à l'arachide, sont responsables de 150 à 200 décès par an aux États-Unis. Les *Centers for Disease Control and Prevention* ont annoncé que les allergies alimentaires sont responsables de plus de 300 000 consultations

de soins ambulatoires par an chez les enfants de moins de 18 ans. Toutes les trois minutes, une réaction allergique envoie une personne aux services des urgences, ce qui représente 200 000 admissions par an, et toutes les six minutes, il s'agit d'une réaction anaphylactique. Une étude américaine récente révèle que le nombre d'hospitalisations chez les enfants de moins de 18 ans à la suite d'un diagnostic d'allergie alimentaire sur la période 2004-2006 a augmenté de 350 % par rapport à la période 1998-2000. Selon un article publié dans la revue *Immunology and Allergy Clinics of North America*, la majorité des réactions anaphylactiques mortelles chez les patients sont provoquées par une allergie à l'arachide.

Si la réaction allergique aux aliments la plus sévère est le choc anaphylactique, les patients souffrent aussi d'une mauvaise qualité de vie. Les symptômes ont tendance à disparaître dans les heures qui suivent l'exposition mais, dans certains cas, ils peuvent affecter les patients pendant plusieurs jours. Les réactions comprennent, mais ne se limitent pas à, des sensations d'inconfort cutané, des symptômes de type rhume des foins, des troubles des fonctions pulmonaires et des complications gastro-intestinales telles que des ballonnements prolongés des nausées, des vomissements ou encore des diarrhées. Dans certains cas, les allergies alimentaires sont également susceptibles d'entraîner des maladies chroniques telles qu'un retard staturo-pondéral chez les enfants ou une maladie inflammatoire allergique de l'œsophage appelée EoE.

Des études récentes indiquent que les patients souffrant d'allergies alimentaires courent un risque particulièrement élevé de voir leur vie quotidienne altérée. Les allergies alimentaires ne se traduisent pas seulement par une incapacité physique, elles sont aussi souvent associées à des traumatismes psychologiques, notamment la crainte de manger, un comportement antisocial et de l'anxiété. En ce qui concerne les enfants, les allergies alimentaires ont également une influence considérable sur les personnes en charge de leurs soins. Une étude récente révèle que la qualité de vie des enfants souffrant d'une allergie à l'arachide est davantage détériorée que celle des enfants souffrant d'un diabète insulino-dépendant.

Il n'existe que des options de traitement limitées pour les allergies alimentaires

Il n'existe qu'un seul produit approuvé pour les patients allergiques aux arachides, produit ayant reçu l'approbation de la FDA en janvier 2020. Pour les autres allergies alimentaires, il n'existe aucun traitement symptomatique ou modificateur de la maladie. Il existe deux mesures importantes permettant de prévenir les manifestations cliniques : la nécessité d'éviter strictement les allergènes alimentaires et le développement d'un traitement précoce des réactions allergiques. L'éviction stricte des allergènes alimentaires est toutefois difficile à réaliser, surtout chez les enfants. 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. À titre d'exemple, selon un article publié dans la *Journal of Allergy and*

Clinical Immunology, il est estimé qu'une exposition accidentelle à l'arachide chez les patients qui y sont allergiques a lieu une fois tous les trois à cinq ans et que l'incidence annuelle de l'ingestion accidentelle est de 15 à 40 %.

Le traitement des allergies à un âge précoce peut modifier le cours de la maladie

De récentes études scientifiques ont démontré que le traitement précoce de l'allergie permettait de prévenir l'évolution vers les maladies allergiques ou le développement de polyallergies. Une étude portant sur des enfants désensibilisés aux pollens suivis pendant 5 ans a montré que le traitement précoce de l'allergie aux pollens avait un impact positif sur la réduction ultérieure de l'asthme. Cette intervention précoce effectuée quand le système immunitaire n'est pas encore arrivé à maturité est appelée « fenêtre d'opportunité ». Les recherches ont ainsi montré que combattre les allergies pendant cette période de la vie revêtait vraisemblablement une importance clinique capitale.

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 stricte surveillance médicale ;
- d'autre part, les méthodes sublinguales, mises au point pour favoriser l'administration à domicile, ne sont globalement pas adaptées aux jeunes enfants qui ne sont pas capables de conserver le produit suffisamment longtemps sous la langue pour que la prise soit effective (minimum deux minutes avant de l'avaler). Par ailleurs, l'administration sublinguale chez l'enfant est parfois mal tolérée. Les comprimés, pour leur part, présentent également un risque d'aspiration.

Suite aux préoccupations relatives au profil d'innocuité, les méthodes existantes sont limitées aux enfants âgés de 6 ans minimum. En raison de ces limitations, une commercialisation à grande échelle de ces méthodes de désensibilisation chez les jeunes enfants s'est avérée impossible, même si les recherches médicales ont démontré qu'un traitement allergique précoce pendant la « fenêtre d'opportunité » représentait le meilleur traitement prophylactique et thérapeutique de la maladie.

En décembre 2016, un panel d'experts parrainé par le NIAID, une division du *National Institute of Health*, a mis à jour les directives cliniques à l'intention des prestataires de soins de santé pour l'introduction précoce d'aliments contenant de la protéine d'arachide dans le régime des nourrissons, avec pour objectif de prévenir le développement d'une allergie à l'arachide chez les patients présentant un risque élevé de la développer. Les nouvelles directives complémentaires pour la prévention de l'allergie à l'arachide ont été incluses au supplément des directives de 2010 pour le diagnostic et le traitement des allergies alimentaires aux États-Unis. L'élaboration des directives complémentaires a été initiée suite à de nouvelles données suggérant que l'allergie à l'arachide pourrait être prévenue grâce à l'introduction précoce

d'aliments en contenant. Cependant, une introduction précoce d'aliments contenant des arachides ne constitue pas un traitement contre cette allergie. Ces directives sont limitées aux nourrissons considérés comme présentant un risque élevé, suite à un diagnostic antérieur d'eczéma, d'allergie aux œufs ou les deux. Les nouvelles directives recommandent également que le régime des nourrissons ne présentant pas d'eczéma ou d'allergie alimentaire soit librement composé d'aliments contenant des arachides. Le régime alimentaire des patients diagnostiqués avec une allergie à l'arachide ne doit pas inclure de produits en contenant à cause des potentiels risques de réactions anaphylactiques ou fatales.

Il existe un besoin urgent de mettre au point un traitement sûr, efficace et pratique pour les patients souffrant d'allergies alimentaires

Pour toutes ces raisons, les patients souffrant d'allergies alimentaires, en particulier les jeunes enfants, les personnes en charge de leurs soins et leurs cliniciens ont longtemps cherché un traitement sûr, efficace et pratique. La désensibilisation est considérée comme l'approche thérapeutique souhaitable sous réserve que la procédure limite les effets indésirables graves et soit facile à administrer et efficace. Une approche thérapeutique à long terme serait la plus souhaitable. Bien qu'Aimmune ait reçu l'approbation de la FDA, en janvier 2020, de son produit candidat, Palforzia, pour les patients allergiques aux arachides, la Société est convaincue qu'il reste un besoin non satisfait pour de nombreux patients allergiques aux arachides. La Société pense que le bénéfice clinique, le taux élevé d'observance et le faible taux d'abandon observés dans ses programmes cliniques à ce jour, sont des caractéristiques essentielles du produit expérimental Viaskin™ Peanut. Viaskin™ Peanut est administré quotidiennement sous la forme d'un patch de 250 µg, appliqué sur le dos des enfants allergiques aux arachides, avec une dose constante. En outre, lors des essais cliniques, aucune restriction des activités quotidiennes n'a été exigée et l'ingestion d'arachides n'a pas été nécessaire. Par exemple, une étude externe portant sur 200 enfants allergiques aux arachides, les enfants ont exprimé leur préférence pour un traitement par patch plutôt que par voie orale, principalement en raison de la difficulté perçue de l'administration du traitement et la crainte d'ingérer des arachides⁽¹⁾.

Une solution : l'immunothérapie par voie épicutanée (Epicutaneous Immunotherapy, EPIT™) au moyen de notre plateforme technologique Viaskin™

Au cours des quinze dernières années, DBV Technologies a mis au point une plateforme technologique d'immunothérapie innovante qui offre les perspectives d'un effet thérapeutique durable par l'administration de principes actifs, notamment des allergènes, via la peau saine. Cette plateforme technologique, appelée Viaskin™, se présente sous la forme d'un patch électrostatique qui délivre l'allergène par voie épicutanée. Une fois administré, l'antigène se concentre dans les couches superficielles de la peau

(1) Présentation de Greenhawt M, et al. à la conférence annuelle de l'*American College of Allergy, Asthma & Immunology*. Du 7 au 11 novembre 2019, Houston, TX. Abstract #D302.

où il active le système immunitaire en ciblant spécifiquement les cellules de Langerhans, sans passer par la circulation sanguine. Cette nouvelle approche d'immunothérapie porte le nom d'« immunothérapie épicutanée » (EPIT™, pour *Epicutaneous Immunotherapy*). D'après ses essais et recherches, DBV estime que l'EPIT™ possède les propriétés potentielles requises pour fournir tous les bénéfices attendus d'un traitement des allergies en permettant d'éviter la survenue de réactions allergiques sévères ou potentiellement mortelles.

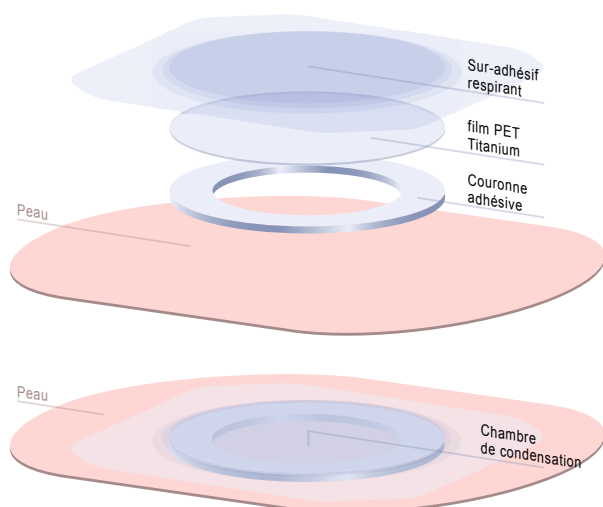
Viaskin™ – Le premier produit candidat d'immunothérapie épicutanée

Trois caractéristiques importantes de la plateforme technologique Viaskin™ contribuent à son innocuité et à son efficacité :

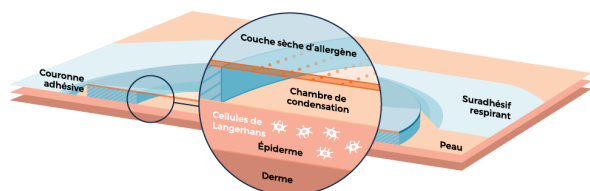
- Le patch Viaskin™ contient l'antigène sous forme sèche, ce qui lui permet la conservation optimale de ses propriétés immunologiques.

- Le patch Viaskin™ forme avec la peau une chambre de condensation. Ce phénomène augmente la perspiration naturelle de la peau et permet la solubilisation de l'antigène, ce qui lui permet de pénétrer dans les couches supérieures de l'épiderme. Ici, l'antigène est proche des cellules présentatrices de l'antigène les plus tolérogènes de l'organisme, les cellules de Langerhans.
- Le patch Viaskin™ délivre l'antigène directement aux cellules de Langerhans sans atteindre la circulation sanguine, ce qui permet d'éviter les réactions allergiques systémiques. Ce mécanisme d'action explique l'innocuité de Viaskin™ observée dans de nombreux essais cliniques, menés sur plus de 1 000 patients.

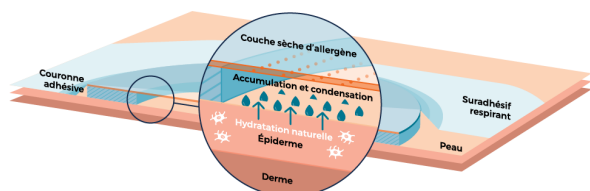
Le schéma ci-dessous illustre les principaux composants du patch Viaskin™ :



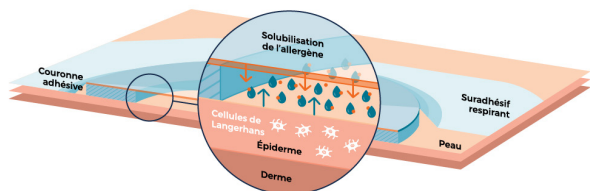
Les principaux éléments du mécanisme d'action du patch Viaskin™ sont les suivants :



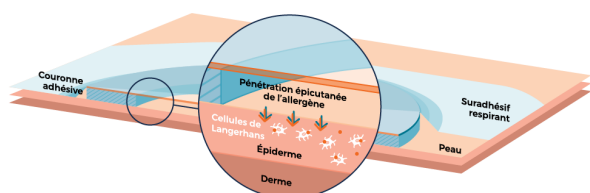
Le patch, au centre duquel se trouve une couche sèche d'allergène, est appliqué sur la peau saine sans préparation préalable.



La chambre de condensation qui se forme entre la peau et le centre du patch permet l'hyperhydratation de la peau et l'accumulation d'eau.



L'accumulation d'eau solubilise l'allergène. Grâce à cette chambre de condensation, l'épiderme devient plus perméable et permet le passage de l'allergène dans l'épiderme.



Une fois dans l'épiderme, l'allergène est capturé par une population de cellules hautement spécialisées : les cellules de Langerhans. Ces cellules sont capables de capturer les protéines à la surface de la peau, de les traiter et d'en présenter les épitopes aux lymphocytes présents dans les ganglions lymphatiques.

Viaskin™ – Cible les propriétés immunologiques uniques des cellules de Langerhans épicutanées

L'effet de Viaskin™ sur le système immunitaire a fait l'objet de nombreuses analyses et publications scientifiques présentées dans les grandes revues médicales et des conférences spécialisées. Ces études portant sur le mécanisme d'action ont permis à DBV de caractériser le mécanisme d'action innovant du patch Viaskin™.

Son mécanisme d'action est unique et différencié car il cible spécifiquement les cellules dendritiques de la peau, appelées cellules de Langerhans, qui captent l'antigène et migrent vers les ganglions lymphatiques pour activer le système immunitaire sans passage de l'antigène dans la circulation sanguine. Suite à la présentation de l'antigène aux cellules T dans les ganglions lymphatiques, les lymphocytes T régulateurs, qui sont les principaux facteurs dans la régulation négative de la réponse Th2, sont activés tout en ayant une faible influence sur l'expression Th1, régulant ainsi la réponse immunitaire.

Les cellules Th2 sont considérées comme jouant un rôle dans les réponses allergiques, car les allergies sont connues pour être des affections à dominante Th2. La production d'IgE, qui peut provoquer une inflammation et déclencher des réactions allergiques est provoquée par une réponse Th2 élevée. À l'inverse, une réponse immunitaire normale, ou non allergique, à un allergène se caractérise habituellement par une réponse Th1/Th2 équilibrée.

L'EPIT™ peut rééquilibrer la réaction immunitaire en diminuant ou en régulant négativement la réponse Th2 aux allergènes, en maintenant l'équilibre entre Th1 et Th2 et en stimulant ainsi la tolérance à long terme face aux futures expositions aux allergènes.

La première présentation du mécanisme de notre patch Viaskin™ a été réalisée au congrès annuel de 2016 de l'AAAAI à Los Angeles, en Californie.

Viaskin™ – Des bénéfices cliniques convaincants

L'approche innovante de l'immunothérapie par voie épicutanée ouvre la possibilité d'offrir des bénéfices cliniques essentiels aux patients souffrant d'allergies sévères :

- L'approche épicutanée ciblant les cellules de Langerhans induit une réaction immunitaire au profil hautement tolérigène : en délivrant l'allergène immédiatement au niveau du ganglion lymphatique par le biais des cellules de Langerhans, l'EPIT™ active des Tregs spécifiques qui peuvent réguler négativement la réaction de type Th2. L'absence du passage des allergènes dans la circulation sanguine explique l'innocuité des produits en développement. L'activation du système immunitaire au niveau du ganglion lymphatique explique l'efficacité et le caractère unique de l'EPIT™.
- Le patch Viaskin™ rend possible une exposition continue à l'antigène, ce qui ouvre la possibilité de promouvoir une tolérance durable : le patch Viaskin™ contient l'allergène dans son état antigénique original, ce qui permet à la peau d'être exposée en continu à l'allergène au fil du temps. La Société pense que cela favorise un effet thérapeutique durable.
- Le profil de sécurité et la facilité d'utilisation de Viaskin™ pourraient permettre le traitement des allergies à un très jeune âge. Dans la mesure où la technologie Viaskin™ est facile à utiliser et que son profil d'innocuité est bien démontré, la Société estime qu'elle permettra de traiter tous les patients souffrant d'allergie sévère, y compris chez les très jeunes enfants, et ce sans risque de réaction anaphylactique. De ce fait, elle pense que son approche permettra le traitement précoce de l'allergie chez les enfants pendant la « fenêtre d'opportunité », ce qui pourrait prévenir la progression de la maladie chez ces patients ou le développement de polyallergies.

La Société estime que la capacité de Viaskin™ à induire des réponses immunologiques épicutanées peut également s'appliquer à d'autres domaines thérapeutiques, comme la vaccination et le traitement des maladies inflammatoires et auto-immunes.

1.2.4 LES PRODUITS

Notre principal produit candidat est le Viaskin™ Peanut développé pour le traitement de l'allergie à l'arachide chez l'enfant, l'adolescent et l'adulte. La Société a lancé un programme complet de phase III conçu pour évaluer l'efficacité et l'innocuité de Viaskin™ Peanut chez l'enfant. Dans le cadre du développement de ce programme de phase III, la Société a initié, en décembre 2015, l'étude PEPITES (*Peanut EPIT™ Efficacy and Safety Study*), une étude pivotale de phase III. PEPITES évalue l'innocuité et l'efficacité de Viaskin™ Peanut 250 µg après douze mois de traitement chez 356 enfants âgés de 4 à 11 ans, allergiques à l'arachide. En novembre 2016, la Société a également lancé l'étude REALISE (*REAL Life Use and Safety of EPIT™*), conçue pour évaluer l'utilisation et l'innocuité de Viaskin™ Peanut 250 µg dans la pratique clinique courante chez environ 394 enfants âgés de 4 à 11 ans, allergiques à l'arachide. Les patients ayant terminé la période de traitement en aveugle d'une durée de 12 mois dans l'étude PEPITES étaient éligibles au recrutement dans l'étude PEOPLE (*PEPITES OPen Label Extension Study*), un essai d'extension de phase III évaluant l'efficacité et l'innocuité à long terme de Viaskin™ Peanut 250 µg chez les enfants pendant une période allant jusqu'à 36 mois. Dans le cadre de l'étude PEOPLE, les patients ayant reçu du Viaskin™ Peanut 250 µg vont recevoir le produit actif pendant deux années supplémentaires tandis que les patients ayant reçu le placebo seront traités au Viaskin™ Peanut 250 µg pendant 3 ans. Les résultats des études PEPITES et REALISE ont été publiés respectivement en octobre et novembre 2017. En janvier 2020, la Société a annoncé les principaux résultats de l'essai d'extension de phase III de trois ans, PEOPLE.

Les résultats de PEPITES et REALISE ont servi de base à notre soumission réglementaire aux États-Unis, pour l'utilisation de Viaskin™ Peanut chez les patients allergiques aux arachides âgés de 4 à 11 ans. En février 2018, la Société a annoncé que la *Food and Drug Administration* (« FDA ») aux États-Unis confirmait que les données d'efficacité et d'innocuité disponibles suffisaient au dépôt du dossier d'autorisation de mise sur le marché de Viaskin™ Peanut pour le traitement de l'allergie à l'arachide chez les enfants de 4 à 11 ans.

En octobre 2018, la Société a annoncé la soumission de sa demande de BLA pour Viaskin™ Peanut auprès de la FDA pour le traitement de l'allergie à l'arachide chez les enfants de 4 à 11 ans. En décembre 2018, la Société a volontairement retiré sa demande de BLA pour Viaskin™ Peanut, à la suite d'échanges avec la FDA concernant des demandes de données complémentaires sur les procédures de fabrication et les contrôles qualité. En août 2019, la Société a annoncé la soumission de sa demande de BLA pour Viaskin™ Peanut auprès de la FDA. Cette soumission apporte les compléments d'informations sur les procédures de fabrication et de contrôle qualité demandées par la FDA en décembre 2018, lorsque la Société avait volontairement retiré sa première demande de BLA. En octobre 2019, la Société a annoncé que la FDA avait accepté l'évaluation de sa demande de BLA pour Viaskin™ Peanut dans le traitement de l'allergie à

l'arachide chez les enfants âgés de 4 à 11 ans. L'acceptation de cette demande d'enregistrement par la FDA marque le début d'une période d'examen approfondi du dossier pendant laquelle des inspections réglementaires seront notamment menées par cette dernière. La date cible de l'obtention de l'enregistrement final indiquée par la FDA, et ouvrant le droit à la commercialisation de Viaskin™ Peanut, serait le 5 août 2020. En février 2020, la FDA avait indiqué que la réunion du Comité Consultatif sur les produits allergènes se tiendrait le 15 mai 2020 pour discuter de la demande de licence de produit biologique (*Biologics License Application* ou BLA) pour Viaskin™ Peanut.

Le 16 mars 2020, la Société a annoncé que la FDA avait informé que, lors de l'examen de sa demande de BLA, elle avait identifié des interrogations concernant l'efficacité, et notamment l'impact de l'adhésion locale du patch. Par conséquent, la réunion du Comité consultatif sur les produits allergènes visant à examiner le BLA n'aura plus lieu comme prévue le 15 mai 2020. La Société est en contact avec la FDA concernant la soumission éventuelle d'informations supplémentaires, obtenues dans le cadre de son programme clinique, et relatives à l'adhésion locale du patch, ainsi que la soumission éventuelle, dans le cadre de l'examen en cours du BLA, de résultats d'efficacité à long terme de l'étude d'extension ouverte de trois ans, PEOPLE, afin de répondre aux questions de la FDA. À l'heure actuelle, DBV Technologies n'a reçu aucune information supplémentaire concernant le calendrier d'examen du BLA, et, à la connaissance de DBV Technologies, la date cible du 5 août 2020 reste inchangée pour le moment. Néanmoins, la soumission d'informations supplémentaires auprès de la FDA pourrait constituer une modification majeure du BLA et repousser la date cible d'obtention de l'enregistrement final.

La Société développe également Viaskin™ Peanut pour les nourrissons âgés de 1 à 3 ans. En août 2017, la Société a lancé « *EPIT™ in Toddlers with Peanut Allergy* », ou EPITOPÉ, un essai clinique de phase III évaluant l'innocuité et l'efficacité de Viaskin™ Peanut dans le traitement de patients allergiques aux arachides âgés de 1 à 3 ans. En septembre 2018, la Société a annoncé que le *Data and Safety Monitoring Board* (« DSMB »), un organisme indépendant, avait terminé son examen de l'innocuité de la partie A de l'étude EPITOPÉ et n'avait identifié aucun problème d'innocuité pour les patients recrutés dans la partie A de l'étude, recommandant que l'étude se poursuive comme prévu avec la dose de 250 µg choisie pour l'étude dans la partie B. La Société prévoit d'annoncer les résultats principaux de la partie A de l'essai EPITOPÉ au cours du premier semestre 2020. Suite aux recommandations positives du DSMB, la Société a initié la partie B de l'étude EPITOPÉ en octobre 2018. L'étude devrait inclure environ 350 nourrissons aux États-Unis, en Europe, en Australie et au Canada et prévoit d'annoncer son nouveau calendrier d'achèvement du recrutement des patients au cours du premier semestre 2020. Les patients ayant terminé la période de traitement en aveugle de l'étude EPITOPÉ étaient éligibles au recrutement dans l'étude EPOPEX (*EPITOPÉ Open-Label Extension Study to Evaluate the Long-Term Clinical Benefit and Safety of Viaskin™ Peanut in Peanut-Allergic Children*), un essai d'extension de phase III évaluant l'efficacité et l'innocuité à long

terme de Viaskin™ Peanut 250 µg chez les nourrissons. Dans le cadre de l'étude EPOPEX, les patients ayant reçu du Viaskin™ Peanut 250 µg vont recevoir le produit actif pendant deux années supplémentaires tandis que les patients ayant reçu le placebo seront traités au Viaskin™ Peanut 250 µg pendant 3 ans.

Le second produit candidat, Viaskin™ Milk, est développé à l'intention des enfants (notamment le nourrisson) en vue du traitement de l'allergie aux protéines du lait de vache (ALVP IgE-médiée). Les données de preuve de concept provenant d'un essai clinique pilote évaluant Viaskin™ Milk ont été publiées en 2010 dans *The Journal of Allergy and Clinical Immunology*. En novembre 2014, la Société a initié l'étude clinique MILES de phase I/II multicentrique, en double aveugle, contrôlée contre placebo, et randomisée portant sur le profil d'innocuité et l'efficacité de Viaskin™ Milk chez 198 patients atteints d'ALVP IgE-médiée. L'étude MILES (« *MILk Efficacy and Safety* ») a été conçue pour identifier la dose optimale chez les enfants âgés de 2 à 11 ans et les adolescents de 12 à 17 ans. La partie A (phase I) s'est terminée en juin 2015. En février 2018, la Société a annoncé les résultats positifs de la partie B. Viaskin™ Milk 300 µg s'est révélé être la dose la plus efficace chez les enfants (intention de traiter (ITT) : $p = 0,042$). La Société estime que ces résultats permettront d'engager les discussions avec les autorités réglementaires mondiales sur les contours de futures études.

En outre, DBV Technologies développe actuellement un troisième produit candidat, Viaskin™ Egg, pour le traitement des allergies aux œufs de poule. Lors du premier semestre 2015, la Société a commencé des travaux précliniques pour ce produit candidat dans l'objectif d'initier un programme clinique, sous réserve que ces études s'avèrent prometteuses.

Afin de soutenir sa stratégie innovante pour l'extension des applications thérapeutiques au-delà des allergies alimentaires, la Société a lancé des essais de « preuve de concept » dans le domaine des maladies inflammatoires et auto-immunes. En novembre 2015, le Dr Jonathan Spergel du *Children's Hospital of Philadelphia* (CHOP) a commencé une étude multicentrique, en double aveugle, contrôlée contre placebo et randomisée pour évaluer le profil d'innocuité et l'efficacité de Viaskin™ Milk chez l'enfant atteint de EoE induite par le lait. Les résultats provenant de cette étude sur 20 patients ont été présentés et publiés en décembre 2018, en février 2019 et en février 2020 par le CHOP. Une réduction du nombre d'éosinophiles a été observée dans cet ensemble de données préliminaires, montrant un lien possible entre la peau et le tube gastro-intestinal. En septembre 2016, la Société a également lancé son premier essai « preuve de concept » chez l'humain dans le domaine des vaccins de rappel, qui étudie l'utilisation de Viaskin™ rPT dans un essai de phase I portant sur la capacité de ce produit à réactiver l'immunité contre la toxine *Bordetella pertussis* chez 60 adultes sains. Cet essai de phase I portant sur Viaskin™ rPT se déroule en collaboration avec *Geneva University Hospitals* (HUG) et *BioNet-Asia Co. Ltd.* L'administration des doses dans la première cohorte de l'étude s'est terminée en septembre 2016, et le

comité de suivi des données d'innocuité (DSMB) a conclu qu'il n'existait aucun signal d'alerte. Le 30 mars 2017, les résultats ont été annoncés. Le critère principal de l'étude était l'incidence d'événements indésirables (EI) susceptibles de survenir en cours de traitement suite à l'application de Viaskin™ rPT ; les critères secondaires étaient d'évaluer les réponses humorales par rapport à un placebo. En septembre 2018, les données de deux cohortes supplémentaires ont été présentées, montrant qu'à la suite d'une préparation cutanée au laser épidermique, les réponses de rappel anti-PT obtenues par Viaskin™-PT étaient comparables à celles obtenues par Boostrix® dTpa, un vaccin injectable de rappel déjà approuvé.

La Société étudie également l'utilisation de la plateforme technologique Viaskin™ dans le développement d'outils diagnostiques pour les allergies alimentaires. En mai 2016, elle a annoncé une collaboration exclusive avec Nestlé Health Science dans l'objectif de développer le MAG1C, un test prêt à l'emploi pour le diagnostic de l'allergie aux protéines de lait de vache. Dans le cadre de cet accord exclusif, DBV est en charge du développement de ce nouveau produit pharmaceutique et, sous réserve de son approbation par les autorités réglementaires, Nestlé Health Science assurera sa commercialisation mondiale.

1.2.4.1 VIASKIN® PEANUT

■ Viaskin™ Peanut

Contexte

L'allergie à l'arachide est l'une des allergies alimentaires les plus fréquentes, susceptible d'entraîner des réactions allergiques sévères, voire mortelles, notamment l'anaphylaxie. L'éviction stricte de l'arachide est essentielle, car même des traces peuvent provoquer des réactions allergiques sévères. D'après des études récentes, les allergies alimentaires, principalement l'allergie à l'arachide, sont responsables de 150 à 200 décès par an aux États-Unis et de plus de 200 000 consultations aux urgences. Bien que la plus sévère réaction allergique à l'arachide soit le choc anaphylactique, de nombreux patients souffrent également d'une mauvaise qualité de vie. L'allergie à l'arachide a des effets sur la qualité de vie et est souvent associée à des traumatismes psychologiques, notamment la crainte de manger, un comportement antisocial et l'anxiété.

Cette allergie semble être en progression et sa prévalence a augmenté ces dix dernières années. D'après un article publié dans *The Journal of Allergy and Clinical Immunology*, une enquête récente menée aux États-Unis a indiqué que les allergies à l'arachide et aux fruits à coque touchent environ 1 % de la population américaine, soit plus de 3 millions de personnes. Deux études récentes, menées aux États-Unis et au Royaume-Uni, démontrent que, chez l'enfant de moins de 5 ans, l'allergie à l'arachide a doublé en cinq ans. D'après une étude financée par l'organisation *Food Allergy Research & Education, Inc.* (FARE), le nombre d'enfants allergiques à l'arachide aux États-Unis a

plus que triplé entre 1997 et 2008. Bien que certains patients guérissent de leur allergie à l'arachide avec l'âge, des recherches indiquent que cette allergie disparaît chez seulement 20 % des patients environ au cours de leur vie.

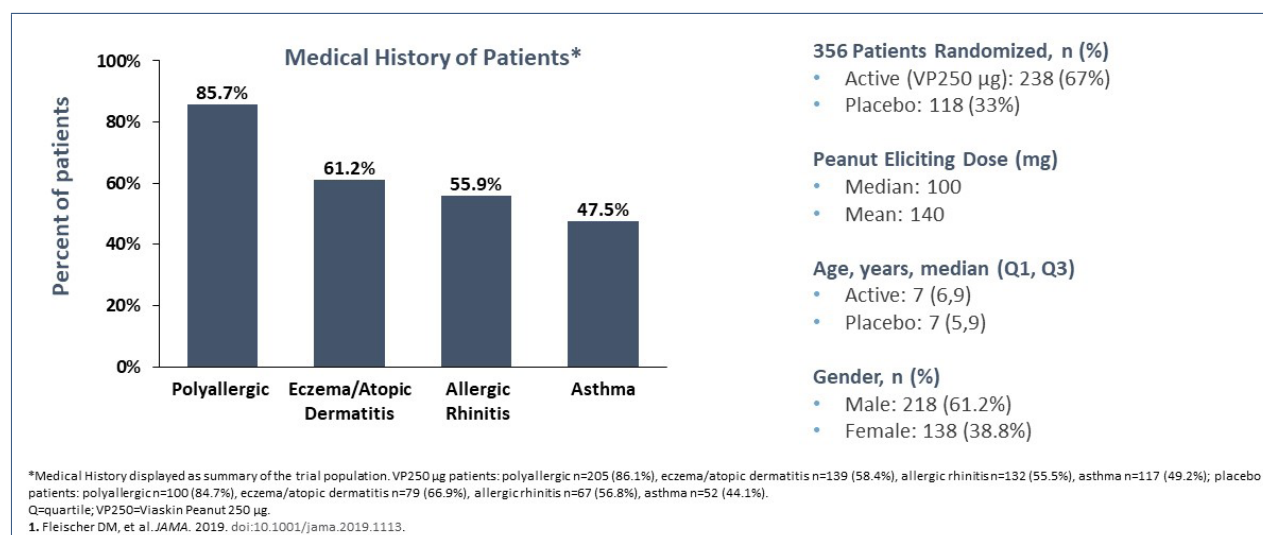
Programme clinique de phase III – Enfants âgés de 4 à 11 ans – PEPITES et REALISE

PEPITES (*Peanut EPIT™ Efficacy and Safety Study*)

En décembre 2015, DBV Technologies a initié une étude fondamentale de phase III pour évaluer le profil d'innocuité et l'efficacité de Viaskin™ Peanut 250 µg chez l'enfant âgé de 4 à 11 ans allergique à l'arachide. PEPITES était une étude internationale de phase III, réalisée en double aveugle contre placebo, au cours de laquelle les patients ont reçu, soit un traitement par Viaskin™ Peanut 250 µg, soit le placebo pendant 12 mois selon une répartition 2 :1. Au cours de cette étude, la sensibilité des patients aux protéines d'arachide a été évaluée à l'inclusion, à l'aide d'un test de provocation oral en double

aveugle contre placebo (DBPCFC, *double-blind, placebo-controlled food challenge*). Le test DBPCFC était arrêté lorsque le patient présentait un symptôme objectif, tel que décrit sur une échelle préétablie, déterminant ainsi le niveau de réactivité à l'arachide du patient qui correspond à la dose réactive (ou DR). Comme dans l'étude VIPES, les patients recevaient une application quotidienne de Viaskin™ Peanut ou de placebo sur 12 mois de traitement. Chaque patch était appliqué sur le dos des patients pour une durée de 24 heures.

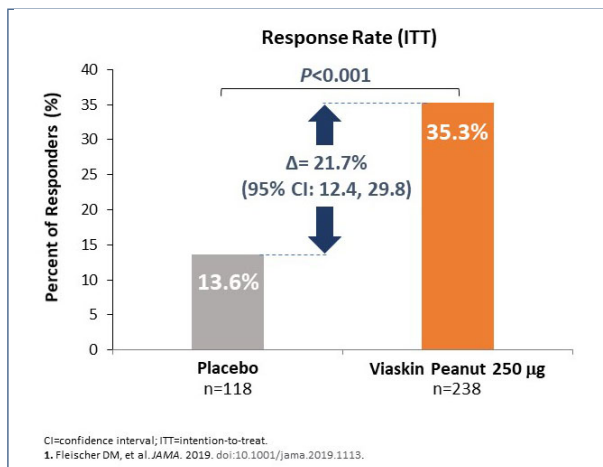
PEPITES a randomisé 356 patients allergiques à l'arachide dans 31 centres en Amérique du Nord (Canada et États-Unis), Europe et Australie. La population de patients comprenait un pourcentage élevé de sujets qui présentaient d'autres réactions allergiques. Le niveau de tolérance à l'arachide des patients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



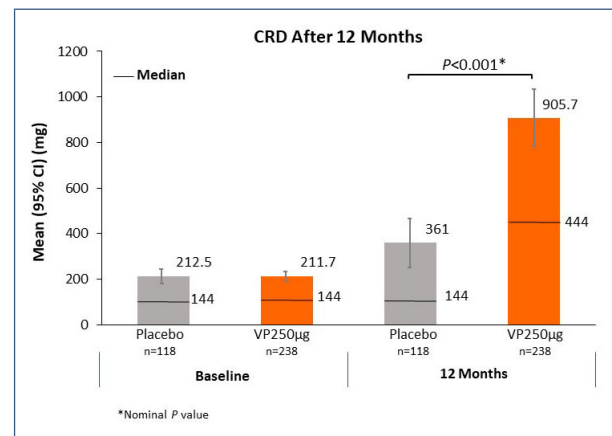
La FDA ainsi que l'EMA se sont accordés pour fixer un critère primaire combiné fondé sur une analyse des répondeurs après 12 mois de traitement par Viaskin™ Peanut 250 µg. Pour les patients ayant une dose réactive à l'inclusion égale ou inférieure à 10 mg, un patient sera considéré comme répondeur s'il atteint une dose réactive égale ou supérieure à 300 mg de protéines d'arachide après 12 mois de traitement. Pour les patients ayant une dose réactive à l'inclusion supérieure à 10 mg, un patient sera considéré comme répondeur s'il atteint une dose réactive de protéines d'arachide égale ou supérieure à 1 000 mg après 12 mois de traitement. La dose cumulée réactive (DCR) sera également utilisée comme critère d'efficacité secondaire dans l'étude PEPITES pour établir la quantité totale de protéines d'arachide déclenchant les réactions chez les patients au 12^e mois de traitement par rapport au placebo. Les marqueurs sérologiques seront également mesurés à l'inclusion, aux 3^e, 6^e et 12^e mois, afin de caractériser les changements immunologiques chez les patients.

Les résultats

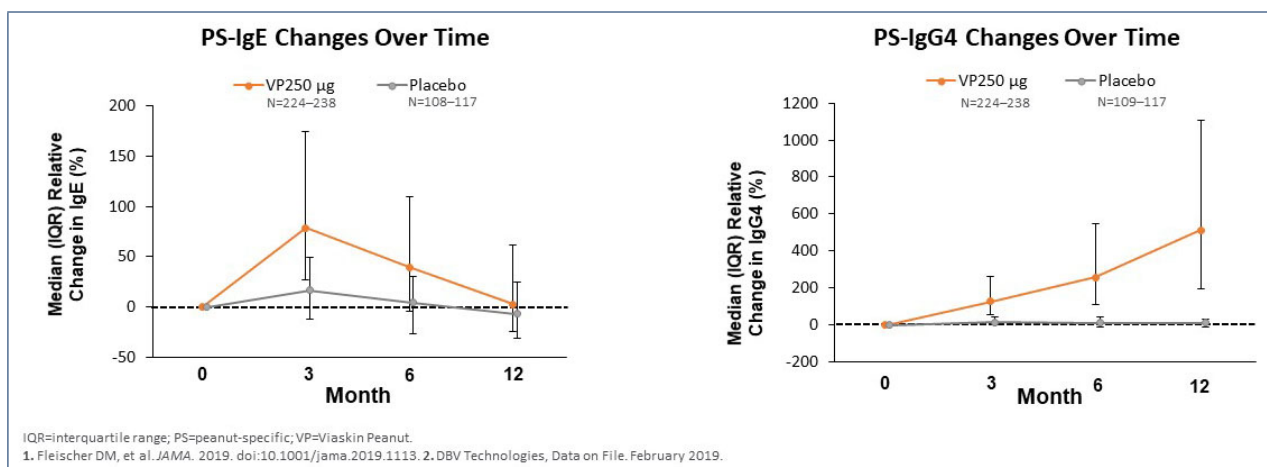
En octobre 2017, DBV a annoncé les résultats de PEPITES, montrant une réponse significative avec un profil de tolérance favorable, avec 35,3 % de patients répondant au Viaskin™ Peanut 250 µg après les 12 premiers mois de thérapie comparé à 13,6 % dans le bras placebo (différence entre les taux de réponse = 21,7 %, p = 0.00001 ; 95 % IC = 12,4 % - 29,8 %). Cependant, le critère principal, qui évalue l'intervalle de confiance (IC) à 95 % de la différence des taux de réponse entre le groupe actif et le placebo, n'a pas atteint la limite basse de 15 % de l'IC tel que proposé dans le Plan d'Analyse Statistique soumis à la *Food and Drug Administration* américaine (« FDA »). DBV a présenté ces résultats lors du congrès annuel 2018 de l'*American Academy of Allergy, Asthma & Immunology (AAAAI)/World Allergy Organization (WAO)* qui se tiendra à Orlando, en Floride, en mars 2018. Les résultats détaillés ont été publiés dans le *Journal of the American Medical Association (JAMA)* le 22 février 2019.



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

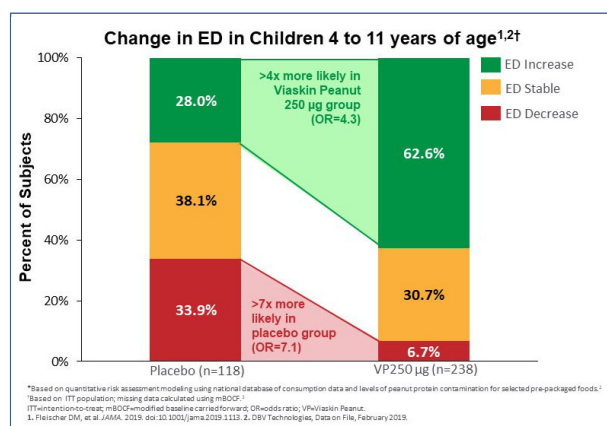


Des analyses exploratoires ont démontré que les changements dans les biomarqueurs spécifiques à l'arachide, et notamment l'immunoglobuline E (IgE) et l'immunoglobuline G4 (IgG4), confirment l'effet immunomodulateur de Viaskin™ Peanut. L'augmentation médiane des IgE spécifiques de l'arachide par rapport aux valeurs initiales était plus élevée dans le groupe Viaskin™ Peanut que dans le groupe placebo, respectivement, au mois 3, (70,1 Kilounits d'anticorps par litre [kUA/L] contre 9,8 kUA/L) et, au mois 6 (27,4 kUA/L contre 1,32 kUA/L). Cependant, au mois 12, les IgE spécifiques de l'arachide sont revenues près des valeurs initiales dans les deux groupes (1,1 kUA/L vs -1,1 kUA/L). La médiane des IgG4 spécifiques de l'arachide a augmenté au fil du temps dans le groupe Viaskin™ Peanut (changement par rapport à la situation au mois 3 : 0,81 mg/L ; mois 6 : 1,79 mg/L ; mois 12 : 3,27 mg/L), tandis que les taux sont demeurés inchangés dans le groupe placebo. Le changement par rapport aux valeurs initiales des IgG4 spécifiques à l'arachide était meilleur en tous points avec le Viaskin™ Peanut par rapport au placebo, et les groupes se sont fortement distingués par ce marqueur étant donné la tendance stable du groupe placebo.



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

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



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

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

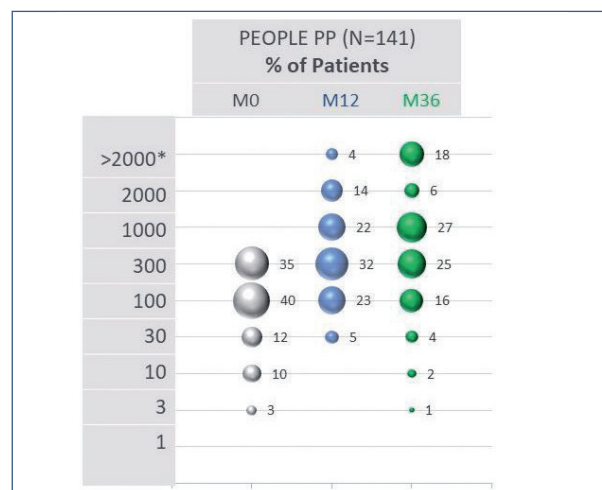
Une fois l’étude PEPITES terminée, tous les patients étaient éligibles au recrutement dans l’étude PEOPLE. L’étude PEOPLE (étude de suivi de PEPITES, évaluant l’efficacité à long terme et le profil d’innocuité de Viaskin™ Peanut) est une étude de suivi internationale portant sur les patients ayant participé à l’intégralité de l’essai de phase III PEPITES portant sur Viaskin™ Peanut. Dans le cadre de cette étude, les patients qui ont reçu une dose active de Viaskin™ Peanut 250 µg durant l’étude PEPITES, seront traités pour deux années supplémentaires, et les patients qui ont reçu le placebo au cours de l’étude seront traités par Viaskin™ Peanut 250 µg pour une durée totale de trois ans. En août 2017, la Société a annoncé la fin du recrutement des patients pour l’étude PEOPLE avec 94 % des patients ayant terminé l’étude PEPITES qui ont choisi de passer dans l’étude d’extension.

PEOPLE (PEPITES OPen Label Extension Study)

En janvier 2020, la Société a annoncé les résultats positifs obtenus à l’issue de l’extension en ouvert de trois ans de l’essai de Phase III PEPITES (PEOPLE) évaluant l’efficacité et l’innocuité à long terme du médicament expérimental Viaskin™ Peanut chez des enfants de 4 à 11 ans allergiques à l’arachide. Les résultats ont démontré un bénéfice clinique à long terme, comme le montre l’augmentation de la dose réactive (DR), qui peut réduire la probabilité de réaction en cas d’exposition accidentelle aux arachides.

L’étude PEOPLE est une étude d’extension en ouvert toujours en cours évaluant l’innocuité, la tolérabilité et l’efficacité à long terme de Viaskin™ Peanut 250µg chez les patients ayant participé à l’intégralité de l’essai de phase III PEPITES. Sur les 213 patients randomisés dans le bras de l’étude PEPITES recevant le principe actif et qui ont participé aux 12 mois de l’étude, 198 patients ont choisi de participer à l’étude PEOPLE (population chez laquelle l’innocuité a été étudiée). Parmi ces patients, 148 sont considérés comme ayant complété l’étude et 141 patients ont reçu l’intégralité du traitement conformément au protocole de l’étude, et ce, sans déviation majeure. Les données relatives à l’efficacité ont été analysées sur ces 141 patients (*per protocole*).

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



* ED > 2 000 mg comprenait les critères suivants : passer la dose de 2 000 mg à M12 sans critère d’arrêt, passer la dose de 2 000 mg à M36 sans critère d’arrêt, OU commencer la deuxième dose de 2 000 mg à M36.

Le profil d'innocuité de Viaskin™ Peanut coïncidait avec celui observé dans le programme clinique mené jusqu'à présent sur plus de 1 000 patients. Pendant l'essai PEOPLE, les événements indésirables les plus fréquents étaient des réactions cutanées légères ou modérées, localisées au niveau du site d'administration du traitement. Aucune utilisation d'adrénaline n'a été considérée associée au traitement. Aucun effet indésirable grave (EIG) considéré associé au traitement n'a été reporté. Un patient a présenté un cas d'anaphylaxie légère qui a été déterminée par l'investigateur comme étant possiblement liée au traitement, et qui s'est résolu sans traitement. L'observance du traitement est demeurée élevée tout au long de l'étude, avec une moyenne de 98 % au cours de la période de trois ans du traitement, avec 2 enfants qui ont abandonné en raison d'événements indésirables liés au traitement au cours de l'étude clinique PEOPLE.

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

REALISE (REAL Life Use and Safety of EPIT™)

En novembre 2016, la Société a commencé un essai de phase III chez l'enfant âgé de 4 à 11 ans, allergique à l'arachide, afin d'évaluer l'utilisation et le profil d'innocuité de Viaskin™ Peanut 250 μ g dans la pratique clinique courante. REALISE est une étude de phase III multicentrique réalisée en double aveugle contre placebo, au cours de laquelle les patients allergiques à l'arachide ont reçu, soit un traitement par Viaskin™ Peanut 250 μ g, soit le placebo pendant 6 mois selon une répartition 3 : 1. Le traitement par Viaskin™ Peanut sera réalisé *via* l'application quotidienne d'un patch sur le dos des enfants.

Aucun test DBPCFC n'a été requis pour l'inclusion ou au cours de l'étude. Les patients de l'étude ont été recrutés en fonction de leurs antécédents médicaux documentés sur les réactions IgE médiées à l'arachide, incluant les enfants avec des antécédents d'anaphylaxie sévère. Le critère d'efficacité principal de l'étude est l'innocuité, telle que mesurée par les événements indésirables, les événements indésirables liés au traitement et les effets indésirables graves après 6 mois de traitement à l'aveugle. Les critères d'efficacité secondaires comprennent l'évolution des marqueurs sérologiques spécifiques à l'arachide au fil du temps, notamment IgE, IgG4 et les réactions aux tests cutanés (SPT *wheat*). Les critères exploratoires regroupent également les scores des patients au *Food Allergy Quality of Life Questionnaire* (FAQLQ) et à la *Food Allergy Independent Measure* (FAIM).

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

Suite à la période initiale de 6 mois en aveugle, 97,5 % des patients des bras placebo et actif ont choisi de participer à une portion en ouvert de l'étude, durant laquelle les patients seront suivis sur une période de 36 mois de traitement actif.

Les résultats

Les résultats de cet essai sont comparables aux résultats d'études précédentes de Viaskin™ Peanut 250 μ g. Les événements indésirables les plus fréquemment rapportés ont été des réactions locales au site d'application, qui étaient pour la plupart d'intensité légère ou modérée. Quelques événements indésirables graves (EIG) ont été observés dans l'essai, aussi bien dans le bras actif, avec 3 cas chez 3 sujets (1,0 %) que dans le bras placebo 2 cas chez 2 sujets (2,0 %) ; 1 sujet dans le bras actif a été qualifié par l'investigateur d'anaphylaxie modérée probablement liée au traitement. Le patient a répondu à la thérapie ambulatoire standard. Au cours de la période de 6 mois à l'aveugle, le taux de sortie prématurée de l'étude était de 2,5 %, dont 1,0 % lié aux événements indésirables. L'observance moyenne au cours de l'étude était supérieure à 95 %.

Programme clinique de phase III – Enfants âgés de 1 à 3 ans – EPITOPÉ

EPITOPÉ (EPIT™ in TODdlers with PEanut Allergy)

En août 2017, DBV a initié l'étude EPITOPÉ (*EPIT™ in TODdlers with PEanut Allergy*), un essai de phase III en deux parties, en double aveugle et contrôlé par placebo conçu pour évaluer l'innocuité et l'efficacité de Viaskin™ Peanut chez les enfants âgés de 1 à 3 ans atteints d'allergie à l'arachide. La partie A de l'essai évaluera l'innocuité de deux doses de Viaskin™ Peanut, 100 μ g et 250 μ g, chez 51 patients pendant trois mois. Sur la base des résultats issus de la partie A, la dose sécuritaire maximale est évaluée dans la partie B et environ 350 patients supplémentaires seront recrutés pour évaluer l'innocuité et l'efficacité de la dose identifiée contre placebo pendant 12 mois. Le critère d'efficacité primaire est fondé sur une analyse des répondeurs après 12 mois de traitement avec la dose sélectionnée de Viaskin™ Peanut. L'efficacité sera évaluée à l'aide d'un test de provocation alimentaire en double aveugle contrôlé par placebo (DBPCFC, *double-blind, placebo controlled food challenge*). Lorsqu'un patient atteint une dose réactive à l'inclusion égale ou inférieure à 10 mg, il sera considéré comme répondeur s'il atteint une dose réactive égale ou supérieure à 300 mg de protéines d'arachide après 12 mois de traitement. Les patients ayant une dose réactive à l'inclusion supérieure à 10 mg, sont considérés comme répondeurs s'ils atteignent une dose réactive égale ou supérieure à 1 000 mg de protéines d'arachide après 12 mois de traitement. Le critère principal évaluant la différence entre Viaskin™ Peanut 250 μ g et le placebo est défini en atteignant une limite inférieure de l'intervalle de confiance (IC) à 95 % de \geq 15 %.

En septembre 2018, la Société a annoncé que le DSMB, un organisme indépendant, avait terminé son examen de l'innocuité de la partie A de l'étude EPITOPÉ et n'avait identifié aucun problème d'innocuité pour les patients recrutés dans la partie A

de l'étude, recommandant que l'étude se poursuive comme prévu avec la dose de 250 µg choisie pour l'étude dans la partie B. La Société prévoit d'annoncer les résultats de la partie A de l'essai EPITOPE au cours du premier semestre 2020. Suite aux recommandations positives du DSMB, la Société a initié la partie B de l'étude EPITOPE en octobre 2018. L'étude devrait inclure environ 350 nourrissons aux États-Unis, en Europe, en Australie et au Canada et prévoit d'annoncer son nouveau calendrier pour l'achèvement du recrutement des patients au cours du premier semestre 2020.

Les patients ayant terminé la période de traitement en aveugle de l'étude EPITOPE étaient éligibles au recrutement dans l'étude EPOPEX (*EPITOPE Open-Label Extension Study to Evaluate the Long-Term Clinical Benefit and Safety of Viaskin™ Peanut in Peanut-Allergic Children*), un essai d'extension de phase III évaluant l'efficacité et l'innocuité à long terme de Viaskin™ Peanut 250 µg chez les nourrissons. Dans le cadre de l'étude EPOPEX, les patients ayant reçu du Viaskin™ Peanut 250 µg vont recevoir le produit actif pendant deux années supplémentaires tandis que les patients ayant reçu le placebo seront traités au Viaskin™ Peanut 250 µg pendant 3 ans.

Études cliniques de phase IIb – VIPES et OLFUS-VIPES

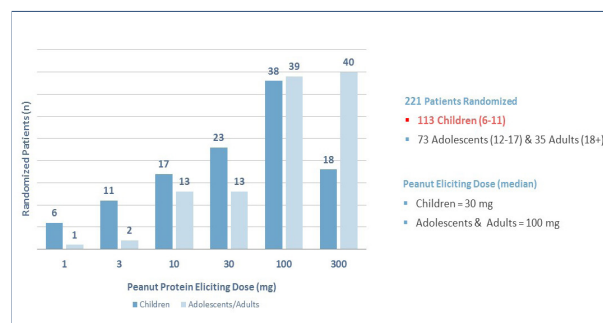
VIPES (*Viaskin™ Peanut's Efficacy and Safety*)

En août 2012, DBV Technologies a lancé l'étude VIPES, une étude clinique de phase IIb multicentrique, en double aveugle contre placebo, portant sur Viaskin™ Peanut. Elle a été menée chez 221 patients allergiques à l'arachide ayant des antécédents bien documentés de réactions systémiques après ingestion d'arachide. Ces patients ont effectué leur dernière visite de test de provocation orale après douze mois de traitement.

L'étude VIPES a été menée dans 22 centres en Amérique du Nord et en Europe. Au cours de l'étude, 221 patients allergiques à l'arachide ont été randomisés dans quatre bras (55 patients par bras) afin d'évaluer trois doses de Viaskin™ Peanut, à savoir 50 µg, 100 µg et 250 µg de protéine d'arachide, par rapport à un placebo. L'étude était divisée de manière prospective en deux strates distinctes, avec 113 enfants (de 6 à 11 ans), d'une part, et 73 adolescents (de 12 à 17 ans) et 35 adultes (de 18 à 55 ans), d'autre part. Chaque patient a réalisé deux tests de provocation orale en double aveugle contre placebo, ou DBPCFC : un au moment de la visite d'inclusion dans l'étude et un autre 12 mois après l'instauration du traitement. Le test est arrêté dès que le sujet présente un symptôme objectif, ce qui permet d'établir son niveau de tolérance à la protéine d'arachide. Les patients de l'étude VIPES ont reçu un patch Viaskin™ Peanut, chaque jour, pendant une période de traitement de 12 mois. Chaque patch était appliqué pendant 24 heures, soit sur le bras chez les adultes (âge : 18 à 55 ans) et les adolescents (âge : 12 à 17 ans), soit sur le dos chez les enfants (âge : 6 à 11 ans).

Les niveaux de tolérance initiaux à l'arachide ont été établis en mesurant la dose de protéine d'arachide à laquelle chaque patient commençait à présenter des symptômes objectifs d'allergie, correspondant ainsi à la dose réactive initiale. La dose réactive

initiale médiane dans VIPES était de 30 mg pour les enfants et de 100 mg pour les adolescents et les adultes. La distribution des doses initiales médianes des patients est présentée dans le graphique ci-dessous :



Le critère d'évaluation principal est le pourcentage de répondeurs au traitement comparé au placebo. Un patient « répondeur » dans l'étude est un patient qui réagit soit à une dose égale ou supérieure à 1 000 mg de protéines d'arachide lors du test de provocation orale en double aveugle contre placebo soit à une dose au moins dix fois supérieure à la dose réactive initiale, après 12 mois de traitement. Parmi les critères secondaires d'efficacité, la dose cumulée réactive (DCR) est utilisée pour établir la quantité totale de protéines d'arachide à laquelle un patient commence à réagir après 12 mois de traitement. Les marqueurs immunologiques ont aussi été mesurés comme autre critère secondaire d'efficacité, à l'initiation du traitement, puis à 3, 6 et 12 mois afin de caractériser les modifications immunologiques. En termes de consommation d'arachide et de modifications immunologiques, un effet dose cohérent a été observé.

L'investigateur principal pour l'étude VIPES en Amérique du Nord est le Docteur Hugh Sampson, M.D., Chef de la Division Allergie & Immunologie dans le Département de Pédiatrie, Directeur du *Jaffe Food Allergy Institute*, et Doyen des sciences biomédicales translationnelles au centre médical Mount Sinai de New York, États-Unis. Le Dr Hugh Sampson a rejoint DBV en juin 2015 et a été nommé *Chief Scientific Officer* en novembre 2015.

L'investigateur principal pour l'étude VIPES en Europe est le Professeur Christophe Dupont, chef du service de Pédiatrie-Gastroentérologie de l'hôpital Necker (AP-HP). Il est membre de la Société européenne de gastroentérologie, hépatologie et nutrition pédiatrique et du Comité de nutrition de la Société française de pédiatrie. Le Professeur Dupont est aussi président du Conseil scientifique de la Société.

Les résultats

En septembre 2014, la Société a annoncé les premiers résultats de l'étude VIPES. Cette annonce a été suivie par la présentation de données complémentaires lors du congrès annuel de l'AAAAI en février 2015 au Texas (USA), lors d'une présentation orale par le Dr Sampson : « *Epicutaneous Immunotherapy (EPIT™) is effective and safe to treat Peanut Allergy : a multi-national, double-blind placebo-controlled randomized, phase IIb trial* ». La

Société a aussi présenté des analyses *post-hoc* complémentaires lors d'un évènement webcasté.

Le critère d'efficacité principal a été atteint avec Viaskin™ Peanut 250 mg, avec 50,0 % de patients répondeurs contre 25,0 % dans le bras sous placebo ($p = 0,0108$) [Figure 1]. À cette dose, 53,6 % des enfants (de 6 à 11 ans) ont répondu au traitement, contre 19,4 % des enfants sous placebo ($p = 0,0076$) [Figure 2]. Chez l'enfant, la DCR moyenne a mis en évidence une réponse dose-dépendante à Viaskin™ Peanut, à savoir +61 mg, +471 mg, +570 mg et +1 121 mg dans les bras sous placebo, sous 50 µg, sous 100 µg et sous 250 µg [Figure 3], respectivement. Les réponses immunologiques chez l'enfant ont été jugées robustes. Dans le bras Viaskin™ 250 µg, une augmentation médiane des IgE spécifiques à l'arachide supérieure ou égale à 50 kUA/l a été observée à 3 mois, suivie d'un retour à la valeur mesurée à l'inclusion à 12 mois. Les taux médians d'IgG4 spécifiques à l'arachide à 12 mois présentaient une hausse proportionnelle à la dose ; le coefficient multiplicateur étant respectivement de 5,5, 7,2 et 19,1 dans chaque bras de traitement. [Figure 4]

La Société conduit actuellement des analyses complémentaires sur les adolescents et les adultes. Suite à un taux de réponse au placebo élevé, elle pense que ces résultats doivent faire l'objet d'études supplémentaires, avant de pouvoir déterminer la voie de développement de Viaskin™ Peanut dans ces populations de patients [Figure 5]. DBV Technologies prévoit d'affiner sa stratégie de développement pour les adolescents et les adultes atteints d'allergies alimentaires au cours des 12 prochains mois.

L'observance du traitement quotidien par les patients est de 97 %. L'innocuité est confirmée pour l'ensemble des groupes actifs, puisqu'aucun évènement indésirable sérieux ni aucune utilisation d'épinéphrine liés au traitement n'ont été reportés. Trois comités indépendants d'évaluation (*Data Safety Monitoring Board*, ou DSMB) ont conclu que VIPES ne présentait aucun problème de tolérance. Dans l'étude, 20 évènements indésirables sérieux, ou EIS, ont été reportés, mais aucun n'était lié au produit. Sur ces 20 évènements indésirables sérieux, ou EIS, survenus dans VIPES, 16 étaient des anaphylaxies au cours du test de provocation orale ; 2 étaient des anaphylaxies modérées survenues après ingestion accidentelle d'aliments contenant de l'arachide en dehors du site investigateur ; un était un cas de détresse respiratoire ; et un dernier était un cas psychiatrique. Le taux de sortie prématurée de l'étude s'est établi à 6,4 %, soit 14 patients, bien en dessous des 15 % anticipés initialement. Deux des 14 sorties prématurées étaient liées au produit, en raison de dermatites, une était due à un asthme incontrôlé non lié au traitement, et les 11 sorties prématurées restantes étaient liées à une mauvaise observance, arrêt du suivi, ou retrait du consentement. Enfin, des réactions cutanées locales, principalement légères à modérées, ont été observées dans la majorité des groupes actifs.

Le tableau ci-dessous résume les résultats de l'étude VIPES :

Figure 1 : Critère primaire d'efficacité : % de patients répondeurs au traitement en fonction de la dose

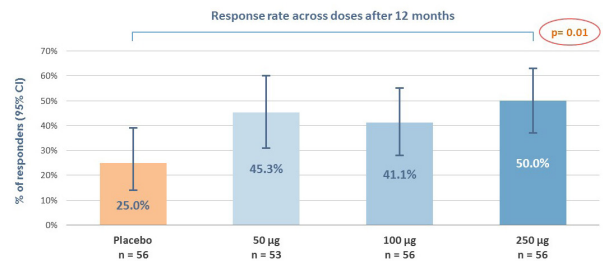


Figure 2 : Critère primaire d'efficacité chez les enfants : % de patients répondeurs au traitement en fonction de la dose

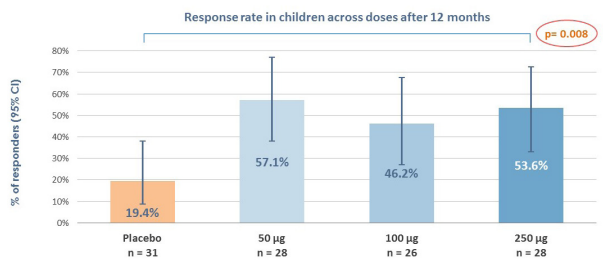


Figure 3 : Moyenne de la dose réactive cumulée (CRD) par rapport au niveau initial chez les enfants

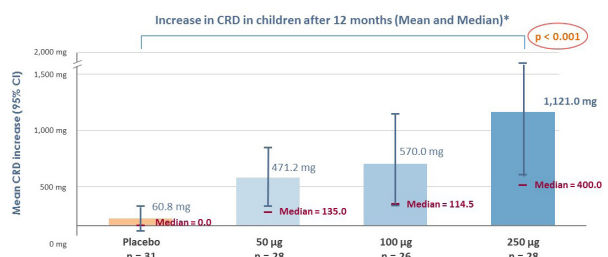


Figure 4 : Modifications des données immunologiques chez les enfants au cours du traitement

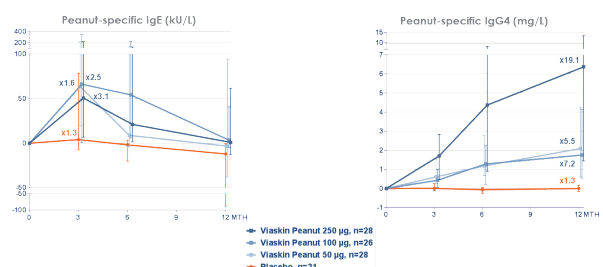
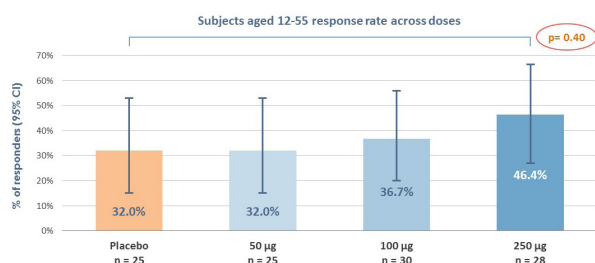


Figure 5 : Critère primaire d'efficacité chez les adolescents et les adultes : % de patients répondeurs au traitement ; en fonction de la dose



OLFUS VIPES (Open-Label Follow-Up Study)

En septembre 2013, DBV Technologies a lancé une étude ouverte de suivi de phase IIb, appelée OLFUS-VIPES (*Open-Label Follow-Up Study*), destinée à évaluer l'efficacité et l'innocuité à long terme de Viaskin™ Peanut chez les patients souffrant d'allergie à l'arachide. L'étude OLFUS-VIPES est une étude d'extension pour les patients ayant terminé les 12 mois de l'essai clinique VIPES, menée en double aveugle contre placebo, au cours de laquelle tous les patients seront traités avec une dose de 250 µg de Viaskin™ Peanut. OLFUS VIPES inclut 171 patients répartis dans 21 centres en Amérique du Nord et en Europe, ce qui représente 83 % des patients ayant terminé les 12 mois de traitement de l'étude VIPES.

L'objectif de cette étude est d'évaluer l'efficacité, l'innocuité et la tolérance dans le temps du Viaskin™ Peanut, sur une durée pouvant aller jusqu'à 36 mois d'immunothérapie épicutanée chez des patients allergiques à l'arachide.

Les résultats

En octobre 2016, DBV Technologies a annoncé les premiers résultats de l'étude OLFUS-VIPES, qui confirment l'efficacité à long terme et le profil d'innocuité de Viaskin™ Peanut pour le

traitement des enfants allergiques à l'arachide. Il a été observé que le taux de réponse chez les enfants (âgés de 6 à 11 ans à l'inclusion de l'étude VIPES) traités avec une dose de 250 µg sur 36 mois était durable. Dans cette cohorte de dosage, 83 % des enfants ont continué à répondre au cours de la seconde année d'OLFUS, contre 80 % au douzième mois d'OLFUS, et 57 % à l'inclusion d'OLFUS. La DRC moyenne pour ce groupe de traitement a augmenté jusqu'à 2 454 mg (médiane : 1 440 mg) de protéine d'arachide à la fin de l'étude OLFUS, à partir de 884 mg (médiane : 1 440 mg) au douzième mois d'OLFUS, et de 1 068 mg (médiane : 444 mg) à l'inclusion d'OLFUS, et de 84 mg (médiane : 44 mg) à l'inclusion de VIPES [Figure 6].

Les marqueurs sérologiques pour ce groupe de traitement ont montré un renforcement des changements immunologiques initialement observés dans le cadre de l'étude VIPES. Après 36 mois, une diminution moyenne de 36,5 % de la valeur de l'IgE spécifique à l'arachide à l'inclusion de VIPES a été observée, alors que les niveaux moyens d'IgG4 se sont maintenus à une augmentation de 473 % depuis l'inclusion de l'étude VIPES [Figure 7]. Les résultats de l'étude OLFUS-VIPES ont été présentés au congrès de 2017 de l'AAAAI à Atlanta, en Géorgie par le Dr Wayne Shreffler.

Aucune utilisation de médicaments s'apparentant à l'épinéphrine et aucun effet indésirable grave n'a été rapporté suite à l'administration de Viaskin™ Peanut. Le taux d'observance moyen de l'étude, qui s'est maintenu à 95,5 %, était également cohérent avec les résultats préalablement recueillis lors de l'étude VIPES et les observations précédentes de l'étude OLFUS.

Après 24 mois supplémentaires de traitement par Viaskin™ Peanut, aucune réponse clinique additionnelle n'a été observée depuis l'inclusion à l'étude OLFUS dans le groupe de traitement des adolescents et adultes. Les taux de réponse observés lors de l'étude VIPES ont été conformes aux taux observés chez l'adolescent et l'adulte naïf recevant un traitement de 24 mois lors de l'étude OLFUS.

Les figures ci-dessous illustrent ces résultats :

Figure 6 : Résumé des répondeurs dans le cadre de l'étude OLFUS-VIPES - Enfants traités pendant 36 mois avec Viaskin™ 250 µg

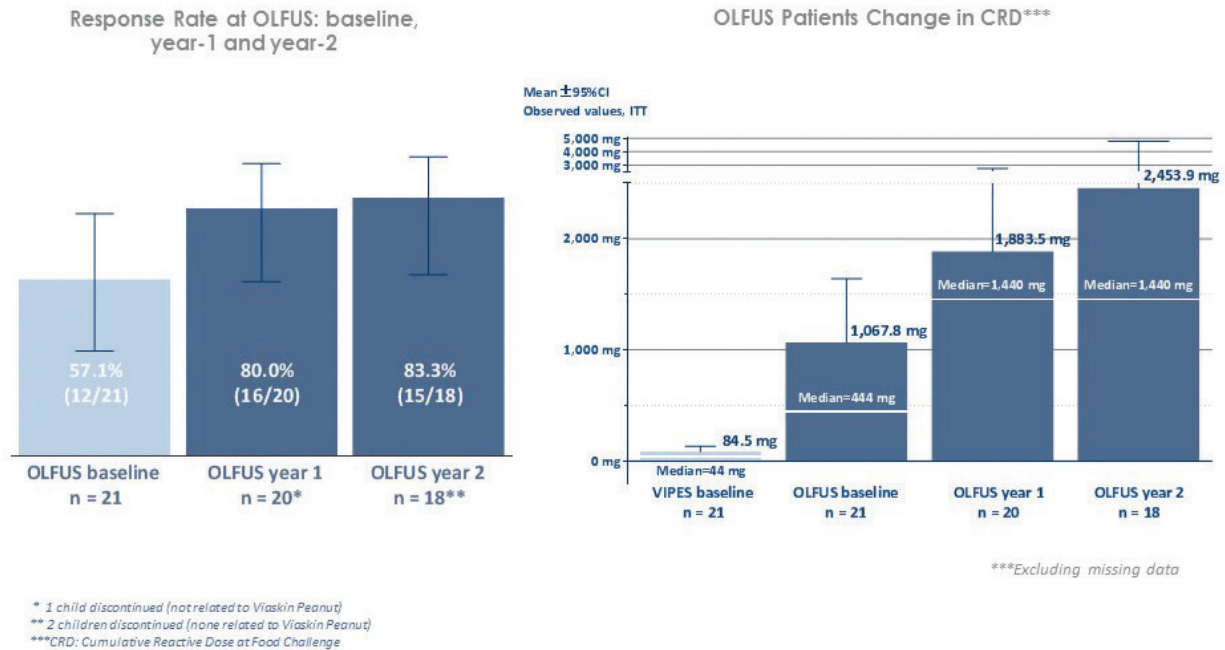
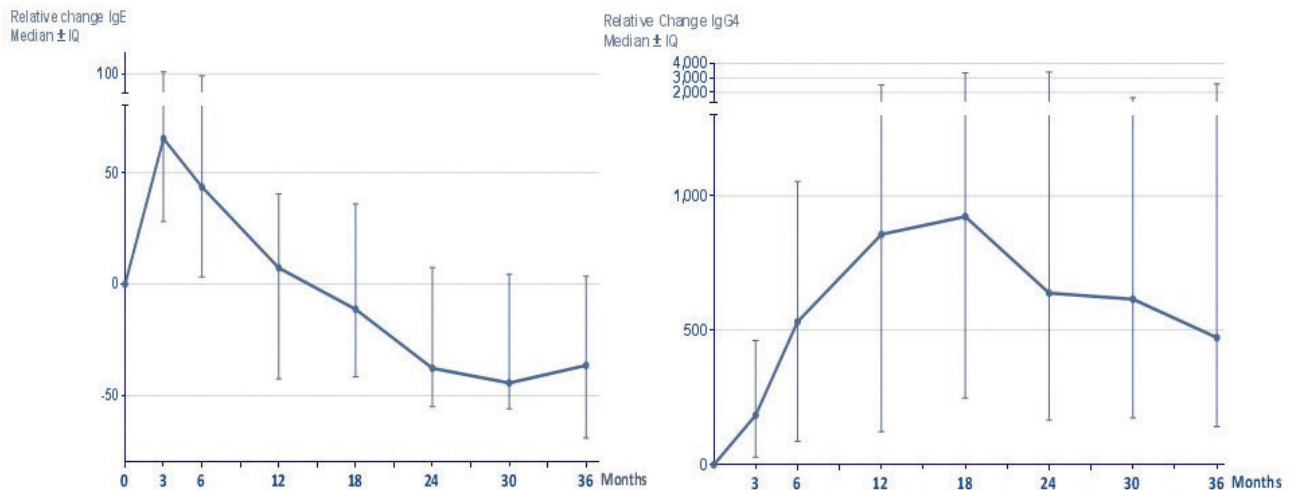


Figure 7 : Évolution sérologique des enfants traités pendant 36 mois avec Viaskin™ 250 µg dans le cadre de l'étude OLFUS-VIPES



Median relative change = $100 \times (\text{Month } xx - \text{Baseline}) / \text{Baseline}$
Viaskin Peanut 250 µg, n=18

Étude clinique de phase Ib

En juillet 2010, la Société a initié sa première étude clinique portant sur Viaskin™ Peanut aux États-Unis, qui était une étude clinique de phase Ib visant à évaluer l'innocuité et la tolérance de l'administration épicutanée répétée de Viaskin™ Peanut chez des patients allergiques à l'arachide. Les résultats de cette

étude ont été publiés en février 2016 dans le JACI (*Journal of Allergy and Clinical Immunology*). L'étude s'est déroulée dans cinq centres leaders aux États-Unis sur 100 patients (initialement des adultes, puis sur des adolescents et des enfants) allergiques à l'arachide, dont 70 ayant une allergie non sévère et 30 présentant une allergie sévère. Les patients ont été randomisés et traités

durant deux semaines avec des doses allant de 20 µg à 500 µg de Viaskin™ Peanut ou avec un placebo. Les patients présentant des antécédents de réactions anaphylactiques sévères ont été recrutés uniquement après une évaluation de l'innocuité de Viaskin™ Peanut chez des patients avec des antécédents anaphylactiques non sévères. Le critère principal de cette étude clinique était l'innocuité, mesurée notamment par l'occurrence d'événements indésirables, les examens physiques, les signes vitaux, les valeurs de laboratoire, les réactions allergiques, les éventuelles réactions cutanées, locales et distantes, les échocardiogrammes, ainsi que les débits expiratoires de pointe (DEP) et la spirométrie comme principaux paramètres de sécurité. Les critères secondaires comprenaient la proportion de sujets présentant des réactions systémiques, tels que l'urticaire, l'asthme et la dyspnée aiguë, les variations de la pression sanguine et les symptômes digestifs tels que les vomissements et la diarrhée associés au traitement par Viaskin™ Peanut contre placebo, la proportion de patients nécessitant un traitement pour des réactions systémiques liées au traitement par Viaskin™ Peanut ou placebo, et enfin l'observance globale au traitement.

Dans la population générale, indépendamment du plan d'administration, la dose maximum tolérée de Viaskin™ Peanut a été de 500 µg chez l'adulte et de 250 µg chez l'enfant.

Il est important de noter qu'un excellent taux d'observance du traitement (> 96 %) a été observé, et que les résultats intermédiaires suggéraient une innocuité d'emploi satisfaisante de Viaskin™ Peanut chez les patients allergiques à l'arachide. Le rapport intermédiaire de cet essai clinique de phase Ib a été communiqué à la FDA le 15 décembre 2011, et la Société a communiqué les résultats complets de cet essai clinique lors du congrès de l'Académie européenne d'allergologie et d'immunologie clinique (*European Academy of Allergy and Clinical Immunology*, EAACI) en juin 2012.

Études universitaires

L'absence de traitement curatif et de traitement approuvé des allergies alimentaires a encouragé les chercheurs et les médecins à conduire plusieurs études observationnelles ainsi que des études sur les mécanismes d'action pour accroître leur compréhension de ces maladies. Aux États-Unis, par exemple, le *National Institute of Allergy and Infectious Diseases* (NIAID) du *United States National Institutes of Health* (NIH) a considérablement augmenté son soutien à la recherche sur les allergies alimentaires depuis 2003, notamment par la création du *Consortium for Food Allergy Research* ou CoFAR, en 2005.

Dans ce cadre, DBV Technologies a été approchée par divers établissements universitaires et de recherche intéressés par l'exploration du mécanisme d'action de Viaskin™ et de l'EPIT™ et leur impact sur les patients. Plus particulièrement, aussi bien l'AP-HP en France que le CoFAR aux États-Unis ont lancé des essais cliniques pour évaluer l'efficacité de Viaskin™ Peanut : ARACHILD et CoFAR 6, respectivement. DBV Technologies n'est pas le promoteur de ces essais mais a fourni et continuera à fournir les Viaskin™ Peanut nécessaires à la réalisation de ces deux essais.

CoFAR6 (*Consortium for Food Allergy Research 6*)

En octobre 2013, le CoFAR a lancé une étude randomisée, multicentrique, en double aveugle contre placebo, visant à évaluer Viaskin™ Peanut chez les enfants et les adultes allergiques à l'arachide. L'étude a été parrainée et financée par le NIAID, et coordonnée par le Dr Stacie M. Jones, professeur en pédiatrie à l'*University of Arkansas for Medical Sciences, Arkansas Children's Hospital*, à Little Rock, en Arkansas. L'étude se déroule actuellement dans cinq hôpitaux aux États-Unis et inclut 75 patients ; 54 enfants de 4 à 11 ans et 21 adolescents et adultes âgés de 12 à 25 ans. Dans l'étude CoFAR6, les patients ont été randomisés, selon un ratio de 1 :1 :1, comprenant deux dosages de Viaskin™ Peanut (100 µg et 250 µg) et une dose placebo. Le critère d'efficacité principal est le pourcentage de patients désensibilisés à la protéine d'arachide lors d'un test de provocation par voie orale à la protéine d'arachide à la semaine 52. Les patients répondeurs sont les patients ayant atteint à 5 044 mg lors du test de provocation orale ou ayant pu consommer une dose dix fois supérieure à leur dose initiale.

Les résultats de la semaine 52 de l'étude CoFAR6 ont été présentés au cours du congrès annuel de 2016 de l'AAAAI à Los Angeles, en Californie. Les principaux résultats de cette étude sont cohérents avec les données cliniques précédemment observées au cours de l'étude VIPES. Lors de l'étude CoFAR6, Viaskin™ Peanut a montré un profil d'innocuité et de tolérabilité favorable avec aucun effet indésirable grave ou aucune utilisation d'épinéphrine relative au traitement. L'observance a été élevée (97,1 %), les sorties prématurées de l'étude basses (8 %) et aucune sortie de l'étude n'a été constatée dans le groupe de traitement 250 µg. Les cohortes traitées avec Viaskin™ Peanut 100 µg ($p = 0,005$) et Viaskin™ Peanut 250 µg ($p = 0,003$) ont atteint le critère d'efficacité principal dans toutes les populations. La réponse au traitement était plus importante chez les enfants âgés de 4 à 11 ans, et également, avec Viaskin™ Peanut 250 µg par rapport à Viaskin™ Peanut 100 µg. Sur la base d'une analyse additionnelle que la Société a présentée séparément, elle a observé une réponse plus favorable chez les enfants traités avec le Viaskin™ Peanut 250 µg ($p = 0,001$). Les résultats de l'étude CoFAR6 ont été publiés dans la revue scientifique JACI en octobre 2016.

L'étude CoFAR6 a également étudié le mécanisme d'action de Viaskin™ Peanut. Le Dr Cecilia Berin, professeure en pédiatrie au Mount Sinai Hospital à New York, dans l'État de New York, a présenté les premiers résultats de l'étude CoFAR6 lors du congrès de 2016 de l'AAAAI, qui viennent confirmer les caractéristiques du mécanisme de Viaskin™ Peanut ayant été observées lors de la phase préclinique. Viaskin™ Peanut 250 µg a montré une tendance à la baisse de la réponse Th2 sans augmentation de la réponse Th1. Dans les modèles animaux, la Société a observé que le mécanisme d'action, unique en son genre, de Viaskin™ Peanut pouvait rééquilibrer la réponse immunitaire en régulant à la baisse la réponse Th2 aux allergènes tout en maintenant l'équilibre des réponses Th1.

ARACHILD

L'étude ARACHILD est une étude pilote conduite en France par l'AP-HP. Il s'agit d'une étude avec test de provocation orale, en double aveugle contre placebo, visant à étudier l'efficacité et l'innocuité de Viaskin™ Peanut chez des patients allergiques à l'arachide, recrutés dans six centres. Dans le cadre de l'étude, 54 patients (35 enfants de 5 à 11 ans et 19 adolescents de 12 à 18 ans) ont été randomisés dans deux bras de traitement pour évaluer une dose unique de Viaskin™ Peanut, à savoir 100 µg de protéine d'arachide, par rapport à un placebo. Sans lever l'aveugle, les patients du bras placebo ont été transférés dans le bras traité au bout de six mois. Chaque patient a réalisé un test de provocation orale en double aveugle contre placebo à 6, 12 et 18 mois. Après la période de traitement en double aveugle initiale de six mois, tous les patients ont basculé dans une période de suivi en ouvert de 30 mois. Le critère d'efficacité primaire (*primary endpoint*) de cette étude était défini comme la proportion de patients ayant atteint une augmentation de la dose réactogène initiale d'un facteur 10 au moins ou une dose cumulée réactogène (CRD) > 1 000 mg de protéine d'arachide (environ 4 arachides). Le second critère d'efficacité (*secondary endpoint*) incluait des modifications immunologiques significatives.

En juin 2013, l'AP-HP a publié les résultats de la phase initiale de six mois de l'étude, en double aveugle contre placebo, et des douze premiers mois de la phase de suivi en ouvert. Dans le groupe ayant reçu Viaskin™ Peanut (28 patients), les données à 6, 12 et 18 mois ont mis en évidence respectivement 7,4 %, 20 % et 40 % de patients consommant au moins dix fois plus de protéine d'arachide qu'en début d'étude (contre 7,7 % dans le bras placebo avant la transition vers Viaskin™ Peanut au sixième mois, puis respectivement 13 % et 19 % après cette transition). Les tendances nettes d'une sous-analyse spécifique concernant 19 adolescents (âgés de 12 à 17 ans) ont montré que, malgré une réponse sérologique IgE positive, aucun adolescent ne pouvait être considéré comme répondant au traitement à 6, 12 et 18 mois. Dans une analyse portant sur 35 enfants (âgés de 5 à 11 ans), une réponse sérologique IgE positive, mais également une réponse immunologique caractéristique de l'acquisition de la tolérance, mettant en évidence un nombre continu et progressif de répondeurs au traitement ont été observées. Dans le sous-groupe d'enfants, les données à 6, 12 et 18 mois ont mis en évidence respectivement 12,5 %, 33,3 % et 66,7 % de patients consommant au moins dix fois plus de protéine d'arachide qu'en début d'étude (contre 10,5 % dans le bras placebo avant la transition vers Viaskin™ Peanut au sixième mois, puis respectivement 16,7 % et 23,5 % après cette transition). Viaskin™ Peanut a également montré d'importantes modifications immunologiques (*secondary endpoint*) dans la population générale, avec des résultats clairs chez les enfants. Chez les enfants traités, les IgE spécifiques à l'arachide ont plus que doublé après 6 mois, avant de diminuer et de revenir vers leur niveau initial à 18 mois, alors que les IgG4 spécifiques à l'arachide (Immunoglobuline G4) ont augmenté de plus d'un facteur 8 après 18 mois de traitement.

Des analyses supplémentaires de ces données suggèrent également une relation linéaire entre la surface corporelle et le taux de réponse, ainsi que la survenue d'une réponse. Cette analyse soutient la thèse selon laquelle la dose de 100 mg de Viaskin™ Peanut utilisée dans l'étude ARACHILD était potentiellement trop faible pour produire un résultat clinique significatif chez des patients ayant une surface corporelle supérieure. En outre, ces données suggèrent que le taux d'anticorps IgG4 pourrait être un bon facteur prédictif de la future réponse du patient.

Études précliniques

Avant de commencer ses études cliniques portant sur Viaskin™ Peanut, la Société avait réalisé une série d'études précliniques de preuve de concept et de toxicologie. Elles comprenaient des études *in vitro* portant sur la pharmacocinétique/l'absorption, des études *in vivo* portant sur la pharmacologie dans un modèle murin d'allergie à l'arachide, et des études de toxicologie, ainsi que des études de biocompatibilité conformes à la norme ISO 10993 pour le composant du dispositif.

1.2.4.2 VIASKIN® MILK

■ Viaskin™ Milk

Contexte

L'allergie aux protéines de lait de vache (APLV) est la première allergie développée au cours de la petite enfance. L'APLV passe souvent inaperçue et n'est pas diagnostiquée alors qu'elle peut se révéler une cause importante de détresse du nourrisson. Les symptômes peuvent comprendre des troubles gastro-intestinaux, notamment des vomissements et une diarrhée, une éruption cutanée, un angio-œdème (gonflement rapide de la peau) et une anaphylaxie. La seule option disponible pour la prise en charge de l'APLV est l'éviction du lait de vache, qui peut entraîner un déséquilibre nutritionnel, un retard staturo-pondéral et une mauvaise qualité de vie.

En outre, l'allergie au lait de vache semblerait être impliquée dans beaucoup de cas d'œsophagite à éosinophiles (EoE) chez les enfants. La Société estime qu'un enfant sur 2 000 souffrirait d'EoE. L'œsophagite à éosinophiles (EoE) est une maladie inflammatoire allergique récemment reconnue, caractérisée par l'inflammation des tissus de l'œsophage. Les symptômes typiques sont les vomissements, les douleurs abdominales, les régurgitations, la dysphagie et chez les jeunes enfants et les nourrissons, des blocages alimentaires se traduisant par des difficultés d'alimentation et un retard staturo-pondéral. En raison de la diversité et de la non-spécificité des symptômes, l'EoE ne peut être diagnostiquée que par biopsie œsophagienne. Outre les symptômes, des complications aiguës et chroniques peuvent apparaître dans le cas où l'EoE ne serait pas traitée, notamment le blocage de la nourriture dans l'œsophage, ainsi que le rétrécissement et la perforation de l'œsophage. L'EoE est une maladie chronique pour laquelle il n'existe pas encore de traitement approuvé.

L'APLV est l'allergie alimentaire la plus fréquente chez le nourrisson et le jeune enfant et affecte de 2 à 3 % de la population générale.

Dans environ 80 % des cas, l'allergie aux protéines du lait de vache disparaît après l'âge de 16 ans. Toutefois, d'après un groupe d'experts commissionné par l'AAAAI, environ 35 % des enfants présentant une APLV sévère développent par la suite d'autres allergies alimentaires ou maladies respiratoires allergiques, telles que l'asthme.

Programme de développement de Viaskin™ Milk

MILES (MILK Efficacy and Safety)

En septembre 2016, le produit candidat pour le traitement de l'APLV, Viaskin™ Milk, a reçu la désignation « *Fast track* » de la FDA.

En novembre 2014, la Société a initié l'étude MILES, un essai de phase I/II multicentrique, en double aveugle contrôlé contre placebo et randomisé, afin de déterminer la dose optimale chez les enfants âgés de 2 à 11 ans et les adolescents de 12 à 17 ans et d'étudier l'innocuité et l'efficacité de Viaskin™ Milk chez les patients souffrant d'APLV IgE-médiée. L'étude est menée dans des centres cliniques sélectionnés aux États-Unis et au Canada. 198 patients (18 patients durant la partie A et 180 patients durant la partie B) ont été randomisés pour le traitement sur approximativement 17 sites.

En novembre 2016, la Société a annoncé la fin du recrutement pour la partie B de l'étude, correspondant à la phase II. La partie B est conçue pour évaluer l'innocuité et l'efficacité des trois dosages de Viaskin™ Milk (150 µg, 300 µg et 500 µg) par rapport au placebo sur une durée de 12 mois. Le critère d'efficacité principal est le pourcentage de patients répondant au traitement après 12 mois, définis comme les patients qui remplissent au moins l'un des critères suivants : (1) augmentation d'au moins 10 fois la dose réactive cumulée (DRC) de protéines de lait de vache au test de provocation oral du 12^e mois, par rapport à la valeur à l'inclusion, et atteignant au moins 144 mg de protéines de lait de vache (environ 4,5 ml de lait) ou (2) une DRC de protéines de lait de vache supérieure ou égale à 1 444 mg (environ 45 ml de lait) lors du test de provocation oral du 12^e mois. Les critères secondaires d'évaluation de l'efficacité comprennent, parmi d'autres éléments : (i) le pourcentage de patients répondant au traitement au 24^e mois, (ii) les DRC moyenne et médiane de

protéines de lait de vache aux 12^e et 24^e mois et la variation de la DRC par rapport au début de l'étude.

Les résultats

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

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

En analyse *per protocole* (PP), validée scientifiquement dans le cadre d'une étude de recherche de la dose optimale, la réponse au traitement avec Viaskin™ Milk 300 µg a montré une amélioration significative par rapport au placebo ($p = 0,027$), statistiquement cohérente avec les résultats de l'analyse en ITT. L'analyse des données montre une réponse statistiquement significative avec Viaskin™ Milk 300 µg chez les enfants de 2 à 11 ans (ITT, $p = 0,042$), population prioritaire pour les futures études du produit. Une augmentation significative de la CRD, mesurée par les variations de la CRD au bout de 12 mois de traitement, a été observée chez les enfants traités avec Viaskin™ Milk 300 µg, comparé au groupe placebo (ITT, $p = 0,045$).

Synthèse du taux de réponse et de la dose réactive cumulée (DRC), ITT :

	Placebo	Viaskin™ Milk 150 µg	Viaskin™ Milk 300 µg	Viaskin™ Milk 500 µg
Global	n = 53	n = 49	n = 49	n = 47
Taux de réponse	30.2%	36.7%	49.0%	36.2%
Évolution moyenne de la DRC	555.5	745.1	1,201.0*	723.0
Enfants	n = 40	n = 38	n = 38	n = 36
Taux de réponse	32.5%	34.2%	57.9%**	38.9%
Évolution moyenne de la DRC	565.6	624.6	1,322.4*	839.8
Adolescents	n = 13	n = 11	n = 11	n = 11
Taux de réponse	23.1%	45.5%	18.2%	27.3%
Évolution moyenne de la DRC	525.4	1,150.3	715.6	364.0

* Moyenne arithmétique des valeurs P pour la DRC, Global : 0.008, Enfants : 0.045, **p = 0.042.

Viaskin™ Milk a été bien toléré à toutes doses sans effet indésirable grave lié au traitement (EIG). Les effets indésirables le plus souvent signalés étaient des réactions bénignes ou modérées au point d'application. Dans l'ensemble, le taux de sortie prématurée était de 4,5 %, dont 1,5 % en raison d'effets indésirables. L'adhérence au traitement (« compliance » moyenne), était supérieure à 95 % dans tous les bras de l'étude.

Au douzième mois, 98,9 % des patients de l'étude MILES ont choisi de rentrer dans la partie de l'étude.

Étude clinique pilote

En 2005, DBV Technologies avait réalisé une étude pilote en double aveugle contre placebo portant sur Viaskin™ Milk, en partenariat avec l'AP-HP, chez des patients allergiques aux protéines de lait de vache. Dans le cadre de cette étude clinique, des enfants (de 3 mois à 15 ans) présentant des taux élevés d'IgE spécifiques et incapables de consommer plus de 10 ml de lait de vache ont été recrutés.

En 2010, les résultats définitifs de cette étude ont été publiés dans *The Journal of Allergy and Clinical Immunology*. Dans le cadre de l'étude, à la fin d'un traitement d'une durée de trois mois, la dose cumulée tolérée moyenne était multipliée par 12 dans le groupe ayant reçu le traitement actif, contre 8 % dans le groupe sous placebo.

Au début de l'étude clinique, sur les 19 patients inclus, certains ne toléraient pas l'équivalent d'une goutte de lait sans présenter des réactions sévères. Toutefois, après trois ou six mois de traitement, près de la moitié du groupe traité par Viaskin™ Milk était capable d'ingérer de grandes quantités de lait. En revanche, aucun des patients ayant reçu un placebo (patch sans substance active) pendant les trois premiers mois n'a présenté d'amélioration significative. Ces patients ne répondant pas au traitement ont ensuite été traités par Viaskin™ Milk ; au bout de trois ou six mois de traitement, la tolérance au lait s'était améliorée chez 80 % d'entre eux. Aucun effet indésirable grave ou inattendu n'est survenu au cours de cette étude et aucun retrait prématuré de l'étude clinique n'a été observé. Bien que des études plus importantes soient nécessaires pour confirmer l'efficacité du traitement d'un point de vue statistique, les résultats de l'étude clinique pilote fournissent une preuve de concept de l'immunothérapie spécifique par voie épicutanée.

Études précliniques

Avant de commencer son essai clinique sur Viaskin™ Milk, la Société a terminé une série d'études précliniques de preuve de concept et de toxicologie. Elles comprennent des études de pharmacologie *in vitro* dans un modèle murin d'allergies, des études de sécurité générale dans un modèle animal sensibilisé au lait, des études génétiques et d'autres études de toxicologie avec l'extrait de protéines de lait, ainsi que des études de tolérance locale et des études de biocompatibilité des composants du dispositif.

Après l'approbation et la commercialisation potentielles de Viaskin™ Peanut aux États-Unis, la Société a l'intention d'évaluer

de manière exhaustive les produits candidats en cours de développement, notamment Viaskin™ Milk et Viaskin™ Egg. Cependant, la Société s'attend à continuer à donner la priorité à l'avancement et à la commercialisation de Viaskin™ Peanut, s'il venait à être approuvé.

1.2.4.3 VIASKIN® EGG

■ Viaskin™ Egg

Contexte

L'allergie alimentaire à l'œuf est une des allergies les plus fréquemment développées chez l'enfant. Une étude datant de 2011, réalisée en Australie, démontre que plus de 8,9 % des enfants réagissent à l'œuf cru. Des études plus vastes montrent que l'allergie à l'œuf touche entre 1,5 et 3 % des jeunes enfants. Malgré tout, pour la plupart des enfants, cette allergie va disparaître avant l'adolescence. Une publication récente estime qu'environ 50 % des enfants ayant une allergie à l'œuf deviendront tolérants à l'âge de 6 ans. Cette guérison est hautement liée au faible niveau des IgE spécifiques et à l'absence de manifestations cliniques systémiques.

Les signes cutanés sont les plus fréquents (eczéma, urticaire) et apparaissent environ 30 minutes après ingestion ou contact avec l'œuf. Néanmoins, les manifestations cliniques peuvent être sévères. Des formes digestives ont été décrites comme le vomissement, ainsi que des complications respiratoires comme des congestions nasales sont fréquentes. Peu de manifestations anaphylactiques ont été rapportées. Les experts en allergie alimentaire indiquent qu'environ un tiers des patients ayant une allergie alimentaire développent de l'eczéma dont l'allergène le plus fréquemment associé est l'œuf.

Programme de développement de Viaskin™ Egg

DBV Technologies développe Viaskin™ Egg, afin de réduire les manifestations cliniques de l'allergie à l'œuf. Des études suggèrent que le traitement de l'allergie à l'œuf chez le jeune enfant peut influencer de façon significative la prévention de l'apparition et le développement de l'eczéma.

En 2015, la Société a commencé des travaux précliniques pour ce produit candidat et prévoit de lancer un programme clinique sous réserve de la réussite de ces derniers.

1.2.4.4 AUTRES APPLICATIONS DE LA TECHNOLOGIE VIASKIN®

Étant donné les nombreuses possibilités d'application de sa plateforme technologique, son savoir-faire et sa compréhension approfondie de la méthode l'EPIT™, DBV Technologies développe d'autres produits candidats dans les domaines de l'immunologie où les besoins médicaux ne sont pas satisfaits. La Société prévoit de lancer des programmes de développement de manière sélective dans des domaines d'expertise autres que les allergies alimentaires. Dans cette lignée, elle collabore régulièrement avec des partenaires d'excellence dans leur domaine. À ce jour, DBV

Technologies a déjà signé plusieurs contrats de collaboration pour élargir le nombre des indications thérapeutiques de sa plateforme technologique Viaskin™ tout en développant d'autres produits candidats potentiels de manière indépendante. Ces contrats de collaboration sont en phase de preuve de concept précoce et la Société ne prévoit pas de fournir des mises à jour régulières de ces programmes avant de décider, le cas échéant, d'en faire évoluer un de manière significative.

- La Société étudie l'utilisation de sa plateforme technologique dans le développement d'outils de diagnostic pour les allergies alimentaires. En mai 2016, la Société a annoncé une collaboration mondiale exclusive avec Nestlé Health Science pour le développement et, s'il est approuvé, la commercialisation de MAG1C, un patch test novateur, prêt à l'emploi et standardisé, destiné au diagnostic de l'APLV chez les nourrissons. Dans le cadre de cet accord, DBV est en charge du développement de ce nouveau produit pharmaceutique et, sous réserve de son approbation par les autorités réglementaires, Nestlé Health Science en assurera sa commercialisation mondiale. La Société pourrait recevoir jusqu'à 100 millions d'euros pour les différentes étapes de développement clinique et d'enregistrement, ainsi que de commercialisation du produit, incluant un paiement initial de 10 millions d'euros.
- Avec l'hôpital CHOP (« *Children's Hospital of Philadelphia* », la Société explore de nouvelles utilisations possibles de la plateforme technologique Viaskin™ dans le traitement de l'œsophagite à éosinophiles (EoE). L'étude SMILEE (*Study of Efficacy and Safety of the Viaskin™ MILK*) a évalué l'innocuité et l'efficacité de Viaskin™ Milk dans le traitement de l'EoE induite par le lait chez l'enfant de 4 à 17 ans. Cette étude a été conduite par le Dr Jonathan Spergel au CHOP, conformément à une IND (demande d'étude de nouveau médicament) qui a été acceptée par la FDA en juillet 2015. Bien que la Société finance cette étude, celle-ci était dirigée par le CHOP et supervisée par le Dr Spergel. Les résultats ont été présentés et publiés par le Dr Spergel en décembre 2018, en février 2019 et en février 2020.
- En collaboration avec les Hôpitaux Universitaires de Genève (« HUG ») et BioNet-Asia Co. Ltd, DBV développe le Viaskin™ rPT®. En septembre 2016 a été initiée une étude de phase I randomisée, en double-aveugle, contre placebo qui évaluera l'innocuité et l'immunogénicité de doses progressives de la rPT génétiquement détoxifiée de BioNet-Asia administrée par voie épicutanée avec le patch Viaskin de DBV chez 60 jeunes adultes en bonne santé, âgés de 18 à 40 ans et vaccinés durant l'enfance contre la coqueluche. Le critère principal était l'incidence d'événements indésirables (EI) susceptibles de survenir en cours de traitement suite à l'application de Viaskin™ rPT ; les critères secondaires étaient d'évaluer les réponses humorales par rapport à un placebo. En mars 2017, les Hôpitaux Universitaires de Genève (HUG), BioNet-Asia Co. Ltd et DBV ont annoncé les résultats de l'étude de phase I évaluant la capacité de Viaskin™ rPT à augmenter l'immunité contre la coqueluche en délivrant par voie épicutanée deux

doses de la toxine pertussique recombinante de BioNet. Après une analyse des données, certaines limitations dans le protocole et le design de l'étude ont été relevées. DBV, HUG et BioNet continuent d'examiner les données et évaluent certaines pistes de développement, notamment d'optimisation de Viaskin™ rPT®. En septembre 2018, les données de deux cohortes supplémentaires ont été présentées lors du 5^e Congrès européen d'immunologie (CEI) à Amsterdam, aux Pays-Bas, montrant qu'à la suite d'une préparation cutanée au laser épidermique, les réponses de rappel anti-PT obtenues par Viaskin™-PT étaient comparables à celles obtenues par Boostrix® dTpa, un vaccin injectable de rappel déjà approuvé.

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

1.2.5 FABRICATION ET APPROVISIONNEMENT

La technologie propriétaire Viaskin™

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



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

Les principes de la technologie Electro spray Viaskin™ sont les suivants :

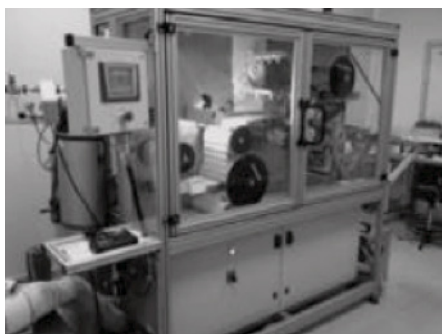
- Un débit de liquide constant dans un capillaire est soumis à une haute tension électrique.
- L'électrospray permet de transformer ce liquide chargé électriquement en microgouttelettes et ensuite de les guider le long des lignes du champ électrique sur le support du patch où elles sèchent instantanément.
- Quand les lignes du champ électrique sont dirigées vers le patch Viaskin™, elles obligent les particules à se déposer directement et uniquement sur le patch.

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

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

Viaskin™ est une technologie de fabrication hautement évolutive

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



ES GEN3.1 (2009)

(10 ou 18 buses)

Utilisée pour les lots cliniques des études de phase I et phase II



ES GEN3.2 (2014)

(54 buses)

Utilisée pour les lots cliniques de l'étude de phase III

Processus d'électrospray amélioré, prédécesseur de GEN4



ES GEN4 (2017)

(288 buses)

Utilisée pour les produits commerciaux d'arachide

Adaptée pour la fabrication à l'échelle commerciale

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

1.2.6 RECHERCHE ET DÉVELOPPEMENT

1.2.6.1 UNE RECHERCHE À LA FOIS TECHNOLOGIQUE ET THÉRAPEUTIQUE

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

Depuis la création de la Société, l'essentiel des ressources 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 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 principalement consacrées à l'exécution des programmes de développement clinique, l'innovation technologique et scientifique reste une priorité pour DBV Technologies. Les principaux domaines d'innovation sont les suivants : l'évolution de la technologie Viaskin™ elle-même, l'établissement de l'immunothérapie épicutanée comme une innovation médicale et scientifique, la conception et le développement des équipements de production, notamment sur la base de technologies propriétaires telles que l'électrospray. En effet, les équipements de production sont à ce jour conçus intégralement par les équipes de R&D et mis à disposition des sous-traitants fabriquant les patchs Viaskin™. Les équipements de production cliniques ainsi conçus, fabriqués et qualifiés « GMP » sont déjà opérants et permettent de fournir le matériel clinique.

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 2019 et 2018 s'établit respectivement à 101,5 millions d'euros et 107,2 millions d'euros et sont composées pour l'essentiel de salaires ainsi que d'honoraires versés aux partenaires réalisant les essais cliniques pour le compte de DBV Technologies.

1.2.6.2 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 conseil scientifique composé de 11 membres, la plupart d'entre eux étant experts dans le domaine de l'immunothérapie et de l'allergie. Ils ont accepté de se rendre disponibles pour conseiller la Société dans chacune des étapes clés de ses programmes de développement clinique (avis sur le projet de protocoles...). Ce conseil, avec la participation des équipes de recherche de la Société sous la direction de Hugh Sampson, Directeur Scientifique de la Société, s'est réuni une fois en 2019.

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

Le montant versé au conseil scientifique au titre de la convention de services qui le lie à la Société, établi sur la base d'une indemnité forfaitaire par réunion, s'est élevé à 68 milliers d'euros pour l'exercice clos le 31 décembre 2019.

Les membres du conseil scientifique de la Société n'ont pas bénéficié de l'octroi de bons de souscription d'actions en 2019 (se reporter au paragraphe 4.2.2.5.2 du présent document).

1.2.7 PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE

Le portefeuille de brevets de la Société comporte des demandes de brevets en cours d'examen et des brevets délivrés aux États-Unis et dans d'autres pays. Ces brevets et ces demandes sont généralement classés en quatre grandes catégories :

- brevets et demandes de brevets dont la propriété est partagée avec l'AP-HP et l'Université Paris-Descartes concernant le patch électrostatique Viaskin™ et son utilisation, la moitié d'entre eux expireront dès 2022 ;
- brevets et demandes de brevets dont la Société est propriétaire concernant sa méthode de fabrication par électrospray du patch électrostatique Viaskin™, qui pourraient expirer dès janvier 2029 ;
- brevets et demandes de brevets dont la propriété est partagée avec l'AP-HP et l'Université Paris-Descartes concernant le traitement des allergies à l'arachide par la technologie de patch Viaskin™, qui pourraient expirer dès 2028 ; et
- une série d'autres demandes de brevets dont la Société est propriétaire ou dont la propriété est partagée concernant, par exemple, les utilisations prophylactiques de la technologie du patch Viaskin™ ou le traitement d'autres indications par la technologie du patch Viaskin™.

La durée d'un brevet américain peut répondre aux critères pour une prolongation du brevet en vertu de la loi américaine intitulée

Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act (dite Hatch-Waxman) pour tenir compte d'au moins une partie du temps pendant lequel le médicament ou le dispositif est en cours de développement et soumis à l'examen réglementaire après approbation du brevet. En ce qui concerne un médicament ou un dispositif pour lequel l'approbation de la FDA est la première autorisation de commercialisation de l'ingrédient actif, la loi Hatch-Waxman permet la prolongation de la durée d'un seul brevet américain. La prolongation de la validité du brevet ne peut être supérieure à 5 ans après l'expiration du brevet non prolongé ou 14 ans à compter de l'homologation du médicament ou du dispositif par la FDA, la première date l'emportant. Certaines juridictions étrangères ont des conditions analogues concernant la prolongation de la durée des brevets qui permettent une prolongation de la durée d'un brevet qui couvre un dispositif approuvé par l'agence de réglementation étrangère compétente. Dans le futur, si le patch électrostatique Viaskin™ reçoit l'approbation de la FDA, la Société prévoit de soumettre alors une demande de prolongation de la durée du brevet pour le brevet qui apportera la meilleure position d'exclusivité s'il est prolongé.

1.2.7.1 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 dix-huit familles de brevets accordés ou à différents stades d'enregistrement qui représentent au total 170 brevets délivrés et 32 demandes de brevets en cours d'examen.

À 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^e groupe : techniques de fabrication du dispositif, et en particulier le dépôt d'antigène ou d'allergène dans le patch,
- 3^e groupe : méthodes de traitement épicutané thérapeutique (immunothérapie) ou prophylactique (méthodes de vaccination).

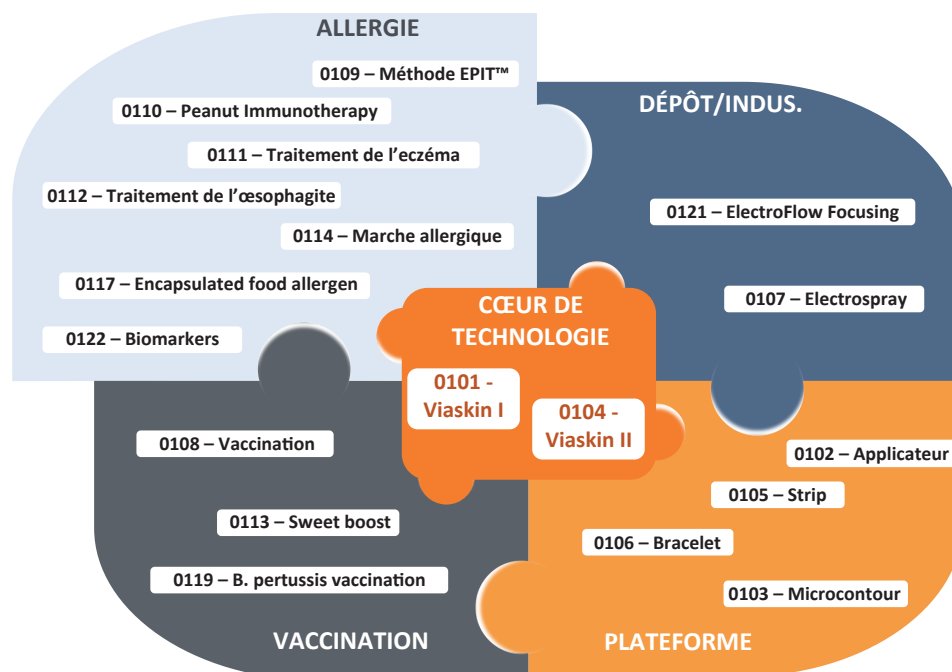
Un quatrième groupe de brevets, que l'on peut qualifier de secondaire, complète la propriété intellectuelle de la technique Viaskin™. Ces brevets ont une couverture réduite par rapport aux brevets principaux.

Deux nouvelles demandes de brevets ont été déposées en 2019 suite aux travaux de recherche internes de DBV. Ces demandes seront publiées à la fin de l'année 2021.

L'identification, la définition, la rédaction et le suivi des demandes de brevets sont confiés, au sein de la Société, à un mandataire agréé près l'Office Européen des Brevets, qui travaille en liaison étroite avec les cabinets français Becker et Associés, ainsi que le cabinet Bandpay & Greuter, et avec le cabinet américain Evershed Sutherland (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'AP-HP et l'Université Paris-Descartes, et l'Université de Genève (UNIGE) 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 1.2.8.1).

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



1.2.7.2 NATURE ET COUVERTURE DES BREVETS

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

1.2.7.2.1 DISPOSITIF D’ADMINISTRATION ÉPICUTANÉE

Brevet originel de DBV Technologies, Viaskin™ I (0101) définit le patch électrostatique et le maintien du principe actif sur le patch par des forces de nature électrostatique. Déjà délivré dans 22 pays, il a été complété par une sous-famille, celle du Viaskin™ II (0104) 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 Vaccination comme ceux de la famille Viaskin™ (traitement ou diagnostic).

La famille Viaskin™ est détenue, en copropriété, par la Société, par l’Assistance Publique des Hôpitaux de Paris (AP-HP) et par l’Université 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™.

1.2.7.2.2 TECHNIQUES DE FABRICATION

Il y a deux familles dans ce groupe pour l’instant, celle de l’utilisation de l’électrospray (0107) 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 (brevet délivré en Australie, Canada, Chine, Israël, Japon, Corée du Sud, et en cours de délivrance en Europe et en Inde). Il a été complété par une nouvelle demande de brevets non encore publiée couvrant une technologie encore plus versatile de dépôt de protéines sur un patch par *electroflow focusing* (demande 0121).

1.2.7.2.3 MÉTHODES DE TRAITEMENT

Famille EPIT™ (0109)

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 est un brevet protégeant de façon générale la méthode EPIT™ de désensibilisation par la voie cutanée. Il a été accordé en France, Europe, États-Unis, Australie, Chine, Japon, Inde, Israël et Corée du Sud ; une demande divisionnaire est par ailleurs en cours d’examen aux États-Unis, tandis qu’une autre demande divisionnaire couvrant spécifiquement l’application aux protéines de lait a été délivrée

aux États-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 (0110)

Produit phare de la Société, avec un marché pour une grande part situé en Amérique du Nord, le traitement de l'allergie à l'arachide par voie cutanée a fait l'objet d'une demande de brevet spécifique déposée aux États-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 est susceptible de bénéficier d'une prolongation aux États-Unis jusqu'en 2033 ou 2034 en vertu d'une « *Patent Term Extension* » à l'issue de l'autorisation de mise sur le marché par la FDA. Le brevet a été accordé en Europe, aux États-Unis, en Australie, au Japon, en Corée du Sud, en Chine, en Inde, en Israël et au Canada.

Famille Marche allergique (ou vaccin anti-allergie) (0114)

Le traitement de l'allergie par voie épicutanée montre chez les souris non seulement une efficacité spécifique mais également des vertus de prévention des autres allergies. En tant que telle l'EPIT™ pourrait être conçue comme un traitement préventif de l'allergie. Le brevet est accordé en Chine, au Japon et en Europe.

Famille Traitement de l'eczéma (0111)

Directement issu de la recherche préclinique de DBV Technologies, cette invention 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 le brevet délivré en Europe. La méthode, appliquée à la souris, a fait l'objet d'une publication en 2017. Il s'agit d'un traitement très original.

Famille Traitement de l'œsophagite à éosinophiles (0112)

De la même façon, l'œsophagite à éosinophiles semble céder rapidement au traitement par EPIT™ qui bénéficie de la même originalité que le précédent. Le brevet a été accordé en Europe, Australie, Canada, au Japon et aux États-Unis.

Famille Vaccination (0108)

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 Europe, aux

États-Unis, en Australie, au Japon, au Canada, en Inde, en Corée du Sud et en Israël. L'examen est en cours en Chine. La demande de brevet couvre l'ensemble des applications du produit Viaskin™ à la vaccination, ouvrant la plateforme à cette dernière.

Famille Boost (0113)

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 1.2.8.1). Ce brevet a été délivré en Australie, en Israël, au Japon, et en Europe.

1.2.7.2.4 BREVETS SECONDAIRES

Famille « Strip » (0105)

Revendique un patch permettant de préparer la peau en débarrassant la surface de peau que l'on destine à l'application du patch des cellules superficielles du *stratum corneum*. Brevet délivré en France en 2009, aux États-Unis et en Europe.

Famille « Patch-Bracelet » (0106)

Revendique une fixation originale du patch. Brevet délivré en France, en Europe et aux États-Unis.

Brevet « Applicateur » (0102)

Brevet délivré en France. Il revendique un dispositif d'application du patch sur la peau.

Viaskin™ brevet « microcontour » (0103)

Brevet délivré en Europe. Amélioration de la technique de dépose de poudre pour le produit Diallertest.

1.2.7.3 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 la France, l'Allemagne, le Royaume-Uni, l'Espagne et l'Italie.

PRÉSENTATION DE DBV TECHNOLOGIES ET DE SON ACTIVITÉ

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 en copropriété par DBV et l'AP-HP – Université Paris-Descartes					
PCT/FR2002/00804 0101	Viaskin™ I	mars-01	États-Unis : juillet-22 Autres pays : mars-22	Délivré aux États Unis, en Europe, au Canada, en Australie, en Chine, en Eurasie, en Russie, à Hong Kong, au Japon, en Corée du Sud	
PCT/EP2007/053975 0104	Viaskin™ 2	États-Unis : mars-01 (CIP de Viaskin™ I) Autres pays : avr-06	États-Unis : juillet-22 Autres pays : avr-27	Délivré aux États-Unis, en Europe, en Afrique du Sud, en Russie, en Australie, au Mexique, en Corée, en Nouvelle- Zélande, au Japon, en Israël et en Inde	Examens nationaux en cours au Brésil
PCT/FR2008/052199 0109	Méthode EPIT™	déc-07	États-Unis : avr-31 Autres pays : déc-28	Délivré en France, en Australie, en Chine, au Japon, aux États-Unis, en Inde, en Israël, en Europe et en Corée du Sud	Examens nationaux en cours au Canada Demande divisionnaire déposée aux États-Unis
PCT/EP2008/066737 0110	Peanut Immunotherapy	déc-07 (États-Unis)	États-Unis : déc-29 Autres pays : déc-28	Délivré en Australie, aux États-Unis, au Japon, en Corée du Sud, en Chine, en Inde, en Europe, en Israël et au Canada	
Brevets détenus par DBV en pleine propriété					
FR 04 50313 0102	Applicateur	févr-04	févr-24	Délivré en France	
PCT/FR2005/050397 0103	Microcontour	mai-05	mai-25	Délivré en Europe	
PCT/FR2008/050252 0105	Strip	févr-07	févr-28	Délivré en France, en Europe et aux États-Unis	
PCT/FR2008/050419 0106	Bracelet	mars-07	mars-28	Délivré en France, aux États-Unis et en Europe	
PCT/FR2009/050094 0107	Electrospray	janv-08	janv-29	Délivré en France, en Chine, en Australie, en Corée du Sud, au Japon, au Canada et en Israël	Examens nationaux en cours en Inde Examen européen en cours
PCT/FR2008/052198 0108	Vaccination	déc-07	États-Unis : sept-30 Autres pays : déc-28	Délivré en France, en Australie, aux États-Unis, au Japon, au Canada, en Inde, en Corée du Sud, en Europe et en Israël	Examen nationaux en cours en Chine
PCT/EP2010/053219 0111	Traitement de l'eczéma	mars-09	Autres pays : mars-30	Délivré en Europe	

Réf.	Famille	Date de priorité (*)	Date d'expiration	Statut	
				Pays où le brevet est obtenu	Pays où la demande est en cours
PCT/EP2010/063019 0112	Traitement de l'œsophagite	sept-09	Autres pays : sept-30	Délivré en Europe, aux États-Unis, au Japon, en Australie et au Canada	Examens nationaux en cours en Chine
PCT/EP2011/055991 0113	Sweet boost	avr-10	Autres pays : avr-31	Délivré en Australie en Europe, Israël et au Japon	Examens nationaux en cours au Canada, en Chine et aux États-Unis
PCT/EP2013/052163 0114	Marche allergique	févr-12	Autres pays : févr-33	Délivré en Australie, Chine, au Japon et en Europe	Examens nationaux en cours au Canada, en Corée du Sud, en Israël et aux États-Unis
(EP14179711.8) PCT/EP2015/06785 0117	Encapsulated food allergen	août-2014	Autres pays : août-2035		Examens nationaux au Brésil, en Australie, au Canada, en Chine, en Europe, en Israël, en Inde, au Japon, au Mexique, en Corée du Sud, aux États-Unis
Demande de brevet détenue en copropriété par DBV et BioNet Asia					
PCT/EP2019/068324 0119	B. pertussis Vaccination	Juillet 2018	2039		Phase internationale
Demande de brevet détenue en copropriété par DBV et University College London (UCL)					
0121	Electroflow Focusing	Juillet 2019			Demande Prioritaire
Demande de brevet détenue en copropriété par DBV et le CEA					
0122	Biomarkers	Mai 2019			Demande Prioritaire

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

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

1.2.7.4 AUTRES ÉLÉMENTS DE PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE

La Société est notamment titulaire des marques « Viaskin™ », « EPIT™ » et « ABYLDIS™ » pour lesquelles elle bénéficie d'une couverture internationale d'enregistrement, couvrant les géographies d'intérêt pour la Société.

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

1.2.8

PRINCIPAUX CONTRATS

1.2.8.1 CONTRATS DE COLLABORATION, DE RECHERCHES, DE PRESTATIONS DE SERVICES ET DE LICENCES ACCORDÉS PAR LA SOCIÉTÉ OU CONCÉDÉS À CETTE DERNIÈRE

Recherche et Développement en collaboration avec l'AP-HP

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 1.2.3), 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 États-Unis et obtenu le 22 décembre 2009 ; 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 desdits brevets principaux et de ceux qui pourraient résulter de leur perfectionnement. Il en est ainsi des brevets « Méthode EPIT (0109) » et « *Peanut immunotherapy* (0110) », considérés comme des brevets dérivés des deux principaux brevets mentionnés ci-dessus.

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

- 90 % pour DBV Technologies ;
- 5 % pour l'AP-HP ;
- 5 % pour l'Université Paris-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 par 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 6 millions d'euros) :

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

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™. 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

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

2010 par DBV Technologies et concernant un vaccin amplifiant une réponse immune préexistante (brevet « *Sweet boost* » figurant dans le tableau ci-dessus) dont l'inventeur principal est Madame Claire-Anne Siegrist, Professeure à l'Université de Genève, associée à Lucie Mondoulet (pour le compte de 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 redevances (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).

1.2.8.2 AUTRES CONTRATS SIGNIFICATIFS

Au cours des dernières années, la Société a conclu les deux contrats significatifs suivants :

Accord stratégique de fabrication avec Sanofi (API)

DBV Technologies a conclu le 5 mars 2013 un accord stratégique de fabrication avec Sanofi pour la production de ses principes actifs pharmaceutiques (API) du Viaskin™, tel que l'extrait de protéines d'arachide.

Par cet accord, Sanofi agit comme façonnier pour DBV Technologies (CMO ou *Contract Manufacturing Organization*). Dans ce contexte, Sanofi industrialise et valide le processus de production des principes actifs pharmaceutiques de Viaskin™ pendant les phases de développement ; Sanofi les fournira également à DBV au stade commercial conformément au contrat conclu par les deux parties le 1^{er} février 2018.

DBV Technologies bénéficie ainsi de l'expertise reconnue de Sanofi dans le développement des produits biologiques et la fabrication d'extraits végétaux et de protéines thérapeutiques purifiées.

En outre, le site de fabrication d'Aramon (France), qui produira les principes actifs pharmaceutiques de DBV, est agréé par la FDA et dispose de toutes les capacités nécessaires pour soutenir l'enregistrement de Viaskin™ à la fois pour les marchés européens et américains.

Accord de Collaboration et de Licence avec Nestlé Health Science pour le Développement et la Commercialisation d'un Test Innovant destiné au Diagnostic de l'Allergie aux Protéines de Lait de Vache chez l'Enfant

DBV Technologies a annoncé le 31 mai 2016 le lancement d'une collaboration mondiale exclusive avec Nestlé Health Science pour le développement et, s'il est approuvé, la commercialisation de

MAG1C, un patch test novateur, prêt à l'emploi et standardisé, destiné au diagnostic de l'APLV chez les nourrissons. Grâce à sa plateforme technologique propriétaire, Viaskin™, DBV Technologies sera en charge du développement de ce nouveau produit pharmaceutique, et s'il est approuvé par les autorités réglementaires appropriées, Nestlé Health Science assurera sa commercialisation mondiale au sein de sa gamme de solutions nutritionnelles dédiée aux allergies et spécialement adaptée aux nourrissons et jeunes enfants allergiques aux protéines du lait de vache ou souffrant d'autres allergies et intolérances alimentaires.

L'accord prévoit que DBV Technologies pourra recevoir jusqu'à 100 millions d'euros pour les étapes de développement, d'obtention des autorisations réglementaires et de commercialisation, avec un versement initial de 10 millions d'euros. DBV Technologies sera responsable des activités de développement du produit. Nestlé Health Science bénéficiera ensuite d'un droit exclusif de commercialisation du produit au niveau mondial, s'il est approuvé. DBV Technologies assumera tous les coûts liés aux activités de développement de MAG1C comprenant notamment un programme clinique mondial, ainsi que les coûts de fabrication associés. Lorsque MAG1C sera fabriqué par DBV Technologies, l'entreprise facturera un prix d'approvisionnement majoré à Nestlé Health Science. En outre, Nestlé Health Science paiera à DBV Technologies des redevances échelonnées à deux chiffres sur les ventes mondiales.

1.2.9 RÉGLEMENTATION

1.2.9.1 RÉGLEMENTATION GOUVERNEMENTALE

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

1.2.9.1.1 DÉVELOPPEMENT DES PRODUITS BIOLOGIQUES AUX ÉTATS-UNIS

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

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

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

- réalisation d'un vaste programme d'évaluations non cliniques, également appelées précliniques, en laboratoire, d'études précliniques chez l'animal et d'études de formulation conformément aux réglementations en vigueur, notamment les bonnes pratiques de laboratoire (BPL ou en anglais GLP, *Good Laboratory Practice*) de la FDA ;
- soumission à la FDA d'un nouveau médicament expérimental (IND, *Investigative New Drug*), devant entrer en effet avant le début des essais cliniques chez l'être humain ;
- réalisation d'essais cliniques adéquats et correctement contrôlés chez l'être humain, conformément aux réglementations en vigueur sur les IND et autres réglementations en rapport avec les essais cliniques, parfois appelées bonnes pratiques cliniques (BPC ou en anglais GCP, *Good Clinical Practices*), afin d'établir la sécurité et l'efficacité du produit candidat dans l'indication proposée ;
- soumission d'une BLA auprès de la FDA ;
- réalisation satisfaisante d'une inspection pré-autorisation par la FDA des unités de fabrication dans lesquelles se déroule la production du produit afin de contrôler l'application des bonnes pratiques de fabrication actuelles (BPFa ou en anglais cGMP, *current Good Manufacturing Practice*) de la FDA, et de s'assurer que les locaux, les méthodes et les procédures de

contrôle conviennent pour préserver la nature, le dosage, la qualité, la pureté et la puissance du produit ;

- réalisation éventuelle par la FDA d'un audit des centres d'études précliniques et/ou cliniques ayant généré les données fournies à l'appui de la BLA ; et
- examen et validation de la BLA par la FDA avant toute commercialisation ou vente du produit aux États-Unis.

Les données à fournir à l'appui d'une BLA sont générées dans le cadre de deux phases de développement distinctes : la phase préclinique et la phase clinique. La phase de développement préclinique est généralement composée d'évaluations en laboratoire de la chimie du médicament, de sa formulation et de sa stabilité, ainsi que d'études visant à évaluer la toxicité chez l'animal, afin d'appuyer la réalisation consécutive d'évaluations cliniques. Les études précliniques doivent être menées en conformité avec les réglementations fédérales, y compris les BPL. Dans le cadre du dossier d'IND, le promoteur doit soumettre à la FDA les résultats des études précliniques, ainsi que les informations relatives à la fabrication, les données analytiques, les éventuelles données cliniques ou publications disponibles et une proposition de protocole clinique. Le dossier d'IND vise à obtenir de la part de la FDA l'autorisation d'administrer un médicament expérimental chez des êtres humains. La soumission d'un IND se concentre essentiellement sur le plan général d'expérimentation et le(s) protocole(s) des essais cliniques. L'IND prend effet automatiquement 30 jours après réception par la FDA, sauf si la FDA fait état de préoccupations ou de questions concernant les essais cliniques proposés et suspend l'évaluation clinique de l'IND au cours de cette période de 30 jours. Dans ce cas, le promoteur de l'IND et la FDA doivent résoudre tout problème en suspens avant que les essais cliniques ne débutent. La FDA peut également imposer la suspension de l'évaluation clinique d'un produit candidat à tout moment avant ou pendant les essais cliniques en raison de problèmes de sécurité ou de non-conformité. Par conséquent, la Société ne peut avoir la certitude que la soumission d'un IND aboutira à l'autorisation par la FDA de débiter les essais cliniques, ni que, une fois ceux-ci débutés, il ne surviendra pas de problèmes pouvant entraîner l'arrêt provisoire ou définitif des essais.

La phase de développement clinique implique l'administration du produit candidat à des volontaires sains ou des patients sous la supervision d'investigateurs qualifiés (généralement des médecins qui ne sont ni employés par le promoteur de l'essai ni sous son contrôle), conformément aux BPC, lesquelles exigent notamment l'obtention auprès de tous les patients de recherche d'un consentement éclairé pour leur participation à un essai clinique. Les essais cliniques sont menés selon les termes de protocoles qui établissent en détail, entre autres choses, les objectifs de l'essai clinique, les procédures d'administration, les critères de sélection et d'exclusion des patients, et les paramètres à utiliser pour surveiller la sécurité des patients et évaluer l'efficacité du produit. Chaque protocole, ainsi que tout amendement ultérieur du protocole, doit être soumis à la FDA

dans le cadre du dépôt de l'IND. En outre, chaque étude clinique doit être examinée et approuvée par un comité d'éthique indépendant (IRB, *Institutional Review Board*), au sein ou au service de chaque établissement dans lequel l'essai clinique sera mené. L'IRB est chargé de protéger le bien-être et les droits des participants aux études cliniques et s'applique par exemple à déterminer si les risques pour les personnes participant aux études cliniques sont limités au minimum et sont raisonnables au regard des bénéfices attendus. L'IRB est également chargé d'approuver le formulaire de consentement éclairé, qui doit impérativement être fourni à chaque sujet d'essai clinique ou à son représentant légal, et de surveiller l'essai clinique jusqu'à sa conclusion.

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

Les études cliniques sont généralement menées en trois phases consécutives, pouvant se chevaucher, connues sous le nom d'études cliniques de phase I, de phase II et de phase III. Les essais cliniques de phase I portent généralement sur un petit nombre de volontaires sains qui sont d'abord exposés à une dose unique, puis à des doses multiples du produit candidat. Ces études cliniques ont pour principal objectif d'évaluer le métabolisme, l'action pharmacologique, la tolérance des effets indésirables et la sécurité d'emploi du produit candidat et, dans la mesure du possible, de recueillir des preuves préliminaires de son efficacité. Les essais cliniques de phase II consistent habituellement à mener des études chez les patients atteints de la maladie afin de déterminer la dose nécessaire pour obtenir les bénéfices souhaités. Dans le même temps, des données de sécurité et des informations supplémentaires sur la pharmacocinétique et la pharmacodynamique du produit sont recueillies, en parallèle de l'identification des effets indésirables éventuels et des risques en termes de sécurité, ainsi que de l'évaluation préliminaire de l'efficacité. Les études cliniques de phase III portent généralement sur des nombres importants de patients, dans de multiples centres, dans de multiples pays (le nombre pouvant aller de plusieurs centaines à plusieurs milliers de patients), et sont conçues pour fournir les données nécessaires afin d'établir l'efficacité et la sécurité d'emploi du produit dans le cadre de l'utilisation prévue et pour définir

le rapport bénéfices/risques global du produit et poser les bases adéquates pour l'autorisation du produit. Dans les essais cliniques de phase III, le produit peut être comparé à un placebo et/ou à d'autres traitements (comparateurs actifs). La durée du traitement est souvent prolongée en vue d'imiter l'utilisation réelle d'un produit dans le cadre de sa commercialisation. En règle générale, deux études cliniques de phase III adéquates et correctement contrôlées sont requises par la FDA pour la validation d'une BLA.

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

Des rapports d'avancement détaillant les résultats des essais cliniques doivent être soumis au moins annuellement à la FDA et des rapports de sécurité écrits concernant l'IND doivent être soumis à la FDA et aux investigateurs afin de signaler les événements indésirables graves et inattendus suspectés ou tout résultat de tests chez les animaux de laboratoire suggérant l'existence d'un risque significatif pour les patients humains. Les essais cliniques de phase I, de phase II et de phase III peuvent ne pas être menés à terme avec succès dans les délais définis, voire ne jamais l'être. La FDA, l'IRB ou le promoteur peuvent décider d'interrompre provisoirement ou définitivement un essai clinique à tout moment pour diverses raisons, notamment s'il apparaît que les patients de recherche ou les patients sont exposés à un risque inacceptable pour leur santé. De même, l'IRB peut interrompre provisoirement ou définitivement un essai clinique dans l'établissement concerné s'il s'avère que l'essai clinique n'est pas mené conformément aux exigences de l'IRB ou si le médicament a été associé à des effets délétères graves inattendus chez les patients. Par ailleurs, certains essais cliniques sont supervisés par un groupe indépendant d'experts qualifiés mis en place par le promoteur de l'essai clinique, appelé Comité de surveillance et de suivi des données (DSMB, *Data Safety Monitoring Board*). Ce comité est chargé d'accorder ou non, à intervalles définis, l'autorisation de poursuivre l'essai en s'appuyant sur la consultation de certaines données de l'essai. La Société peut également être amenée à interrompre provisoirement ou définitivement un essai clinique en fonction de l'évolution des objectifs commerciaux et/ou de l'environnement concurrentiel. En parallèle des essais cliniques, les entreprises mènent habituellement des études supplémentaires chez l'animal et doivent également rassembler des informations supplémentaires sur les caractéristiques chimiques et physiques du produit candidat, tout en finalisant le processus de fabrication du produit en quantités commerciales conformément aux

exigences des BPFa (ou cGMP). Le processus de fabrication doit assurer une production cohérente de lots de qualité du produit candidat et doit, entre autres choses, comporter des méthodes permettant de tester la nature, le dosage, la qualité et la pureté du produit final. De plus, un conditionnement approprié doit être sélectionné et testé, et des études de stabilité doivent être réalisées afin de démontrer que le produit candidat ne fait pas l'objet d'une détérioration inacceptable pendant sa durée de conservation.

1.2.9.1.2 PROCESSUS D'EXAMEN DE LA BLA PAR LA FDA

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

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

Une fois l'enregistrement de la BLA accepté, c'est-à-dire, le cas échéant, soixante jours après la soumission de la BLA, la FDA se fixe pour objectif d'examiner les BLA dans un délai de dix mois après la date d'enregistrement en cas d'examen standard ou dans un délai de six mois en cas d'examen prioritaire, c'est-à-dire si la demande porte sur un produit destiné au traitement d'une

affection grave ou engageant le pronostic vital et si le produit, dans le cas où il serait autorisé, est susceptible d'apporter une amélioration significative en termes de sécurité ou d'efficacité. Le processus d'examen est souvent prolongé de façon significative en raison des demandes d'informations supplémentaires ou de clarification de la part de la FDA. Si le BLA n'est pas accepté pour enregistrement, le promoteur doit soumettre à nouveau son BLA et recommencer le processus d'examen par la FDA, y compris l'examen initial de soixante jours afin de déterminer si la demande est suffisamment complète pour permettre un examen approfondi.

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

Avant d'approuver une BLA, la FDA réalisera une inspection pré-autorisation des unités de fabrication du nouveau produit afin de déterminer si elles sont conformes aux BPFa (ou cGMP). La FDA n'autorisera pas le produit tant qu'elle n'aura pas établi que les processus et les unités de fabrication sont bien conformes aux exigences des BPFa (ou cGMP) et permettent de garantir une production cohérente du produit selon les spécifications requises. En outre, avant d'approuver une BLA, la FDA peut également effectuer un audit des données issues des essais cliniques afin de s'assurer qu'elles sont conformes aux exigences des BPC (ou GCP). Une fois que la FDA a évalué la demande, le processus de fabrication et les unités de fabrication, elle peut émettre une lettre d'approbation ou une lettre de réponse complète (CRL, *Complete Response Letter*). Une lettre d'approbation autorise la commercialisation du produit avec une fiche d'information thérapeutique spécifique dans des indications spécifiques. Une lettre de réponse complète indique que le cycle d'examen de la demande est terminé et que la demande, en l'état, n'a pas reçu d'autorisation. La lettre de réponse complète décrit habituellement toutes les lacunes spécifiques identifiées par la FDA dans la BLA. Cette lettre peut solliciter des données cliniques supplémentaires et/ou un ou plusieurs essai(s) clinique(s) pivot(s)

de phase III supplémentaire(s), et/ou d'autres demandes lourdes et chronophages en lien avec les essais cliniques, les études précliniques ou la fabrication. Lorsqu'il reçoit une lettre de réponse complète, le demandeur peut soit soumettre à nouveau la BLA, en apportant des réponses concernant toutes les lacunes identifiées dans la lettre, soit retirer sa demande. Même si ces données et informations sont soumises, la FDA peut finalement décider que la BLA ne satisfait pas les critères requis pour une autorisation. Les données issues des essais cliniques ne sont pas toujours concluantes et la FDA peut interpréter les données différemment de la Société.

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

1.2.9.1.3 EXAMEN ET AUTORISATION DES PRODUITS COMBINÉS AUX ÉTATS-UNIS

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

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

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

1.2.9.1.4 PROGRAMMES DE DÉVELOPPEMENT ET D'EXAMEN ACCÉLÉRÉS

La FDA dispose d'un programme accéléré appelé « *Fast Track* », qui est prévu pour accélérer ou faciliter la procédure d'examen des nouveaux médicaments et produits biologiques remplissant certains critères. Plus précisément, de nouveaux médicaments et produits biologiques sont susceptibles de bénéficier d'une procédure *Fast Track* s'ils sont destinés au traitement d'une affection grave ou engageant le pronostic vital et se montrent capables de répondre à des besoins médicaux non satisfaits vis-à-vis de cette affection. La procédure *Fast Track* s'applique conjointement au produit et à l'indication spécifique pour laquelle il est étudié. Le promoteur d'un nouveau médicament ou produit biologique peut demander à la FDA d'appliquer une procédure *Fast Track* au médicament ou produit biologique au moment de la soumission de l'IND, ou à tout moment après celle-ci, et la FDA doit établir si le produit remplit les conditions pour une procédure *Fast Track* dans un délai de 60 jours après réception de la demande du promoteur. Unique en son genre, la procédure *Fast Track* permet à la FDA d'envisager l'examen successif, par roulement, des sections de la demande d'AMM avant soumission de la demande complète, si le promoteur fournit un calendrier de soumission des sections de la demande, si la FDA accepte de valider les sections de la demande et juge le calendrier acceptable, et si le promoteur s'acquitte de toute taxe d'utilisation due lors de la soumission de la première section de la demande.

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

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

morbidité irréversible. La FDA peut exiger, comme condition de l'autorisation, que le promoteur d'un médicament ou d'un produit biologique bénéficiant d'une autorisation accélérée réalise des essais cliniques adéquats et correctement contrôlés après la commercialisation.

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

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

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

1.2.9.1.5 STATUT DE TRAITEMENT NOVATEUR (« *BREAKTHROUGH THERAPY* »)

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

interdisciplinaire, en désignant un chef de projet interdisciplinaire à la tête de l'équipe d'examen de la FDA qui facilitera l'examen efficace du programme de développement et assumera le rôle d'agent de liaison scientifique entre l'équipe d'examen et le promoteur, et en prenant des mesures pour s'assurer que la conception des essais cliniques sera aussi efficace que possible.

1.2.9.1.6 ÉTUDES PÉDIATRIQUES

Selon les termes de la loi sur l'équité en matière de recherche en pédiatrie (PREA, *Pediatric Research Equity Act*), chaque BLA ou complément de BLA doit comprendre des données d'évaluation de la sécurité et de l'efficacité du produit dans les indications revendiquées chez toutes les sous-populations pédiatriques pertinentes et des données justifiant la posologie et l'administration recommandée dans chaque sous-population pédiatrique au sein de laquelle le produit est sûr et efficace. La loi FDASIA exige de tout promoteur prévoyant de soumettre une demande d'AMM pour un médicament ou un produit biologique comportant un nouveau composant actif, une nouvelle indication, une nouvelle forme pharmaceutique, une nouvelle posologie ou une nouvelle voie d'administration, qu'il soumette un plan d'étude pédiatrique (PSP, *Pediatric Study Plan*) initial dans un délai de soixante jours après la réunion de fin de phase II ou comme convenu entre le promoteur et la FDA. Le PSP initial doit comprendre une description de l'étude ou des études pédiatriques que le promoteur prévoit de réaliser, y compris les objectifs et la conception des études, les groupes d'âge étudiés, les critères d'évaluation pertinents et l'approche statistique, ou les motifs justifiant de ne pas inclure ces informations détaillées, et toute demande éventuelle de différer les évaluations pédiatriques ou d'obtenir une dérogation partielle ou totale à l'obligation de soumettre les données des études pédiatriques, en joignant les informations pertinentes à l'appui du dossier. La FDA et le promoteur doivent parvenir à un accord concernant le PSP. Le promoteur peut soumettre des amendements à apporter au PSP initial validé à tout moment si des modifications du plan d'étude pédiatrique doivent être envisagées d'après les données recueillies dans le cadre des études non cliniques, des essais cliniques de phase précoce et/ou d'autres programmes de développement clinique. La FDA peut, de sa propre initiative ou sur sollicitation du demandeur, différer l'obligation de soumettre les données ou accorder une dérogation partielle ou totale.

1.2.9.1.7 EXIGENCES POST-COMMERCIALISATION

Après l'autorisation d'un nouveau produit, le fabricant et le produit autorisé continuent d'être soumis aux réglementations de la FDA, notamment et entre autres choses, les activités de suivi et de tenue des dossiers, la notification aux autorités réglementaires compétentes des événements indésirables liés au produit, la communication aux autorités réglementaires des informations actualisées de sécurité et d'efficacité, les obligations en matière d'échantillonnage et de distribution du produit, et

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

Aux États-Unis, une fois un produit autorisé, sa fabrication est soumise à l'application totale et continue des réglementations de la FDA. Les réglementations de la FDA exigent que les produits soient fabriqués dans des unités spécifiques approuvées et en conformité avec les BPFa (ou cGMP). De plus, les composants d'un produit combiné conservent leur statut réglementaire de produit biologique ou de dispositif par exemple, et la Société pourrait de ce fait être soumise à des obligations supplémentaires liées à la réglementation sur le système de gestion de la qualité (QSR, *Quality System Regulation*) applicable aux dispositifs médicaux, par exemple des obligations de contrôles de la conception, de contrôles des achats, et de mesures correctives et préventives. DBV Technologies délègue, et prévoit de continuer à déléguer à des tierces parties la production de ses produits en quantités cliniquement et commercialement requises conformément aux BPFa (ou cGMP). Les réglementations BPFa (ou cGMP) exigent, entre autres choses, un contrôle qualité et une assurance qualité, ainsi que la tenue des dossiers et documents correspondants, et prévoient l'obligation de mener des investigations et d'apporter des mesures correctives en cas de non-respect des BPFa (ou cGMP). Les fabricants et autres entités impliquées dans la fabrication et la distribution de produits autorisés sont tenus de faire enregistrer leurs établissements auprès de la FDA et de certaines agences étatiques, et peuvent faire l'objet d'inspections régulières, sans préavis, de la part de la FDA et de certaines agences étatiques, visant à contrôler le respect des BPFa (ou cGMP) et autres législations. Par conséquent, les fabricants doivent continuer d'investir du temps, de l'argent et de l'énergie dans le domaine de la production et du contrôle qualité afin de rester en conformité avec les BPFa (ou cGMP).

Ces réglementations imposent également certaines obligations d'organisation, de procédures et de documentation en lien avec les activités de fabrication et d'assurance qualité. Les titulaires de BLA recourant à des fabricants, des laboratoires ou des unités de conditionnement sous contrat sont responsables du choix et du contrôle d'entreprises qualifiées et, dans certains cas, de fournisseurs qualifiés pour l'approvisionnement de ces entreprises. Ces entreprises et, le cas échéant, leurs fournisseurs peuvent faire l'objet d'inspections de la FDA à tout moment, et toute violation qui viendrait à être découverte, y compris le non-respect des BPFa (ou cGMP), pourrait donner lieu à des mesures coercitives entraînant l'interruption des activités opérationnelles de ces établissements ou l'impossibilité de distribuer les produits dont ils assurent la fabrication, le traitement ou l'évaluation. La découverte de problèmes liés à un produit après son autorisation peut aboutir à ce que des restrictions soient imposées au produit, au fabricant ou au titulaire de la BLA approuvée, notamment et entre autres choses, le rappel du produit ou son retrait du marché.

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

1.2.9.1.8 AUTRES QUESTIONS RÉGLEMENTAIRES

La production, les ventes, la promotion et d'autres activités consécutives à l'approbation du produit sont également sujettes aux réglementations édictées par de nombreuses autorités réglementaires, outre la FDA, notamment, aux États-Unis, les centres de services *Medicare* et *Medicaid* (CMS), d'autres divisions du ministère de la Santé des services sociaux (*United States Department of Health and Human Services*), la *Drug Enforcement Administration*, la *Consumer Product Safety Commission*, la *Federal Trade Commission*, l'*Occupational Safety & Health Administration*, l'*Environmental Protection Agency*,

ainsi que les gouvernements d'État et locaux. Aux États-Unis, les ventes, les actions marketing et les programmes scientifiques/pédagogiques, entre autres activités, doivent également être conformes aux lois étatiques et fédérales relatives à la fraude et aux abus, à la confidentialité et à la sécurité des données, ainsi qu'à la transparence, et aux exigences en matière de tarification et de remboursement en lien avec les programmes de tiers payant gouvernementaux, entre autres. La manipulation de toute substance contrôlée doit être conforme à l'*U.S. Controlled Substances Act* (loi américaine sur les substances contrôlées) et au *Controlled Substances Import and Export Act* (loi sur l'importation et l'exportation des substances contrôlées). Les produits doivent satisfaire aux exigences applicables en matière d'emballage résistant aux enfants, conformément à l'*U.S. Poison Prevention Packaging Act* (loi américaine sur les emballages et la prévention des intoxications). La production, les ventes, la promotion et d'autres activités sont également potentiellement soumises aux lois fédérales et étatiques en matière de protection des consommateurs et de concurrence déloyale.

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

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

Des modifications réglementaires, législatives ou de l'interprétation des réglementations existantes pourraient avoir des répercussions sur les activités de la Société à l'avenir, en nécessitant, par exemple : (i) des modifications de ses accords de production ; (ii) des ajouts ou des modifications de l'étiquetage de ses produits ; (iii) le rappel ou l'arrêt de ses produits ; (iv) des exigences de consignation des données supplémentaires. Si de telles modifications devaient être imposées à la Société, elles risqueraient de nuire à ses activités.

1.2.9.1.9 RÉTABLISSEMENT DE LA DURÉE D'UN BREVET ET EXCLUSIVITÉ COMMERCIALE AUX ÉTATS-UNIS

En fonction du calendrier, de la durée et des dispositions particulières de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) accordée aux produits candidats de DBV Technologies par la FDA, certains de ses brevets américains pourraient être éligibles à une extension limitée de leur durée en vertu du *Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act* (loi américaine sur la concurrence fondée sur le prix des médicaments et le rétablissement de la durée d'un brevet) de 1984, loi également baptisée « *Hatch-Waxman Amendments* ». Elle autorise le rétablissement de la durée d'un brevet pendant un maximum de cinq ans pour compenser le temps perdu pendant le développement du produit et le processus d'examen réglementaire de la FDA. Toutefois, le rétablissement de la durée d'un brevet ne peut excéder la durée restante dudit brevet au-delà de 14 ans à compter de la date de l'AMM. La période de rétablissement de la durée d'un brevet est généralement équivalente à la moitié du temps écoulé entre la date de demande d'investigation d'un nouveau médicament (IND) et la date de soumission d'une demande de licence biologique (BLA), auquel s'ajoute le temps écoulé entre la date de soumission d'une BLA et son approbation. Seul un brevet applicable à un médicament approuvé est éligible pour l'extension. Par ailleurs, la demande d'extension doit être soumise avant l'expiration du brevet. L'U.S. *Patent and Trademark Office* (PTO), en consultation avec la FDA, examine et approuve la demande d'extension ou de rétablissement de la durée d'un brevet. À l'avenir, la Société pourra demander le rétablissement de la durée des brevets sous licence ou qu'elle détient actuellement afin de prolonger leur cycle de vie au-delà de leur date d'expiration actuelle, en fonction de la longueur prévue des essais cliniques et d'autres facteurs impliqués dans le dépôt de la BLA pertinente.

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

antérieurement sans majorer ni les risques pour la sécurité ni les risques de réduction de l'efficacité relatifs à l'utilisation exclusive du produit biologique de référence.

Une période d'exclusivité de douze ans est accordée à un produit biologique de référence à compter de la date du premier octroi de licence pour ce produit. Le 4 mars 2014, Barack Obama, président des États-Unis, a présenté son projet de budget pour l'exercice fiscal 2015 et proposé de réduire cette période d'exclusivité de douze à sept ans. Il a également proposé d'interdire les périodes d'exclusivité supplémentaires pour les produits biologiques de marque en raison de petites modifications de leur formulation, une pratique souvent surnommée « perpétuation des brevets ». Le premier produit biologique soumis en vertu de la voie d'approbation abrégée, déterminé comme étant interchangeable avec le produit de référence, bénéficie de l'exclusivité par rapport aux autres produits biologiques pour lesquels une demande est déposée en vertu de la voie d'approbation abrégée pour la plus courte période entre (1) un an après la première mise sur le marché, (2) 18 mois après l'approbation en l'absence de contestation judiciaire, (3) 18 mois après la résolution, en faveur de la partie requérante, d'un procès mettant en cause les brevets biologiques si une demande a été soumise ou (4) 42 mois après l'approbation de la demande si un procès est en cours dans les 42 mois.

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

1.2.9.2 DÉVELOPPEMENT DE MÉDICAMENTS DANS L'UNION EUROPÉENNE

Dans l'Union européenne, les futurs produits candidats peuvent également être soumis à des exigences réglementaires strictes. Comme aux États-Unis, les médicaments ne peuvent être commercialisés qu'à condition qu'une autorisation de mise sur le marché (AMM), ou autre autorisation réglementaire dérogatoire, ait été délivrée par les autorités réglementaires compétentes.

Comme aux États-Unis également, les différentes phases de recherche préclinique et clinique dans l'Union européenne sont soumises à d'importants contrôles réglementaires. Même si la directive n° 2001/20/CE relative à la conduite d'essais cliniques a cherché à harmoniser le cadre réglementaire des essais cliniques dans l'Union européenne, en définissant des règles communes pour le contrôle et l'autorisation des essais cliniques dans l'UE, les États membres ont transposé et appliqué différemment les dispositions de cette directive, ce qui est à l'origine d'importantes variations dans les régimes des différents États membres. Pour améliorer le système actuel, une nouvelle réglementation, le règlement n° 536/2014 relatif aux essais cliniques de médicaments

à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE, a été adopté le 16 avril 2014 et publié au Journal Officiel européen le 27 mai 2014. Ce règlement vise à harmoniser et à rationaliser le processus d'autorisation des essais cliniques, en simplifiant les procédures de déclaration des événements indésirables, en améliorant la supervision des essais cliniques et en renforçant la transparence de ces derniers. Il a été publié le 16 juin 2014, mais ne s'appliquera pas avant 2020 (l'entrée en vigueur de ce texte est conditionnée à la publication d'un avis de la Commission européenne sur le portail et la base de données de l'Union européenne). Jusqu'à cette date, la directive 2001/20/CE relative à la conduite d'essais cliniques demeure en vigueur. En outre, les dispositions transitoires de ce nouveau règlement donnent aux promoteurs la possibilité de choisir entre les exigences de la directive et celles du règlement pendant un an à compter de l'entrée en vigueur de ce dernier.

Sous le régime actuel, avant qu'un essai clinique puisse être lancé, il doit être approuvé par deux organismes distincts, à savoir les autorités nationales compétentes (ANC) et au moins un comité d'éthique (CE), dans chacun des pays européens dans lesquels l'essai sera mené. Tous les effets indésirables graves inattendus suspectés (SUSAR, pour *suspected unexpected serious adverse reactions*), dus au médicament expérimental et survenant pendant l'essai clinique, doivent être déclarés aux ANC et CE de l'État membre dans lequel ils se sont produits.

1.2.9.2.1 PROCESSUS D'EXAMEN ET D'APPROBATION DES MÉDICAMENTS DANS L'UNION EUROPÉENNE

Dans l'Espace économique européen (EEE), composé des 28 États membres de l'Union européenne, ainsi que de la Norvège, de l'Islande et du Liechtenstein, en principe les médicaments ne peuvent être commercialisés qu'à condition d'avoir obtenu une AMM (il existe d'autres cas d'autorisations réglementaires dérogatoires au régime de l'AMM lesquels sont exceptionnels et qui ne concernent pas à ce jour la Société). Il existe quatre procédures d'autorisation de mise sur le marché :

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

- **La procédure centralisée** : une AMM est délivrée par la Commission européenne, en fonction de l'avis émis par le Comité des médicaments à usage humain (CHMP), de l'Agence européenne du médicament (EMA) et valide sur l'ensemble du territoire de l'EEE. La procédure centralisée est obligatoire pour certains types de produits, notamment les médicaments biotechnologiques, médicaments pour maladies orphelines, et médicaments contenant un nouveau principe actif indiqué pour le traitement du sida, du cancer, des troubles neurodégénératifs, du diabète et des maladies auto-immunes et virales. Elle est facultative pour les produits contenant un nouveau principe actif n'ayant pas encore été autorisé dans l'EEE à la date d'entrée en vigueur du règlement n°726/2004 ou pour les produits constituant une importante innovation

thérapeutique, scientifique ou technique ou présentant un intérêt pour la santé publique dans l'Union européenne ;

- **La procédure de reconnaissance mutuelle** : elle est obligatoire lorsque la mise sur le marché d'un produit a déjà été autorisée dans un État membre de l'EEE, dit l'État membre de référence (EMR). Cette AMM nationale devra être reconnue par les autres États membres.
- **La procédure décentralisée** : lorsque le produit n'a pas reçu d'AMM nationale dans aucun État membre au moment de la demande, il peut être autorisé simultanément dans plusieurs États membres grâce à la procédure décentralisée. Dans le cadre de cette dernière, un dossier identique est soumis aux autorités compétentes de chacun des États membres dans lesquels l'AMM est recherchée, dont l'un est sélectionné par le demandeur pour agir en tant qu'EMR. Les autorités compétentes de l'EMR préparent un rapport d'évaluation, un résumé des caractéristiques du produit (RCP), une notice et un étiquetage préliminaires, qui sont envoyés aux autres États membres (appelés « États membres concernés ou EMC ») pour approbation. Si les EMC ne soulèvent aucune objection, fondée sur l'éventualité d'un risque grave pour la santé publique, concernant l'évaluation, le RCP, l'étiquetage ou le conditionnement proposés par l'EMR, une AMM nationale est octroyée pour le produit dans tous les États membres (c'est-à-dire l'EMR et les EMC).

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

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

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

1.2.9.2.2 AUTRES QUESTIONS RÉGLEMENTAIRES

Cadre réglementaire français

Dans l'Union européenne – dans l'attente de l'entrée en vigueur du règlement 536/2014 – les réglementations régissant les essais cliniques sont actuellement fondées sur la directive 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 cette directive en droit national, en l'adaptant finalement à son propre cadre réglementaire.

En France, par exemple, la directive n° 2001/20/CE a été transposée sous forme de la loi n° 2004-806 du 9 août 2004, relative à la politique de santé publique, et du décret n° 2006-477 du 26 avril 2006, modifiant le chapitre 1^{er} du titre II du livre 1^{er} de la première partie du Code de la santé publique relatif aux recherches biomédicales. Cette réglementation remplace la procédure de notification dérivée de la loi Huriet-Sérusclat du 20 décembre 1988. Cette loi du 9 août 2004 a ensuite été modifiée par la loi du 5 mars 2012 puis par une ordonnance du 16 juin 2016 qui vise essentiellement à (i) adapter les dispositions relatives aux recherches sur le médicament au nouveau règlement européen n° 536/2014, (ii) améliorer la coordination de l'intervention des CPP chargés d'examiner les protocoles de recherche et (iii) mettre en cohérence les dispositions relatives à la protection des données avec les dernières évolutions législatives (« loi Jardé »). Longtemps restée inapplicable, la loi Jardé est applicable depuis le 18 novembre 2016 du fait de l'entrée en vigueur de son décret d'application.

L'article L.1121-4 du Code de la santé publique, tel que modifié par l'ordonnance du 16 juin 2016, établit un système d'autorisation préalable délivrée par l'ANSM et/ou d'avis favorable d'un Comité de protection des personnes (CPP) en fonction du type de recherche concernée. Depuis l'entrée en application de la loi Jardé, le CPP compétent est désigné aléatoirement parmi les comités disponibles et disposant de la compétence nécessaire à l'examen du projet par tirage au sort (article L.1123-6 du CSP tel que modifié par loi n° 2018-892 du 17 octobre 2018). Sur la base de l'article L.1123-7 du même code (tel que modifié par l'ordonnance n° 2018-1125 du 12 décembre 2018), le CPP doit rendre son avis sur les conditions de validité de la recherche, tout particulièrement en ce qui concerne la protection des participants, les informations qui leur sont communiquées et la procédure suivie pour obtenir leur consentement informé, ainsi que la pertinence globale du projet, la nature satisfaisante de l'évaluation des bénéfices et des risques et l'adéquation entre les objectifs poursuivis et les moyens déployés à ces fins. Après soumission du dossier complet contenant non seulement des informations sur le protocole clinique, mais également des données spécifiques au produit et à son contrôle qualité, ainsi que les résultats des études précliniques, l'ANSM informe le promoteur qu'elle s'oppose à la mise en œuvre de la recherche. Celui-ci peut alors modifier le contenu de son projet de recherche et soumettre sa demande modifiée ou complétée à l'ANSM ; procédure qui ne peut toutefois pas être suivie plus d'une fois. Si le promoteur ne modifie pas le contenu de sa demande, elle est considérée comme rejetée.

En vertu des dispositions du décret du 26 avril 2006, la limite temporelle pour l'examen d'une demande d'autorisation de recherche clinique ne peut excéder 60 jours après réception du dossier complet (R.1123-38 du Code de la santé publique). Enfin, conformément à l'article L.1123-11, en cas de risque pour la santé publique ou si l'ANSM considère que les conditions dans lesquelles la recherche est menée ne correspondent plus à celles indiquées dans la demande d'autorisation ou n'est pas conforme

aux dispositions du Code de la santé publique, elle peut, à tout moment, exiger la modification des procédures suivies pour la réalisation de la recherche et la suspendre ou l'interdire.

L'ANSM a mis en place à partir du 15 octobre 2018 un dispositif accéléré d'autorisation d'essais cliniques (« *Fast Track* ») qui vient réduire les délais d'instruction des demandes d'autorisation d'essais cliniques de médicaments (pour les promoteurs qui répondent aux critères d'éligibilité) et aux médicaments de thérapie innovante (MTI) depuis le 18 février 2019. La *Fast Track 1*, « Accès à l'innovation » prévoit un délai d'instruction de maximum 40 jours pour les essais de nouveaux médicaments et de 110 jours pour les MTI. La *Fast Track 2*, « Soutien au développement », prévoit un délai d'instruction de maximum 25 jours pour les essais de nouveaux médicaments et de 60 jours pour les MTI. La décision du 24 novembre 2006 fixe les règles de bonnes pratiques cliniques pour les recherches biomédicales portant sur des médicaments à usage humain prévues à l'article L.1121-3 du Code de la santé publique. L'objectif des bonnes pratiques cliniques (BPC) consiste à garantir la fiabilité des données issues des essais cliniques et la protection des participants à ces essais. Les BPC doivent s'appliquer à tous les essais cliniques, notamment les études pharmacocinétiques, de biodisponibilité et de bioéquivalence menées chez des volontaires sains et les essais cliniques de phases II à IV.

Les données personnelles recueillies pendant les essais cliniques doivent faire l'objet de formalités auprès de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL) et d'une inscription au registre de traitement des données tenu par le responsable de traitement conformément au Règlement Général relatif à la Protection des Données 2016/679 du 27 avril 2016 (RGPD), la loi modifiée n° 78-17 du 6 janvier 1978, relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés ainsi qu'à ses textes d'application. Toutefois, pour certains types de recherches, le formalisme est allégé si le traitement des données est fait en conformité à l'une des méthodologies de référence (MR) en vigueur, notamment le responsable de traitement qui souhaite mettre en œuvre un ou des traitements en conformité avec une de ces méthodologies de référence adresse à la CNIL une déclaration attestant de cette conformité pour chaque méthodologie de référence applicable à ses projets. En revanche, si l'étude ne rentre pas dans le champ de ces méthodologies de référence, le promoteur a l'obligation de réaliser une demande d'autorisation de recherche auprès de la CNIL. Enfin, conformément à ces dispositions, les patients disposent notamment d'un droit d'accès et, le cas échéant, de rectification de leurs données.

Statut des laboratoires pharmaceutiques français

Par lettres officielles de l'ANSM en date du 23 août 2017 et du 4 juin 2019, la Société a obtenu, pour son site de Bagneux, le statut d'établissement pharmaceutique fabricant limité au contrôle qualité et à la libération des lots de ses futurs patchs thérapeutiques.

Pour obtenir une autorisation d'ouverture d'établissement pharmaceutique avec le statut d'exploitant (distribution) ou avec le statut de fabricant, il convient de soumettre, via la plateforme dédiée, un dossier dématérialisé (obligatoire depuis le 1^{er} janvier 2020) de demande spécifique à chacune des deux qualifications auprès du directeur général de l'ANSM qui l'accorde uniquement après examen de ce dossier et évaluation, généralement après avoir vérifié que le laboratoire dispose de locaux adéquats, d'un personnel qualifié, et d'une organisation adaptée avec des procédures dédiées pour réaliser les activités pharmaceutiques envisagées.

Afin de simplifier les modalités d'autorisation d'implantation en France des établissements pharmaceutiques de fabrication des médicaments nouveaux et/ou innovants, l'ANSM a mis en place une nouvelle procédure de réduction des délais d'instruction de 90 à 60 jours.

La Société confie actuellement la production des lots cliniques à des entreprises de fabrication sous contrat (*Contract Manufacturing Organization*, ou CMO) et entend poursuivre ainsi pour la production des premiers lots commerciaux. Elle envisagera peut-être d'internaliser la production une fois son premier produit candidat approuvé par les autorités réglementaires.

1.2.9.3 REMBOURSEMENT

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

Afin d'assurer la couverture et le remboursement de tout produit candidat dont la mise sur le marché est susceptible d'être approuvée, il est possible que la Société doive mener des études pharmaco-économiques coûteuses pour démontrer le besoin médical et la rentabilité du produit candidat, outre les coûts requis pour obtenir l'approbation de la FDA et les autres approbations réglementaires comparables. Que la Société mène ou non ces études, ses produits candidats pourraient ne pas être considérés comme étant des médicaments nécessaires ou rentables. La décision d'un tiers payeur d'assurer la couverture d'un médicament ne signifie pas qu'un taux de remboursement adéquat sera approuvé. Par ailleurs, la détermination d'un tiers payeur à assurer la couverture d'un produit ne garantit

nullement la prise d'une décision identique et un remboursement adéquat du médicament par d'autres tiers payeurs. Le taux de remboursement du tiers payeur peut ne pas être suffisant pour permettre à la Société de maintenir des prix assez élevés en vue d'un retour sur investissement satisfaisant en ce qui concerne le développement du produit.

La maîtrise des coûts des soins de santé est devenue l'une des priorités des gouvernements étatiques et fédéraux et le prix des médicaments a concentré les efforts en la matière. Le gouvernement américain, les assemblées législatives des États et les gouvernements d'autres pays ont fait preuve d'un grand intérêt envers la mise en œuvre de programmes de maîtrise des coûts, notamment le contrôle des prix, les restrictions en matière de remboursement et les exigences de substitution générique. L'adoption de mesures de contrôle des prix et de maîtrise des coûts, ainsi que l'adoption de politiques plus restrictives dans des juridictions dans lesquelles des contrôles et mesures existent déjà, pourrait limiter les revenus nets et les résultats de la Société. La diminution du remboursement par des tiers payeurs d'un produit candidat ou une décision par un tiers payeur de ne pas le couvrir pourrait réduire le recours à ce produit par les médecins et avoir un effet négatif considérable sur les ventes, le résultat d'exploitation et la situation financière de la Société.

Par exemple, l'ACA, promulguée aux États-Unis en mars 2010, devrait avoir d'importantes répercussions sur l'industrie de la santé. L'ACA est une grande réforme législative de la santé. Elle devrait étendre la couverture pour les personnes non assurées, tout en plafonnant les dépenses de santé globales, améliorer les recours contre la fraude et les abus, ajouter de nouvelles exigences en matière de transparence aux industries de santé et aux assurances vie et santé, imposer de nouvelles taxes et redevances, ainsi que des réformes supplémentaires aux industries de santé (et autres changements). En ce qui concerne les produits pharmaceutiques, entre autres, cette loi a étendu et accru les réductions accordées par l'industrie pour les médicaments couverts par les programmes *Medicaid* et elle a modifié les exigences de couverture en vertu du programme *Medicare* partie D. Cependant, certaines dispositions ont à la fois fait l'objet de contestations judiciaires, de contestations auprès du Congrès, ainsi que de la part de l'Administration Trump en vue de leur abrogation ou de leur remplacement.

Par exemple, depuis janvier 2017, le Président Trump a signé deux décrets et autres directives visant à retarder, contourner ou assouplir certaines exigences imposées par l'ACA. De plus, le Président Trump a promulgué le 22 décembre 2017 le *Tax Cuts and Jobs Act*, ou *Tax Act*, qui inclut une disposition annulant le mandat individuel de maintenir une couverture d'assurance santé aux termes de l'ACA effectif au 1^{er} janvier 2019. En outre, le « *federal spending package* » de 2020 a définitivement éliminé, à compter du 1^{er} janvier 2020, la taxe « Cadillac » imposée par l'ACA sur la couverture santé et la taxe sur les appareils médicaux à coût élevé payés par l'employeur et, à compter du 1^{er} janvier 2021, élimine également la taxe sur les assureurs santé. En décembre 2018, les

« *Centers for Medicare & Medicaid Services* », ou « CMS », ont publié une nouvelle décision autorisant des recouvrements et des paiements supplémentaires à la fois au profit et de la part de certains régimes d'assurance-maladie et émetteurs d'assurance-maladie éligibles à l'ACA, dans le contexte du litige relatif à la méthode des CMS utilisée pour déterminer l'ajustement du risque. Le 14 décembre 2018, un juge de la Cour américaine du district nord du Texas a statué que le mandat individuel est une caractéristique essentielle et inséparable de l'ACA qui, ayant été abrogé dans le cadre du *Tax Act*, entraîne l'invalidité des autres dispositions de l'ACA. En outre, le 18 décembre 2019, la Cour d'appel américaine du 5^e Circuit a confirmé la décision de la Cour de district selon laquelle le mandat individuel était inconstitutionnel et a renvoyé l'affaire devant la Cour de district pour déterminer si les autres dispositions de l'ACA étaient également invalides. L'impact qu'aura cette décision, et les futures décisions, sur l'ACA n'est pas encore clair. Nous continuons à évaluer comment l'ACA et les récentes actions entreprises aux fins d'abroger, remplacer ou limiter sa mise en œuvre impacteront nos activités.

En outre, d'autres modifications législatives ont été proposées et adoptées aux États-Unis depuis l'adoption de l'ACA. Le 2 août 2011, le *Budget Control Act* (loi de contrôle budgétaire) de la même année, entre autres, a créé des mesures de réduction des dépenses par le Congrès. Le « Supercomité » de réduction des déficits aux États-Unis (*Joint Select Committee on Deficit Reduction*), chargé de recommander une réduction des déficits cible d'au moins 1 200 milliards de dollars entre 2013 et 2021, n'est pas parvenu à atteindre les objectifs fixés, ce qui a déclenché, en vertu de la loi, la mise en œuvre automatique de réductions des dépenses liées à différents programmes gouvernementaux. Il s'agit notamment de réductions globales des versements *Medicare* aux prestataires d'un maximum de 2 % par exercice fiscal, à compter d'avril 2013 jusqu'à 2029, sous réserve de décisions complémentaires du Congrès. Le 2 janvier 2013, Barack Obama a promulgué l'*American Taxpayer Relief Act* (ATRA, loi d'allègement fiscal) de 2012, qui entre autres, a réduit les paiements *Medicare* versés à différents prestataires, notamment les hôpitaux, les centres d'imagerie et les centres anticancéreux, et étendu le délai de prescription du recouvrement par le gouvernement des paiements excédentaires versés aux prestataires de trois à cinq ans. Il est prévisible que d'autres mesures réformatrices du système de santé fédéral seront adoptées à l'avenir, qui pourraient limiter les sommes que les gouvernements étatiques et fédéraux verseront pour les médicaments et services médicaux et, à leur tour, réduire considérablement la valeur projetée de certains projets de développement et la rentabilité de la Société.

De plus, aux États-Unis, il y a eu récemment plusieurs enquêtes du Congrès et des travaux législatifs fédéraux et étatiques visant, entre autres, (i) à accroître la transparence des prix des médicaments, (ii) à examiner la relation entre les prix et les programmes des fabricants pour les patients, et (iii) à réformer les méthodes gouvernementales pour rembourser les médicaments. Au niveau fédéral, la proposition budgétaire de l'Administration

Trump pour l'exercice 2020 contient de nouvelles mesures de contrôle des prix des médicaments qui pourraient être adoptées durant le processus budgétaire ou dans d'autres lois futures. L'Administration Trump a publié un « *Blueprint* », ou plan, visant à réduire le prix des médicaments et le montant résiduel à la charge des patients. Ce dernier contient également des propositions supplémentaires visant à accroître la concurrence entre fabricants de médicaments ainsi que le pouvoir de négociation de certains programmes de santé fédéraux ou encore inciter les fabricants à abaisser le prix de leurs produits. Le ministère américain de la Santé et des services sociaux a sollicité des retours d'information sur certaines de ces mesures et en a mis d'autres en œuvre sous son impulsion. Par exemple, en mai 2019, le CMS a publié une règle qui donne aux régimes *Medicare Advantage* la possibilité d'utiliser la thérapie par paliers pour les médicaments de la partie B à partir du 1^{er} janvier 2020. Cette règle a matérialisé le changement de politique de la CMS qui est entré en vigueur le 1^{er} janvier 2019. Bien que certaines mesures puissent nécessiter une autorisation supplémentaire pour entrer en vigueur, le Congrès et l'Administration Trump ont chacun indiqué qu'ils continueraient à rechercher de nouvelles mesures législatives et/ou administratives pour contrôler les coûts des médicaments. Au niveau des États, les législateurs ont de plus en plus souvent adopté des lois et mis en œuvre des règlements visant à contrôler les prix des produits pharmaceutiques et biologiques, y compris les contraintes de prix ou de remboursement des patients, les rabais, les restrictions d'accès à certains produits et les mesures de transparence et de divulgation des coûts de commercialisation, et, dans certains cas, des textes visant à encourager l'importation d'autres pays et les achats en gros. D'autres propositions législatives visant à réformer les soins de santé et les programmes d'assurance gouvernementaux, ainsi que la tendance à la gestion des soins de santé aux États-Unis, pourraient influencer l'achat de médicaments et réduire la demande et les prix de nos produits, si elles sont approuvées. Cela pourrait nuire à notre capacité à commercialiser des produits et générer des revenus. Les mesures de contrôle des coûts mises en place par les organismes payeurs, les autres acteurs de la santé et l'effet d'une réforme plus poussée des soins de santé pourraient réduire considérablement les revenus potentiels provenant de la vente future de nos produits candidats, et pourraient entraîner une augmentation de nos dépenses de conformité, de fabrication ou autres dépenses d'exploitation.

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

Par exemple, l'Union européenne propose différentes options permettant à ses États membres de restreindre l'éventail de médicaments remboursés par leur système d'assurance-maladie national et de contrôler les prix des médicaments à usage humain. Un État membre peut approuver un prix spécifique pour le médicament ou adopter un système de contrôles directs ou

indirects sur la rentabilité du laboratoire mettant le médicament sur le marché.

En France, par exemple, l'accès effectif au marché peut se faire soit à prix libre, décidé par le laboratoire pharmaceutique, soit avec un régime de prise en charge/remboursement avec un prix régulé par les autorités. Dans ce cas, les futurs produits doivent être inscrits, pour leur prise en charge par les hôpitaux, sur la liste des spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des collectivités et divers services publics (dite « Liste Collectivités ») (article L.5123-2 du Code de la santé publique) ou inscrits sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux (dite « Liste Sécurité Sociale ») pour leur remboursement par la Sécurité sociale (article L.162-17 du Code de la Sécurité sociale).

Les médicaments vendus aux hôpitaux peuvent par ailleurs faire aussi l'objet (i) d'une inscription sur la liste de médicaments pris en charge par l'assurance-maladie en sus des prestations d'hospitalisation (dite « Liste en Sus ») lorsque particulièrement innovants et onéreux, et (ii) pour leur vente par les hôpitaux aux patients non hospitalisés, d'une inscription sur la liste de rétrocession (« Liste Rétrocession »). Pour ce faire, ils doivent en amont avoir été inscrits sur la Liste Collectivités.

En effet, en France, le prix fabricant hors taxe des médicaments remboursables aux assurés sociaux (inscrits sur la Liste Sécurité sociale) fait l'objet d'une convention pluriannuelle négociée entre chaque laboratoire pharmaceutique et le Comité économique des produits de santé (CEPS) (à défaut, par décision unilatérale du CEPS). Un accord-cadre a été conclu entre le LEEM (le syndicat représentant les industries des médicaments) et le CEPS. Le dernier accord-cadre a été signé le 31 décembre 2015 et vient d'être prorogé jusqu'au 31 juillet 2020. Par ailleurs, les prix de cession des médicaments inscrits sur la Liste en Sus et sur la Liste Rétrocession sont eux aussi fixés par convention entre le laboratoire exploitant et le CEPS.

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

1.2.9.4 AUTRES LOIS RELATIVES AUX SOINS DE SANTÉ ET EXIGENCES DE CONFORMITÉ

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

susceptibles d'influer sur la capacité de la Société à mener ses opérations incluent, entre autres :

- l'*Anti-Kickback Statute* (loi fédérale anticorruption) qui interdit notamment aux personnes de solliciter, de recevoir, d'offrir ou de verser une rémunération (dont tout pot-de-vin, tout dessous-de-table ou toute réduction), en toute connaissance de cause et de plein gré, directement ou indirectement, en espèces ou en nature, pour induire, récompenser ou en retour de la recommandation d'une personne, ou l'achat, la location, la commande ou la recommandation d'un article, d'un bien, d'une installation ou d'un service remboursable en vertu d'un programme fédéral de soins de santé, tel que les programmes *Medicare* et *Medicaid* ;
- les lois civiles et pénales relatives aux fausses allégations et les lois civiles relatives aux sanctions pécuniaires, qui imposent des pénalités et déclenchent des mesures de dénonciation civile à l'encontre de personnes et d'organisations pour, entre autres, présenter, en toute connaissance de cause, ou entraîner la présentation d'allégations de paiement de la part de *Medicare*, de *Medicaid* ou d'autres tiers payeurs, qui sont fausses ou frauduleuses, ou faire une fausse déclaration ou un faux enregistrement pour le paiement d'une fausse allégation ou éviter, diminuer ou dissimuler une obligation de verser de l'argent au gouvernement fédéral, notamment, fournir des factures ou des informations de codage inexactes aux clients ou promouvoir un médicament hors AMM ;
- le *Health Insurance Portability and Accountability Act* (HIPAA, loi fédérale sur la transférabilité et la redevabilité des régimes d'assurance-maladie) de 1996, qui a créé de nouvelles lois pénales fédérales interdisant l'exécution d'un plan visant à frauder tout régime d'assurance-maladie ou à falsifier, dissimuler ou couvrir, en toute connaissance de cause et de plein gré, un fait important ou produire de fausses déclarations concernant des questions de santé ;
- le *Physician Payments Sunshine Act* (loi fédérale assurant la transparence des rémunérations perçues par les médecins), promulgué dans le cadre de l'ACA, qui requiert que les fabricants de médicaments, dispositifs, produits biologiques et fournitures médicales couverts suivent et déclarent, tous les ans, les rémunérations versées aux CMS et d'autres transferts de valeur en faveur de médecins ou de CHU et certains intérêts en matière de propriété ou d'investissements détenus par des médecins ou les membres de leur famille proche ;
- l'HIPAA, tel qu'amendé par le *Health Information Technology and Clinical Health Act* (HITECH, loi sur l'informatique de la santé au service de la santé économique et clinique) et ses règlements d'application, qui imposent certaines obligations aux organisations couvertes et à leurs associés en matière de confidentialité, de sécurité et de transmission des informations de santé personnellement identifiables ; et
- les lois étatiques équivalant à chacune des lois fédérales énumérées ci-dessus, notamment les lois étatiques anticorruption et relatives aux fausses allégations, qui peuvent

s'appliquer à des articles ou services remboursés par tout tiers payeur, notamment des assureurs commerciaux ; les lois étatiques relatives à la transparence ou à la mise sur le marché applicables aux fabricants, dont le champ d'application peut s'avérer plus vaste que les exigences fédérales ; les lois étatiques qui exigent que les entreprises biopharmaceutiques se conforment aux recommandations de conformité facultatives du secteur biopharmaceutique et aux recommandations de conformité pertinentes promulguées par le gouvernement fédéral, ainsi que les lois étatiques régissant la confidentialité et la sécurité des informations de santé dans certaines circonstances. La plupart de ces lois diffèrent les unes des autres de manière significative et peuvent ne pas avoir le même effet que l'HIPAA, ce qui rend les efforts de conformité plus complexes.

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

Les efforts à déployer pour garantir la conformité des accords commerciaux que la Société a conclus avec des tiers aux lois relatives aux soins de santé applicables impliqueront des frais considérables. Il est possible que les autorités gouvernementales

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

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

1.3

PRÉSENTATION JURIDIQUE DE LA SOCIÉTÉ

1.3.1

DÉNOMINATION SOCIALE DE LA SOCIÉTÉ

La Société a pour dénomination sociale : DBV Technologies.

1.3.2

LIEU ET NUMÉRO D'ENREGISTREMENT DE LA SOCIÉTÉ ET IDENTIFIANT D'ENTITÉ JURIDIQUE

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

Numéro IEJ (LEI) : 969500PVBQFWQKVDMD80.

1.3.3

DATE DE CONSTITUTION ET DURÉE

La Société a été constituée pour une durée de 99 ans s'achevant le 29 mars 2092, sauf dissolution anticipée ou prorogation.

1.3.4

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.

Au 31 décembre 2019, le siège social de la Société est situé au 177-181 avenue Pierre Brossolette, 92120 Montrouge, France.

Les coordonnées de la Société sont les suivantes :

Téléphone : 01 55 42 78 78

Adresse courriel : investors@dbv-technologies.com

Site Internet : www.dbv-technologies.com.

1.3.5 STRUCTURE JURIDIQUE DU GROUPE

1.3.5.1 ORGANIGRAMME JURIDIQUE

Le 7 avril 2014, DBV Technologies a annoncé la création d'une filiale américaine, DBV Technologies Inc.

Les activités cliniques de DBV Technologies sont en partie tournées vers les États-Unis. C'est le cas notamment du développement clinique du premier produit de la Société, Viaskin™ Peanut, premier traitement de l'allergie à l'arachide, dont les États-Unis sont le principal marché potentiel. La création de DBV Technologies Inc. s'inscrit dans ce contexte, et représente un élément important du plan stratégique de la Société.

Le 3 juillet 2018, DBV Technologies a créé une filiale australienne, DBV Technologies Australia PTY Ltd.

Le 13 août 2018, DBV Technologies a créé une filiale canadienne, DBV Technologies Canada Ltd.

Les premiers marchés de Viaskin™ Peanut seront les États-Unis, l'Australie et le Canada. Les créations de DBV Technologies Australia PTY Ltd et de DBV Technologies Canada Ltd s'inscrivent donc dans ce contexte et représentent un élément important du plan stratégique de la Société.

Le 21 décembre 2018, DBV Technologies a créé une filiale française, DBV Pharma, société par actions simplifiée détenue à 100 % par DBV Technologies.

1.3.5.2 LISTE DES FILIALES, SUCCURSALES ET ÉTABLISSEMENTS SECONDAIRES

DBV Technologies SA détient DBV Technologies Inc., DBV Technologies Australia PTY Ltd, DBV Technologies Canada Ltd et DBV Pharma à 100 %.

Elle ne détient aucune autre filiale.

1.3.6 PRINCIPAUX FLUX INTRA-SOCIÉTÉ

Une convention de trésorerie a été mise en place entre DBV Technologies SA et ses filiales (DBV Technologies Inc., DBV Technologies Australia Pty Ltd, DBV Technologies Canada Ltd et DBV Pharma). Cette convention a pour objet la création d'un *cash-pooling* permettant l'optimisation de l'emploi des liquidités au sein du Groupe, ainsi que le financement des opérations de ses filiales par DBV Technologies SA. Ces avances de trésorerie portent intérêts au taux de marché monétaire 3 mois adapté à la devise de l'avance (EURIBOR 3 mois, LIBOR 3 mois, ou tout autre taux de marché adapté) majoré de 1 % si la filiale est emprunteuse et minoré de 0,15 % si la filiale est prêteuse. Le taux appliqué à ces avances ne peut en aucun cas être négatif.

Cette convention s'inscrit dans le cadre de l'article L.511-7-3° du Code monétaire et financier.

Par ailleurs en 2018, ont été conclues, hors du champ des conventions réglementées visées aux articles L.225-38 et suivants du Code de commerce, les conventions suivantes :

- 3 contrats de distribution exclusive entre DBV Technologies SA et ses filiales de distribution étrangères en vue de la commercialisation de Viaskin™ Peanut sur leur territoire respectif. Au titre de ces contrats, il est prévu que les filiales de distribution puissent refacturer à la société mère les coûts de lancement. Ces refacturations ont représenté 12,8 millions d'euros en 2019, contre 12,2 millions d'euros en 2018 ;
- 1 contrat de prestation de services entre DBV Technologies Inc. et DBV Technologies SA pour un montant s'élevant à 27,7 millions d'euros en 2019, comparé à 68,1 millions d'euros en 2018. Cette prestation d'assistance, principalement dans les domaines médicaux et marketing, est rémunérée à des conditions normales de marché.

1.4 FACTEURS DE RISQUES ET CONTRÔLE INTERNE

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

Pour répondre aux exigences de la nouvelle réglementation dite « Prospectus 3 » applicable depuis le 21 juillet 2019, la présentation du chapitre « Facteurs de Risques » du présent

document a été revue afin d'en améliorer la lisibilité. Conformément à cette nouvelle réglementation, seuls les risques significatifs et spécifiques à la Société sont présentés dans le présent chapitre.

Le Comité d'Audit a ainsi revu la cartographie des risques établie par la Direction de la Société. Le présent chapitre, établi en cohérence avec cette cartographie, qui fait l'objet d'une mise à jour annuelle, a été soumis au Comité d'Audit lors de sa réunion du 12 septembre 2019.

À la date d'enregistrement du présent Document d'Enregistrement Universel, les risques décrits ci-dessous sont ceux identifiés par la

Société comme susceptibles d'affecter de manière significative son activité, son image, sa situation financière, ses résultats, sa capacité à réaliser ses objectifs et ses actionnaires.

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

Le tableau ci-dessous présente de manière synthétique les principaux risques organisés en 3 catégories : les risques financiers, les risques liés à l'activité et les risques liés à l'organisation de la Société.

Dans chacune des 3 catégories, les risques résiduels nets demeurant après mise en œuvre de mesures de gestion, sont classés selon le niveau de criticité (combinaison de la probabilité d'occurrence et de l'impact estimé) évalué lors de la cartographie

des risques. Seuls les risques nets évalués avec un niveau de criticité « significatifs » sont détaillés dans le présent chapitre.

Les actions de la Société sont également négociées sur le *Nasdaq Global Select Market* sous la forme d'*American Depositary Shares* (chacune représentant la moitié d'une action ordinaire). De ce fait, une liste détaillée des risques et aléas auxquels la Société pourrait être confrontée figure également dans les documents et rapports de la Société déposés auprès de l'Autorité de réglementation et de contrôle des marchés financiers (*Securities and Exchange Commission*) aux États-Unis et notamment dans le rapport Form 20-F relatif à l'exercice clôturé le 31 décembre 2019. Les investisseurs sont également invités à consulter ces informations avant de décider de souscrire ou d'acquérir des actions de la Société.

1.4.1 SYNTHÈSE DES FACTEURS DE RISQUES

Légende relative à la criticité des risques :

Probabilité d'occurrence	Impact estimé	Tendance
*** Probable	*** Elevé	↗ En hausse
** Possible	** Moyen	⇔ Stable
* Peu probable	* Faible	↘ En diminution

Facteurs de risques	Criticité			Référence
	Probabilité	Impact	Tendance	
Risques financiers				
Risque de liquidité en lien avec le principe de continuité d'exploitation	**	***	⇔	1.4.3.1.1
Risque de volatilité	***	**	⇔	1.4.3.1.2
Risque de dilution	***	*	⇔	1.4.3.1.3
Risque sur les contrats de collaboration à long terme	**	*	⇔	1.4.3.1.4
Risques liés au Crédit d'Impôt Recherche	**	*	⇔	1.4.3.1.4
Risque de change	**	*	↗	1.4.3.1.5
Risques liés à l'activité de la Société				
La Société est dépendante de l'obtention des autorisations préalables à toute commercialisation de ses produits, qui est incertaine	**	***	⇔	1.4.3.2.1
Le succès commercial des produits de la Société n'est pas garanti	**	***	⇔	1.4.3.2.2
Risques liés aux restrictions gouvernementales en matière de tarification et de remboursement des médicaments	**	***	⇔	1.4.3.2.3
L'accès aux matières premières et produits nécessaires à la fabrication des produits n'est pas garanti	**	***	⇔	1.4.3.2.4
Risques liés à la concurrence	**	**	⇔	1.4.3.2.5
Risques liés à la protection de la propriété intellectuelle, de la confidentialité des informations et du savoir-faire de la Société	**	**	⇔	1.4.3.2.6
L'activité de la Société est soumise à un cadre réglementaire de plus en plus exigeant	**	**	↗	1.4.3.2.7

Risques de pandémie	***	**	↗	1.4.3.2.8
Risques liés à la mise en jeu de la responsabilité du fait des produits	*	**	↔	1.4.3.2.9
Risques liés à notre organisation, notre structure et notre fonctionnement				
La Société est dépendante de ses sous-traitants	**	***	↔	1.4.3.3.1
Dépendance vis-à-vis de l'outil de production	**	***	↔	1.4.3.3.2
Risques liés à la technologie Viaskin™ utilisée par la Société	**	***	↔	1.4.3.3.3
Risques liés aux poursuites judiciaires	**	**	↔	1.4.3.3.4
La Société pourrait ne pas être en mesure de commercialiser ses produits par elle-même	**	**	↔	1.4.3.3.5
La Société pourrait perdre des collaborateurs clés et ne pas être en mesure d'attirer de nouvelles personnes qualifiées	**	**	↔	1.4.3.3.6
Risque de cybersécurité, continuité et performance des systèmes d'information	**	**	↗	1.4.3.3.7
Risques liés à la perte du statut d'établissement pharmaceutique fabricant	*	**	↔	1.4.3.3.8

1.4.2 GESTION DES RISQUES ET CONTRÔLE INTERNE

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

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

1.4.2.1 POLITIQUE ET ORGANISATION DE LA GESTION DES RISQUES

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

Le risque représente la possibilité qu'un événement survienne et dont les conséquences seraient susceptibles d'affecter les personnes, les actifs, l'environnement, les objectifs de la Société ou sa réputation. Le risque représente également la possibilité de manquer une opportunité, par exemple stratégique. La gestion

des risques est un dispositif dynamique qui permet aux dirigeants d'identifier, d'analyser et de traiter les principaux risques au regard des objectifs stratégiques de la Société pour les maintenir à un niveau acceptable. Elle vise à être globale et doit couvrir l'ensemble des activités, processus et actifs de ce dernier.

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

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

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

1.4.2.2 DISPOSITIF D'IDENTIFICATION, D'ÉVALUATION ET DE GESTION DES RISQUES

L'évaluation des facteurs de risques repose sur une démarche de cartographie des risques initiée depuis 2015 avec l'aide d'un cabinet externe. En 2017, La Société a renforcé sa démarche avec la création d'une Direction Risque et assurance. En 2018, la Société a étendu sa démarche d'identification des risques par des séances de travail avec les principaux membres du Comité exécutif et des comités de pilotage des projets clés. Dans le cadre

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

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

En 2019, La Société a poursuivi cette démarche et la cartographie des risques a été remise à jour et revu par le Comité d'Audit lors de sa réunion du 12 septembre 2019.

1.4.2.3 ARTICULATION ENTRE LA GESTION DES RISQUES ET LE CONTRÔLE INTERNE

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

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

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

1.4.3 FACTEURS DE RISQUES ET DISPOSITIFS DE MAÎTRISE EN PLACE

1.4.3.1 RISQUES FINANCIERS

1.4.3.1.1 RISQUE DE LIQUIDITÉ EN LIEN AVEC LE PRINCIPE DE CONTINUITÉ D'EXPLOITATION

Au 31 décembre 2019, la situation nette de trésorerie de la Société s'élevait à 172,0 millions d'euros, contre 122,8 millions d'euros au 31 décembre 2018. La Société a généré des pertes d'exploitation et des flux de trésorerie négatifs depuis sa création. Les flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles de la Société se sont élevés respectivement à (128,5) millions d'euros et (136,6) millions d'euros pour les exercices clos les 31 décembre 2019 et 2018. Au 31 décembre 2019, la perte nette de la Société s'est élevée à 153,6 millions d'euros.

Depuis sa création, la Société a financé sa croissance au travers d'augmentations de capital successives, et dans une moindre mesure par l'obtention d'aides publiques à l'innovation et par le remboursement de créances de Crédit Impôt Recherche. La Société ne génère pas de chiffre d'affaires et continue de préparer le lancement potentiel de son premier produit aux États-Unis courant 2020, s'il était approuvé.

En octobre 2019, la société a annoncé que la FDA avait accepté sa demande de BLA pour Viaskin™ Peanut, avec une date d'action cible, fournie par la FDA, du 5 août 2020. Le 21 février 2020, la Société a annoncé que la FDA des États-Unis avait indiqué que la réunion du Comité Consultatif sur les produits allergènes se tiendrait le 15 mai 2020 pour discuter de la demande de licence de produit biologique pour Viaskin™ Peanut. Le 16 mars 2020, la Société a annoncé que la FDA avait informé que, lors de l'examen de sa demande de BLA, elle avait identifié des interrogations concernant l'efficacité, et notamment l'impact de l'adhésion locale du patch. Par conséquent, la réunion du Comité consultatif sur les produits allergènes visant à examiner le BLA n'aura plus lieu comme prévue le 15 mai 2020. La Société est en contact avec la FDA concernant la soumission éventuelle d'informations supplémentaires, obtenues dans le cadre de son programme clinique, et relatives à l'adhésion locale du patch, ainsi que la soumission éventuelle, dans le cadre de l'examen en cours du BLA, de résultats d'efficacité à long terme de l'étude d'extension ouverte de trois ans, PEOPLE, afin de répondre aux questions de la FDA. À l'heure actuelle, DBV Technologies n'a reçu aucune information supplémentaire concernant le calendrier d'examen du BLA, et, à la connaissance de DBV Technologies, la date cible du 5 août 2020 reste inchangée pour le moment. Néanmoins, la soumission d'informations supplémentaires auprès de la FDA pourrait constituer une modification majeure du BLA et repousser la date cible d'obtention de l'enregistrement final.

La Société estime qu'elle devrait continuer à constater des pertes à moyen terme et que ses ressources actuelles, incluant les fonds issus de l'augmentation de capital du premier trimestre 2020, pour environ 136,4 millions d'euros, après déduction des commissions et dépenses estimées, lui permettront de financer son activité jusqu'au cours du premier trimestre 2021.

La Société envisage de rechercher des financements supplémentaires pour préparer la commercialisation de Viaskin™ Peanut, si elle est approuvée, et à financer la recherche et le développement de produits candidats utilisant la plateforme Viaskin™. La Société pourrait financer ses besoins en trésorerie futurs par une combinaison d'augmentations de capital publiques ou privées, de financements bancaires ou obligataires, de contrats de collaboration, licences et développement ou d'autres formes de financements non dilutifs. À la date de l'arrêté des comptes, le management de la Société estime qu'il dispose d'une assurance raisonnable de trouver le financement adéquat. Toutefois, la Société ne peut pas garantir qu'elle parviendra à les obtenir.

Les états financiers de la Société au 31 décembre 2019 ont été arrêtés selon le principe de continuité d'exploitation. Ainsi, ils

n'incluent aucun ajustement lié au montant ou au classement des actifs et passifs qui pourraient être nécessaires si la Société n'était pas capable de poursuivre ses activités selon le principe de la continuité d'exploitation.

Mesures de réduction du risque

Afin de financer son activité jusqu'au lancement potentiel de Viaskin™ Peanut aux États-Unis, la Société envisage de rechercher des financements supplémentaires, notamment au travers d'augmentations de capital publiques ou privées, de financements bancaires ou obligataires, de contrats de collaboration, licences et développement ou d'autres formes de financements non dilutifs.

1.4.3.1.2 RISQUE DE VOLATILITÉ

Les actions des sociétés de biotechnologie sont particulièrement volatiles et il est possible que cette situation perdure. Le prix de marché des actions de la Société pourrait être affecté de manière significative par de nombreux facteurs ayant un impact sur la Société, ses concurrents, ou les conditions économiques générales et le secteur des biotechnologies.

Les facteurs suivants pourraient notamment avoir une influence significative sur la volatilité et le cours de l'action :

- les résultats des études précliniques et essais cliniques de la Société ou ceux des sociétés concurrentes et plus généralement les résultats publiés concernant les produits sur l'allergie alimentaire ;
- la preuve de la sécurité et de l'efficacité des produits de la Société et/ou de ses concurrents ;
- les décisions réglementaires notamment celles régissant l'industrie pharmaceutique ou le domaine de l'allergie ;
- des variations des perspectives de la Société ou de celles de ses concurrents d'une période à l'autre ;
- l'annonce par la Société ou ses concurrents, d'innovations technologiques ou de la commercialisation de nouveaux produits ;
- les développements de la Société ou des sociétés concurrentes avec des sociétés partenaires ;
- les développements concernant les brevets ou droits de propriété intellectuelle de la Société ou ceux de ses concurrents, y compris sur le plan contentieux ;
- des annonces portant sur des modifications de l'actionnariat de la Société ;
- des annonces portant sur des modifications de l'équipe dirigeante de la Société.

À titre d'exemple, l'annonce par la Société le 20 octobre 2017 de la non-atteinte de la limite basse de 15 % de l'intervalle de confiance telle que proposé dans le Plan d'Analyse Statistique de son étude clinique PEPITES en dépit de l'atteinte d'autres critères a entraîné une baisse de sa capitalisation boursière de plus de 50 %.

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

Mesures de réduction du risque

Afin de minimiser ces risques, la Société apporte une attention particulière à la gestion de la communication auprès des investisseurs en s'appuyant sur une équipe dédiée au sein de la Direction de la Société. Cette dernière est en particulier en charge des relations investisseurs, de la communication internationale et de la veille concurrentielle.

1.4.3.1.3 RISQUE DE DILUTION

Outre les risques de dilution qui résulteraient de la recherche de financements supplémentaires, notamment au travers d'augmentations de capital, la Société a émis ou attribué des bons de souscription d'actions (BSA), des bons de souscription de parts de créateur d'entreprise (BSPCE), des options de souscription ainsi que des actions gratuites (à émettre) dont certaines conditionnées à l'atteinte de critères de performance. Au 31 décembre 2019, l'exercice intégral de l'ensemble des instruments donnant accès au capital attribués et en circulation permettrait la souscription de 3 976 271 actions nouvelles, générant alors une dilution égale à 8,5 % sur la base du capital existant au 31 décembre 2019 et 7,8 % sur la base du capital pleinement dilué (se reporter chapitre 4 du présent document d'enregistrement universel 2019 de la Société).

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 à 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.

Mesures de réduction du risque

En vue de financer son activité jusqu'au lancement potentiel de Viaskin™ Peanut aux États-Unis, la Société envisage de rechercher des financements supplémentaires notamment au travers de financements obligataires afin de réduire l'effet dilutif lié aux financements par augmentation de capital.

Dans le cadre de sa politique de motivation de ses dirigeants et salariés et afin d'attirer des compétences complémentaires, la Société réfléchit également à mettre en place des éléments de rémunérations d'incitation et de motivation autres que l'attribution d'actions gratuites ou d'options de souscription.

1.4.3.1.4 RISQUE SUR LES CONTRATS DE COLLABORATION À LONG TERME

La Société pourrait ne pas générer les résultats commerciaux et financiers estimés lors de la décision d'engagements tels que reflétés dans le budget prévisionnel à terminaison. Étant donné le nombre de facteurs pouvant affecter la structure de coûts et la rentabilité du développement d'une étude clinique par rapport aux estimations initiales, des difficultés à mettre en place des procédures de contrôle de gestion adaptées pour identifier et corriger d'éventuelles variations budgétaires pourraient engendrer des coûts supplémentaires ou une sous-performance de certains contrats de collaboration. En cas d'incapacité à anticiper ces aléas de manière précise et ainsi à en convenir les coûts, les résultats de la Société pourraient s'en trouver significativement dégradés.

Mesures de réduction du risque

La Société revoit régulièrement ses estimations dans le cadre des revues budgétaires afin de mettre en place des mesures correctives liées à d'éventuelles variations budgétaires qui pourraient engendrer des coûts supplémentaires ou une sous-performance de certains contrats de collaboration.

1.4.3.1.5 RISQUES LIÉS AU CRÉDIT D'IMPÔT RECHERCHE

La Société bénéficie en France du Crédit d'Impôt Recherche (« CIR »), qui consiste pour l'État 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. Le CIR comptabilisé au titre de l'exercice 2018 et de l'exercice 2019 s'est élevé respectivement à 10,8 millions d'euros et 9,8 millions d'euros.

Pour les années ultérieures, 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 alors même que la Société se conforme aux exigences de documentation et d'éligibilité des dépenses. De plus, il est possible que le régime

du CIR fasse l'objet d'un changement de réglementation dans le futur. Si une telle situation devait se produire, cela pourrait avoir un effet défavorable sur les résultats et la situation financière de la Société.

Mesures de réduction du risque

En respect des dispositifs de contrôle interne de la Société, le Crédit d'Impôt Recherche fait l'objet de revues et audits réguliers. Il est également important de mentionner que la Société a bénéficié de Crédits d'Impôt Recherche qui ont été contrôlés par l'administration fiscale au titre des années 2008 à 2014 sans conséquences financières majeures pour la Société.

1.4.3.1.6 RISQUE DE CHANGE

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

Au titre de l'exercice 2019, environ 25 % des achats et autres charges externes ont été réalisés en dollars américains contre 34 % en 2018. Les effets de change ont un impact non significatif sur la situation nette consolidée du Groupe, la Société n'a pas mis en place, à ce stade, d'instrument 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 États-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.

Mesures de réduction du risque

La Société suit mensuellement toutes ses dépenses et son exposition au dollar américain. Elle envisage d'adopter une politique de couverture afin de minimiser l'impact des fluctuations des devises sur ses résultats si cela s'avérait nécessaire. La Société serait ainsi amenée à utiliser des instruments dérivés de couverture afin de réduire son exposition au risque de change. Ces instruments seraient destinés, soit à couvrir des dettes et créances commerciales en devises, soit à couvrir des expositions budgétaires hautement probables et/ou des engagements fermes.

1.4.3.2 RISQUES LIÉS À L'ACTIVITÉ DE LA SOCIÉTÉ

1.4.3.2.1 LA SOCIÉTÉ EST DEPENDANTE DE L'OBTENTION DES AUTORISATIONS PRÉALABLES À TOUTE COMMERCIALISATION DE SES PRODUITS, QUI EST INCERTAINE

À ce jour, la Société ne dispose d'aucun médicament approuvé pour la vente et elle pourrait peut-être ne jamais être en mesure

de développer un médicament ou un produit biopharmaceutique commercialisable. L'activité de la Société dépend presque entièrement du succès du développement clinique, de l'approbation réglementaire et de la commercialisation de ses deux produits candidats, à base de la technologie Viaskin™, Viaskin™ Peanut et Viaskin™ Milk.

Le 7 août 2019, la Société a annoncé avoir déposé une demande d'approbation réglementaire (BLA ou *Biologics License Application*) auprès de la *Food and Drug Administration* ou FDA (Agence américaine des produits alimentaires et médicaments), dans le traitement des enfants de 4 à 11 ans allergiques à l'arachide, pour Viaskin™ Peanut, son produit candidat le plus avancé, pour lequel elle a achevé un essai clinique pivot de phase III. Cette demande a pris en compte les demandes de données complémentaires sur les procédures de fabrication et les contrôles qualité formulées par la FDA en décembre 2018 sur une première demande de BLA effectuée en octobre 2018 et qui avait été volontairement retirée par la Société suite aux échanges avec la FDA.

Le 4 octobre 2019, la Société a annoncé l'acceptation par la FDA du dépôt de sa demande de sa licence biologique pour Viaskin™ Peanut. La date cible de l'obtention de l'enregistrement final indiquée par la FDA est le 5 août 2020. Le 21 février 2020, la FDA avait indiqué que la réunion du Comité Consultatif sur les produits allergènes se tiendrait le 15 mai 2020 pour discuter de la demande de licence de produit biologique (*Biologics License Application* ou BLA) pour Viaskin™ Peanut.

Le 16 mars 2020, la Société a annoncé que la FDA avait informé que, lors de l'examen de sa demande de BLA, elle avait identifié des interrogations concernant l'efficacité, et notamment l'impact de l'adhésion locale du patch. Par conséquent, la réunion du Comité consultatif sur les produits allergènes visant à examiner le BLA n'aura plus lieu comme prévue le 15 mai 2020. La Société est en contact avec la FDA concernant la soumission éventuelle d'informations supplémentaires, obtenues dans le cadre de son programme clinique, et relatives à l'adhésion locale du patch, ainsi que la soumission éventuelle, dans le cadre de l'examen en cours du BLA, de résultats d'efficacité à long terme de l'étude d'extension ouverte de trois ans, PEOPLE, afin de répondre aux questions de la FDA. À l'heure actuelle, DBV Technologies n'a reçu aucune information supplémentaire concernant le calendrier d'examen du BLA, et, à la connaissance de DBV Technologies, la date cible du 5 août 2020 reste inchangée pour le moment. Néanmoins, la soumission d'informations supplémentaires auprès de la FDA pourrait constituer une modification majeure du BLA et repousser la date cible d'obtention de l'enregistrement final.

Le 8 janvier 2020, la Société a annoncé des résultats positifs obtenus à l'issue de l'extension en ouvert de trois ans de l'essai de Phase III PEPITES (PEOPLE) évaluant l'efficacité et l'innocuité à long terme du médicament expérimental Viaskin™ Peanut chez des enfants de 4 à 11 ans allergiques à l'arachide. Les résultats ont démontré un bénéfice clinique

à long terme, comme le montre l'augmentation de la dose réactive (DR), qui peut réduire la probabilité de réaction en cas d'exposition accidentelle aux arachides. Après trois ans, 75,9 % (107/141) des patients présentaient une augmentation de leur DR par rapport à leur valeur de référence et que 51,8 % (73/141) des patients étaient parvenus à une DR d'au moins 1 000 mg de protéine d'arachide à la troisième année. Il n'est toutefois pas certain que Viaskin™ Peanut obtienne l'approbation réglementaire du BLA et soit commercialisé. Il est également possible que la FDA exige qu'elle mène des essais cliniques supplémentaires sur Viaskin™ Peanut avant d'envisager son éventuelle approbation.

Le second produit candidat de la Société, Viaskin™ Milk, est actuellement en phase de développement clinique. La commercialisation de Viaskin™ Milk ne pourra se faire avant la finalisation de son développement clinique et l'obtention d'une approbation réglementaire.

Les autres produits candidats, tels que Viaskin™ Egg ou Viaskin™ rPT, sont encore en phase de développement préclinique ou en phase de validation de concept.

Les essais cliniques de tous ces produits candidats, ainsi que la fabrication et les demandes d'approbation réglementaire de commercialisation, seront soumis à un examen approfondi et rigoureux par de nombreuses autorités administratives, aux États-Unis et dans d'autres pays où la Société a l'intention de se développer et, s'ils sont approuvés, de commercialiser ces produits. Préalablement à l'obtention des autorisations réglementaires nécessaires à la commercialisation de ces produits candidats, la Société doit démontrer, au moyen d'essais précliniques et d'essais cliniques, que le produit candidat est sûr et efficace pour une utilisation dans chaque indication cible. Ce processus peut prendre plusieurs années et requérir des études post-commercialisation et une surveillance du produit, ce qui pourrait engendrer des coûts importants potentiellement bien supérieurs aux financements externes envisagés par la Société à ce jour. Parmi le grand nombre de médicaments en développement, seul un faible pourcentage parvient à obtenir l'ensemble des autorisations nécessaires à leur commercialisation. En conséquence, même si la Société est en mesure d'obtenir les moyens financiers suffisants pour continuer son développement et poursuivre son programme clinique, elle ne peut pas garantir que Viaskin™ Peanut, Viaskin™ Milk, ou tout autre produit candidat, seront développés ou commercialisés avec succès.

En particulier, l'obtention de l'approbation d'un BLA aux États-Unis est un processus complexe, long, coûteux et incertain, et la FDA peut retarder, limiter ou refuser l'approbation de Viaskin™ Peanut et de Viaskin™ Milk pour de nombreuses raisons, notamment :

- la Société pourrait ne pas être en mesure de démontrer que ces produits candidats sont sûrs et efficaces dans le traitement des allergies alimentaires ;

- les résultats des essais cliniques de la Société soumis ou à soumettre dans un BLA pourraient ne pas correspondre au niveau d'importance statistique ou clinique requis par la FDA pour l'autorisation de commercialisation ;
- la FDA pourrait ne pas être d'accord avec le nombre, la conception, la taille, la conduite ou la mise en œuvre desdits essais cliniques ;
- la FDA pourrait exiger des essais cliniques supplémentaires ;
- la FDA pourrait ne pas approuver la formulation, les spécifications ou la notice de Viaskin™ Peanut ou de Viaskin™ Milk ;
- la FDA pourrait trouver les données des études précliniques et des essais cliniques de Viaskin™ Peanut ou de Viaskin™ Milk insuffisantes pour démontrer que leur bénéfice thérapeutique l'emporte sur leurs risques de sécurité ;
- la FDA pourrait être en désaccord avec l'analyse ou l'interprétation des données des études précliniques et d'essais cliniques faites par la Société ;
- la FDA pourrait limiter l'utilisation des produits à une population restreinte ;
- la FDA ou l'organisme de réglementation étranger applicable pourrait ne pas approuver les procédés de fabrication ou les installations de la Société ou de tiers fabricants auxquels elle sous-traite, ou peut émettre des résultats d'inspection qui nécessitent une dépense et un délai importants ; ou ;
- la FDA pourrait modifier ses politiques d'approbation ou adopter de nouvelles réglementations.

N'importe lequel de ces facteurs, dont beaucoup sont indépendants de la Société, pourrait compromettre sa capacité à obtenir les approbations réglementaires nécessaires à la commercialisation de ses produits candidats.

La *Food and Drug Administration* (FDA) a accordé les statuts de « *Fast Track* » et « *Breakthrough Therapy* » à Viaskin™ Peanut pour le traitement de l'allergie à l'arachide ainsi que le statut de « *Fast Track* » à Viaskin™ Milk pour le traitement de l'allergie aux protéines de lait de vache chez l'enfant. Toutefois, ces statuts pourraient dans les faits, ne pas conduire à un développement, une revue réglementaire ou une autorisation de mise sur le marché plus rapide par rapport à la procédure normale. En outre, la FDA pourrait retirer ces statuts si elle estime que les conditions d'octroi ne sont plus remplies ou plus justifiées par les résultats du programme de développement.

Dans la mesure où son activité dépend presque entièrement de la technologie Viaskin™, la réalisation d'un ou de plusieurs de ces risques pourrait avoir un effet défavorable significatif sur l'activité, les perspectives, la situation financière, les résultats et le développement de la Société.

Mesures de réduction du risque

Le 4 octobre 2019, la Société a annoncé l'acceptation par la FDA du dépôt de sa demande de sa licence biologique pour Viaskin™

Peanut. La Société poursuit sa collaboration avec la FDA afin de parvenir à une possible mise sur le marché de Viaskin™ Peanut, la date cible de l'obtention de sa demande d'enregistrement final du 5 août 2020 reste inchangée pour le moment.

1.4.3.2.2 LE SUCCÈS COMMERCIAL DES PRODUITS DE LA SOCIÉTÉ N'EST PAS GARANTI

Si la Société réussit à obtenir une AMM lui permettant de commercialiser Viaskin™ Peanut dans un premier temps, Viaskin™ Milk ou ses autres futurs produits thérapeutiques, il pourrait néanmoins lui falloir du temps pour gagner l'adhésion de la communauté médicale, des prescripteurs de soins et des payeurs.

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

- de la démonstration de l'efficacité clinique et de l'innocuité du produit ;
- de l'indication thérapeutique approuvée du produit et toutes les mises en garde requises ;
- de la perception du bénéfice thérapeutique du produit par les prescripteurs et de la capacité de la Société d'éduquer la communauté médicale sur ces sujets compte tenu de son expérience limitée ;
- du soutien des leaders d'opinion dans le domaine des allergies ;
- de la survenance éventuelle d'effets indésirables une fois l'AMM obtenue ;
- de la facilité d'utilisation du produit, liée notamment à son mode d'administration (patch) ;
- du niveau de tarification du traitement ;
- des politiques de remboursement des gouvernements et autres tiers ; et
- de la mise en œuvre efficace d'une stratégie de publication scientifique.

De plus, même si la communauté médicale accepte un produit comme étant sûr et efficace pour son utilisation indiquée, les médecins peuvent choisir de restreindre l'utilisation du produit si la Société n'est pas en mesure de démontrer que son produit est préférable à tout médicament concurrent ou traitement alternatif du domaine des allergies existant.

Même si les futurs produits de la Société (et plus particulièrement Viaskin™ Peanut ou Viaskin™ Milk) 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.

Les performances commerciales de la Société dépendent également des conditions de fixation du prix de vente de ses produits par les commissions et organismes publics compétents et des conditions de leur remboursement par les organismes sociaux ou les assurances privées dans les pays où la Société

entend commercialiser ses produits. Dans le contexte actuel de maîtrise des dépenses de santé et de crise économique et financière, la pression sur les prix de vente et le niveau de remboursement s'intensifient du fait notamment :

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

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

Mesures de réduction du risque

La Société s'efforce de promouvoir la valeur médico-économique de ses solutions *via* le département Affaires Réglementaires, en charge de déposer et défendre les dossiers d'approbation des nouveaux produits, ainsi que le département des Affaires Médicales, en charge de l'évaluation de la valeur médicale de ses produits par la mise en place d'études médico-économiques.

1.4.3.2.3 RISQUES LIÉS AUX RESTRICTIONS GOUVERNEMENTALES EN MATIÈRE DE TARIFICATION ET DE REMBOURSEMENT DES MÉDICAMENTS

Les restrictions gouvernementales en matière de tarification et de remboursement, ainsi que d'autres initiatives de limitation du remboursement des soins de santé par les sécurités sociales ou les payeurs peuvent avoir une incidence négative sur la capacité de la Société à générer des revenus si elle obtient l'approbation réglementaire pour commercialiser un produit.

La maîtrise des coûts des soins de santé est devenue l'une des priorités des gouvernements et le prix des médicaments a concentré les efforts en la matière. Les gouvernements ont fait preuve d'un grand intérêt envers la mise en œuvre de programmes de maîtrise des coûts, notamment le contrôle des prix, les restrictions en matière de remboursement et les exigences de substitution générique. L'adoption de mesures de contrôle des prix et de maîtrise des coûts, ainsi que l'adoption de politiques plus restrictives dans des juridictions dans lesquelles des contrôles et mesures existent déjà, pourrait limiter les revenus potentiels de la Société. La diminution du remboursement par des tiers payeurs d'un produit candidat ou une décision par un tiers payeur de ne pas le couvrir pourrait réduire le recours à ce produit par les médecins et avoir un effet négatif considérable sur les ventes, le résultat d'exploitation et la situation financière de la Société.

Aux États-Unis par exemple, premier pays où la Société souhaite commercialiser le Viaskin™ Peanut s'il est approuvé par les autorités réglementaires, plusieurs enquêtes du Congrès et des travaux législatifs fédéraux et étatiques visent, entre autres, (i) à accroître la transparence des prix des médicaments, (ii) à examiner la relation entre les prix et les programmes des fabricants pour les patients, et (iii) à réformer les méthodes

gouvernementales pour rembourser les médicaments. Au niveau fédéral, l'Administration Trump a publié un « *Blueprint* », ou plan, visant à réduire le prix des médicaments et le montant résiduel à la charge des patients. Ce dernier contient également des propositions supplémentaires visant à accroître la concurrence entre fabricants de médicaments, augmenter le pouvoir de négociation de certains programmes de santé fédéraux ou encore inciter les fabricants à abaisser le prix de leurs produits.

D'autres propositions législatives visant à réformer le remboursement des soins de santé et les programmes d'assurance gouvernementaux aux États-Unis, pourraient influencer les prix des futurs produits de la Société s'ils sont approuvés et réduire ses revenus potentiels.

Mesures de réduction du risque

Dans le cadre de la préparation de la mise sur le marché de Viaskin™ Peanut, la Société a procédé au recrutement d'équipes spécialisées dédiées pour la préparation de la commercialisation de Viaskin™ Peanut qui suivent l'évolution des politiques de tarification et de remboursement des médicaments. De plus, s'il était approuvé par les autorités réglementaires, la Société souhaite commercialiser Viaskin™ Peanut sur plusieurs territoires afin de diluer le risque.

1.4.3.2.4 L'ACCÈS AUX MATIÈRES PREMIÈRES ET PRODUITS NÉCESSAIRES À LA FABRICATION DES PRODUITS DE LA SOCIÉTÉ N'EST PAS GARANTI

La Société est dépendante de tiers uniques pour son approvisionnement en divers matériaux, produits chimiques ou biologiques (cacahouètes, films de protection, extrait de protéines notamment) qui sont nécessaires à la production de patchs destinés à la réalisation de ses essais cliniques ou de patchs diagnostiques et, à terme, de ses futurs patchs thérapeutiques. Or, l'approvisionnement de la Société en l'un de ces matériaux et produits pourrait être réduit ou interrompu. La Société a mis en place des mesures d'atténuation telles que la constitution de stocks de sécurité minimums.

Cependant, 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.

Mesures de réduction du risque

Afin de prévenir de telles situations, la Société entend diversifier ses sources d'approvisionnement en identifiant *a minima* une seconde source d'approvisionnement pour les matières premières et matériaux critiques (protéines naturelles et film polymère avec un revêtement en titane) qui peut être un processus long selon l'ampleur de ses implications réglementaires.

1.4.3.2.5 RISQUES LIÉS À LA CONCURRENCE

Les concurrents sont nombreux sur le marché du traitement des allergies. Nombre de structures, laboratoires pharmaceutiques, entreprises de biotechnologie, institutions, universités et autres organismes de recherche s'impliquent activement dans la découverte, la recherche, le développement et la commercialisation de solutions thérapeutiques pour le traitement des allergies. Nombre des concurrents de DBV Technologies disposent de ressources plus importantes et d'une plus grande expérience en matière de développement clinique, de gestion, de fabrication, de marketing et de recherche.

La Société ne peut garantir que les produits développés avec succès par ses soins seront cliniquement supérieurs ou scientifiquement préférables aux produits développés ou mis sur le marché par ses concurrents.

Ainsi, dans le domaine des allergies alimentaires, la Société a connaissance de plusieurs études académiques en cours de réalisation dans des centres et des hôpitaux de grande importance à travers le monde. Ces études évaluent des méthodes de désensibilisation sublinguales, sous-cutanées, intranasales ou sous d'autres formes ou des produits à base d'allergènes synthétiques, d'allergènes dénaturés ou des combinaisons de médicaments ou de méthodes, ou des médicaments s'appuyant sur des méthodes traditionnelles telles que les plantes de la médecine chinoise. À sa connaissance, ces recherches académiques n'ont pas encore donné lieu au développement de produits pharmaceutiques à ce jour.

D'après les informations de la Société, des études combinant d'autres méthodes d'immunothérapie, comme l'immunothérapie orale (OIT), avec des traitements anti-IgE devraient être menées. Ces types de traitements combinés pourraient améliorer significativement la sécurité d'emploi des immunothérapies spécifiques administrées par voie orale ou sous-cutanée, et pourraient devenir des concurrents majeurs vis-à-vis de ses produits.

À la connaissance de la Société, d'autres entreprises pharmaceutiques et biotechnologiques s'attachent également à développer des traitements contre les allergies alimentaires. Par exemple, Aimmune Therapeutics, Inc. ou Aimmune, a reçu, en janvier 2020, l'approbation de la FDA pour son produit OIT candidat, Palforzia, chez les patients allergiques aux arachides. À notre connaissance, cette société utilise une formulation de farine d'arachide pour l'administration orale destinée à la désensibilisation à l'arachide. En février 2020, Aimmune a annoncé l'octroi d'une licence pour les droits mondiaux exclusifs du XmAb®7195 de Xencor, qui sera développé en association avec Palforzia.

Certaines entreprises travaillent sur des protéines d'arachide recombinantes capables de déclencher une réponse immunitaire atténuée au moyen d'une administration sous-cutanée. D'autres entreprises tentent de développer des traitements de désensibilisation par OIT.

En août 2018, Genentech, Inc. et Novartis Pharmaceuticals Corporation ont annoncé que la FDA avait accordé à Xolair une « *Breakthrough Designation* » pour la prévention des réactions allergiques graves à la suite d'une exposition accidentelle à un ou plusieurs aliments chez des personnes allergiques. Ces deux entreprises prévoient d'entreprendre une étude clinique en lien avec les allergies alimentaires.

Sanofi S.A a commencé à mettre en place des contrats de licence sur les plateformes de découverte dans le domaine de certaines allergies alimentaires spécifiques, en particulier avec Immune Design Corp., ce qui pourrait représenter un risque concurrentiel pour les produits de la Société à l'avenir. Aimmune a aussi annoncé une collaboration avec Regeneron Pharmaceuticals Inc. et Sanofi pour le développement d'un traitement d'immunothérapie expérimental contre l'allergie aux arachides. Dans le cadre de ce traitement le médicament oral AR101 sera testé en combinaison avec le Dupilumab, et a débuté un essai de phase II en octobre 2018 dans le cadre de cette collaboration. Regeneron et Sanofi étudient également le Dupilumab en monothérapie dans le traitement des patients allergiques aux arachides et ont commencé le recrutement de patients pour leur étude clinique de phase II en 2019.

En juillet 2019, le NIAID (*National Institute of Allergy and Infectious Diseases*) a débuté une étude de phase III sur l'omalizumab dans de multiples allergies alimentaires.

Si la Société n'est pas en mesure de concurrencer efficacement ses concurrents actuels et futurs, elle pourrait ne pas connaître de croissance et sa situation financière et ses activités en souffriraient.

Mesures de réduction du risque

La Société suit l'évolution de la concurrence et les résultats de leurs essais cliniques.

1.4.3.2.6 RISQUES LIÉS À LA PROTECTION DE LA PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE, DE LA CONFIDENTIALITÉ DES INFORMATIONS ET DU SAVOIR-FAIRE DE LA SOCIÉTÉ

La Société pourrait ne pas obtenir de délivrance de brevets couvrant le cœur de sa technologie dans certains pays dans lesquels ils ont été déposés et dans lesquels les parts de marché attendues sont importantes. À ce jour, tous les brevets couvrant le patch Viaskin™, ainsi que les méthodes de désensibilisation aux allergènes alimentaires ont été délivrés dans les principaux marchés incluant notamment les États-Unis, l'Europe, le Canada, et l'Australie. Seule la famille de brevets couvrant le procédé de fabrication du patch Viaskin™ est toujours en cours d'examen.

La Société dispose en outre d'un savoir-faire important et de secrets des affaires couvrant une partie du procédé de fabrication des patchs Viaskin™ par la technologie électrospray. La perte de ces secrets des affaires pourrait faciliter ou accélérer l'apparition de concurrents souhaitant

développer un produit biosimilaire après expiration des brevets de la Société.

Des concurrents pourraient utiliser les technologies de la Société dans des juridictions où elle n'a pas demandé ou pas obtenu de protection par brevet dans le but de développer leurs propres produits. Ces produits pourraient concurrencer les produits et les brevets de la Société, ou tout autre droit de propriété intellectuelle pourrait ne pas être efficace ou suffisant pour empêcher cette concurrence. En effet les brevets pourraient être attaqués en nullité résultant en la perte de certains brevets dans certaines juridictions.

Une étude de liberté d'exploitation de la technologie Viaskin™ a été conduite et est régulièrement mise à jour. Cependant, la Société ne peut pas exclure complètement le risque d'être attaquée en contrefaçon par le détenteur d'un brevet valide qui n'aurait pas été identifié par cette étude de liberté d'exploitation. Une telle attaque, si elle aboutissait à une interdiction de commercialiser, mettrait la Société à risque de perdre une partie de ses revenus potentiels.

La Société pourrait obtenir des autorisations de mise sur le marché dans certaines juridictions avec des revendications réglementaires qui ne sont pas en parfaite adéquation avec les revendications des brevets dans ces mêmes juridictions. Une telle situation limiterait la protection de la Société à la protection réglementaire avec perte de protection par brevets.

Les procédures judiciaires engagées pour faire respecter les droits de brevet de la Société dans certaines juridictions pourraient entraîner des dépenses considérables et détourner ses efforts et son attention d'autres aspects de son activité, entraîner l'invalidité ou l'interprétation plus restrictive de ses brevets, empêcher ses demandes de brevet d'aboutir à une délivrance de titre, et faire que des tiers formulent des réclamations à son encontre. Il se pourrait que la Société ne l'emporte pas dans toute action en justice qu'elle intente et que les dommages et intérêts qu'elle pourrait percevoir le cas échéant ne soient pas commercialement significatifs. Par conséquent, les efforts déployés par la Société pour faire respecter ses droits de propriété intellectuelle dans le monde entier pourraient se révéler mal adaptés pour l'obtention d'un avantage commercial significatif à partir de la propriété intellectuelle qu'elle développe ou licencie.

Dans le cadre de contrats de collaboration, 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 patches peuvent leur être confiés afin de conduire certains essais. Dans ces cas, la Société exige la signature d'accords de confidentialité et/ou de clauses de confidentialité. En effet, les technologies, procédés, savoir-faire et données propres non brevetés et/ou non brevetables sont considérés comme des secrets des affaires que la Société tente 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 ne soient pas respectés, que la Société n'ait pas de solutions appropriées contre de telles violations, ou que ses secrets des affaires soient divulgués à ses concurrents ou développés indépendamment par eux.

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

La réussite future de la Société repose en partie sur le développement et la protection de ses droits de propriété intellectuelle, en particulier de la technologie Viaskin™. Ainsi, la réalisation d'un ou de plusieurs de ces risques pourrait avoir un effet défavorable significatif sur l'activité, les perspectives, la situation financière, les résultats et le développement de la Société.

Mesures de réduction du risque

Afin de minimiser ces risques, la Société apporte une attention particulière à la gestion de la propriété intellectuelle en s'appuyant sur une équipe dédiée au sein de la Direction juridique de la Société. Cette dernière est en particulier en charge du suivi des brevets, des dessins & modèles, des marques et des noms de domaines ainsi que de la lutte contre la contrefaçon, incluant des démarches conjointes avec les autres acteurs du marché au sein d'organismes professionnels.

Cette équipe centrale s'appuie sur des correspondants de propriété intellectuelle et sur des cabinets-conseils externes pour l'assister dans la rédaction de ses brevets ou pour traiter certaines affaires de défense de ses droits.

1.4.3.2.7 L'ACTIVITÉ DE LA SOCIÉTÉ EST SOUMISE À UN CADRE RÉGLEMENTAIRE DE PLUS EN PLUS EXIGEANT

Dans le monde entier, l'industrie pharmaceutique est confrontée à une évolution permanente de son environnement réglementaire et à une surveillance accrue de la part des autorités compétentes et du public qui exigent davantage de garanties quant à la sécurité et l'efficacité des médicaments. Par ailleurs, les mesures d'incitation à la recherche se trouvent réduites.

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

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 la Société pourraient s'en trouver réduites.

Par ailleurs, les autorités de santé pourraient décider de la suspension ou de l'arrêt prématuré des études en cours (EPITOPE essai clinique international de phase III évaluant la sécurité et l'efficacité de Viaskin™ Peanut dans le traitement des patients allergiques à l'arachide âgés de 1 à 3 ans ; REALISE étude de phase III, destinée à évaluer l'utilisation de Viaskin™ Peanut 250 dans la pratique clinique courante pour le traitement de patients âgés de 4 à 11 ans ; PEOPLE étude d'extension de phase III de Viaskin™ Peanut pouvant aller jusqu'à 36 mois) en fonction des informations qui leur seraient communiquées en cours d'étude, notamment sur la survenue d'événements indésirables graves.

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

Mesures de réduction du risque

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

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

1.4.3.2.8 RISQUE DE PANDÉMIE : LA SOCIÉTÉ PEUT ÊTRE AFFECTÉE PAR DES RISQUES DE PANDÉMIE ET CELA PEUT GRAVEMENT PERTURBER SON ACTIVITÉ ET SON CALENDRIER

L'apparition d'une maladie contagieuse, telle que la nouvelle souche de coronavirus ou Covid-19 récemment apparue dans plusieurs pays, peut gravement perturber l'activité de la Société et avoir un effet négatif important sur ses activités y compris ses études cliniques en cours, son calendrier d'obtention du BLA, sa situation financière et ses perspectives.

Le 10 mars 2020, la FDA a annoncé reporter la plupart des inspections à l'étranger au mois d'avril, avec effet immédiat. Les inspections en dehors des États-Unis jugées critiques seront toujours examinées au cas par cas.

Le 11 mars 2020, le président des États-Unis d'Amérique, a annoncé la suspension pour trente jours, à partir du vendredi 13 mars 2020, de tous les voyages d'étrangers depuis l'Europe

vers les États-Unis. Le département d'Etat a recommandé aux ressortissants américains d'éviter de voyager à l'étranger en raison de l'impact mondial du Covid-19.

Le 13 mars 2020, l'état d'urgence au nom du « Robert T. Stafford Disaster Relief and Emergency Assistance Act de 1988 » a été décrété et de nombreuses villes ont fermé leurs écoles et les lieux de rassemblements publics de plus de 500 personnes .

En France, le 12 mars 2020, le gouvernement a annoncé la fermeture de tous les établissements scolaires, l'interdiction de rassemblements de plus de 100 personnes et la fermeture de tous les commerces non essentiels jusqu'à nouvel ordre. Le 16 mars 2020, le président de la république française a annoncé le confinement de la population pour une durée minimale de 15 jours.

La pandémie pourrait empêcher la Société d'utiliser la totalité ou une partie importante de ses infrastructures essentielles, il pourrait alors être difficile pour la Société de poursuivre ses activités pendant une période substantielle. Les plans de reprise après sinistre et de continuité des activités mis en place pourraient s'avérer inadéquats en cas de sinistre grave ou d'événement similaire.

De plus, si la pandémie et les mesures mises en place venaient à être prolongées, elles pourraient entraîner un retard dans la revue réglementaire de la demande de BLA .Cet événement pourrait avoir un impact sur son calendrier de mise sur le marché du Viaskin™ Peanut sur le marché américain, sa situation financière et ses perspectives.

Mesures de réduction du risque

Une équipe projet a été constituée et est en charge d'évaluer tous les risques associés à l'évolution du Covid-19. La Direction Générale analyse de manière continue l'exposition de la Société à cette pandémie.

1.4.3.2.9 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. 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.

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, 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.

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 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.

Mesures de réduction du risque

Compte tenu des risques potentiels liés à l'utilisation de ses produits, la Société fait de la sécurité des patients un impératif. La Société a ainsi le souci de mettre sur le marché des produits de qualité, conformes aux normes en vigueur. Pour protéger les patients, la Société s'assure que la politique de gestion du risque produit est bien appliquée par l'ensemble des collaborateurs et des sous-traitants. La Société a souscrit une assurance responsabilité civile. Toutefois, si les frais ou les dépenses associés à ce litige ou à tout autre litige excèdent sa couverture d'assurance, la Société pourrait être obligée d'assumer directement tout ou partie des frais.

1.4.3.3 RISQUES LIÉS A NOTRE ORGANISATION, NOTRE STRUCTURE ET NOTRE FONCTIONNEMENT

1.4.3.3.1 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 production de ses principes actifs (SANOFI) que pour la fabrication des patchs (FAREVA) ou encore pour la réalisation de ses essais cliniques pour lesquels elle fait appel à des « *Contract Research Organizations* » ou CRO.

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 ces risques, toute défaillance de leur part pourrait avoir des conséquences sur la durée voire la poursuite des études cliniques, la production

voire la disponibilité des produits sur le marché et la qualité des données et des produits qui doivent 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 outre, certains des principaux fournisseurs de la Société pourraient avoir conclu ou pourraient conclure à l'avenir des accords comparables avec certains de ses concurrents et, en raison de cette dynamique concurrentielle, ils pourraient être encouragés à ne pas poursuivre ou renouveler leurs accords avec la Société à des conditions commerciales acceptables. Si tel était le cas, malgré les protections contractuelles mises en place par la Société, ces fournisseurs clés pourraient être en mesure de tirer profit de l'information acquise dans le cadre de leur relation contractuelle avec la Société dans le but de développer des traitements concurrentiels.

Mesures de réduction du risque

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

1.4.3.3.2 DÉPENDANCE VIS-À-VIS DE L'OUTIL DE PRODUCTION

La Société dépend de son outil de production pour la fabrication des patchs, et notamment de l'équipement ES GEN4.0, qui a été développé par la Société et qualifié par son sous-traitant sous son contrôle et de la machine « *Cut Pack* ».

Cependant, toute défaillance de l'équipement pourrait interrompre la production et avoir une incidence défavorable significative sur l'activité de la Société, sa situation financière et ses résultats.

Mesures de réduction du risque

La construction d'un second équipement ES GEN4.0 est en cours de finalisation afin d'être en *back up* de l'outil de production

1.4.3.3.3 RISQUES LIÉS À LA TECHNOLOGIE VIASKIN™ UTILISÉE PAR LA SOCIÉTÉ

L'équipement ES GEN4.0 utilise la technologie Viaskin™ qui permet de réaliser des patchs de conception entièrement nouvelle. Il ne peut être 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 la spécificité du produit, il est envisageable que des demandes spécifiques des autorités réglementaires européennes ou américaines non encore formulées à ce jour, ou des divergences dans l'interprétation des textes réglementaires avec les autorités, apparaissent.

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

Mesures de réduction du risque

La Société a fait de l'amélioration continue des processus de fabrication et d'approvisionnement et de la recherche et du développement des prochaines générations de patches, une des priorités de sa feuille de route.

1.4.3.3.4 RISQUES LIÉS AUX POURSUITES JUDICIAIRES

La Société exerce ses activités dans le respect des lois et règlements en vigueur, avec l'appui de son équipe juridique interne et de cabinets d'avocats externes. Toutefois, des poursuites judiciaires pourraient être intentées contre la Société par des concurrents ou des tiers dans le cours de ses activités. Si ces demandes aboutissent, l'activité et le résultat opérationnel de la Société peuvent être affectés. Quand bien même de telles actions en justice ne donnent pas lieu à condamnation au détriment de la Société, ces procédures, le temps et les ressources nécessaires à leur résolution, peuvent contraindre la Société à utiliser des ressources qui auraient dû être affectées à l'activité de la Société.

À titre d'exemple, en décembre 2018, la Société a annoncé avoir volontairement retiré sa demande de BLA pour Viaskin™ Peanut à la suite d'échanges avec la FDA concernant des besoins de données supplémentaires sur les procédures de fabrication et les contrôles qualité, ce qui a entraîné une baisse importante du prix de ses actions. À la suite de cette annonce, une *class action* américaine a été déposée le 15 janvier 2019 devant la *United States District Court for the District of New Jersey*, intitulée *Travis Ito-Stone v. DBV Technologies, et al.*, affaire no2:19-cv-00525. La plainte allègue que la Société et ses dirigeants (en ce compris, l'ancien Président-Directeur Général, le Directeur Général actuel, l'ancien Directeur Général Délégué et l'ancienne Directrice du Business Développement de la Société) ont enfreint certaines lois fédérales sur les valeurs mobilières, plus précisément les alinéas 10b) et 20a) de l'*Exchange Act* américain, ainsi que la Rule 10b-5 promulguée en vertu de ceux-ci. Le demandeur réclame des dommages-intérêts, au nom et pour le compte

d'une catégorie présumée d'acheteurs de titres de la Société entre le 14 février 2018 et le 19 décembre 2018. Par la suite, Ruth Pruitt et Asdrubal Delgado ont été désignés comme plaignants principaux et une plainte modifiée a été déposée le 24 janvier 2020.

Si, en fin de compte, la Société devait payer des frais de défense et/ou des dommages-intérêts importants, ces paiements pourraient avoir une incidence défavorable sur ses activités.

Par ailleurs, la Société pourrait être la cible d'autres litiges semblables à l'avenir.

Mesures de réduction du risque

La Société a souscrit une assurance responsabilité civile et responsabilité civile des dirigeants. Toutefois, si les frais ou les dépenses associés à ce litige ou à tout autre litige excèdent sa couverture d'assurance, la Société pourrait être obligée d'assumer directement tout ou partie des frais.

1.4.3.3.5 LA SOCIÉTÉ POURRAIT NE PAS ÊTRE EN MESURE DE COMMERCIALISER SES PRODUITS PAR ELLE-MÊME

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 de médicaments biologiques. La Société devra, à court terme, acquérir des compétences en marketing et développer sa force de vente, soit seule, soit en s'appuyant sur des partenaires stratégiques.

Ainsi, au 31 décembre 2019, le département Opérations commerciales de la Société compte 35 personnes sur 311 employés.

De ce fait, il est possible que la Société ne parvienne pas à commercialiser elle-même ses produits. La Société pourrait ainsi être amenée à rechercher des partenaires pour la commercialisation future de certains de ses produits sur tout ou partie des territoires visés. Dans ce cadre, il est possible que la Société ne parvienne pas à conclure de partenariat pour la vente et le marketing de ses produits ou à tout le moins à des conditions économiquement acceptables pour la Société.

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

Par ailleurs, la Société ne peut garantir qu'aucun de ses partenaires ne développera ou ne cherchera à développer une approche thérapeutique concurrente de celle de la Société.

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.

Mesures de réduction du risque

Dans le cadre de la préparation de la mise sur le marché de Viaskin™ Peanut, la Société a procédé au recrutement d'équipes spécialisées dédiées à la commercialisation de Viaskin™ Peanut aux États-Unis et le plan de recrutement de l'année 2020 est axé sur le renforcement de ces équipes,

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

Compte tenu de son domaine d'activité dans les biotechnologies et de la nécessité de se développer rapidement dans un marché fortement concurrentiel, le succès de la Société dépend largement du travail et de l'expertise de son personnel qualifié. 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. Recruter et retenir des collaborateurs qualifiés dans le domaine scientifique et clinique et dans le domaine de la commercialisation sera également essentiel au succès de la Société.

Le personnel de production, de vente et de commercialisation sera également essentiel à notre succès.

Par ailleurs, la Société aura besoin de recruter de nouveaux cadres dirigeants et du personnel qualifié supplémentaire pour le développement de ses activités dans les domaines qui nécessiteront un surcroît de compétences, telles que la fabrication, l'assurance qualité, les affaires réglementaires, les affaires médicales et la commercialisation.

Néanmoins, en tant que Société biotechnologique n'ayant à ce jour pas de produit sur le marché et par voie de conséquence de chiffre d'affaires, attirer de nouvelles personnes qualifiées et les garder est plus complexe que pour des sociétés à un stade plus développé.

À titre d'exemple, certains postes ont donc pu être assumés à titre intérimaire par des personnes déjà présentes dans la Société en complément de leurs fonctions.

Cette incapacité pour la Société d'attirer ou retenir ces personnes clés pourrait l'empêcher globalement d'atteindre ses objectifs et ainsi avoir un effet défavorable significatif sur son activité, ses résultats, sa situation financière et ses perspectives.

Mesures de réduction du risque

La Société s'appuie sur une politique de Ressources Humaines destinée à attirer, conserver et développer les expertises, talents et compétences nécessaires à son activité. La Société a notamment déployé des mécanismes de motivation et de fidélisation de ses collaborateurs clés, et fait de la gestion des compétences et des talents une des priorités de sa feuille de route.

1.4.3.3.7 RISQUE DE CYBERSÉCURITÉ, CONTINUITÉ ET PERFORMANCE DES SYSTÈMES D'INFORMATION

Compte tenu de sa taille, de son organisation et de son domaine d'activité, toute défaillance ou dysfonctionnement, y compris du fait d'attaques de cybercriminels, des équipements, applications informatiques ou du réseau de communication, notamment de l'ERP, et du système de messagerie électronique, pourrait pénaliser l'activité et entraîner des pertes financières pour la Société.

De ce fait, avec le développement de la cybercriminalité, la sécurité des systèmes d'information est un enjeu important pour la Société, notamment en matière de protection de ses données, concernant en particulier ses savoir-faire de R&D et de production, ses futurs clients, ses collaborateurs et les patients. La Société est dotée d'une direction des systèmes d'information qui a notamment pour mission d'assurer la disponibilité, la continuité et la performance des services informatiques mis à disposition, de mettre en place un programme de sécurité informatique sur la base d'une gestion des risques pour garantir le contrôle et la protection des informations (confidentialité, intégrité).

Cependant, en cas de réussite d'une attaque cybercriminelle sur ses systèmes d'information, la Société pourrait être victime de vols de données confidentielles, de données à caractère personnel, d'atteinte à la notoriété ou l'image de la Société ou d'interruption totale ou partielle de son exploitation. Le développement de ses nouveaux produits pourrait être également affecté, tout ceci altérant la réputation, la situation financière, et les droits et avantages concurrentiels de la Société.

Mesures de réduction du risque

La Société a mis en place un processus pour gérer et autoriser toute modification de ses systèmes informatisés. Elle s'attache à contrôler strictement les droits d'accès aux différentes applications constituant son système d'information. La Société porte une attention particulière à la sécurité de ses systèmes d'information. Elle travaille en étroite collaboration avec des experts internes et des partenaires externes pour mettre en œuvre et maintenir une stratégie et une gestion de la sécurité par, notamment, une démarche d'analyse des risques qui combine le déploiement d'une gouvernance, de processus et d'une Politique de Sécurité des Systèmes d'Information adaptés, des contrôles et audits, la formation et la sensibilisation des utilisateurs finaux ainsi que le recours à des technologies appropriées pour faire face aux risques de cybercriminalité.

1.4.3.3.8 RISQUES LIÉS À LA PERTE DU STATUT D'ÉTABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE FABRICANT

L'obtention du statut d'établissement pharmaceutique en France nécessite la soumission d'un dossier de demande auprès de l'ANSM 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.

Par lettres officielles de l'ANSM en date du 23 août 2017 et du 4 juin 2019, la Société a obtenu, pour son site de Bagneux, le statut d'établissement pharmaceutique fabricant limité au contrôle qualité et à la libération des lots de ses futurs patches thérapeutiques.

Bien que la Société exerce ses activités dans le respect des règlements en vigueur, et selon les normes strictes (Bonnes Pratiques Cliniques, Bonnes Pratiques de Fabrication) imposées par les autorités de tutelle, un changement de réglementation, un problème de conformité relevé à l'occasion d'une inspection pourraient entraîner une remise en cause de ce statut.

La perte du statut de fabricant pharmaceutique aurait pour conséquence d'obliger la Société à confier ces opérations à un ou plusieurs CMO (*Contract Manufacturing Organization*) spécialisés, à l'instar des autres opérations de fabrication et de la production actuelle des lots cliniques et ce qui entraînerait un accroissement de sa dépendance face à ses sous-traitants et une augmentation de ses coûts.

Mesures de réduction du risque

La Société s'efforce de réduire ce risque grâce au strict contrôle de ses productions et au suivi réglementaire fait par le département Qualité. Ces équipes évaluent les enjeux, définissent le plan d'actions en vue de la mise en conformité et s'assurent de la pérennité des solutions mises en place pour les futurs patches thérapeutiques ainsi que pour tout futur développement.

En outre, son département des Affaires Réglementaires lui permet d'identifier les nouvelles réglementations, et de veiller au respect des obligations et réglementations en vigueur.

1.4.4 ASSURANCES ET COUVERTURES DES RISQUES

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

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

Le montant des charges supportées par la Société au titre de l'ensemble des polices d'assurance s'élevait respectivement à 1,4 million d'euros, 2,0 millions d'euros et 2,8 millions d'euros au cours des exercices clos les 31 décembre 2017, 2018 et 2019.

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

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

Compte tenu des perspectives de la Société, et notamment des activités aux États-Unis en cours et à venir, la Société anticipe

que le montant de ses primes d'assurance devrait croître tout en restant peu significatif par rapport au montant de ses dépenses de recherche et développement, de ses pertes annuelles et de la valeur de ses actifs.

1.4.5 DISPOSITIF DE CONTRÔLE INTERNE

1.4.5.1 DÉFINITION

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

- la conformité aux lois et règlements ;
- l'application des instructions et des orientations fixées par la Direction Générale ;
- le bon fonctionnement des processus internes, notamment ceux concourant à la sauvegarde de ses actifs ;
- la fiabilité des informations financières et de façon plus générale de toutes les informations communiquées.

1.4.5.2 LIMITES DU CONTRÔLE INTERNE

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

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

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

1.4.5.3 ORGANISATION DU CONTRÔLE INTERNE

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

- Les Directions Opérationnelles comprenant notamment la Direction Médicale, la Direction Scientifique, la Direction Commerciale, la Direction de la qualité et la Direction des opérations technologiques,
- La Direction Financière,
- La Direction des Ressources Humaines, et
- La Direction Juridique.

Les Directions Opérationnelles, avec l'appui de l'expertise technique des Directions Financière, Ressources Humaines et Juridique, pilotent la mise en œuvre des objectifs et les résultats

d'exploitation fixés par la Direction Générale. À ce titre, elles participent au dispositif de contrôle interne et sont associées à la gestion des risques, dès lors que les processus opérationnels clés ont un impact sur le patrimoine et/ou les résultats de la Société.

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

Les principaux acteurs du dispositif de contrôle interne sont :

Conseil d'administration

Le contrôle interne au sein de la Société est assuré *in fine* par le Conseil d'administration, à travers notamment le Comité d'Audit. Le Comité d'Audit est périodiquement informé du processus d'identification, d'évaluation et de gestion des principaux risques.

La Société est pilotée de manière opérationnelle par le Comité exécutif, accompagné de Comités de pilotage pour chacun des projets clés stratégiques de la Société.

Comité exécutif

Le Comité exécutif (ComEx) assiste le Directeur Général dans le pilotage stratégique et opérationnel de la Société. Il veille au respect des procédures en place et au suivi des plans d'actions identifiés. Ce Comité se réunit deux fois par mois et est composé du Directeur Général assisté de son chef de cabinet, du Directeur Financier, de la Directrice des Ressources Humaines, du Directeur Médical, du Directeur Scientifique, de la Directrice Juridique, du Directeur Commercial, du Directeur de la Qualité et du Directeur des opérations technologiques.

Comités de Pilotage des projets structurants de la Société

Un certain nombre de projets stratégiques et structurants jugés clés pour le succès de la Société (« *success driver* ») ont été déterminés par la Direction. Des Comités de pilotage ont été mis en place et assurent la revue opérationnelle et le suivi de ces projets en matière de : lancement commercial aux États-Unis de Viaskin™ Peanut, préparation de la soumission du BLA auprès de la FDA américaine, mise en place et amélioration continue des processus de fabrication et d'approvisionnement, gestion des systèmes de la qualité, recherche et développement de nouveaux produits candidats et des prochaines générations de patchs ; développements cliniques en cours ; suivi des dépenses, de la trésorerie et des recrutements et des systèmes d'information. Chaque Comité est présidé par un responsable qui présente le suivi au Comité exécutif lors de ses réunions bimensuelles.

Direction de la Qualité

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

Son rôle est de mettre en œuvre, d'améliorer et de maintenir un système global et intégré de gestion de la qualité en conformité avec les exigences des Bonnes Pratiques de Laboratoires (BPL), Bonnes Pratiques Cliniques (BPC), Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF), Bonnes Pratiques de Distribution (BPD) et Bonnes Pratiques Pharmacovigilance tant pour les produits en phase de développement clinique que pour les futurs produits commercialisés.

Direction Financière

La Direction Financière supervise la comptabilité, la consolidation, le contrôle de gestion, la fiscalité, la trésorerie, le contrôle interne, le management du risque et des assurances, les achats et les systèmes d'information.

Elle est dotée d'un responsable du contrôle interne chargé de l'animation et du renforcement du dispositif de contrôle interne et vient d'embaucher un Directeur spécialiste des obligations relatives à la loi Sarbanes-Oxley.

Elle a également un responsable des Risques et Assurances qui a pour mission de garantir l'existence d'un processus pertinent d'identification et de traitement des risques majeurs de la Société.

Le contrôle de gestion est organisé autour des métiers de la Société. Il émet les instructions relatives à l'établissement des informations budgétaires et prévisionnelles. Il contrôle la qualité des informations reçues à l'occasion, d'une part, des clôtures comptables, et, d'autre part, dans le cadre de la préparation du budget et des états prévisionnels.

La Direction des systèmes d'information de la Société s'est développée en 2018 avec l'arrivée d'un nouveau Directeur des systèmes d'information et l'internalisation de fonctions clés jusqu'alors externalisées. La Direction des systèmes d'information a implémenté en 2018 un nouvel ERP qui permet de renforcer l'environnement de contrôle interne. En 2019, elle a continué à se renforcer avec l'arrivée de nouveaux salariés.

Direction Juridique et Compliance

La Direction Juridique et Compliance s'est structurée depuis 2018, avec l'embauche de plusieurs collaborateurs en France et aux États-Unis dont des Directeurs Juridiques en France et aux États-Unis, un responsable de la compliance et plusieurs juristes ayant une expérience dans les domaines des brevets, marques et compliance. Un Délégué à la Protection des Données a été nommé le 25 mai 2018 en application du règlement européen sur la protection des données. La Direction Juridique et Compliance s'appuie également sur un certain nombre de conseils externes. Elle apporte conseils et expertise juridiques aux opérationnels, notamment en matière de rédaction de contrats, de propriété intellectuelle et de compliance.

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

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

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

1.4.5.4 CULTURE DU CONTRÔLE

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

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

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

Par ailleurs, la Société a adopté un Code de déontologie boursière. Ce code a pour objectif de rappeler les lois et règles applicables en matière d'abus de marché et de délits d'initiés ainsi que les sanctions attachées à la divulgation ou à l'exploitation éventuelle d'une information privilégiée.

1.4.5.5 L'INFORMATION ET LA COMMUNICATION

Les principaux documents clés de la Société (code d'éthique, règlement intérieur, code boursier, procédures spécifiques)

sont disponibles sur l'intranet de la Société. Les Directeurs des fonctions sont responsables de la diffusion des procédures.

1.4.5.6 LES PROCÉDURES DE CONTRÔLE INTERNE RELATIVES À L'ÉLABORATION ET AU TRAITEMENT DE L'INFORMATION COMPTABLE ET FINANCIÈRE

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

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

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

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

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

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

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

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

1.4.5.7 LE PILOTAGE DU CONTRÔLE INTERNE

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

Les Comités de Pilotage des projets structurants de la Société (« *success drivers* ») suivent l'avancée des projets et les risques matériels afférents. Chaque projet fait l'objet d'une présentation par le responsable et d'une revue et sont analysés lors des sessions de ComEx bimensuels. Ces réunions permettent ainsi de mesurer l'efficacité des dispositifs mis en œuvre. Une synthèse est également présentée au Conseil d'administration.

1.4.5.8 DISPOSITIF RELATIF AU REPORTING COMPTABLE ET FINANCIER

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

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

Les comptes consolidés sont utilisés en interne pour le suivi et l'analyse des performances de la Société. L'analyse critique des données financières historiques et prévisionnelles fait l'objet de réunions de travail régulières entre le département financier et les opérationnels afin d'assurer, notamment, la maîtrise et la fiabilisation de l'information financière de la société mère et de ses filiales. La Direction Financière établit et diffuse régulièrement des rapports de gestion à destination du Comité exécutif et du Conseil d'administration. Ces rapports permettent d'apprécier l'avancement des dépenses, en regard du budget et des différentes prévisions et de prendre des mesures correctives le cas échéant.

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

Le Directeur de la Consolidation et du Contrôle Interne intervient pour veiller à la sincérité des informations figurant dans les comptes sociaux et consolidés et à leur conformité aux règles et procédures telles que décrites dans le manuel des procédures comptables de la Société. Chargé de la publication des comptes consolidés et sociaux, il veille, lors de chaque arrêté à ce qu'ils soient conformes aux règles applicables aux sociétés cotées sur Euronext et sur le Nasdaq.

Une évaluation de l'efficacité du contrôle interne est réalisée annuellement dans le cadre de la certification de l'article 404 du Sarbanes-Oxley Act.

1.5

ÉVALUATIONS RÉALISÉES DANS LE CADRE DU SARBANES-OXLEY ACT

Dans le cadre du rapport annuel qui est déposé par la Société auprès de la SEC (« *Annual Report on Form 20-F* ») et conformément aux dispositions de l'article 302 du *Sarbanes-Oxley Act*, les cadres dirigeants de la Société, et notamment le Directeur Général et le Directeur Financier, procèdent à une évaluation de l'efficacité des contrôles et des procédures relatifs aux informations publiées (« *Disclosure Controls and Procedures* ») tels que définis par la réglementation américaine et concluent à leur efficacité dans les termes contenus dans le Form 20-F.

Il appartient à notre Direction d'établir et de maintenir un dispositif de contrôle interne relatif à l'information financière (au sens des Articles 13a-15(f) et 15d-15f (f) du *Securities Exchange Act*) et d'en évaluer l'efficacité. Sous la supervision et avec la participation de notre Directeur Général (*Chief Executive Officer*) et de notre Directeur Financier (*Chief Financial Officer*), la Direction a évalué notre dispositif de contrôle interne relatif à l'information financière conformément au référentiel Contrôle interne : une approche intégrée (2013) publié par le « *Committee of Sponsoring Organizations of the Treadway Commission (COSO)* ». Sur la base de cette évaluation, nous avons conclu que le dispositif de contrôle interne relatif à l'information financière de la Société au 31 décembre 2019 était efficace à un degré d'assurance raisonnable.

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

- le Directeur Général et le Directeur Financier sont responsables de la mise en place et du maintien d'un processus de contrôle interne de l'information financière adéquat ;
- le Directeur Général et le Directeur Financier ont procédé à une évaluation au 31 décembre 2019 de l'efficacité du contrôle interne de l'information financière au sein de la Société. Cette évaluation a été réalisée en suivant les critères définis dans le référentiel de contrôle interne retenu par la Société, le COSO 2013 ;
- dans le cadre du *Sarbanes-Oxley Act*, le Directeur Général et le Directeur Financier ont conclu que le contrôle interne relatif à l'information financière au sein de la Société était efficace au 31 décembre 2019 ;
- les commissaires aux comptes ont par ailleurs procédé aux vérifications du contrôle interne qu'ils ont jugées nécessaires dans le cadre de leur mission d'audit des comptes.

INFORMATIONS FINANCIÈRES DE LA SOCIÉTÉ

2

2.1	RAPPORT D'ACTIVITÉ	76	2.4	RAPPORT DES COMMISSAIRES AUX COMPTES	152
2.1.1	ÉVÉNEMENTS SIGNIFICATIFS SURVENUS AU COURS DE L'EXERCICE	76	2.4.1	RAPPORT DES COMMISSAIRES AUX COMPTES SUR LES COMPTES CONSOLIDÉS – EXERCICE CLOS LE 31 DÉCEMBRE 2019	152
2.1.2	ANALYSE DU RÉSULTAT CONSOLIDÉ	77	2.4.2	RAPPORT DES COMMISSAIRES AUX COMPTES SUR LES COMPTES ANNUELS – EXERCICE CLOS LE 31 DÉCEMBRE 2019	156
2.1.3	ANALYSE DU BILAN CONSOLIDÉ	82	2.5	INFORMATIONS SUR LES DÉLAIS DE PAIEMENT FOURNISSEURS ET CLIENTS	160
2.1.4	TRÉSORERIE ET FINANCEMENT CONSOLIDÉ	83	2.6	TABLEAU DES RÉSULTATS DES CINQ DERNIERS EXERCICES DE LA SOCIÉTÉ	161
2.1.5	ÉVÉNEMENT POSTÉRIEUR À LA CLÔTURE	86	2.7	DATE DES DERNIÈRES INFORMATIONS FINANCIÈRES	162
2.1.6	TENDANCES	87	2.8	POLITIQUE DE DISTRIBUTION DE DIVIDENDES	162
2.1.7	PRÉVISIONS OU ESTIMATIONS DE BÉNÉFICE	87	2.9	PROCÉDURES JUDICIAIRES ET D'ARBITRAGE	162
2.2	COMPTES CONSOLIDÉS RELATIFS À L'EXERCICE CLOS LE 31 DÉCEMBRE 2019	88	2.10	CHANGEMENT SIGNIFICATIF DE LA SITUATION FINANCIÈRE OU COMMERCIALE	162
2.3	COMPTES SOCIAUX RELATIFS À L'EXERCICE CLOS LE 31 DÉCEMBRE 2019	133			
2.3.1	COMPTES ANNUELS ÉTABLIS CONFORMÉMENT AUX PRINCIPES COMPTABLES FRANÇAIS RELATIFS À L'EXERCICE CLOS LE 31 DÉCEMBRE 2019	133			
2.3.2	INFORMATIONS RELATIVES À L'ACTIVITÉ DE DBV TECHNOLOGIES SA	150			

2.1

RAPPORT D'ACTIVITÉ

2.1.1

ÉVÉNEMENTS SIGNIFICATIFS SURVENUS AU COURS DE L'EXERCICE

Programmes cliniques

Le 4 octobre 2019, la Société a annoncé que la FDA avait accepté le dépôt de la demande d'enregistrement du BLA du produit d'immunothérapie par voie épicutanée Viaskin™ Peanut encore au stade expérimental, dans le traitement de l'allergie à l'arachide chez les enfants âgés de 4 à 11 ans. Le 21 février 2020, la Société a annoncé que la FDA des États-Unis avait indiqué que la réunion du Comité Consultatif sur les produits allergènes se tiendrait le 15 mai 2020 pour discuter de la demande de licence de produit biologique pour Viaskin™ Peanut.

Le 16 mars 2020, la Société a annoncé que la FDA avait informé que, lors de l'examen de sa demande de BLA, elle avait identifié des interrogations concernant l'efficacité, et notamment l'impact de l'adhésion locale du patch. Par conséquent, la réunion du Comité consultatif sur les produits allergènes visant à examiner le BLA n'aura plus lieu comme prévue le 15 mai 2020. La Société est en contact avec la FDA concernant la soumission éventuelle d'informations supplémentaires, obtenues dans le cadre de son programme clinique, et relatives à l'adhésion locale du patch, ainsi que la soumission éventuelle, dans le cadre de l'examen en cours du BLA, de résultats d'efficacité à long terme de l'étude d'extension ouverte de trois ans, PEOPLE, afin de répondre aux questions de la FDA. À l'heure actuelle, DBV Technologies n'a reçu aucune information supplémentaire concernant le calendrier d'examen du BLA, et, à la connaissance de DBV Technologies, la date cible du 5 août 2020 reste inchangée pour le moment. Néanmoins, la soumission d'informations supplémentaires auprès de la FDA pourrait constituer une modification majeure du BLA et repousser la date cible d'obtention de l'enregistrement final.

Financements

En date du 8 avril 2019, la Société a annoncé la réalisation de son offre globale d'un total de 6 000 000 d'actions ordinaires réservée à certaines catégories d'investisseurs dans le cadre (i) d'une offre de 2 447 500 actions ordinaires sous la forme de 4 895 000 *American Depositary Shares* (« ADS ») aux États-Unis, au Canada et dans certains autres pays en dehors de l'Europe, au prix de 6,75 dollars américains par ADS (sur la base d'un taux de change de 1,1233 dollar pour 1 euro), et (ii) d'un placement privé de 3 552 500 actions ordinaires en Europe (y compris en France), au prix de 12,02 euros par action ordinaire. Le nombre total d'actions ordinaires (y compris sous la forme d'ADS) émises dans le cadre de l'offre globale comprend l'exercice de l'option de surallocation consentie aux banques chefs de file et teneurs de livres associés leur permettant de souscrire à des actions ordinaires supplémentaires (y compris sous forme d'ADS). Le

montant total brut résultant de l'offre globale s'élève à environ 81,0 millions de dollars (soit environ 72,1 millions d'euros), avant déduction des commissions et dépenses estimées, y compris le résultat de l'exercice de l'option de surallocation consentie aux banques chefs de file et teneurs de livres associés leur permettant de souscrire à des actions ordinaires supplémentaires (y compris sous forme d'ADS).

Le 15 octobre 2019, la Société a annoncé le règlement-livraison intervenu le 11 octobre 2019 de son offre globale d'un total de 9 484 066 actions ordinaires réservée à certaines catégories d'investisseurs dans le cadre (i) d'une offre de 7 914 622 actions ordinaires sous la forme de 15 829 244 *American Depositary Shares* (« ADS ») aux États-Unis, au Canada et dans certains autres pays en dehors de l'Europe, au prix de 6,59 dollars américains par ADS (sur la base d'un taux de change de 1,0945 dollar pour 1 euro), et (ii) d'un placement privé de 1 569 444 actions ordinaires en Europe (y compris en France), au prix de 12,04 euros par action ordinaire. La Société a annoncé également le règlement-livraison le 15 octobre 2019 de 1 368 667 actions ordinaires supplémentaires sous la forme de 2 737 334 ADS, au prix de 6,59 dollars américains par ADS, en lien avec l'exercice dans son intégralité, par les banques chefs de file et teneurs de livres associés, de l'option de surallocation leur permettant de souscrire à des actions ordinaires supplémentaires sous la forme d'ADS (l'« Option »). Le montant total brut résultant de l'offre globale, après exercice de l'Option, s'élève à environ 143,0 millions de dollars (soit environ 130,7 millions d'euros), avant déduction des commissions et dépenses estimées. Chaque ADS donne droit à recevoir la moitié d'une action ordinaire.

Évolution du Comité de direction et du Conseil d'administration

La Société a annoncé, le 3 janvier 2019, des changements organisationnels pour renforcer ses compétences dans le cadre du développement de la plateforme Viaskin™ :

- Le Directeur Scientifique de la Société, le Dr Hugh Sampson, occupe le poste de Directeur Médical par intérim depuis le 3 janvier 2019. Le Dr Sampson remplace le Dr Lucia Septien-Velez. En tant que CSO et CMO par intérim, le Dr Sampson dirige les équipes scientifiques et médicales de la Société. Le Dr Hugh Sampson est leader et un clinicien de renom, dont les recherches et avancées scientifiques ont significativement changé le domaine des allergies alimentaires et de l'immunologie au cours de ces 40 dernières années.
- Julie O'Neill, qui a occupé des postes de direction dans le domaine des opérations industrielles globales, a été mandatée pour orienter le développement pharmaceutique, la production, la logistique, l'assurance qualité et l'optimisation de l'ensemble des procédés au sein de la Société. Julie O'Neill, qui a été nommée

au Conseil d'administration de la Société en 2017, a continué d'occuper cette fonction tout en supervisant le nouveau dépôt prévu de la demande d'autorisation de mise sur le marché pour Viaskin™ Peanut chez les enfants âgés de 4 à 11 ans. Le mandat de Madame O'Neill a pris fin avec le dépôt de la demande de licence biologique (BLA) auprès de la FDA en août 2019.

- Alan Kerr, *Senior Vice-President*, Directeur des affaires réglementaires de DBV Technologies, rapporte directement à Daniel Tassé à compter du 3 janvier 2019.

Des changements ont également été décidés au sein de l'équipe de direction et au niveau opérationnel :

- Charles Ruban, *Chief Operating Officer*, en charge de la supervision des affaires réglementaires, du développement pharmaceutique et des opérations commerciales, a quitté la Société le 15 mars 2019.
- Laurent Martin, ancien *Chief Development Officer*, a quitté ses fonctions réglementaires et de développement le 15 mars 2019. Les principales fonctions de Laurent Martin ont d'abord été assumées par Julie O'Neill, qui supervisait le développement pharmaceutique, les opérations industrielles, la logistique, l'assurance qualité et l'optimisation de l'ensemble des procédés au sein de la Société. Ces responsabilités ont ensuite été assumées directement par Daniel Tassé à compter d'août 2019. Conformément à la réglementation en vigueur en France, Laurent Martin a continué à assumer son rôle de Pharmacien Responsable, jusqu'à la nomination de Marie-Catherine Therene le 9 janvier 2020.

Le Conseil d'administration du 4 mars 2019 a nommé Michel de Rosen en tant que Président non-exécutif. Michel de Rosen succède au Dr Pierre-Henri Benhamou, cofondateur de DBV Technologies, qui a décidé de prendre sa retraite. Le Dr Benhamou rejoint le Comité scientifique de la Société à compter de cette même date. En outre, Daniel Tassé, Directeur Général de DBV Technologies, a été nommé au Conseil d'administration en remplacement de Pierre-Henri Benhamou. Cette cooptation a été ratifiée lors de l'Assemblée Générale du 24 mai 2019.

La Société a annoncé, le 14 mai 2019, la décision de son Directeur Général Délégué, David Schilansky, de quitter ses fonctions au sein de la Société à la fin du mois d'août 2019. DBV a entrepris la recherche d'un nouveau Directeur Financier et ne remplacera pas la fonction de Directeur Général Délégué après le départ de David Schilansky. Sébastien Robitaille a assuré la fonction de Directeur Financier par intérim à compter du 31 août 2019 et jusqu'à la nomination de Ramzi Benamar au poste de Directeur Financier le 6 janvier 2020.

Le 24 mai 2019, la Société a annoncé la nomination de Viviane Monges en tant que membre du Conseil d'administration et du Comité d'Audit. Viviane Monges a trente ans d'expérience internationale dans le secteur pharmaceutique au sein duquel elle a occupé divers postes de Direction financière.

Le Docteur Pharis Mohideen a rejoint la Société au poste de Directeur Médical à compter du 22 juillet 2019. Le Docteur Mohideen siège au Comité exécutif et est placé sous la

responsabilité de Daniel Tassé. Depuis la date d'entrée en fonction du Docteur Mohideen, le Docteur Hugh Sampson, qui a assuré la fonction de Directeur Médical par intérim depuis début 2019, continue d'exercer ses fonctions de Directeur Scientifique.

Le 2 septembre 2019, Caroline Danieri a rejoint la Société en tant que Directrice des Ressources Humaines.

À la date du présent rapport, le Conseil d'administration de la Société compte neuf administrateurs, dont quatre femmes.

Autres événements marquants

En décembre 2018, la Société avait annoncé avoir volontairement retiré sa demande de BLA pour Viaskin™ Peanut à la suite d'échanges avec la FDA concernant des besoins de données supplémentaires sur les procédures de fabrication et les contrôles qualité, ce qui a entraîné une baisse importante du prix de ses actions. À la suite de cette annonce, une *class action* américaine a été déposée le 15 janvier 2019 devant la *United States District Court for the District of New Jersey*, intitulée Travis Ito-Stone v. DBV Technologies, et al., affaire no2:19-cv-00525. La plainte allègue que la Société et ses dirigeants (en ce compris, l'ancien Président-Directeur Général, le Directeur Général actuel, l'ancien Directeur Général Délégué et l'ancienne Directrice du Business Développement de la Société) ont enfreint certaines lois fédérales sur les valeurs mobilières, plus précisément les alinéas 10b) et 20a) de l'*Exchange Act* américain, ainsi que la Rule 10b-5 promulguée en vertu de ceux-ci. Le demandeur réclame des dommages-intérêts, au nom et pour le compte d'une catégorie présumée d'acheteurs de titres de la Société entre le 14 février 2018 et le 19 décembre 2018. Par la suite, Ruth Pruitt et Asdrubal Delgado ont été désignés comme plaignants principaux et une plainte modifiée a été déposée le 24 janvier 2020. La Société estime que ces allégations ne sont pas fondées et a l'intention de défendre vigoureusement ses droits et n'a rien provisionné à ce titre dans ses comptes au 31 décembre 2019.

Si, en fin de compte, la Société devait payer des frais de défense et/ou des dommages-intérêts importants, ces paiements pourraient avoir une incidence défavorable sur ses activités.

La Société a souscrit une assurance responsabilité civile. Toutefois, si les frais ou les dépenses associés à ce litige ou à tout autre litige excèdent sa couverture d'assurance, la Société pourrait être obligée d'assumer directement tout ou partie des frais.

2.1.2

ANALYSE DU RÉSULTAT CONSOLIDÉ

2.1.2.1 ACTIVITÉ

2.1.2.1.1 PRÉSENTATION GÉNÉRALE

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 patchs cliniques et travaillent aujourd'hui sur une nouvelle génération d'équipements destinée à la production à une échelle industrielle ;

- la mise en œuvre de programmes de recherche qui, dans un premier temps, avaient pour seul objet de valider la technologie Viaskin™ sur le plan de la sécurité et de la toxicologie. Forte des résultats obtenus, la Société a ensuite lancé un programme de développement clinique dans le domaine prioritaire de l'allergie à l'arachide. À l'issue du développement préclinique et réglementaire, une étude de tolérance de phase Ib à un traitement de l'allergie à l'arachide a démontré en 2012 que le produit était sûr et bien toléré. En novembre 2017, les résultats de REALISE ont été publiés, démontrant que Viaskin™ Peanut était bien toléré, sans effets indésirables nouveaux ou inattendus. Cette étude démontre la bonne tolérance et innocuité du produit, comparable aux études précédentes. La Société développe également Viaskin™ Peanut pour les nourrissons âgés d'1 à 3 ans. En septembre 2018, la Société a annoncé que le *Data and Safety Monitoring Board* (« DSMB »), un organisme indépendant, avait terminé son examen de l'innocuité de la partie A de l'étude EPITOPE et n'avait identifié aucun problème d'innocuité pour les patients recrutés dans la partie A de l'étude, recommandant que l'étude se poursuive comme prévu avec la dose de 250 µg choisie pour l'étude dans la partie B. La Société a également lancé au cours de l'année 2014 une étude clinique d'efficacité utilisant Viaskin™ Milk. En juin 2015, la Société a terminé la phase Ib (partie A de l'étude de phase I/II). L'innocuité du Viaskin™ Milk ayant été établie lors de cette première partie, la Société a démarré en octobre 2015 la partie B afin de permettre d'évaluer l'efficacité et l'innocuité de trois doses de Viaskin™ Milk pour l'allergie aux protéines de lait de vache (APLV) chez des enfants âgés de 2 à 17 ans.

À 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.

Recherche et développement, technologies

Depuis la création de la Société, les activités de recherche et développement 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 1 du présent document d'enregistrement

universel), dispositif prenant la forme d'un patch spécifique servant de support aux traitements de désensibilisation que développe la Société ;

- une dimension « biotechnologique » avec, d'une part, la validation sur un plan préclinique du patch Viaskin™, ayant rapidement conduit à la commercialisation d'un patch diagnostic de l'allergie aux protéines de lait de vache, Diallertest, et, d'autre part, le démarrage en 2010 d'un programme de développement clinique pour le traitement de l'allergie à l'arachide, aujourd'hui en phase III.

Au cours du 1^{er} semestre 2016, la Société a annoncé le lancement d'une collaboration mondiale exclusive avec Nestlé Health Science pour le développement et, s'il est approuvé, la commercialisation de MAG1C, un patch test, prêt à l'emploi et standardisé, destiné au diagnostic de l'APLV chez les nourrissons. Selon les termes de cet accord, DBV va développer ce test et Nestlé Health Science détiendra les droits de commercialisation mondiaux. Un avenant a été signé le 12 juillet 2018. L'accord prévoit que DBV pourra recevoir jusqu'à 100 millions d'euros pour les étapes de développement, d'obtention des autorisations réglementaires et de commercialisation. Au 31 décembre 2019, la Société a reçu un versement initial de 10 millions d'euros et des *milestones* pour 2,5 millions d'euros.

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 produits potentiels 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 1 du présent document d'enregistrement universel). À ce jour, le portefeuille compte dix-sept familles de brevets accordés ou à différents stades d'enregistrement.

Partenariats et sous-traitance

Pour mener à bien ses activités, DBV Technologies a recours à divers sous-traitants dont les principaux sont :

- des CRO (*Contract Research Organization*) : tous acteurs internationaux de premier plan, ces établissements réalisent pour le compte de la Société toutes les activités entrant dans le cadre des essais cliniques réglementaires, une fois le protocole défini ;
- des CMO (*Contract Manufacturing Organization*) : la Société ne disposant pas à ce jour du statut réglementaire d'établissement pharmaceutique, ces entités réalisent pour le compte de la Société la production des lots de patchs pour les développements précliniques et cliniques.

Les principaux fournisseurs dédiés sont relatifs aux protéines nécessaires à la fabrication des lots de patchs, aux divers

composants des patches ainsi qu'aux composants nécessaires à la production.

Afin d'intensifier ses efforts de recherche, la Société a également conclu plusieurs accords de coopération, notamment avec l'AP-HP et l'Université de Genève. Un résumé de ces accords est présenté au paragraphe 1.2.8.1 du présent document d'enregistrement universel.

2.1.2.1.2 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 recherche d'ordre technique et scientifique. Ainsi, la Société bénéficie du Crédit Impôt Recherche depuis sa création ;
- par ailleurs, la Société attribue régulièrement à ses salariés, mandataires sociaux et certains partenaires des instruments financiers donnant accès à son capital. Les résultats de la Société sont affectés par la charge correspondante, comptabilisée dans les comptes consolidés.

2.1.2.2 FORMATION DU RÉSULTAT OPÉRATIONNEL

2.1.2.2.1 CHIFFRE D'AFFAIRES ET AUTRES REVENUS DE L'ACTIVITÉ

Les produits opérationnels de la Société se sont élevés respectivement à 14,5 millions d'euros et 13,1 millions d'euros pour les exercices 2018 et 2019. Ces produits ont été principalement générés par le Crédit Impôt Recherche, et par les produits reconnus sur la période au titre du contrat de collaboration avec Nestlé Health Science.

en milliers d'euros	31 décembre	
	2018	2019
Chiffre d'affaires	–	–
Autres revenus	14 537	13 139
<i>dont Crédit Impôt Recherche</i>	<i>11 034</i>	<i>9 770</i>
<i>dont subventions</i>	<i>152</i>	<i>–</i>
<i>dont autres produits</i>	<i>3 351</i>	<i>3 369</i>
Total des produits opérationnels	14 537	13 139

Le Crédit Impôt Recherche afférent aux programmes de recherche est intégralement comptabilisé en produit d'exploitation.

La Société a comptabilisé au titre de l'exercice 2018 un produit net lié au Crédit Impôt Recherche de 11 millions d'euros (dont 0,3 million d'euros de complément au titre de 2017). Le remboursement de ce Crédit Impôt Recherche au titre du régime

des PME communautaire, conformément aux textes en vigueur a été encaissé par la Société au cours du quatrième trimestre 2019.

En 2019, le Crédit Impôt Recherche s'élevé à 9,8 millions dont l'échéance est désormais supérieure à un an. En effet, à compter de l'exercice clos le 31 décembre 2019, la Société ne bénéficiera plus du remboursement immédiat du Crédit Impôt Recherche du fait de la perte du statut de PME au sens de la réglementation communautaire. Le CIR sera désormais remboursé dans un délai de 3 ans à compter de la déclaration en cas d'impossibilité d'imputation sur l'impôt sur les sociétés dû par la Société.

Les autres produits correspondent principalement à la part de l'*upfront* et des *milestones* reconnus sur la période au titre du contrat de collaboration avec Nestlé Health Science, qui sont repris en résultat en fonction de l'avancement des coûts.

2.1.2.2.2 COÛT DES MARCHANDISES VENDUES

Néant aux 31 décembre 2019 et 2018.

2.1.2.2.3 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 :

- faisabilité technique nécessaire à l'achèvement du projet de développement ;
- intention de la Société d'achever le projet et de le mettre en service ;
- capacité à mettre en service l'immobilisation incorporelle ;
- démonstration de la probabilité d'avantages économiques futurs attachés à l'actif ;
- disponibilité de ressources techniques, financières et autres afin d'achever le projet ;
- évaluation fiable des dépenses de développement.

La Société considère que les 6 critères édictés par la norme IAS 38 ne sont remplis qu'à partir de l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché. En conséquence, la Société a comptabilisé depuis sa création l'ensemble de ses dépenses de développement en charges au cours de l'exercice où elles ont été engagées.

Ces frais comprennent notamment :

- les frais de personnel affectés à la recherche et au développement ;
- les frais d'études précliniques et cliniques ;
- les dépenses de propriété intellectuelle ;
- les dépenses liées aux affaires réglementaires.

Sur la période présentée, le montant total des dépenses de recherche et développement affiche une baisse de 5,3 % passant de 107,2 millions d'euros en 2018 à 101,5 millions d'euros en 2019.

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

<i>en milliers d'euros</i>	31 décembre	
	2018	2019
Frais de personnel	37 912	41 565
Sous-traitance, collaborations et consultants	52 927	47 750
Petit équipement et fournitures	4 771	2 814
Locations ⁽¹⁾	2 703	1 170
Congrès, frais de déplacement	2 591	1 676
Dotations aux provisions et amortissements	2 492	4 853
Autres	3 776	1 669
Total des dépenses de recherche et développement	107 171	101 497

(1) Au 31 décembre 2019, les locations sont composées des loyers des contrats de location d'une durée inférieure à 12 mois ainsi que les contrats de location de faible valeur, exclus du champ d'application de la norme IFRS 16, ainsi que des charges locatives.

Les frais de personnel dédiés à la recherche et développement ont augmenté de 9,6 %, par rapport au 31 décembre 2018, résultant principalement de l'augmentation de la masse salariale, en lien avec l'augmentation des effectifs moyens (215 collaborateurs au 31 décembre 2019 contre 191 collaborateurs au 31 décembre 2018), notamment afin de renforcer les équipes de contrôle qualité dédiées à la recherche et développement. Les frais de personnel au 31 décembre 2019 comprennent également des indemnités versées ou à verser dans le cadre des transactions liées aux changements organisationnels de

la Société. Cette hausse est partiellement compensée par une diminution des charges liées aux paiements fondés sur des actions et à l'attribution d'actions gratuites aux salariés. Hors charges liées aux attributions d'actions, la masse salariale dédiée à la recherche et développement a progressé de 36,1 %.

La diminution de 9,8% du poste « Sous-traitance, collaborations et consultants » est liée principalement aux dépenses significatives engagées fin 2018 dans le cadre de la finalisation de la mise au point des machines industrielles de la Société et de certaines études cliniques notamment de l'étude de phase III PEPITES. Les autres études en cours en 2018 ont continué à générer des coûts sur l'exercice 2019 notamment l'étude de phase III PEOPLE, l'étude phase I/II MILES et des études de phase II SMILEE et de phase I Viaskin™ rPt. La baisse des honoraires s'inscrit également dans le cadre de la politique de gestion des dépenses visant à concentrer les efforts sur les dépenses engagées dans le cadre de la soumission du BLA à la FDA pour Viaskin™ Peanut.

L'augmentation des dotations aux provisions et amortissements s'explique principalement par la constatation d'une charge d'amortissement sur les droits d'utilisation relatifs aux contrats de location dans le cadre de la mise en place de la norme IFRS 16 à compter du 1^{er} janvier 2019.

Au 31 décembre 2019, les dépenses de recherche et développement engagées par la Société dans le cadre de la conduite de l'ensemble de ses programmes en cours se sont élevées à 101,5 millions d'euros. Les charges directes de recherche et développement attribuables à ses deux principaux programmes, Peanut et Milk, sont les suivantes :

<i>en milliers d'euros</i>	31 décembre	
	2018	2019
Dépenses de recherche et développement – programme Peanut ⁽¹⁾	59 162	65 409
<i>en % des dépenses de recherche et développement à l'exclusion des charges liées aux paiements fondés sur des actions</i>	62 %	69 %
Dépenses de recherche et développement – programme Milk ⁽¹⁾	8 425	7 221
<i>en % des dépenses de recherche et développement à l'exclusion des charges liées aux paiements fondés sur des actions</i>	9 %	8 %
Autres dépenses de recherche et développement ⁽¹⁾	27 265	22 126
Total des dépenses de recherche et développement à l'exclusion des charges liées aux paiements fondés sur des actions	94 852	94 756
Charges liées aux paiements fondés sur des actions incluses dans les dépenses de recherche et développement	12 319	6 741
Total des dépenses de recherche et développement	107 171	101 497

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

2.1.2.2.4 FRAIS COMMERCIAUX

Les frais commerciaux s'élèvent à respectivement 32,2 millions d'euros et 18,9 millions d'euros au titre des exercices 2018 et 2019, soit une diminution de 41,3 %. Ces frais comprennent essentiellement les frais de personnel et les honoraires engagés pour la préparation du lancement du Viaskin™ Peanuts après obtention potentielle de l'autorisation de mise sur le marché.

Par nature, les dépenses commerciales se ventilent comme suit :

<i>en milliers d'euros</i>	31 décembre	
	2018	2019
Frais de personnel	12 553	12 504
Honoraires	5 148	4 194
Communication, frais de représentation et déplacement	14 021	1 340
Dotations aux provisions et amortissements	44	736
Autres	402	168
Total des frais commerciaux	32 169	18 941

La diminution des frais de personnel de 0,4 %, par rapport au 31 décembre 2018, résulte principalement de la baisse des charges liées aux paiements fondés sur des actions et à l'attribution d'actions gratuites aux salariés. Cette diminution est partiellement compensée par l'augmentation de la masse salariale, en lien avec l'augmentation des effectifs moyens (35 collaborateurs au 31 décembre 2019 contre 23 collaborateurs au 31 décembre 2018), en vue du lancement du Viaskin™ Peanuts. Les frais de personnel au 31 décembre 2019 comprennent également des indemnités versées ou à verser dans le cadre des transactions liées aux changements organisationnels de la Société et la mise en place de mesure de rétention du personnel clé de la Société. Hors charges liées aux attributions d'actions, la masse salariale dédiée aux frais commerciaux a progressé de 63,0 %.

L'augmentation des dotations aux provisions et amortissements s'explique principalement par la constatation d'une charge d'amortissement sur les droits d'utilisation relatifs aux contrats de location dans le cadre de la mise en place de la norme IFRS 16 à compter du 1^{er} janvier 2019.

La baisse des honoraires et des frais de représentation et déplacements s'inscrit dans le cadre de la politique de gestion des dépenses visant à concentrer les efforts sur les dépenses engagées dans le cadre de la soumission du BLA à la FDA pour Viaskin™ Peanut.

2.1.2.2.5 FRAIS GÉNÉRAUX

Les frais généraux comprennent essentiellement les frais de personnel administratif, les coûts de structure liés au siège social, et des charges externes comme les honoraires d'audit, d'avocats ou de consultants. Leur montant total s'établit respectivement à 44,4 millions d'euros et 41,4 millions d'euros au titre des exercices clos les 31 décembre 2019 et 2018, en progression de 7,3 %.

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

<i>en milliers d'euros</i>	31 décembre	
	2018	2019
Frais de personnel	19 101	25 751
Honoraires	12 718	10 883
Locations ⁽¹⁾	911	43
Assurances	1 930	2 720
Communication, frais de représentation et déplacement	1 576	972
Dotations aux provisions et amortissements	1 720	516
Autres	3 442	3 515
Total des frais généraux	41 399	44 401

(1) Au 31 décembre 2019, les locations sont composées des loyers des contrats de location d'une durée inférieure à 12 mois ainsi que les contrats de location de faible valeur, exclus du champ d'application de la norme IFRS 16, ainsi que des charges locatives.

Ainsi, l'augmentation globale constatée résulte principalement de l'augmentation des frais de personnel de 34,8 % liée à la reconnaissance d'indemnités de départ du fait de la réorganisation des équipes afin de renforcer les compétences de la Société dans le cadre du développement de la plateforme Viaskin™, de la mise en place de mesure de rétention du personnel clé de la Société et de l'augmentation des effectifs moyens (69 collaborateurs au 31 décembre 2019 contre 54 collaborateurs au 31 décembre 2018).

Cette augmentation est partiellement compensée par une diminution des charges liées à l'attribution d'actions gratuites et de stock-options aux salariés. Hors charges liées aux attributions d'instruments en capital, la masse salariale dédiée aux frais généraux a progressé de 68,9 %.

La baisse des honoraires s'inscrit dans le cadre de la politique de gestion des dépenses visant à concentrer les efforts sur les dépenses engagées dans le cadre de la soumission du BLA à la FDA pour Viaskin™ Peanut.

La baisse des charges de location s'explique exclusivement par les effets de la mise en place de la norme IFRS 16 à compter du 1^{er} janvier 2019.

La hausse du poste « Assurances » de 40,9 % est liée principalement au renouvellement d'une assurance spécifique contractée au profit des dirigeants et administrateurs de la Société dans le cadre des diverses levées de fonds.

2.1.2.3 FORMATION DU RÉSULTAT NET

2.1.2.3.1 PRODUITS ET CHARGES FINANCIÈRES

Le résultat financier net s'est élevé à (1,3) million d'euros au 31 décembre 2019 contre un profit de 0,1 million d'euros au 31 décembre 2018. Ce poste comprend les produits financiers sur les placements de la Société, le résultat de change, les charges liées à la désactualisation des avances Bpifrance et les frais financiers sur les obligations locatives constatées au bilan dans le cadre de la mise en place de la norme IFRS 16 au 1^{er} janvier 2019.

La variation du résultat financier est principalement attribuable aux effets latents de change sur les avances intercompagnies libellées en U.S. dollars et aux frais financiers sur les obligations locatives.

2.1.2.3.2 IMPÔT SUR LES SOCIÉTÉS

La charge d'impôt sur les sociétés enregistrée pour 545 milliers d'euros correspond essentiellement à l'impôt sur les sociétés de la filiale américaine DBV Inc. dont le résultat bénéficiaire est assuré par le contrat de conventions de services avec DBV SA.

2.1.2.3.3 RÉSULTAT NET ET RÉSULTAT NET PAR ACTION

La perte nette de l'exercice 2019 s'élève à 153,6 millions d'euros contre une perte de 166,1 millions d'euros au titre de 2018. La perte par action émise (nombre moyen pondéré d'actions en circulation au cours de l'exercice) s'est élevée respectivement à 5,74 euros et 4,15 euros par action pour les exercices clos les 31 décembre 2018 et 2019.

2.1.3 ANALYSE DU BILAN CONSOLIDÉ

2.1.3.1 ACTIFS NON COURANTS

Les actifs non courants regroupent les actifs incorporels, les droits d'utilisation relatifs aux contrats de location, les actifs corporels et les actifs financiers non courants. Les actifs non courants nets s'élevaient respectivement à 59,4 millions d'euros au 31 décembre 2019 et 26,3 millions d'euros au 31 décembre 2018. La variation entre ces deux périodes est principalement liée à l'application au 1^{er} janvier 2019 de la norme IFRS 16 sur les contrats de location, qui a conduit à la comptabilisation initiale d'un actif de 23,8 millions d'euros. La norme IFRS 16 aligne la comptabilisation des contrats de location simple sur celle des contrats de location-financement, par la comptabilisation au bilan d'une dette correspondant à la valeur actualisée des paiements futurs et d'un actif au titre du droit d'utilisation.

La variation des autres actifs non courants s'explique principalement par la reconnaissance, au 31 décembre 2019, d'un produit net lié au Crédit d'Impôt Recherche de 9,8 millions d'euros. En effet, à compter de l'exercice clos le 31 décembre 2019, la Société ne bénéficie plus du remboursement immédiat du CIR du fait de la perte du statut de PME au sens de la réglementation communautaire. Le CIR sera désormais remboursé dans un délai de 3 ans à compter de la déclaration en cas d'impossibilité d'imputation sur l'impôt sur les sociétés dû par la Société. Aussi, la part du CIR remboursable à plus d'un an, relative au CIR 2019, est enregistrée en autres actifs non courants.

2.1.3.2 ACTIFS COURANTS

Les actifs courants nets s'élevaient respectivement à 182,1 millions d'euros et 145,5 millions d'euros au 31 décembre 2019 et au 31 décembre 2018. La trésorerie et les équivalents de trésorerie s'élevaient à 172 millions d'euros au 31 décembre 2019 comparé à 122,8 millions d'euros au 31 décembre 2018. Outre la consommation de trésorerie de la période, la variation de la trésorerie résulte également de l'augmentation de capital réalisée par la Société en avril 2019 ayant généré un produit net de 66,3 millions d'euros et celle réalisée en octobre 2019 ayant généré un produit net de 121,5 millions d'euros.

<i>en milliers d'euros</i>	31 décembre	
	2018 ⁽¹⁾	2019
Stocks	1 566	2 038
Autres actifs courants	21 131	8 021
<i>dont créance Crédit Impôt Recherche</i>	10 829	–
<i>dont autres créances fiscales</i>	4 292	3 995
Trésorerie et équivalents de trésorerie	122 770	172 027
Total des actifs courants	145 468	182 085

(1) Les comptes au 31 décembre 2019 ont été établis en appliquant la méthode rétrospective modifiée, en respect de la norme IFRS 16, sans retraitement de l'exercice précédent.

À compter de l'exercice clos le 31 décembre 2019, la Société ne bénéficie plus du remboursement immédiat du CIR du fait de la perte du statut de PME au sens de la réglementation communautaire, aussi, le CIR sera désormais remboursé dans un délai de 3 ans à compter de la déclaration en cas d'impossibilité d'imputation sur l'impôt sur les sociétés.

Aussi, la variation des autres actifs courants s'explique principalement par la reconnaissance de la créance de CIR 2019 en autres actifs non courants, tandis que la créance relative au CIR 2018, remboursable à moins d'un an, était enregistrée en autres actifs courants en 2018.

2.1.3.3 CAPITAUX PROPRES

La variation nette des capitaux propres de la Société résulte pour l'essentiel des deux opérations de financement d'avril et octobre 2019 soit environ 187,9 millions d'euros, nets des commissions et autres dépenses liées à ces offres, ainsi qu'à la perte nette de l'exercice 2019 s'élevant à 153,6 millions d'euros.

<i>en milliers d'euros</i>	31 décembre	
	2018	2019
Capitaux propres	121 286	171 563

2.1.3.4 PASSIFS NON COURANTS

Les passifs non courants correspondent principalement aux obligations locatives à plus d'un an, aux montants liés aux aides remboursables accordées par OSEO et Bpifrance, ainsi que, pour un montant moindre, des engagements retraites.

En 2018, les passifs non courants incluaient également la part non courante des produits constatés d'avance au titre du contrat de collaboration avec Nestlé Health Science, ainsi que la part non courante de la provision de la contribution patronale sur les plans d'actions gratuites.

La variation des passifs non courants résulte principalement de la comptabilisation initiale au bilan d'une dette correspondant à la valeur actualisée des paiements futurs dans le cadre de l'application de la norme IFRS 16.

<i>en milliers d'euros</i>	31 décembre	
	2018 ⁽¹⁾	2019
Passifs non courants		
Dettes financières non courantes	1 278	721
Obligations locatives à plus d'un an	–	19 579
Provisions non courantes	1 536	1 474
Autres passifs non courants	4 105	71
Total des passifs courants	6 919	21 845

(1) Les comptes au 31 décembre 2019 ont été établis en appliquant la méthode rétrospective modifiée, en respect de la norme IFRS 16, sans retraitement de l'exercice précédent.

Dettes financières non courantes

Le détail de ces contrats est présenté dans la note 12.1 des annexes aux comptes consolidés présentées dans le chapitre 2.2 du présent document d'enregistrement universel.

Autres passifs non courants

Les autres passifs financiers non courants s'élevaient à 4,1 millions d'euros au 31 décembre 2018 et étaient principalement composés de la part non courante des produits constatés d'avance reconnus dans le cadre du contrat de collaboration avec Nestlé Health Science, ainsi que de la part non courante de la provision de la contribution patronale sur les plans d'actions gratuites.

2.1.3.5 PASSIFS COURANTS

Les passifs courants sont principalement composés des obligations locatives à moins d'un an, 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 des produits constatés d'avance.

en milliers d'euros	31 décembre	
	2018 ⁽¹⁾	2019
Passifs courants		
Dettes financières courantes	1 201	577
Obligations locatives à moins d'un an	–	3 282
Provisions courantes	1 270	644
Fournisseurs et comptes rattachés	28 567	21 368
Autres passifs courants	12 506	22 197
Total des passifs courants	43 543	48 068

(1) Les comptes au 31 décembre 2019 ont été établis en appliquant la méthode rétrospective modifiée, en respect de la norme IFRS 16, sans retraitement de l'exercice précédent.

La variation des passifs courants s'explique principalement par la comptabilisation des obligations locatives à moins d'un an (3,3 millions d'euros) liée à la première application de la norme IFRS16 au 1^{er} janvier 2019, compensée par la baisse de la dette fournisseurs (-7,2 millions d'euros) et des autres passifs courants, due notamment à la diminution de la part courante des produits constatés d'avance sur l'exercice au titre des produits reconnus sur la période concernant le contrat de collaboration avec Nestlé Health Science.

2.1.4 TRÉSORERIE ET FINANCEMENT CONSOLIDÉ

2.1.4.1 ANALYSE DU TABLEAU DES FLUX DE TRÉSORERIE

en milliers d'euros	31 décembre	
	2018 ⁽¹⁾	2019
Flux de trésorerie nets lié aux activités opérationnelles	(136 620)	(128 519)
Flux de trésorerie nets liés aux activités d'investissement	(8 641)	(5 058)
Flux de trésorerie nets liés aux activités de financement	130 676	182 791

(1) Les comptes au 31 décembre 2019 ont été établis en appliquant la méthode rétrospective modifiée, en respect de la norme IFRS 16, sans retraitement de l'exercice précédent.

2.1.4.1.1 FLUX DE TRÉSORERIE LIÉS AUX ACTIVITÉS OPÉRATIONNELLES

La consommation de trésorerie liée aux activités opérationnelles pour les exercices clos les 31 décembre 2018 et 2019 s'est élevée respectivement à 136,6 millions d'euros et 128,5 millions d'euros.

Au cours de l'exercice 2019, la consommation de trésorerie liée aux activités opérationnelles a sensiblement diminué par rapport à l'exercice 2018 sous l'effet des efforts croissants engagés par la Société dans le cadre de la politique de gestion des dépenses visant à concentrer les efforts sur les dépenses engagées dans le cadre de la soumission du BLA à la FDA pour Viaskin™ Peanut.

2.1.4.1.2 FLUX DE TRÉSORERIE LIÉS AUX ACTIVITÉS D'INVESTISSEMENT

La consommation de trésorerie liée aux activités d'investissement est en baisse en 2019, passant de 8,6 millions d'euros au 31 décembre 2018 à 5,0 millions d'euros au 31 décembre 2019. Ces flux concernent principalement les investissements relatifs aux machines et équipements industriels de la Société dont la mise en service en prévue en 2020 en vue de préparer la commercialisation de Viaskin™ Peanut aux États-Unis, si le produit est approuvé.

2.1.4.1.3 FLUX DE TRÉSORERIE LIÉS AUX ACTIVITÉS DE FINANCEMENT

Les flux nets de trésorerie liés aux activités de financement se sont élevés à 130,6 millions d'euros en 2018 contre 182,8 millions d'euros en 2019. Ces flux nets comprennent, au 31 décembre 2019 comme au 31 décembre 2018, les produits nets liés aux opérations de financement réalisées par la Société en avril et octobre 2019 ainsi qu'en mars 2018.

2.1.4.2 INFORMATIONS SUR LES SOURCES DE FINANCEMENT DU GROUPE

2.1.4.2.1 FINANCEMENT PAR LE CAPITAL

Depuis sa création et jusqu'au 31 décembre 2019, la Société a reçu un total d'environ 734 millions d'euros de capitaux propres dont la quasi-totalité est relative aux levées de fonds en numéraire réalisées par voie d'augmentations de capital.

<i>en milliers d'euros</i>		
2002	Constitution	38,3
2003	Émission en numéraire actions ordinaires	739,8
	Exercice de BSA	259,6
	Exercice de BSPCE	64,6
2005	Émission en numéraire d'actions de préférence	4 355,3
2006	Exercice de BSA	24,6
2007	Exercice de BSA	7 901,4
2009	Émission en numéraire d'ABSA de préférence	6 000,0
	Émission en numéraire d'actions de préférence	35,4
2010	Émission en numéraire d'ABSA de préférence	9 680,1
2011	Émission en numéraire d'ABSA de préférence	9 680,1
2012	Émission en numéraire d'actions ordinaires	40 626,7
2013	Émission en numéraire d'actions ordinaires	15 128,9
	Émission en numéraire d'actions ordinaires	93 963,8
2014	Souscription de BSA	32,3
	Exercice de BSA	173,2
	Exercice de BSPCE	473,8
	Émission en numéraire d'actions ordinaires	237 322,6
2015	Souscription de BSA	142,0
	Exercice de BSA	1 803,2
	Exercice de BSPCE	1 250,4
2016	Fusion	19,7
	Souscription de BSA	577,1
	Exercice de BSA	494,3
	Exercice de BSPCE	279,7
2017	Exercice de stock-option	665,4
	Souscription de BSA	290,5
	Exercice de BSA	228,3
	Exercice de BSPCE	277,4
2018	Exercice de stock-option	64,8
	Émission en numéraire d'actions ordinaires	130 522,9
	Souscription de BSA	163,7
	Exercice de BSA	88,7
2019	Exercice de BSPCE	295,4
	Exercice de stock-option	2 028,8
	Émission en numéraire d'actions ordinaires	187 855,6

Financement par avances remboursables

La Société n'a souscrit aucun emprunt bancaire depuis sa création mais elle a en revanche bénéficié de cinq avances conditionnées qui ont fait l'objet de quatre contrats d'aides remboursables à

l'innovation avec OSEO, d'un prêt à taux zéro auprès de Bpifrance et d'un contrat avec la COFACE.

Leur montant est comptabilisé en dettes à hauteur des montants encaissés.

Les mouvements sur les avances remboursables constatées au cours des exercices 2018 et 2019 sont résumés dans le tableau ci-après :

<i>en milliers d'euros</i>	3^e aide OSEO	4^e aide OSEO	Prêt 0 % Bpifrance	Total
Position bilancielle 31/12/2017	64	1 700	2 386	4 150
Encaissements	–	–	–	–
Remboursements	(64)	(1 136)	(600)	(1 800)
Autres mouvements	–	60	69	129
Position bilancielle 31/12/2018	–	624	1 854	2 479
Encaissements	–	–	–	–
Remboursements	–	(624)	(600)	(1 224)
Autres mouvements	–	–	44	44
Position bilancielle 31/12/2019	–	–	1 298	1 298

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

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

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

2.1.4.2.3 FINANCEMENT PAR LE CRÉDIT IMPÔT RECHERCHE

La Société bénéficie des dispositions des articles 244 quater B et 49 septies F du Code général des impôts relatives au Crédit Impôt Recherche (CIR).

L'évolution de ce Crédit Impôt Recherche au cours des exercices 2018 et 2019 se présente comme suit (en milliers d'euros) :

Position au 31 décembre 2017	9 217
CIR 2018	10 829
Paiement reçu 2017	(9 479)
Ajustement	262
Position au 31 décembre 2018	10 829
CIR 2019	9 764
Paiement reçu 2018	(10 835)
Ajustement	6
Position au 31 décembre 2019	9 764

Au titre des comptes présentés, la Société a comptabilisé en autres revenus un Crédit d'Impôt Recherche de 10,8 millions d'euros au 31 décembre 2018 et de 9,8 millions d'euros au 31 décembre 2019.

2.1.4.3 TRÉSORERIE NETTE DU GROUPE

Voir également les notes 10 et 12 en annexe aux comptes consolidés figurant au paragraphe 2.2 du présent document d'enregistrement universel. Au 31 décembre 2019, le montant de la trésorerie et équivalents détenus par la Société s'élevait à 172 millions d'euros, contre 122,8 millions d'euros au 31 décembre 2018.

Au 31 décembre 2019, comme au 31 décembre 2018, la trésorerie et équivalents de trésorerie comprennent les disponibilités et les instruments financiers courants détenus par la Société (exclusivement des comptes à terme immédiatement mobilisables en cas de besoin de liquidités).

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

<i>en milliers d'euros</i>	31 décembre	
	2018⁽¹⁾	2019
Trésorerie et équivalents de trésorerie	122 770	172 027
Passif financier courant	1 201	3 858
Endettement financier – Part courante (A)	1 201	3 858
Passif financier non courant	1 278	20 300
Endettement financier – Part non courante (B)	1 278	20 300
Endettement financier (A) + (B)	2 479	24 159
Endettement financier net	120 291	147 868

(1) Les comptes au 31 décembre 2019 ont été établis en appliquant la méthode rétrospective modifiée, en respect de la norme IFRS 16, sans retraitement de l'exercice précédent.

2.1.4.4 INVESTISSEMENTS

2.1.4.4.1 PRINCIPAUX INVESTISSEMENTS

Toutes les dépenses de recherche et développement clinique étant comptabilisées en charges jusqu'à l'obtention des autorisations de mise sur le marché, les principaux investissements des trois derniers exercices sont essentiellement relatifs à l'acquisition de l'achat de matériaux pour la conception et la mise au point de machines industrielles, de matériel de laboratoire et, de manière plus accessoire, de matériel informatique et de bureau.

<i>en milliers d'euros</i>	31 décembre	
	2018	2019
Immobilisations incorporelles	41	27
Immobilisations corporelles	4 710	4 973
Immobilisations financières	3 890	58
Total des investissements bruts	8 641	5 058

Les investissements liés aux immobilisations corporelles concernent la conception et la mise au point des machines industrielles. Les investissements financiers réalisés en 2018 s'expliquent principalement par le nantissement d'un compte bancaire rémunéré pour 3,5 millions d'euros.

2.1.4.4.2 PRINCIPAUX INVESTISSEMENTS EN COURS DE RÉALISATION

En 2019, les principaux investissements en cours concernent les achats de matériaux pour la conception et la mise au point de machines industrielles (Gen 4bis et Gen 3.3).

La Société n'a pas d'autres investissements significatifs en cours.

2.1.4.4.3 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.

2.1.5 ÉVÉNEMENT POSTÉRIEUR À LA CLÔTURE

Programmes cliniques

Le 8 janvier 2020, la Société a annoncé des résultats positifs obtenus à l'issue de l'extension en ouvert pour trois ans de l'essai de phase III PEPITES (PEOPLE) évaluant l'efficacité et l'innocuité à long terme du médicament expérimental Viaskin™ Peanut chez des enfants de 4 à 11 ans allergiques à l'arachide. Les résultats ont démontré un bénéfice clinique à long terme, comme le montre l'augmentation de la dose réactive (DR), qui peut réduire la probabilité de réaction en cas d'exposition accidentelle aux arachides. Après trois ans, 75,9 % (107/141) des patients

présentaient une augmentation de leur DR par rapport à leur valeur de référence et que 51,8 % (73/141) des patients étaient parvenus à une DR d'au moins 1 000 mg de protéine d'arachide à la troisième année.

Le profil d'innocuité de Viaskin™ Peanut coïncidait avec celui observé dans le programme clinique mené jusqu'à présent sur plus de 1 000 patients. Pendant l'essai PEOPLE, les événements indésirables les plus fréquents étaient des réactions cutanées légères ou modérées, localisées au niveau du site d'administration du traitement. Aucune utilisation d'adrénaline n'a été considérée associée au traitement. Aucun effet indésirable grave (EIG) considéré associé au traitement n'a été reporté.

Le 21 février 2020, la Société a annoncé que la FDA des États-Unis avait indiqué que la réunion du Comité Consultatif sur les produits allergènes se tiendrait le 15 mai 2020 pour discuter de la demande de licence de produit biologique pour Viaskin™ Peanut.

Le 16 mars 2020, la Société a annoncé que la FDA avait informé que, lors de l'examen de sa demande de BLA, elle avait identifié des interrogations concernant l'efficacité, et notamment l'impact de l'adhésion locale du patch. Par conséquent, la réunion du Comité consultatif sur les produits allergènes visant à examiner le BLA n'aura plus lieu comme prévue le 15 mai 2020. La Société est en contact avec la FDA concernant la soumission éventuelle d'informations supplémentaires, obtenues dans le cadre de son programme clinique, et relatives à l'adhésion locale du patch, ainsi que la soumission éventuelle, dans le cadre de l'examen en cours du BLA, de résultats d'efficacité à long terme de l'étude d'extension ouverte de trois ans, PEOPLE, afin de répondre aux questions de la FDA. À l'heure actuelle, DBV Technologies n'a reçu aucune information supplémentaire concernant le calendrier d'examen du BLA, et, à la connaissance de DBV Technologies, la date cible du 5 août 2020 reste inchangée pour le moment. Néanmoins, la soumission d'informations supplémentaires auprès de la FDA pourrait constituer une modification majeure du BLA et repousser la date cible d'obtention de l'enregistrement final.

Financement

Le 4 février 2020, la Société a annoncé le règlement-livraison, de son offre globale d'un total de 7 500 000 actions ordinaires dans le cadre (i) d'une offre au public de 4 535 581 actions ordinaires sous la forme de 9 071 162 d'ADS, aux États-Unis, au Canada et dans certains pays en dehors de l'Europe, au prix de 10,25 dollars américains par ADS (sur la base d'un taux de change de 1,0999 dollar pour 1 euro), et (ii) d'une offre exclusivement adressée à des investisseurs qualifiés en Europe (y compris en France) de 2 964 419 actions ordinaires, au prix de 18,63 euros par action ordinaire (ensemble, l'« Offre Globale »).

Le 2 mars 2020, la Société a annoncé que les banques chefs de file et teneurs de livres associés intervenant dans le cadre de l'offre globale initiale précédemment annoncée ont exercé partiellement leur option de surallocation pour souscrire 338 687 actions ordinaires supplémentaires sous la forme de 677 374 ADS, au prix de 10,25 dollars par ADS, avant déduction

des commissions et dépenses estimées (l' « Option »). Chaque ADS donne droit à recevoir la moitié d'une action ordinaire et le prix de 10,25 dollars par ADS correspond à un prix de 18,63 euros par action ordinaire (représentant deux ADS) sur la base d'un taux de change de 1,0999 dollar pour 1 euro. Le règlement-livraison de l'Option a eu lieu le 4 mars 2020, sous réserve des conditions usuelles.

Par conséquent, après exercice partiel de l'Option, le nombre total d'actions ordinaires émises dans le cadre de l'offre globale s'élève à 7 838 687 actions ordinaires, dont 4 874 268 actions ordinaires sous la forme de 9 748 536 ADS, portant le montant total brut attendu de l'opération à environ 160,7 millions de dollars (soit environ 146,1 millions d'euros).

Évolution du Comité de direction et du Conseil d'administration

Le 2 janvier 2020, la Société a annoncé la nomination de Monsieur Ramzi Benamar au poste de Directeur Financier. Ramzi siègera au Comité exécutif et rapportera à Monsieur Daniel Tassé, Directeur Général de DBV Technologies.

Le 9 janvier 2020, Marie-Catherine Therene a été nommée Directrice Générale Déléguée en tant que Pharmacien Responsable de DBV, conformément à la réglementation en vigueur en France.

Le 6 février 2020, la Société a annoncé la nomination de Monsieur Pascal Wotling au poste de Directeur des Opérations Techniques à compter du 1^{er} avril 2020. Pascal sera responsable de la fabrication, de l'approvisionnement et du développement des process pour les nouveaux produits. Il siègera au Comité exécutif et rapportera à Monsieur Daniel Tassé, Directeur Général de DBV Technologies.

Autres événements marquants

Le 23 janvier 2020, la Société a initié une démarche d'adaptation de son organisation au niveau de l'ensemble des filiales du Groupe, dans le but de recentrer son mode de fonctionnement autour de ses priorités stratégiques.

Dans ce cadre, en France, DBV Technologies a proposé au Comité Social et Economique (CSE) d'entrer en négociation sur

la signature d'un Accord de Performance Collective, dans le but d'adapter le fonctionnement de l'entreprise, tout en préservant et en développant l'emploi.

Aucun autre événement n'est intervenu entre la date de clôture et celle de l'arrêté des comptes par le Conseil d'administration qui, n'ayant pas été pris en considération, soit susceptible d'entraîner une remise en question des comptes eux-mêmes ou de rendre nécessaire une mention dans l'annexe des comptes consolidés de 2019 de DBV Technologies.

2.1.6 TENDANCES

2.1.6.1 PRINCIPALES TENDANCES

La Société a poursuivi son programme de développement clinique dont les données les plus récentes sont détaillées au chapitre 1 du présent document d'enregistrement universel.

2.1.6.2 TENDANCE CONNUE, INCERTITUDE, DEMANDE D'ENGAGEMENT OU ÉVÉNEMENT RAISONNABLEMENT SUSCEPTIBLE D'INFLUER SUR LES PERSPECTIVES DE LA SOCIÉTÉ

Se référer au paragraphe 1.4.3.1.1 « Risque de liquidité ».

2.1.6.3 ÉVÉNEMENTS ET TRANSACTIONS SIGNIFICATIFS INTERVENUS APRÈS LE CONSEIL D'ADMINISTRATION DU 20 MARS 2020

Néant.

2.1.7 PRÉVISIONS OU ESTIMATIONS DE BÉNÉFICE

La Société n'entend pas faire de prévisions ou estimations de bénéfice.

2.2

COMPTES CONSOLIDÉS RELATIFS À L'EXERCICE CLOS LE 31 DÉCEMBRE 2019

État consolidé de la situation financière (en milliers d'euros)

	Note	31/12/2018 ⁽¹⁾	31/12/2019
ACTIF			
Actifs non courants			
Immobilisations incorporelles	4	29	43
Droits d'utilisation relatifs aux contrats de location	5	–	20 589
Immobilisations corporelles	6	20 219	22 270
Actifs financiers non courants	7	6 033	16 488
Total des actifs non courants		26 281	59 390
Actifs courants			
Stocks	8	1 566	2 038
Autres actifs courants	9	21 131	8 021
Trésorerie et équivalents de trésorerie	10	122 770	172 027
Total des actifs courants		145 468	182 085
TOTAL DE L'ACTIF		171 749	241 476
	Note	31/12/2018 ⁽¹⁾	31/12/2019
PASSIF			
Capitaux propres			
Capital social	11	3 016	4 703
Primes liées au capital	11	539 292	725 460
Réserves	11	(254 946)	(405 014)
Résultat de la période	11	(166 076)	(153 587)
Total des capitaux propres		121 286	171 563
Passifs non courants			
Dettes financières non courantes	12	1 278	721
Obligations locatives à plus d'un an	5	–	19 579
Provisions non courantes	13	1 536	1 474
Autres passifs non courants	12	4 105	71
Total des passifs non courants		6 919	21 845
Passifs courants			
Dettes financières courantes	12	1 201	577
Obligations locatives à moins d'un an	5	–	3 282
Provisions courantes		1 270	644
Fournisseurs et comptes rattachés	14	28 567	21 368
Autres passifs courants	14	12 506	22 197
Total des passifs courants		43 543	48 068
TOTAL DU PASSIF ET DES CAPITAUX PROPRES		171 749	241 476

(1) Les comptes au 31 décembre 2019 ont été établis en appliquant la méthode rétrospective modifiée, en respect de la norme IFRS 16, sans retraitement de l'exercice précédent.

INFORMATIONS FINANCIÈRES DE LA SOCIÉTÉ

Compte de résultat consolidé (en milliers d'euros)

	Note	Au 31 décembre	
		2018 ⁽¹⁾	2019
Produits opérationnels			
Chiffre d'affaires	16	–	–
Autres revenus	16	14 537	13 139
Total des produits		14 537	13 139
Charges opérationnelles			
Coûts des marchandises vendues		–	–
Recherche & Développement	17	(107 171)	(101 497)
Frais commerciaux	17	(32 169)	(18 941)
Frais généraux	17	(41 399)	(44 401)
Total des charges		(180 739)	(164 839)
Résultat opérationnel		(166 202)	(151 700)
Produits financiers	19	493	67
Charges financières	19	(351)	(1 409)
Résultat financier		141	(1 341)
Impôt sur les sociétés	20	(15)	(545)
Résultat net		(166 076)	(153 587)
Résultat de base par action (€/action)	23	(5,74)	(4,15)

(1) Les comptes au 31 décembre 2019 ont été établis en appliquant la méthode rétrospective modifiée, en respect de la norme IFRS 16, sans retraitement de l'exercice précédent.

État du résultat global (en milliers d'euros)

	Au 31 décembre	
	2018 ⁽¹⁾	2019
Résultat net	(166 076)	(153 587)
Écarts actuariels sur les régimes à prestations définies, nets d'impôts	19	529
Gains et pertes comptabilisés directement en capitaux propres	19	529
Autres éléments du résultat global susceptibles d'être reclassés au compte de résultat	(683)	(63)
Résultat global de l'exercice	(166 740)	(153 121)

(1) Les comptes au 31 décembre 2019 ont été établis en appliquant la méthode rétrospective modifiée, en respect de la norme IFRS 16, sans retraitement de l'exercice précédent.

Conformément à la norme IAS 1 « Présentation des états financiers » et tel que défini dans la note 1, le Groupe présente un état combiné des autres éléments du résultat global.

État des flux de trésorerie consolidés (en milliers d'euros)

	Note	31/12/2018 ⁽¹⁾	31/12/2019
Résultat de l'exercice		(166 076)	(153 587)
Réconciliation du résultat net et de la trésorerie utilisée pour les activités opérationnelles :			
Flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles			
Amortissements et dépréciations		2 830	5 700
Engagements de retraite		295	467
Charges calculées liées aux paiements en actions		25 904	14 923
Autres éléments		752	912
Capacité d'autofinancement avant résultat financier et impôt		(136 294)	(131 585)
Stocks		(1 566)	(471)
Créances clients		1 229	30
Autres actifs courants		(2 591)	2 841
Fournisseurs		9 095	(6 836)
Autres passifs courants et non courants		(6 493)	7 502
Variation du besoin de fonds de roulement		(326)	3 066
Flux de trésorerie net liés aux activités opérationnelles		(136 620)	(128 519)
Flux de trésorerie liés aux activités d'investissement			
Acquisitions d'immobilisations corporelles	6	(4 710)	(4 973)
Acquisitions d'immobilisations incorporelles	4	(41)	(27)
Acquisitions d'immobilisations financières	7	(3 890)	(58)
Flux de trésorerie nets liés aux activités d'investissement		(8 641)	(5 058)
Flux de trésorerie liés aux activités de financement			
Augmentation des avances remboursables	12	–	–
Diminution des avances remboursables	12	(1 800)	(1 181)
Actions d'autocontrôle		(479)	154
Augmentation de capital	11	133 099	187 856
Remboursement des dettes locatives	5	–	(2 972)
Intérêts sur obligations locatives	5	–	(1 013)
Autres flux de trésorerie liés aux activités financières		(144)	(52)
Flux de trésorerie nets liés aux activités de financement		130 676	182 791
(Diminution) / Augmentation de la trésorerie		(14 586)	49 214
Trésorerie et équivalents de trésorerie nets à l'ouverture		137 880	122 770
Incidence des variations du cours des devises		(525)	43
Trésorerie et équivalents de trésorerie nets à la clôture	10	122 770	172 027

(1) Les comptes au 31 décembre 2019 ont été établis en appliquant la méthode rétrospective modifiée, en respect de la norme IFRS 16, sans retraitement de l'exercice précédent.

État des variations des capitaux propres consolidés

	Capital social		Primes liées au capital	Réserves	Résultats cumulés	Total capitaux propres
	Actions ordinaires					
	Nombre d'actions (note 7)	Montants				
<i>(Montants en milliers d'euros)</i>						
Au 1^{er} janvier 2018	24 990 822	2 499	406 709	(131 592)	(147 693)	129 923
Résultat net					(166 076)	(166 076)
Réserve de conversion				(683)		(683)
Gains et pertes comptabilisés directement en capitaux propres				19		19
Résultat net, gains et pertes comptabilisés directement en capitaux propres	-	-	-	(665)	(166 076)	(166 740)
Affectation du résultat				(147 693)	147 693	-
Augmentation de capital	5 166 955	517	132 419			132 936
Neutralisation des actions propres				(900)		(900)
Émission de BSA			164			164
Paiements fondés sur des actions				25 904		25 904
Au 31 décembre 2018⁽¹⁾	30 157 777	3 016	539 292	(254 946)	(166 076)	121 286
Au 1^{er} janvier 2019	30 157 777	3 016	539 292	(254 946)	(166 076)	121 286
Résultat net					(153 587)	(153 587)
Réserve de conversion				(63)		(63)
Gains et pertes comptabilisés directement en capitaux propres				529		529
Résultat net, gains et pertes comptabilisés directement en capitaux propres	-	-	-	466	(153 587)	(153 121)
Affectation du résultat				(166 076)	166 076	-
Augmentation de capital	16 870 733	1 687	186 169			187 856
Neutralisation des actions propres				619		619
Paiements fondés sur des actions				14 923		14 923
Au 31 décembre 2019	47 028 510	4 703	725 460	(405 013)	(153 587)	171 563

(1) Les comptes au 31 décembre 2019 ont été établis en appliquant la méthode rétrospective modifiée, en respect de la norme IFRS 16, sans retraitement de l'exercice précédent.

Notes aux états financiers

Note 1 : La Société

Créée en 2002, DBV Technologies S.A. (« DBV Technologies » ou « la société »), société de droit français, est une société biopharmaceutique spécialisée, au stade clinique, qui vise à changer le domaine de l'immunothérapie en développant une nouvelle plateforme technologique appelée Viaskin™. L'approche thérapeutique de la société repose sur l'immunothérapie épicutanée, ou EPIT™, une méthode exclusive pour administrer des composés biologiquement actifs au système immunitaire sur une peau intacte à l'aide de Viaskin™.

Viaskin™ Peanut

Le principal produit candidat de la société, Viaskin™ Peanut, a achevé une étude clinique de phase III pour le traitement des patients allergiques aux arachides de 4 à 11 ans. En octobre 2018, la société a annoncé le dépôt d'une demande d'autorisation de mise sur le marché de produit biologique (BLA) auprès de la *Food and Drug Administration* (FDA) des États-Unis pour Viaskin™ Peanut dans le traitement de l'allergie à l'arachide chez les enfants âgés de 4 à 11 ans. Le 19 décembre 2018, la société a annoncé avoir volontairement retiré son dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché à la suite de discussions avec la FDA américaine. Le 7 août 2019, la Société a annoncé avoir déposé sa demande de licence biologique (BLA) auprès de la FDA pour Viaskin™ Peanut dans le traitement des enfants de 4 à 11 ans allergiques à l'arachide. Le 4 octobre 2019, la société a annoncé que la FDA avait accepté sa demande de BLA.

En août 2017, la société a lancé la partie A de l'essai EPITOPE (EPIT™ chez les tout-petits allergiques aux arachides), un essai de phase III de Viaskin™ Peanut chez des nourrissons allergiques aux arachides âgés de 1 à 3 ans. EPITOPE est un essai clinique pivot de phase III en deux parties visant à évaluer l'innocuité et l'efficacité de Viaskin™ Peanut 250 µg dans le traitement des tout-petits allergiques à l'arachide âgés de 1 à 3 ans. En septembre 2018, la Société a annoncé que le comité indépendant de contrôle de la sécurité et de la sécurité des données (« DSMB ») avait achevé son examen de la partie A d'EPITOPE et avait recommandé d'évaluer la dose de Viaskin™ Peanut 250 µg dans la partie B. Le 26 octobre 2018, la Société a annoncé que le premier patient était inscrit à la partie B d'EPITOPE. Il s'agit du deuxième programme clinique de phase III actuellement consacré à l'utilisation de Viaskin™ Peanut pour le traitement de l'allergie à l'arachide.

Viaskin™ Milk

La société développe son deuxième produit candidat, Viaskin™ Milk, pour le traitement de l'allergie aux protéines de lait de vache (« APLV ») chez les enfants âgés de 2 à 17 ans, qui a reçu la désignation accélérée de la FDA en septembre 2016. En novembre 2014, la Société a lancé un essai de phase I/II multicentrique, randomisé, en double aveugle et contrôlé contre placebo, visant à étudier l'innocuité et l'efficacité de Viaskin™ Milk chez 198 patients atteints de APLV IgE-médiée (« IgE »), la société se

réfère ici à l'essai « *Viaskin Milk Efficacy and Safety* » (« MILES »). En juin 2015, la société a annoncé l'achèvement de la partie A de l'essai MILES, ou phase I, et la Société a débuté la partie B, ou phase II, en octobre 2015. En février 2018, la Société a annoncé les résultats préliminaires de la partie B de l'essai MILES. Suite aux analyses des données, la dose de 300 µg a été identifiée comme la dose ayant la plus grande activité clinique observée chez les enfants (intention de traiter, $p = 0,042$). La société est d'avis que ces résultats préliminaires appuient l'avancement du programme Viaskin™ Milk et a l'intention de discuter des résultats avec les autorités de réglementation afin de déterminer la conception des futurs essais cliniques. Tous les patients participant à l'essai de prolongation ouvert sont passés à la dose de 300 µg pour un traitement allant jusqu'à 24 mois.

Viaskin™ Egg

La Société travaille également sur un troisième produit candidat, Viaskin™ Egg, destiné au traitement des patients souffrant d'allergie aux œufs de poule. Le développement préclinique de Viaskin™ Egg a débuté au premier semestre de 2015 et est actuellement en cours.

Autre application Viaskin™

Outre ses programmes de développement dans le domaine des allergies alimentaires, la Société explore l'utilisation de sa technologie Viaskin™ pour le traitement de maladies inflammatoires et auto-immunes présentant un besoin médical élevé et non satisfait.

Elle réalise notamment des essais cliniques de preuve de concept sur l'homme pour le traitement de l'œsophagite à éosinophiles et continue d'explorer les applications potentielles de sa plateforme dans le domaine de la vaccination, notamment en vaccination de rappel contre *Bordetella pertussis* (coqueluche) chez les adultes en bonne santé.

D'autres programmes de recherche de la Société à un stade plus précoce sont également menés, notamment dans le cadre de la vaccination contre le virus respiratoire syncytial, ainsi que des traitements potentiels de la maladie cœliaque et du diabète de type I.

Faits marquants de 2019

Programmes cliniques

Le 4 octobre 2019, la Société a annoncé que la FDA avait accepté le dépôt de la demande d'enregistrement du BLA du produit d'immunothérapie par voie épicutanée Viaskin™ Peanut encore au stade expérimental, dans le traitement de l'allergie à l'arachide chez les enfants âgés de 4 à 11 ans. Le 21 février 2020, la Société a annoncé que la FDA des États-Unis avait indiqué que la réunion du Comité Consultatif sur les produits allergènes se tiendrait le 15 mai 2020 pour discuter de la demande de licence de produit biologique pour Viaskin™ Peanut.

Le 16 mars 2020, la Société a annoncé que la FDA avait informé que, lors de l'examen de sa demande de BLA, elle avait identifié des interrogations concernant l'efficacité, et notamment l'impact

de l'adhésion locale du patch. Par conséquent, la réunion du Comité consultatif sur les produits allergènes visant à examiner le BLA n'aura plus lieu comme prévue le 15 mai 2020. La Société est en contact avec la FDA concernant la soumission éventuelle d'informations supplémentaires, obtenues dans le cadre de son programme clinique, et relatives à l'adhésion locale du patch, ainsi que la soumission éventuelle, dans le cadre de l'examen en cours du BLA, de résultats d'efficacité à long terme de l'étude d'extension ouverte de trois ans, PEOPLE, afin de répondre aux questions de la FDA. À l'heure actuelle, DBV Technologies n'a reçu aucune information supplémentaire concernant le calendrier d'examen du BLA, et, à la connaissance de DBV Technologies, la date cible du 5 août 2020 reste inchangée pour le moment. Néanmoins, la soumission d'informations supplémentaires auprès de la FDA pourrait constituer une modification majeure du BLA et repousser la date cible d'obtention de l'enregistrement final.

Financements

En date du 8 avril 2019, la Société a annoncé la réalisation de son offre globale d'un total de 6 000 000 d'actions ordinaires réservée à certaines catégories d'investisseurs dans le cadre (i) d'une offre de 2 447 500 actions ordinaires sous la forme de 4 895 000 *American Depositary Shares* (« ADS ») aux États-Unis, au Canada et dans certains autres pays en dehors de l'Europe, au prix de 6,75 dollars américains par ADS (sur la base d'un taux de change de 1,1233 dollar pour 1 euro), et (ii) d'un placement privé de 3 552 500 actions ordinaires en Europe (y compris en France), au prix de 12,02 euros par action ordinaire. Le nombre total d'actions ordinaires (y compris sous la forme d'ADS) émises dans le cadre de l'offre globale comprend l'exercice de l'option de surallocation consentie aux banques chefs de file et teneurs de livres associés leur permettant de souscrire à des actions ordinaires supplémentaires (y compris sous forme d'ADS). Le montant total brut résultant de l'offre globale, y compris au résultat de l'exercice de l'option de surallocation consentie aux banques chefs de file et teneurs de livres associés leur permettant de souscrire à des actions ordinaires supplémentaires (y compris sous forme d'ADS), s'élève à environ 81,0 millions de dollars (soit environ 72,1 millions d'euros), avant déduction des commissions et dépenses estimées.

Le 15 octobre 2019, la Société a annoncé le règlement-livraison intervenu le 11 octobre 2019, de son offre globale d'un total de 9 484 066 actions ordinaires réservée à certaines catégories d'investisseurs dans le cadre (i) d'une offre de 7 914 622 actions ordinaires sous la forme de 15 829 244 *American Depositary Shares* (« ADS ») aux États-Unis, au Canada et dans certains autres pays en dehors de l'Europe, au prix de 6,59 dollars américains par ADS (sur la base d'un taux de change de 1,0945 dollar pour 1 euro), et (ii) d'un placement privé de 1 569 444 actions ordinaires en Europe (y compris en France), au prix de 12,04 euros par action ordinaire. La Société annonce également le règlement-livraison ce jour de 1 368 667 actions ordinaires supplémentaires sous la forme de 2 737 334 ADS, au prix de 6,59 dollars américains par ADS, en lien avec l'exercice dans son intégralité, par les banques chefs de file et teneurs de livres associés, de l'option de surallocation leur

permettant de souscrire à des actions ordinaires supplémentaires sous la forme d'ADS (l'« Option »). Le montant total brut résultant de l'offre globale, après exercice de l'Option, s'élève à environ 143,0 millions de dollars (soit environ 130,7 millions d'euros), avant déduction des commissions et dépenses estimées. Chaque ADS donne droit à recevoir la moitié d'une action ordinaire.

Évolution du Comité de direction et du Conseil d'administration

La Société a annoncé, le 3 janvier 2019, des changements organisationnels pour renforcer ses compétences dans le cadre du développement de la plateforme Viaskin™ :

- Le Directeur Scientifique de la Société, le Dr Hugh Sampson, occupe le poste de Directeur Médical par intérim depuis le 3 janvier 2019. Le Dr Sampson remplace le Dr Lucia Septien-Velez. En tant que CSO et CMO par intérim, le Dr Sampson dirige les équipes scientifiques et médicales de la Société. Le Dr Hugh Sampson est leader et un clinicien de renom, dont les recherches et avancées scientifiques ont significativement changé le domaine des allergies alimentaires et de l'immunologie au cours de ces 40 dernières années.
- Julie O'Neill, qui a occupé des postes de direction dans le domaine des opérations industrielles globales, a été mandatée pour orienter le développement pharmaceutique, la production, la logistique, l'assurance qualité et l'optimisation de l'ensemble des procédés au sein de la Société. Julie O'Neill, qui a été nommée au Conseil d'administration de la Société en 2017, a continué d'occuper cette fonction tout en supervisant le nouveau dépôt prévu de la demande d'autorisation de mise sur le marché pour Viaskin™ Peanut chez les enfants âgés de 4 à 11 ans. Le mandat de Madame O'Neill a pris fin avec le dépôt de la demande de licence biologique (BLA) auprès de la FDA en août 2019.
- Alan Kerr, *Senior Vice-President*, Directeur des affaires réglementaires de DBV Technologies, rapporte directement à Daniel Tassé à compter du 3 janvier 2019.

Des changements ont également été décidés au sein de l'équipe de direction et au niveau opérationnel :

- Charles Ruban, ancien *Chief Operating Officer*, en charge de la supervision des affaires réglementaires, du développement pharmaceutique et des opérations commerciales, a quitté la Société le 15 mars 2019.
- Laurent Martin, ancien *Chief Development Officer*, a quitté ses fonctions réglementaires et de développement le 15 mars 2019. Les principales fonctions de Laurent Martin ont d'abord été assumées par Julie O'Neill, qui supervisait le développement pharmaceutique, les opérations industrielles, la logistique, l'assurance qualité et l'optimisation de l'ensemble des procédés au sein de la Société. Ces responsabilités ont ensuite été assumées directement par Daniel Tassé à compter d'août 2019. Conformément à la réglementation en vigueur en France, Laurent Martin a continué à assumer son rôle de Pharmacien Responsable, jusqu'à la nomination de Marie-Catherine Therene le 9 janvier 2020.

Le Conseil d'administration du 4 mars 2019 a nommé Michel de Rosen en tant que Président non-exécutif. Michel de Rosen succède au Dr Pierre-Henri Benhamou, cofondateur de DBV Technologies, qui a décidé de prendre sa retraite. Le Dr Benhamou rejoint le Comité scientifique de la Société à compter de cette même date. En outre, Daniel Tassé, Directeur Général de DBV Technologies, a été nommé au Conseil d'administration en remplacement de Pierre-Henri Benhamou. Cette cooptation a été ratifiée lors de l'Assemblée Générale du 24 mai 2019.

La Société a annoncé, le 14 mai 2019, la décision de son Directeur Général Délégué, David Schilansky, de quitter ses fonctions au sein de la Société à la fin du mois d'août 2019. DBV a entrepris la recherche d'un nouveau Directeur Financier et ne remplacera pas la fonction de Directeur Général Délégué après le départ de David Schilansky. Sébastien Robitaille a assuré la fonction de Directeur Financier par intérim à compter du 31 août 2019 et jusqu'à la nomination de Ramzi Benamar au poste de Directeur Financier le 6 janvier 2020.

Le 24 mai 2019, la Société a annoncé la nomination de Viviane Monges en tant que membre du Conseil d'administration et du Comité d'Audit. Viviane Monges a trente ans d'expérience internationale dans le secteur pharmaceutique au sein duquel elle a occupé divers postes de Direction financière.

Le Docteur Pharis Mohideen a rejoint la Société au poste de Directeur Médical à compter du 22 juillet 2019. Le Docteur Mohideen siège au Comité exécutif et est placé sous la responsabilité de Daniel Tassé. Depuis la date d'entrée en fonction du Docteur Mohideen, le Docteur Hugh Sampson, qui a assuré la fonction de Directeur Médical par intérim depuis début 2019, continue d'exercer ses fonctions de Directeur Scientifique.

Le 2 septembre 2019, Caroline Daniere a rejoint la Société en tant que Directrice des Ressources Humaines.

À la date du présent rapport, le Conseil d'administration de la Société compte neuf administrateurs, dont quatre femmes.

Autres événements marquants

En décembre 2018, la Société avait annoncé avoir volontairement retiré sa demande de BLA pour Viaskin™ Peanut à la suite d'échanges avec la FDA concernant des besoins de données supplémentaires sur les procédures de fabrication et les contrôles qualité, ce qui a entraîné une baisse importante du prix de ses actions. À la suite de cette annonce, une *class action* américaine a été déposée le 15 janvier 2019 devant la *United States District Court for the District of New Jersey*, intitulée *Travis Ito-Stone v. DBV Technologies, et al.*, affaire no2:19-cv-00525. La plainte allègue que la Société et ses dirigeants (en ce compris, l'ancien Président-Directeur Général, le Directeur Général actuel, l'ancien Directeur Général Délégué et l'ancienne Directrice du Business Développement de la Société) ont enfreint certaines lois fédérales sur les valeurs mobilières, plus précisément les alinéas 10b) et 20a) de l'*Exchange Act* américain, ainsi que la Rule 10b-5 promulguée en vertu de ceux-ci. Le demandeur réclame des dommages-intérêts, au nom et pour le compte d'une catégorie présumée d'acheteurs de titres de la Société entre le 14 février

2018 et le 19 décembre 2018. Par la suite, Ruth Pruitt et Asdrubal Delgado ont été désignés comme plaignants principaux et une plainte modifiée a été déposée le 24 janvier 2020. La Société estime que ces allégations ne sont pas fondées et a l'intention de défendre vigoureusement ses droits et n'a rien provisionné à ce titre dans ses comptes au 31 décembre 2019.

Si, en fin de compte, la Société devait payer des frais de défense et/ou des dommages-intérêts importants, ces paiements pourraient avoir une incidence défavorable sur ses activités.

La Société a souscrit une assurance responsabilité civile. Toutefois, si les frais ou les dépenses associés à ce litige ou à tout autre litige excèdent sa couverture d'assurance, la Société pourrait être obligée d'assumer directement tout ou partie des frais.

Note 2 : Principes généraux et déclaration de conformité

Remarques préliminaires :

Déclaration de conformité

Les principales méthodes comptables appliquées lors de la préparation des états financiers consolidés sont décrites ci-après. Sauf indication contraire, ces méthodes ont été appliquées de façon permanente à tous les exercices présentés.

En application du règlement européen n° 1606 / 2002 adopté le 19 juillet 2002 par le Parlement européen et le Conseil européen, les états financiers consolidés du Groupe de l'exercice 2019 sont établis en conformité avec le référentiel IFRS (*International Financial Reporting Standards*) tel qu'approuvé par l'Union européenne à la date de préparation de ces états financiers. Le référentiel IFRS tel qu'adopté par l'Union européenne diffère sur certains aspects du référentiel IFRS publié par l'IASB. Néanmoins, le Groupe s'est assuré que les informations financières pour les périodes présentées n'auraient pas été substantiellement différentes s'il avait appliqué le référentiel IFRS publié par l'IASB.

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

L'ensemble des textes adoptés par l'Union européenne est disponible sur le site internet de la Commission européenne à l'adresse suivante : <https://www.efrag.org/Endorsement>

Les normes, amendements de normes et interprétations, publiés par l'IASB et adoptés par l'Union européenne, applicables de manière obligatoire à partir de l'exercice 2019 ont été adoptés, le cas échéant, par le Groupe :

- La norme IFRS 16 « Locations » ;
- Amendements à IFRS 9 « Clause de remboursement anticipé prévoyant une compensation négative » ;

- Amendements à IAS 28 « Intérêt à long terme dans des entités associées et des coentreprises » ;
- Amendements à IAS 19 « Modification, réduction ou liquidation d'un régime » ;
- Interprétation IFRIC 23 « Incertitude relative aux traitements fiscaux » ;
- Améliorations annuelles des IFRS – Cycle 2015-2017.

L'impact de l'entrée en vigueur de la norme IFRS 16 au 1^{er} janvier 2019 est présenté dans la note 3.2 – Impact de la première application d'IFRS 16.

L'entrée en vigueur au 1^{er} janvier 2019 des autres amendements et interprétations publiés par l'IASB et adoptés par l'Union européenne n'a pas eu d'impact sur les comptes consolidés de la Société.

Le Groupe n'a pas opté pour une application anticipée des normes, amendements et interprétations adoptés par l'Union européenne dont l'application n'est pas obligatoire au 1^{er} janvier 2019 à savoir notamment :

- La norme IFRS 17 « contrats d'assurances » ;
- Amendements limités à IFRS 3 - Définition d'une entreprise ;
- Amendements à IAS 1 et IAS 8 : modification de la définition du terme « significatif » ;
- Amendements du Cadre Conceptuel du référentiel IFRS.

À la date d'arrêté des comptes consolidés au 31 décembre 2019, l'analyse de l'impact de ces normes est en cours par le Groupe.

Les comptes consolidés au 31 décembre 2019 ont été arrêtés par le Conseil d'administration du 20 mars 2020.

Note 3 : Principes comptables

Périmètre de consolidation

Les états financiers consolidés comprennent les états financiers de la Société et des entités contrôlées par la Société. Le contrôle est obtenu lorsque la Société :

- a le pouvoir sur la société émettrice ;
- est exposée, ou a des droits, à rendements variables de son implication avec l'entreprise détenue ; et
- a la capacité d'utiliser son pouvoir d'influence sur ses rendements.

La Société réévalue si elle contrôle une entité émettrice dès lors que les faits et circonstances indiquent qu'il y a des changements pour un ou plusieurs des trois éléments de contrôle énumérés ci-dessus.

La consolidation des filiales commence lorsque la Société obtient le contrôle de la filiale et cesse lorsque la Société perd le contrôle de la filiale.

Le résultat ainsi que chaque composante des autres éléments du résultat sont attribués aux actionnaires de la Société et aux intérêts minoritaires. Le total du résultat global des filiales est

attribué aux actionnaires de la Société et aux intérêts minoritaires y compris lorsque les intérêts minoritaires présentent un solde négatif.

Si nécessaire, des ajustements sont apportés aux états financiers des filiales afin que leurs méthodes comptables soient en conformité avec les principes comptables du Groupe.

Tous les actifs, tous les passifs, tous les produits, toutes les charges et tous les flux de trésorerie liés aux transactions entre les membres du Groupe sont éliminés en consolidation.

Au 31 décembre 2019, le périmètre de consolidation est composé de 5 entités, une société mère DBV Technologies SA, société anonyme dont le siège social est situé au 177/181 avenue Pierre Brossolette, 92120 Montrouge, France, et ses quatre filiales :

- DBV Technologies Inc., créée le 7 avril 2014 et basée à Summit, New Jersey, États-Unis d'Amérique ;
- DBV Technologies Australia Pty Ltd., créée le 3 juillet 2018 et basée à New South Wales, Australie ;
- DBV Technologies Canada Ltd., créée le 13 août 2018 et basée à Ottawa, Ontario, Canada ;
- DBV Pharma, SAS, créée le 21 décembre 2018 et basée à Paris, France.

Le capital de chacune des filiales est détenu à 100 % par DBV Technologies SA et celles-ci font l'objet d'une consolidation à 100 % selon la méthode de l'intégration globale.

Devises étrangères

Dans la préparation des états financiers de chaque entité individuelle du Groupe, les transactions dans les monnaies autres que la monnaie fonctionnelle de l'entité sont comptabilisées aux taux de change en vigueur aux dates des transactions. À la fin de chaque période de déclaration, les éléments monétaires libellés en devises sont convertis aux taux en vigueur à cette date. Les éléments non monétaires à la juste valeur qui sont libellés en devises étrangères sont convertis en fonction des taux en vigueur à la date à laquelle cette juste valeur a été déterminée.

Aux fins de la présentation de ces états financiers consolidés, les actifs et les passifs des établissements étrangers du Groupe sont convertis en euros en utilisant les taux de change en vigueur à la fin de chaque période de déclaration. Les produits et les charges sont convertis au taux de change moyen à la date de la transaction. Les différences de change résultant, le cas échéant, sont comptabilisées soit dans les autres éléments du résultat global, soit dans les capitaux propres.

Principe de continuité d'exploitation

Depuis sa création, la Société a financé sa croissance au travers d'augmentations de capital successives, et dans une moindre mesure par l'obtention d'aides publiques à l'innovation et par le remboursement de créances de Crédit Impôt Recherche. À ce stade, la Société ne génère pas de chiffre d'affaires et continue de préparer activement le lancement potentiel, aux États-Unis, en 2020, de son produit candidat Viaskin™ Peanut, s'il est approuvé.

La Direction estime qu'elle devrait continuer à constater des pertes à moyen terme. La Société estime que ses ressources, incluant les fonds issus de l'augmentation de capital du premier trimestre 2020, pour environ 136,4 millions d'euros, après déduction des commissions et dépenses estimées, lui permettront de financer son activité pour les 12 prochains mois au moins.

La Société envisage de saisir toute opportunité de financements complémentaires, destinés à préparer la commercialisation de Viaskin™ Peanut, si elle est approuvée, et à financer la recherche et le développement de produits candidats utilisant la plateforme Viaskin. La Société pourrait financer ses besoins en trésorerie futurs par une combinaison d'augmentations de capital publiques ou privée, de financements bancaires ou obligataires, de contrats de collaboration, licences et développement ou d'autres formes de financements non-dilutifs. Toutefois, la Société ne peut pas garantir qu'elle parviendra à obtenir les financements nécessaires.

Le management de la Société estime toutefois qu'il dispose d'une assurance raisonnable pour obtenir des financements additionnels. En conséquence, les états financiers de la Société au 31 décembre 2019 ont été arrêtés selon le principe de continuité d'exploitation. Ainsi, ils n'incluent aucun ajustement lié au montant ou au classement des actifs et passifs qui pourraient être nécessaires si la Société n'était pas capable de poursuivre ses activités selon le principe de la continuité d'exploitation.

La gestion du risque de liquidité est présentée en note 24 de l'annexe.

3.1 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.

L'application de ce principe a conduit à comptabiliser l'ensemble des coûts de développement en charges.

Logiciels

Les coûts liés à l'acquisition des licences de logiciels sont inscrits à l'actif sur la base des coûts encourus pour acquérir et pour mettre en service les logiciels concernés.

Ils sont amortis linéairement sur une période allant de 1 à 3 ans en fonction de la durée prévue d'utilisation.

3.2 Contrats de location

L'entrée en vigueur, au 1^{er} janvier 2019 de la norme IFRS 16 a amené la Société à mettre à jour les principes comptables relatifs à la comptabilisation des contrats de location.

La norme IFRS 16 aligne la comptabilisation des contrats de location simple sur celle des contrats de location-financement, par la comptabilisation au bilan d'une dette correspondant à la valeur actualisée des paiements futurs et d'un actif au titre du droit d'utilisation. La durée de location est définie contrat par contrat par la Société et correspond à la période ferme de l'engagement en tenant compte des périodes optionnelles qui sont raisonnablement certaines d'être exercées.

La mise en œuvre de cette norme entraîne également un changement de présentation :

- Au bilan : la comptabilisation à l'actif des droits d'utilisation nets des dettes existantes à l'ouverture de la période au titre des franchises de loyer et au passif du montant des obligations locatives ;
- Au compte de résultat : la charge de loyers préalablement comptabilisée au sein du résultat opérationnel est, sous IFRS 16, comptabilisée en partie en dotation aux amortissements du droit d'utilisation de l'actif au sein du résultat opérationnel et en partie en charges financières relatives aux intérêts sur l'obligation locative ;
- Dans le tableau des flux de trésorerie : le paiement des loyers actuellement présenté au sein des flux de trésorerie nets liés aux activités opérationnelles est présenté, sous IFRS 16, en flux de trésorerie nets liés aux activités de financement pour le montant affecté au remboursement de la dette.

Concernant les modalités de première application de la norme, la Société a opté pour une application au 1^{er} janvier 2019 sans retraitement des périodes comparatives selon la méthode rétrospective modifiée pour l'ensemble de ses contrats entrants dans le périmètre de la norme.

La Société a décidé d'exempter de ces modalités de reconnaissance les contrats de location d'une durée inférieure à 12 mois ainsi que les contrats de location de faible valeur.

Évaluation du droit d'utilisation des actifs

À la date de prise d'effet d'un contrat de location, le droit d'utilisation est évalué à son coût et comprend :

- le montant initial de la dette ajusté du montant des loyers payés d'avance ou à payer qui étaient comptabilisés dans l'état de la situation financière immédiatement avant la date de première application ;
- le cas échéant, les coûts directs initiaux encourus par le preneur pour la conclusion du contrat. Il s'agit des coûts marginaux qui n'auraient pas été engagés si le contrat n'avait pas été conclu ;
- les coûts estimés de remise en état et de démantèlement du bien loué selon les termes du contrat.

La majorité des contrats de location conclus par la Société sont des contrats de location simple dans lesquels la Société est preneur. Les actifs loués sont principalement des actifs immobiliers et, de manière plus marginale, des équipements industriels et des véhicules de tourisme.

Le droit d'utilisation est amorti sur la durée d'utilité des actifs sous-jacents, linéairement sur la durée du contrat de location pour la composante loyer.

Conformément à la norme IAS 36 « Dépréciation d'actifs », les droits d'utilisation font l'objet d'un test de dépréciation dès l'apparition d'indices de perte de valeur.

Évaluation de la dette de loyer

À la prise d'effet du contrat, la dette de location est comptabilisée pour un montant égal à la valeur actualisée des loyers sur la durée du contrat.

Le tableau suivant présente les impacts de la première application d'IFRS 16 sur le bilan d'ouverture :

	31/12/2018	1 ^{re} application IFRS 16	01/01/2019
ACTIF			
Actifs non courants			
Immobilisations incorporelles	29	–	29
Droits d'utilisation relatifs aux contrats de location	–	23 792	23 792
Immobilisations corporelles	20 219	–	20 219
Autres actifs non courants	6 033	–	6 033
Total des actifs non courants	26 281	23 792	50 074
Total des actifs courants	145 468	–	145 468
TOTAL DE L'ACTIF	171 749	23 792	195 542

Les montants pris en compte au titre des loyers dans l'évaluation de la dette sont les loyers contractuels.

L'évolution de la dette liée au contrat de location est la suivante :

- elle est augmentée à hauteur des charges d'intérêts déterminées par application du taux d'actualisation à la dette, à l'ouverture de la période ;
- et diminuée du montant des paiements effectués.

Le taux d'actualisation appliqué à chaque contrat tient compte des durées résiduelles des contrats à compter de la date de première application, soit le 1^{er} janvier 2019, et de la devise dudit contrat. Les taux d'actualisation appliqués à la date de transition sont basés sur le taux d'emprunt marginal de la Société auquel est ajouté un spread qui lui est propre et qui tient compte de la nature et de la durée totale du contrat.

Les taux d'actualisation et durée résiduelle des contrats déterminés par la Direction sont fondés sur les informations historiques et sur d'autres facteurs jugés raisonnables au vu des circonstances.

La charge d'intérêts de la période ainsi que les paiements variables, non pris en compte lors de l'évaluation initiale de la dette, et encourus au cours de la période considérée, sont comptabilisés en charges.

Par ailleurs, la dette peut être réestimée dans les situations suivantes :

- révision de la durée de location ;
- modification liée à l'évaluation du caractère raisonnablement certain (ou non) de l'exercice d'une option ;
- révision des taux ou indices sur lesquels sont basés les loyers lorsque l'ajustement des loyers a lieu.

	31/12/2018	1 ^{re} application IFRS 16	01/01/2019
PASSIF			
Total des capitaux propres	121 286	–	121 286
Passifs non courants			
Dettes financières non courantes	1 278	–	1 278
Obligations locatives à plus d'un an	–	22 682	22 682
Provisions non courantes	1 536	–	1 536
Autres passifs non courants	4 105	(1 546)	2 559
Total des passifs non courants	6 919	21 136	28 055
Passifs courants			
Concours bancaires courants	–	–	–
Dettes financières courantes	1 201	–	1 201
Obligations locatives à moins d'un an	–	2 973	2 973
Provisions courantes	1 270	–	1 270
Fournisseurs et comptes rattachés	28 567	–	28 567
Autres passifs courants	12 506	(317)	12 189
Total des passifs courants	43 543	2 656	46 200
TOTAL DU PASSIF ET DES CAPITAUX PROPRES	171 749	23 792	195 542

Le tableau suivant présente le rapprochement des obligations locatives à la date de transition avec les engagements hors-bilan au 31 décembre 2018 :

	Montants en milliers d'euros
Engagements donnés au titre des contrats de location simple au 31 décembre 2018	30 429
Effets liés aux charges locatives incluses dans les engagements donnés et non prises en compte dans la norme IFRS 16	(4 061)
Autres effets, dont effets de change et périodes de gratuités	4 035
Obligations locatives avant effet d'actualisation	30 402
Effet de l'actualisation	(4 748)
Obligations locatives après effet d'actualisation	25 655
Contrats de location-financement existants au 31 décembre 2018	–
Obligations locatives au 1^{er} janvier 2019 après première application d'IFRS 16	25 655

Les obligations au titre des contrats de location simple au 31 décembre 2018 comprenaient 30 267 milliers d'euros d'engagement au titre de contrats immobiliers et 163 milliers d'euros au titre de location d'équipements industriels et de véhicules de tourisme.

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 :

Poste d'immobilisations	Durée d'amortissement
Agencements et aménagement des constructions	9 ans
Outils de recherche et développement et de production	5 ans
Matériel de recherche et installations techniques	5 ans
Matériel informatique	3 ans
Matériel et mobilier de bureau	5 ans

3.4 Actifs financiers

La norme IFRS 9 définit les règles applicables en matière de classement et de comptabilisation des instruments financiers, de dépréciation d'actifs financiers (avec le recours à un modèle de pertes attendues en remplacement du modèle de pertes encourues), ainsi qu'en matière de comptabilité de couverture.

La Société ne dispose d'aucun instrument de couverture ni au 31 décembre 2018 ni au 31 décembre 2019.

Les actifs financiers peuvent être classés en 3 catégories :

Actifs financiers au coût amorti

Il s'agit essentiellement de la trésorerie, des prêts et créances accordés, évalués au coût amorti selon la méthode du taux d'intérêt effectif, ajustés des provisions sur pertes de crédit attendues.

Les intérêts reconnus au taux d'intérêt effectif sont comptabilisés dans le poste « Autres produits et charges financiers » du compte de résultat.

Actifs financiers à la juste valeur par le biais du compte de résultat

Il peut s'agir notamment :

- d'instruments dont les flux contractuels de trésorerie ne sont pas représentatifs d'intérêts ou de remboursement en capital ou qui ne sont pas gérés dans un objectif de collecte des flux de trésorerie et de cession des actifs ou de simple collecte des flux de trésorerie ;
- d'instruments pour lesquels la Direction a opté pour la juste valeur par le compte de résultat lors de la reconnaissance initiale de l'actif financier en cas d'asymétrie comptable avec une autre opération.

Les gains et pertes résultant de changements de juste valeur sont constatés directement en résultat dans la rubrique « Produits financiers ou Charges financières ».

Actifs financiers à la juste valeur par le biais des autres éléments du résultat global

Il peut s'agir d'instruments de dette dont les flux contractuels de trésorerie sont représentatifs d'intérêts ou de remboursement en capital gérés dans l'objectif de collecter les flux de trésorerie contractuels et de céder l'actif. La Société ne détient pas ce type d'instruments ni au 31 décembre 2018 ni au 31 décembre 2019.

Dépréciation des actifs financiers au coût amorti

La Société considère qu'un actif financier est déprécié selon la méthode des pertes attendues afin de tenir compte d'éventuels défauts de paiement tout au long de la durée de détention de l'actif. Le montant de la perte attendue est reconnu au bilan. Les pertes de valeur sont comptabilisées en résultat.

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 encours

Les stocks de produits finis et encours de production sont évalués aux coûts de production calculés selon la méthode « premier entré, premier sorti ». Il comprend les coûts d'acquisition, les coûts de transformation et les autres coûts encourus pour amener les stocks à l'endroit et dans l'état où ils se trouvent.

Une dépréciation peut être constatée sur les stocks de produits finis et sur les stocks d'encours de production i) si leur valeur au coût de production est supérieure à la valeur nette de réalisation, déterminée selon le prix de vente estimé dans le cours normal de l'activité, diminué des coûts estimés pour l'achèvement et des coûts estimés nécessaires pour réaliser la vente, ou ii) si certains produits ne peuvent plus être utilisés par la Société, notamment s'ils sont périssables.

Au 31 décembre 2019, les stocks concernent principalement des encours de production au titre des premiers lots potentiellement destinés à la commercialisation, et des lots requalifiés en lien avec les tests de productions réalisés en vue du lancement du Viaskin™ Peanuts et dépréciés à 100 %.

3.7 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.

3.8 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, d'actions gratuites et de stock-options 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 charges 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, aux mandataires sociaux, membres du Comité scientifique et aux salariés de la Société ainsi qu'à certaines personnes liées par un contrat de services ou de consultant à la Société.

Les options ne sont soumises à aucune condition de marché. Les caractéristiques des options sont présentées en note 18.

3.9 Évaluation et comptabilisation des passifs financiers

Passifs financiers non dérivés

Un passif financier est classé en tant que passif financier à la juste valeur par le biais du compte de résultat s'il est classé comme détenu à des fins de transactions ou désigné comme tel lors de sa comptabilisation initiale. Les coûts de transaction directement attribuables sont comptabilisés en résultat net lorsqu'ils sont encourus. Les passifs financiers à la juste valeur par le biais du compte de résultat sont évalués à la juste valeur et toute variation en résultant qui prend en compte les charges d'intérêts est comptabilisée en résultat net.

Les autres passifs financiers non dérivés sont évalués initialement à la juste valeur ajustée de tout coût de transaction directement attribuable. Après la comptabilisation initiale, ces passifs sont évalués au coût amorti selon la méthode du taux d'intérêt effectif.

Instruments financiers composés

La composante « passif » de l'instrument financier composé est initialement comptabilisée à la juste valeur qu'aurait un passif analogue non assorti d'une option de conversion. La composante « capitaux propres » initialement comptabilisée correspond à la différence entre la juste valeur de l'instrument financier composé dans sa globalité et la juste valeur de la composante « passif ».

Après sa comptabilisation initiale, la composante « passif » de l'instrument financier composé est évaluée au coût amorti selon la méthode du taux d'intérêt effectif. La composante « capitaux

propres » de l'instrument financier composé n'est pas réévaluée après sa comptabilisation initiale.

Les intérêts liés aux passifs financiers sont comptabilisés en résultat.

La Société ne détient pas ce type d'instruments aux 31 décembre 2018 et 2019.

Instruments financiers dérivés

Les dérivés sont évalués initialement à la juste valeur ; les coûts de transaction directement attribuables sont comptabilisés en résultat lorsqu'ils sont encourus. Après la comptabilisation initiale, les dérivés sont évalués à la juste valeur et les variations en résultant sont généralement comptabilisées en résultat net.

La Société ne détient pas ce type d'instruments aux 31 décembre 2018 et 2019.

3.10 Subventions et avances conditionnées

Subventions

La Société bénéficie d'un certain nombre d'aides, sous forme de subventions ou d'avances conditionnées.

Les subventions sont comptabilisées lorsqu'il existe une assurance raisonnable que :

- la Société se conformera aux conditions attachées aux subventions, et
- les subventions seront reçues.

Les subventions non remboursables sont présentées en produits constatés d'avance et reconnus en produits au compte de résultat sur la durée du programme de recherche auquel les subventions se rapportent.

Une subvention publique à recevoir soit en compensation de charges ou de pertes déjà encourues, soit à titre de soutien financier immédiat à la Société sans coûts futurs liés, est comptabilisée en produits de l'exercice au cours duquel la créance devient acquise.

Avances conditionnées

La Société reçoit également de temps à autre des aides financières sous la forme d'avances conditionnées, qui sont des avances remboursables en totalité ou en partie sur la base de la reconnaissance par le bailleur de fonds d'un succès technique ou commercial du projet connexe par l'entité de financement. Les détails concernant les avances conditionnées sont fournis à la note 12.

Le montant résultant de l'avantage réputé du fait de la nature sans intérêt est considéré comme une subvention à des fins comptables. Cet avantage réputé est déterminé en appliquant un taux d'actualisation égal au taux d'intérêt effectif au cours de la période de temps qui correspond à la période du remboursement des avances.

Dans le cas d'un changement de calendrier de paiement des remboursements stipulés des avances conditionnées, la Société effectue un nouveau calcul de la valeur nette comptable de la dette résultant de l'actualisation des nouveaux flux de trésorerie futurs attendus. L'ajustement qui en résulte est comptabilisé dans le compte de résultat de l'exercice au cours duquel la modification est constatée.

3.11 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 retraite prévues par la loi en France :

- obtention d'une indemnité de départ à la retraite, versée par la Société, lors de leur départ en retraite (régime à prestations définies) ;
- versement de pensions de retraite par les organismes de Sécurité sociale, lesquels sont financés par les cotisations des entreprises et des salariés (régime d'État à cotisations définies).

Pour les régimes à prestations définies, les coûts des prestations de retraite sont estimés en utilisant la méthode des unités de crédit projetées. Selon cette méthode, le coût des retraites est constaté dans le résultat de manière à le répartir uniformément sur la durée de service des employés. Les engagements de retraite sont évalués à la valeur actuelle des paiements futurs estimés en retenant, pour l'actualisation, le taux de marché fondé sur les obligations à long terme des entreprises de première catégorie avec une durée correspondant à celle estimée pour le versement des prestations.

Les paiements de la Société pour les régimes à cotisations définies sont constatés en charges du compte de résultat de la période à laquelle ils sont liés.

3.12 Produits des activités ordinaires

La Société comptabilise des produits en respect d'IFRS 15 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.

3.13 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, telles qu'OSEO ou la Banque Publique d'Investissement, 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 Impôt Recherche

Le Crédit 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 Impôt Recherche concernent uniquement les dépenses de recherche.

La Société bénéficie du Crédit Impôt Recherche depuis sa création.

La Société a reçu le remboursement du Crédit Impôt Recherche de l'année 2018 pour un montant de 11 millions d'euros au cours de l'année 2019.

À compter de l'exercice clos le 31 décembre 2019, la Société ne bénéficiera plus du remboursement immédiat du CIR du fait de la perte du statut de PME au sens de la réglementation communautaire. Le CIR sera désormais remboursé dans un délai de 3 ans à compter de la déclaration en cas d'impossibilité d'imputation sur l'impôt sur les sociétés dû par la Société.

La part du CIR remboursable à plus d'un an, relative au CIR 2019, est enregistrée en autres actifs non courants.

Contrat de collaboration avec Nestlé Health Science

Le 31 mai 2016, la Société a annoncé le lancement d'une collaboration mondiale exclusive avec Nestlé Health Science pour le développement et, s'il est approuvé, la commercialisation de MAG1C, un patch test, prêt à l'emploi et standardisé, destiné au diagnostic de l'APLV chez les nourrissons.

Selon les termes de cet accord, DBV va développer ce test et Nestlé Health Science détiendra les droits de commercialisation mondiaux.

Un avenant au contrat a été signé le 12 juillet 2018.

Cet accord prévoit que DBV pourra recevoir jusqu'à 100 millions d'euros pour les étapes de développement, d'obtention des autorisations réglementaires et de commercialisation, avec un versement initial de 10 millions d'euros.

L'entrée en vigueur, au 1^{er} janvier 2018 de la norme IFRS 15 avait amené la Société à mettre à jour les principes comptables relatifs à la comptabilisation des produits dans le cadre de ce contrat de collaboration conclus avec le client Nestlé Health Science.

L'analyse menée par la Société avait permis d'identifier les obligations de performance au sein du contrat, d'allouer le prix de transaction et de déterminer les modalités et le rythme de reconnaissance des produits liés au contrat.

La Société avait déterminé que la licence et les développements à réaliser inclus dans le contrat constituaient une même obligation de performance.

Ainsi, la Société a conclu qu'au regard d'IFRS 15, les produits des activités ordinaires liés au contrat sont reconnus progressivement, à hauteur des coûts engagés par la Société sur chaque exercice. Aucune marge n'est reconnue à ce stade du développement, ce contrat est traité comme un contrat non onéreux. Un produit constaté d'avance est comptabilisé et fait l'objet d'une reprise en résultat sur la période sur laquelle existe une obligation contractuelle.

3.14 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 au titre des déficits reportables.

3.15 Information sectorielle

La Société opère sur un seul segment opérationnel : la conduite de recherche et développement sur des produits d'immunothérapie épicutanée en vue de leur commercialisation future. Les actifs, passifs et la perte opérationnelle réalisés sont principalement localisés en France.

3.16 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 ».

3.17 Estimations et jugements comptables déterminants

Les estimations et les jugements auxquels la Direction procède dans la mise en œuvre des méthodes comptables décrites ci-dessus 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'estimation de la durée et des coûts nécessaires à l'exécution du contrat de collaboration avec Nestlé Health Science ;
- l'évaluation de la juste valeur des bons de souscription de parts de créateur d'entreprise, stock-options et actions gratuites 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 telles que la volatilité attendue du titre ;
- l'estimation des dates prévisionnelles d'atteinte des conditions de performance pour la durée de l'étalement de la charge issus de l'octroi de stock-options et d'actions gratuites ;
- l'évaluation du montant du Crédit d'Impôt Recherche est basée sur les dépenses internes et externes supportées par la Société pendant l'exercice. Seules les dépenses de recherche éligibles sont prises en compte dans le calcul du Crédit Impôt Recherche ;
- l'estimation des provisions pour risque.

3.18 Présentation des actifs financiers et des passifs financiers évalués à la juste valeur

En application d'IFRS 13, Évaluation à la juste valeur et IFRS 7, Instruments financiers : informations à fournir, les évaluations à la juste valeur doivent être classées selon une hiérarchie fondée sur les données utilisées pour évaluer la juste valeur de l'instrument qui comporte les niveaux suivants :

- niveau 1 : utilisation de cours de marchés actifs pour le même instrument (sans modification ni reconditionnement) ;
- niveau 2 : utilisation de cours de marchés actifs pour des actifs ou passifs semblables ou de techniques de valorisation dont toutes les données importantes sont fondées sur des informations de marché observables ;
- niveau 3 : utilisation de techniques de valorisation dont les données importantes ne sont pas toutes fondées sur des informations de marché observables.

3.19 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'arrêt des comptes par le Conseil d'administration.

Note 4 : Immobilisations incorporelles

Les immobilisations incorporelles s'analysent comme suit :

<i>(en milliers d'euros)</i>	31/12/2018	31/12/2019
Brevets, licences, marques	201	201
Logiciels	703	730
Total valeur brute	905	931
Amortissements cumulés des brevets, licences, marques	(200)	(201)
Amortissements cumulés des logiciels	(675)	(688)
Amortissements cumulés	(875)	(889)
Total des immobilisations incorporelles nettes	29	43

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

Note 5 : Contrat de location

Analyse des droits d'utilisation par catégorie de biens sous-jacents au 31 décembre 2019

<i>(en milliers d'euros)</i>	Immobilier	Autres actifs	Total
Au 1^{er} janvier 2019	-	-	-
Première application d'IFRS 16	23 462	330	23 792
Entrées d'actifs		130	130
Dotation aux amortissements	(3 257)	(125)	(3 382)
Change et divers	48	-	48
Au 31 décembre 2019	20 253	336	20 589

Analyse des échéances des obligations locatives au 31 décembre 2019

<i>(en milliers d'euros)</i>	31/12/2019
À moins d'un an	3 281
De un à cinq ans	13 282
Plus de cinq ans	6 296
Total	22 860

Au 31 décembre 2019, la charge d'intérêts sur les obligations locatives est de 1 013 milliers d'euros.

Il n'y a pas eu d'indice de pertes de valeur en application de la norme IAS 36.

Note 6 : Immobilisations corporelles

<i>(en milliers d'euros)</i>	01/01/2018	Augmentation	Diminution	31/12/2018
Installations techniques, matériel et outillage	5 820	6 305	(12)	12 113
Installations générales, agencements	5 098	133	–	5 231
Matériel de bureau	766	25	–	790
Matériel informatique	1 073	434	–	1 507
Immobilisations en cours	9 714	7 623	(9 750)	7 587
Total valeur brute	22 470	14 520	(9 762)	27 228
Amortissements installations techniques, matériel et outillage	2 244	1 567		3 811
Amortissements installations générales, agencements	1 580	352	(12)	1 919
Amortissements matériel de bureau	320	129		449
Amortissements matériel informatique	520	310		830
Amortissements cumulés	4 662	2 358	(12)	7 009
Total des immobilisations corporelles nettes	17 808	12 162	(9 750)	20 219

<i>(en milliers d'euros)</i>	01/01/2019	Augmentation	Diminution	31/12/2019
Installations techniques, matériel et outillage	12 113	383	(64)	12 432
Installations générales, agencements	5 231	582	–	5 813
Matériel de bureau	790	18	–	808
Matériel informatique	1 507	187	–	1 694
Immobilisations en cours	7 587	3 842	(24)	11 405
Total valeur brute	27 228	5 012	(88)	32 152
Amortissements installations techniques, matériel et outillage	3 811	1 786	(64)	5 533
Amortissements installations générales, agencements	1 919	671	–	2 590
Amortissements matériel de bureau	449	129	–	578
Amortissements matériel informatique	830	351	–	1 181
Amortissements cumulés	7 009	2 937	(64)	9 882
Total des immobilisations corporelles nettes	20 219	2 075	(24)	22 270

Au 31 décembre 2018, les acquisitions correspondaient à la mise en service de machines industrielles (essentiellement Gen 4.0 et *Cut Pack*). L'augmentation, sur l'exercice 2019, du poste « Immobilisations en cours » est liée à l'achat de matériaux pour la conception et la mise au point de futures machines industrielles (Gen 3.2, 3.3 et 4Bis) dont la mise en service est prévue sur l'exercice 2020.

Note 7 : Actifs non courants

<i>(en milliers d'euros)</i>	31/12/2018	31/12/2019
Crédit d'impôt Recherche	–	9 764
Titres immobilisés et autres créances non courantes	4 226	4 314
Dépôts de garantie	1 374	1 359
Contrat de liquidité	432	1 051
Total des autres actifs non courants	6 033	16 488

Les actifs non courants sont composés de la part remboursable à plus d'un an du crédit d'impôt recherche, de dépôts de garantie versés au bailleur et des fonds communs de placement ouverts (sociétés d'investissement à capital variable « SICAV ») donnés en garanties de contrats de locations ordinaires, du contrat de liquidité et du nantissement d'un compte bancaire rémunéré garantissant une ligne de change non utilisée à la clôture. Dans le cadre du contrat de liquidité, 9 000 actions propres ont été

portées en réduction des capitaux propres au 31 décembre 2019, avec un solde de trésorerie maintenu dans les actifs financiers.

Crédit d'impôt recherche

La Société bénéficiait des dispositions des articles 244 quater B et 49 septies F du Code Général des Impôts relatives au Crédit d'Impôt Recherche (CIR). Conformément aux principes décrits en Note 3.13 de l'annexe aux comptes consolidés établis au 31 décembre 2019, le crédit d'impôt recherche est comptabilisé en « autres revenus » au cours de l'année à laquelle se rattachent les dépenses de recherche éligibles.

À compter de l'exercice clos le 31 décembre 2019, la Société ne bénéficie plus du remboursement immédiat du CIR du fait de la perte du statut de PME au sens de la réglementation communautaire. Le CIR sera désormais remboursé dans un délai de 3 ans à compter de la déclaration en cas d'impossibilité d'imputation sur l'impôt sur les sociétés dû par la Société.

La part du CIR remboursable à plus d'un an, relative au CIR 2019, est enregistrée en autres actifs non courants.

L'évolution de ce Crédit d'Impôt Recherche au cours des deux derniers exercices se présente comme suit :

<i>(en milliers d'euros)</i>	Montant
Bilan Créance au 1^{er} janvier 2018	9 217
+ Produit d'exploitation	10 829
– Paiement reçu	(9 479)
+ Ajustement	262
Bilan Créance au 31 décembre 2018	10 829
Bilan Créance au 1^{er} janvier 2019	10 829
+ Produit d'exploitation	9 764
– Paiement reçu	(10 835)
+ Ajustement	6
Bilan Créance au 31 décembre 2019	9 764

Au titre des comptes présentés, la Société a comptabilisé en autres revenus un crédit d'impôt recherche de 9,8 millions d'euros au 31 décembre 2019 et de 10,8 millions d'euros au 31 décembre 2018.

Note 8 : Stocks et encours

<i>(en milliers d'euros)</i>	31/12/2018	31/12/2019
Stocks de matières premières	–	64
Stocks d'encours de production	2 338	3 150
Dépréciation des stocks	(772)	(1 177)
Total des stocks en valeur nette	1 566	2 038

Au 31 décembre 2019, les stocks sont composés de matières premières et d'encours de production pour une valeur nette de 2 038 milliers d'euros. Une dépréciation des stocks a été constatée au 31 décembre 2019 comme au 31 décembre 2018 à la suite d'un changement de qualifications de certains lots commerciaux en lien avec les tests de productions réalisés en vue du lancement du Viaskin™ Peanuts.

Note 9 : Autres actifs courants

Les autres actifs courants s'analysent comme suit :

<i>(en milliers d'euros)</i>	31/12/2018	31/12/2019
Crédit Impôt Recherche	10 829	–
Autres créances fiscales	4 292	3 995
Autres créances	1 745	825
Charges constatées d'avance	4 265	3 201
Total des autres actifs courants	21 131	8 021

Le remboursement du Crédit d'Impôt Recherche présenté en autres actifs courants pour 10,8 millions d'euros au 31 décembre 2018 a eu lieu en novembre 2019.

Suite au contrôle fiscal portant sur les exercices 2012, 2013 et 2014, la Société a reçu le 25 septembre 2018, l'avis de redressement définitif, relatif au Crédit Impôt Recherche 2014, pour un montant final de 58 milliers d'euros.

Le montant du redressement notifié initialement, provisionné dans les comptes au 31 décembre 2017 à hauteur de 0,9 million d'euros, avait été repris au 31 décembre 2018.

Un contrôle fiscal portant sur l'ensemble des déclarations fiscales de la période du 1^{er} janvier 2015 au 31 décembre 2016, période étendue au 31 décembre 2017 pour la TVA, a été réalisé au cours du 3^{ème} trimestre 2018. Il s'était conclu en novembre 2018 sans conséquences financières majeures pour le Groupe.

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

Au 31 décembre 2019 comme au 31 décembre 2018, les charges constatées d'avance sont constituées principalement d'assurance, d'honoraires de conseils juridiques et scientifiques, ainsi que des avances versées dans le cadre de certaines études cliniques.

Note 10 : Trésorerie et équivalents de trésorerie

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

<i>(en milliers d'euros)</i>	31/12/2018	31/12/2019
Disponibilités	77 236	51 524
Équivalents de trésorerie	45 534	120 503
Total trésorerie et équivalents de trésorerie	122 770	172 027
Concours bancaires courants	–	–
Total net trésorerie et équivalents de trésorerie porté à l'état des flux de trésorerie	122 770	172 027

Les équivalents de trésorerie sont disponibles immédiatement sans pénalités significatives en cas de besoin de liquidités. Ils sont évalués en utilisant la catégorie 1 « Évaluations à la juste valeur ».

Note 11 : Capital**11.1 Capital émis**

Le capital social, au 31 décembre 2019, est fixé à la somme de 4 702 851,00 euros (quatre millions sept-cent deux mille huit-cent cinquante et un euros). Il est divisé en 47 028 510 actions

entièrement souscrites et libérées d'un montant nominal de 0,10 euro. Ce nombre s'entend hors Bons de Souscription d'Actions (« BSA »), Bons de Souscription de Parts de Créateur d'Entreprise (« BSPCE »), stock-options (« SO ») et actions gratuites (« AGA ») octroyés 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 du 1^{er} janvier 2018 au 31 décembre 2019 :

Date	Nature des opérations	Capital	Prime d'émission	Nombre d'actions	Nominal
Solde au 1^{er} janvier 2018		2 499,1	406 709,3	24 990 822	0,10 €
08/01/2018	Augmentation de capital par émission d'actions ordinaires	0,7	52,3	7 000	0,10 €
09/01/2018	Augmentation de capital par émission d'actions ordinaires	0,5	25,2	5 010	0,10 €
16/01/2018	Augmentation de capital par émission d'actions ordinaires	2,0	100,4	19 950	0,10 €
18/01/2018	Augmentation de capital par émission d'actions ordinaires	12,9	963,6	129 000	0,10 €
30/01/2018	Augmentation de capital par émission d'actions ordinaires	1,3	97,1	13 000	0,10 €
31/01/2018	Augmentation de capital par émission d'actions ordinaires	2,0	149,4	20 000	0,10 €
16/02/2018	Augmentation de capital par incorporation de réserves	23,8	(23,8)	238 337	0,10 €
13/03/2018	Augmentation de capital par incorporation de réserves	23,8	(23,8)	238 319	0,10 €
23/03/2018	Émission en numéraire d'actions ordinaires	352,8	122 095,5	3 527 752	0,10 €
26/03/2018	Emission en numéraire d'actions ordinaires	52,9	18 314,3	529 162	0,10 €
05/04/2018	Augmentation de capital par émission d'actions ordinaires	1,2	91,9	12 302	0,10 €
06/04/2018	Augmentation de capital par incorporation de réserves	5,8	(5,8)	57 500	0,10 €
06/04/2018	Augmentation de capital par émission d'actions ordinaires	1,4	105,6	14 138	0,10 €
09/04/2018	Augmentation de capital par émission d'actions ordinaires	0,4	26,6	3 560	0,10 €
16/04/2018	Augmentation de capital par émission d'actions ordinaires	0,3	21,2	2 500	0,10 €
16/04/2018	Augmentation de capital par émission d'actions ordinaires	0,3	20,0	2 500	0,10 €
16/04/2018	Augmentation de capital par émission d'actions ordinaires	0,3	46,7	2 500	0,10 €
21/06/2018	Augmentation de capital par incorporation de réserves	19,3	(19,3)	193 000	0,10 €
02/07/2018	Émission de BSA		163,7		
05/07/2018	Augmentation de capital par émission d'actions ordinaires	3,3	164,1	32 625	0,10 €
11/07/2018	Augmentation de capital par émission d'actions ordinaires	6,4	478,1	64 000	0,10 €

INFORMATIONS FINANCIÈRES DE LA SOCIÉTÉ

Date	Nature des opérations	Capital	Prime d'émission	Nombre d'actions	Nominal
16/08/2018	Augmentation de capital par incorporation de réserves	1,0	(1,0)	10 000	0,10 €
01/09/2018	Augmentation de capital par incorporation de réserves	0,5	(0,5)	5 000	0,10 €
21/09/2018	Augmentation de capital par émission d'actions ordinaires	0,5	37,3	5 000	0,10 €
27/10/2018	Augmentation de capital par incorporation de réserves	1,5	(1,5)	15 000	0,10 €
09/12/2018	Augmentation de capital par incorporation de réserves	2,0	(2,0)	19 800	0,10 €
31/12/2018	Frais imputés sur la prime d'émission		(10 292,6)		
Solde au 31 décembre 2018		3 015,8	539 292,0	30 157 777	0,10 €
Solde au 1^{er} janvier 2019		3 015,8	539 292,0	30 157 777	0,10 €
08/04/2019	Émission en numéraire d'actions ordinaires	600,0	71 520,0	6 000 000	0,10 €
30/09/2019	Frais imputés sur la prime d'émission		(5 733,4)		
04/10/2019	Augmentation de capital par incorporation de réserves	1,8	(1,8)	18 000	0,10 €
11/10/2019	Émission en numéraire d'actions ordinaires	948,4	113 255,8	9 484 066	0,10 €
15/10/2019	Émission en numéraire d'actions ordinaires	136,9	16 344,7	1 368 667	0,10 €
31/12/2019	Frais imputés sur la prime d'émission		(9 216,7)		
Solde au 31 décembre 2019		4 702,8	725 460,5	47 028 510	0,10 €

En date du 8 avril 2019, la Société a annoncé la réalisation de son offre globale d'un total de 6 000 000 d'actions ordinaires réservée à certaines catégories d'investisseurs dans le cadre (i) d'une offre de 2 447 500 actions ordinaires sous la forme de 4 895 000 *American Depositary Shares* (« ADS ») aux États-Unis, au Canada et dans certains autres pays en dehors de l'Europe, au prix de 6,75 dollars américains par ADS (sur la base d'un taux de change de 1,1233 dollar pour 1 euro), et (ii) d'un placement privé de 3 552 500 actions ordinaires en Europe (y compris en France), au prix de 12,02 euros par action ordinaire. Le nombre total d'actions ordinaires (y compris sous la forme d'ADS) émises dans le cadre de l'offre globale comprend l'exercice de l'option de surallocation consentie aux banques chefs de file et teneurs de livres associés leur permettant de souscrire à des actions ordinaires supplémentaires (y compris sous forme d'ADS). Le montant total brut résultant de l'offre globale, y compris au résultat de l'exercice de l'option de surallocation consentie aux banques chefs de file et teneurs de livre associés leur permettant de souscrire à des actions ordinaires supplémentaires (y compris sous forme d'ADS), s'élève à environ 81,0 millions de dollars (soit environ 72,1 millions d'euros), avant déduction des commissions et dépenses estimées.

Le 15 octobre 2019, la Société a annoncé le règlement-livraison intervenu le 11 octobre 2019, de son offre globale d'un total de 9 484 066 d'actions ordinaires réservée à certaines catégories d'investisseurs dans le cadre (i) d'une offre de 7 914 622 actions ordinaires sous la forme de 15 829 244 *American Depositary Shares* (« ADS ») aux États-Unis, au Canada et dans certains autres pays en dehors de l'Europe, au prix de 6,59 dollars américains par ADS (sur la base d'un taux de change de 1,0945 dollar pour 1 euro), et (ii) d'un placement privé de 1 569 444 actions ordinaires en Europe (y compris en France), au prix de 12,04 euros par action ordinaire. La Société annonce également le règlement-livraison ce jour de 1 368 667 actions ordinaires supplémentaires sous la forme de 2 737 334 ADS, au prix de 6,59 dollars américains par ADS, en lien avec l'exercice dans son intégralité, par les banques chefs de file et teneurs de livres associés, de l'option de surallocation leur permettant de souscrire à des actions ordinaires supplémentaires sous la forme d'ADS (l'« Option »). Le montant total brut résultant de l'offre globale, après exercice de l'Option, s'élève à environ 143,0 millions de dollars (soit environ 130,7 millions d'euros), avant déduction des commissions et dépenses estimées.

11.2 Paiements fondés sur des actions

La Société a émis des bons de souscription d'actions (« BSA »), des bons de souscription de parts de créateur d'entreprise (« BSPCE ») des actions gratuites (« AGA ») et des stock-options (« SO ») comme suit :

Date	Type	Nombre d'options/ bons/actions restants au 01/01/2019	Nombre d'options/ bons/actions attribués	Nombre d'options/ bons/actions exercés	Nombre d'options/ bons/actions annulés	Nombre d'options/ bons/actions restants au 31/12/2019	Nombre maximum d'actions pouvant être émises	Nombre maximum d'actions exercibles 31/12/2019	Prix de souscription par action
24/06/2011	BCE	7 166	-	-	-	7 166	107 490	107 490	5,13
24/06/2011	BSA2010	500	-	-	-	500	7 500	7 500	5,13
25/09/2012	BSA	5 000	-	-	-	5 000	5 000	5 000	8,59
25/07/2013	BSA	7 000	-	-	-	7 000	7 000	7 000	8,10
18/09/2013	SO	203 000	-	-	-	203 000	203 000	203 000	7,57
03/06/2014	SO	40 000	-	-	40 000	-	-	-	19,01
24/03/2015	BSA	10 000	-	-	-	10 000	10 000	10 000	43,00
23/06/2015	SO	120 000	-	-	-	120 000	120 000	120 000	48,90
19/11/2015	BSA	15 000	-	-	-	15 000	15 000	15 000	66,06
19/11/2015	SO	170 000	-	-	170 000	-	-	-	66,06
15/12/2015	BSA	73 500	-	-	-	73 500	73 500	73 500	64,14
04/01/2016	SO	75 000	-	-	-	75 000	75 000	56 250	65,68
21/04/2016	SO	22 000	-	-	-	22 000	22 000	16 500	62,82
21/06/2016	SO	87 500	-	-	50 000	37 500	37 500	32 813	53,96
01/08/2016	SO	10 000	-	-	-	10 000	10 000	7 500	62,24
21/06/2016	BSA	20 000	-	-	-	20 000	20 000	20 000	52,97
15/09/2016	SO	9 300	-	-	-	9 300	9 300	6 975	62,80
17/10/2016	SO	9 300	-	-	-	9 300	9 300	6 975	64,39
15/11/2016	SO	8 300	-	-	-	8 300	8 300	6 225	68,33
09/12/2016	BSA	34 008	-	-	-	34 008	34 008	34 008	69,75
09/12/2016	SO	51 995	-	-	9 050	42 945	42 945	32 209	69,75
15/12/2016	SO	1 100	-	-	-	1 100	1 100	825	69,35
16/01/2017	SO	19 100	-	-	19 100	-	-	-	66,11
14/03/2017	AGA	17 000	-	6 000	5 000	6 000	6 000	-	-
15/03/2017	SO	7 200	-	-	7 200	-	-	-	66,25
18/04/2017	SO	7 200	-	-	-	7 200	7 200	4 500	60,77
20/04/2017	AGA	24 000	-	12 000	4 000	8 000	8 000	-	-
15/06/2017	BSA	9 000	-	-	-	9 000	9 000	9 000	59,05
15/06/2017	SO	91 000	-	-	30 000	61 000	61 000	38 125	60,54
15/06/2017	SO	111 600	-	-	55 000	56 600	56 600	41 000	59,05
17/07/2017	SO	7 200	-	-	-	7 200	7 200	3 600	71,61
15/09/2017	SO	45 400	-	-	-	45 400	45 400	22 700	74,22
05/12/2017	SO	540 075	-	-	204 050	336 025	336 025	183 013	39,00
15/12/2017	SO	8 300	-	-	-	8 300	8 300	4 150	38,18
15/01/2018	SO	8 300	-	-	-	8 300	8 300	3 113	43,60
16/04/2018	SO	16 500	-	-	-	16 500	16 500	6 188	38,64
02/07/2018	BSA	44 000	-	-	-	44 000	44 000	44 000	37,24

INFORMATIONS FINANCIÈRES DE LA SOCIÉTÉ

Date	Type	Nombre d'options/bons/actions restants au 01/01/2019	Nombre d'options/bons/actions attribués	Nombre d'options/bons/actions exercés	Nombre d'options/bons/actions annulés	Nombre d'options/bons/actions restants au 31/12/2019	Nombre maximum d'actions pouvant être émises	Nombre maximum d'actions exerçables 31/12/2019	Prix de souscription par action
15/05/2018	SO	16 500	–	–	–	16 500	16 500	6 188	40,84
15/06/2018	SO	23 600	–	–	–	23 600	23 600	8 850	38,92
22/06/2018	AGA	465 028	–	–	64 100	400 928	400 928	–	–
22/06/2018	SO	50 000	–	–	–	50 000	50 000	–	37,22
16/07/2018	SO	28 800	–	–	–	28 800	28 800	–	33,81
15/08/2018	SO	33 500	–	–	7 200	26 300	26 300	–	32,90
06/09/2018	AGA	450	–	–	–	450	450	–	–
06/09/2018	SO	65 000	–	–	–	65 000	65 000	–	36,96
17/09/2018	SO	80 900	–	–	36 425	44 475	44 475	–	40,94
15/10/2018	SO	76 700	–	–	5 400	71 300	71 300	–	37,28
01/11/2018	AGA	46 500	–	–	2 500	44 000	44 000	–	–
15/11/2018	SO	26 000	–	–	7 200	18 800	18 800	–	32,57
29/11/2018	SO	350 000	–	–	–	350 000	350 000	–	30,02
12/12/2018	AGA	19 250	–	–	4 250	15 000	15 000	–	–
12/12/2018	SO	34 000	–	–	–	34 000	34 000	–	27,96
17/12/2018	SO	7 200	–	–	–	7 200	7 200	–	26,76
15/01/2019	SO	–	9 500	–	7 200	2 300	2 300	–	15,61
20/03/2019	SO	–	547 100	–	52 300	494 800	494 800	–	14,58
10/05/2019	AGA	–	100 000	–	20 000	80 000	80 000	–	–
15/05/2019	SO	–	7 200	–	–	7 200	7 200	–	16,82
24/05/2019	SO	–	150 000	–	–	150 000	150 000	–	16,99
17/06/2019	SO	–	7 200	–	–	7 200	7 200	–	16,38
01/07/2019	SO	–	403 400	–	49 400	354 000	354 000	–	15,43
22/07/2019	SO	–	75 000	–	–	75 000	75 000	–	17,90
31/07/2019	AGA	–	23 750	–	–	23 750	23 750	–	–
16/09/2019	SO	–	34 000	–	–	34 000	34 000	–	18,00
11/10/2019	AGA	–	40 000	–	–	40 000	40 000	–	–
16/10/2019	SO	–	3 500	–	–	3 500	3 500	–	15,30
16/12/2019	SO	–	53 100	–	–	53 100	53 100	–	15,80
20/12/2019	AGA	–	23 600	–	–	23 600	23 600	–	–
Total		3 258 972	1 477 350	18 000	849 375	3 868 947	3 976 271	1 143 194	

Le total présenté ci-dessus n'inclut pas les bons de souscription annulés avant le 31 décembre 2009.

Dans le cadre de l'introduction en Bourse sur Euronext en 2012, l'action a subi une division du nominal par 15, suivant la décision de l'assemblée générale mixte du 9 décembre 2011.

L'impact des paiements fondés sur des actions sur le résultat net est présenté à la note 18.

Note 12 : Emprunts et dettes financières**12.1 Avances remboursables**

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

Au 31 décembre 2018, la Société bénéficie d'un contrat d'aide OSEO ImmunaVia. Ces avances sont remboursables à 100 % à leur valeur nominale en cas de succès technique et/ou commercial. L'avance OSEO ne porte pas intérêt.

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

<i>(en milliers d'euros)</i>	3^e aide OSEO	4^e aide OSEO	Prêt 0 % Bpifrance	Total
Bilan dette ouverture 01/01/2018	64	1 700	2 386	4 150
Encaissements	-	-	-	-
Remboursements	(64)	(1 136)	(600)	(1 800)
Autres mouvements	-	60	69	129
Bilan dette au 31/12/2018	-	624	1 854	2 479
LT				1 278
CT				1 201
Taux d'intérêt	Non	2,05 %	Non	
Taux d'actualisation	0,4 %-1,9 %	1,5 %-1,8 %	3,20 %	
Maturité	0-3	7-9	2-7	

<i>(en milliers d'euros)</i>	4^e aide OSEO	Prêt 0 % Bpifrance	Total
Bilan dette ouverture 01/01/2019	624	1 854	2 479
Encaissements	-	-	-
Remboursements	(624)	(600)	(1 224)
Autres mouvements		44	44
Bilan dette au 31/12/2019	-	1 298	1 298
LT			721
CT			577
Taux d'intérêt		2,05 %	Non
Taux d'actualisation		1,5 %-1,8 %	3,20 %
Maturité		7-9	2-7

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

Troisième avance OSEO

En 2011, la Société a été notifiée par OSEO Innovation de l'accord d'une nouvelle aide sous forme d'avance remboursable à hauteur de 640 000 euros pour financer le développement de son programme de traitement à l'allergie aux protéines de lait de vache.

Le montant de l'aide sera versé comme suit :

- 256 000 euros après la signature du contrat (reçu en 2011) ;

La Société a également bénéficié sur la période d'un troisième contrat d'innovation Bpifrance Financement en novembre 2014.

Le contrat d'avance avec OSEO Innovation, accordant en 2011 une aide sous forme d'avance remboursable à hauteur de 640 000 euros, était arrivé à échéance au 30 juin 2018.

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.

- 256 000 euros à partir du 30 juin 2012 sur appel de fonds (reçu en 2013) ;
- le solde de 128 000 euros après constat de fin de programme, réalisé au 31 décembre 2013 (le solde a été reçu au cours de l'exercice 2014).

En cas de succès technique ou commercial du programme, l'échéancier de remboursement prévoit :

- 4 remboursements trimestriels de 64 000 euros, dont le premier à verser au plus tard le 30 septembre 2014 ;
- 12 remboursements trimestriels de 32 000 euros, dont le premier à verser au plus tard le 30 septembre 2015.

Une somme forfaitaire de 256 000 euros a été remboursée par 4 versements trimestriels de 64 000 euros à compter du 30 septembre 2014.

Ce contrat est arrivé à échéance au 30 juin 2018.

Quatrième avance OSEO

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

- 903 500 euros versés en avril 2013 ;
- 903 500 euros en octobre 2014 (l'encaissement a été reçu le 22 janvier 2015 pour un montant de 864 989 euros) ;
- 918 000 euros en octobre 2015 (non reçu) ;
- 481 162 euros en avril 2018 (non reçu).

Au global, les fonds reçus s'élèvent à 1 768 489 euros.

Cette avance porte intérêt au taux annuel de 2,05 %. En cas de succès technique ou commercial du projet, l'échéancier de remboursement prévoit des remboursements de montants progressifs entre le 30 juin 2021 et le 30 juin 2024.

Le programme ImmunaVia a été interrompu en septembre 2017 suite à la décision d'un partenaire stratégique de se retirer du programme. Sur l'exercice 2018, un nouvel échéancier de remboursement a été mis en place par la BPI : il prévoit 13 versements mensuels à compter de mai 2018 et jusqu'à mai 2019.

Ce contrat est arrivé à échéance en 2019.

Prêt Bpifrance Financement

En 2014, Bpifrance Financement a accordé une aide d'innovation sous forme de prêt à taux zéro de 3,0 millions d'euros à DBV Technologies dans le cadre du développement pharmaceutique du Viaskin™ Milk. Cette aide a été reçue en une tranche unique le 27 novembre 2014.

Le calendrier de remboursement prévoit 20 remboursements trimestriels de 150 000 euros à compter du 30 juin 2017.

12.2 Maturité des passifs financiers

Échéance des passifs financiers inscrits au 31 décembre 2018

(en milliers d'euros)	Montant brut	À moins d'un an	De un à cinq ans	Plus de cinq ans
Avances conditionnées	2 479	1 201	1 278	–
Obligations locatives	–	–	–	–
Autres passifs	16 611	12 506	3 991	114
Fournisseurs et comptes rattachés	28 567	28 567	–	–
Total passif financier	47 657	42 274	5 269	114

Échéance des passifs financiers inscrits au 31 décembre 2019

(en milliers d'euros)	Montant brut	À moins d'un an	De un à cinq ans	Plus de cinq ans
Avances conditionnées	1 298	577	721	–
Obligations locatives	22 860	3 282	13 282	6 296
Autres passifs	22 268	22 197	71	–
Fournisseurs et comptes rattachés	21 368	21 368	–	–
Total passif financier	67 794	47 423	14 074	6 296

Comme indiqué dans la note 14.2, la part courant des autres passifs est constituée principalement de dettes fiscales et sociales et de produits constatés d'avance ayant une échéance inférieure à un an à la date de clôture de l'exercice.

Note 13 : Provisions non courantes

(en milliers d'euros)	31/12/2018	31/12/2019
Engagements retraits	1 536	1 474
Total des provisions non courantes	1 536	1 474

Engagement indemnités de départ en retraite

<i>(Montants en milliers d'euros)</i>	Montant
Au 1^{er} janvier 2018	(1 260)
Coûts des services rendus (charge opérationnelle)	(412)
Charge d'intérêt (charges financières)	(24)
Prestation payée	141
Gain actuariel	19
Au 31 décembre 2018	(1 536)
Coûts des services rendus (charge opérationnelle)	(443)
Charge d'intérêt (charges financières)	(24)
Prestation payée	–
Gain actuariel	529
Au 31 décembre 2019	(1 474)

Dans le cadre de l'estimation des engagements de départ à la retraite, les hypothèses suivantes ont été retenues pour l'ensemble des catégories de salariés :

	31/12/2018	31/12/2019
% charges sociales	50 %	50 %
Augmentation des salaires	2 %	2 %
Taux d'actualisation	1,57 %	0,77 %

- âge de départ à la retraite : 65 ans ;
- modalités de départ : départ volontaire ;
- table de mortalité : TGH05-TGF05 ;
- convention collective : Convention collective nationale de l'industrie pharmaceutique ;

- rotation du personnel en fonction de l'âge.

Les taux d'actualisation sont issus du taux Iboxx Corporates AA 10+.

Note 14 : Dettes fournisseurs et autres passifs courants**14.1 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.

14.2 Autres passifs courants

<i>(en milliers d'euros)</i>	31/12/2018	31/12/2019
Dettes sociales	6 343	18 100
Dettes fiscales	448	384
Autres dettes	1 354	510
Produits constatés d'avance	4 360	3 204
Total des autres passifs courants	12 506	22 197

Les autres passifs regroupent les dettes à court terme vis-à-vis des salariés et des organismes sociaux et fiscaux. Les produits constatés d'avance sont relatifs aux subventions et aux avances conditionnées, ainsi que le solde des produits constatés d'avance reconnus dans le cadre du contrat de collaboration avec Nestlé Health Science. Les produits constatés d'avance relatifs à l'accord de collaboration avec Nestlé Health Science s'élevait à 3,2 millions d'euros au 31 décembre 2019.

Note 15 : Instruments financiers inscrits au bilan et effet résultat

2018 <i>(Montants en milliers d'euros)</i>	Valeur au bilan	Juste valeur au résultat⁽¹⁾	Actifs financiers au coût amorti	Passifs financiers non dérivés⁽³⁾	Juste valeur⁽²⁾
ACTIF FINANCIER					
Autres actifs financiers non courants	6 033	432	5 601	–	6 033
Créances clients nettes	–	–	–	–	–
Fournisseurs débiteurs	912	–	912	–	912
Trésorerie et équivalents de trésorerie	122 770	–	122 770	–	122 770
Total actif financier	129 715	432	129 283	–	129 715
PASSIF FINANCIER					
Avances conditionnées à LT	1 278	–	–	1 278	1 278
Dettes locations-financements LT	–	–	–	–	–
Autres passifs non courants	4 105	–	–	4 105	4 105
Avances conditionnées à CT	1 201	–	–	1 201	1 201
Dettes locations-financements CT	–	–	–	–	–
Autres passifs courants	12 506	–	–	12 506	12 506
Fournisseurs et autres passifs	28 567	–	–	28 567	28 567
Total passif financier	47 656	–	–	47 656	47 656
2019 <i>(Montants en milliers d'euros)</i>					
	Valeur au bilan	Juste valeur au résultat⁽¹⁾	Actifs financiers au coût amorti	Passifs financiers non dérivés⁽³⁾	Juste valeur⁽²⁾
ACTIF FINANCIER					
Titres immobilisés et autres créances non courantes	4 314	–	4 314	–	4 314
Dépôts de garantie	1 359	–	1 359	–	1 359
Contrat de liquidité	1 051	1 051	–	–	1 051
Fournisseurs débiteurs	679	–	679	–	679
Trésorerie et équivalents de trésorerie	172 027	–	172 027	–	172 027
Total actif financier	179 430	1 051	178 379	–	179 430
PASSIF FINANCIER					
Avances conditionnées	1 298	–	–	1 298	1 298
Obligations locatives	22 860	–	–	22 860	22 860
Autres passifs	22 268	–	–	22 268	22 268
Fournisseurs et comptes rattachés	21 368	–	–	21 368	21 368
Total passif financier	67 794	–	–	67 794	67 794

(1) La juste valeur des actifs financiers à la juste valeur par le biais du compte de résultat selon IFRS 9 est déterminée sur la base du niveau 1 d'évaluation de la juste valeur et correspond à la valeur de marché des actifs.

(2) La juste valeur des actifs financiers au coût amorti selon IFRS 9 correspond à la valeur reportée dans l'état consolidé de la situation financière.

(3) Le montant des passifs financiers non dérivés selon IFRS 9 est considéré comme une estimation raisonnable de la juste valeur.

Note 16 : Produits opérationnels

Les produits opérationnels se décomposent de la manière suivante :

(en milliers d'euros)	31/12/2018	31/12/2019
Chiffre d'affaires	–	–
Crédit Impôt Recherche	11 034	9 770
Subventions	152	–
Autres produits	3 351	3 369
Total	14 537	13 139

Les autres produits correspondent principalement à la part de revenus reconnus sur la période au titre du contrat de collaboration avec Nestlé Health Science dont la fin d'obligation de performance est estimée dans le courant de l'exercice 2024.

Note 17 : Charges opérationnelles

Les dépenses de recherche et développement se ventilent comme suit :

(en milliers d'euros)	31 décembre	
	2018	2019
Dépenses de recherche et développement		
Frais de personnel	37 912	41 565
Sous-traitance, collaborations et consultants	52 927	47 750
Petit équipement et autres fournitures	4 771	2 814
Locations ⁽¹⁾	2 703	1 170
Congrès, frais de déplacement	2 591	1 676
Dotations aux provisions et amortissements	2 492	4 853
Autres	3 776	1 669
Total des dépenses de recherche et développement	107 171	101 497

(1) Au 31 décembre 2019, les locations sont composées des loyers des contrats de location d'une durée inférieure à 12 mois ainsi que les contrats de location de faible valeur, exclus du champ d'application de la norme IFRS 16, ainsi que des charges locatives.

Les dépenses de coûts commerciaux se ventilent de la manière suivante :

(en milliers d'euros)	31 décembre	
	2018	2019
Frais commerciaux		
Frais de personnel	12 553	12 504
Honoraires	5 148	4 194
Communication, frais de représentation et déplacement	14 021	1 340
Dotations aux provisions et amortissements	44	736
Autres	402	168
Total des frais commerciaux	32 169	18 941

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

(en milliers d'euros)	31 décembre	
	2018	2019
Frais généraux		
Frais de personnel	19 101	25 751
Honoraires	12 718	10 883
Locations ⁽¹⁾	911	43
Assurances	1 930	2 720
Communication, frais de représentation et déplacement	1 576	972
Dotations aux provisions et amortissements	1 720	516
Autres	3 442	3 515
Total des frais généraux	41 399	44 401

(1) Au 31 décembre 2019, les locations sont composées des loyers des contrats de location d'une durée inférieure à 12 mois ainsi que les contrats de location de faible valeur, exclus du champ d'application de la norme IFRS 16, ainsi que des charges locatives.

Charges de personnel

La Société employait en moyenne 319 personnes au 31 décembre 2019, contre 268 personnes au 31 décembre 2018.

Les frais de personnel s'analysent comme suit :

(en milliers d'euros)	31 décembre	
	2018	2019
Salaires et traitement	31 684	48 261
Charges sociales	8 858	13 097
Charges sur engagement de retraite	2 095	2 383
Contribution patronale actions gratuites	1 026	1 155
Paiement en actions	25 904	14 923
Total	69 567	79 820

L'augmentation des charges de personnel est principalement due à l'accroissement du nombre de salariés de la Société d'une année sur l'autre. Cette augmentation est partiellement compensée par la diminution de la charge liée aux paiements fondés sur des actions (voir note 18).

Note 18 : Paiements en actions

Le Conseil d'administration a été autorisé par l'Assemblée générale des actionnaires à attribuer des bons aux salariés, aux membres du Conseil d'administration non-salariés, aux conseillers scientifiques ou à des prestataires de services (Bons de Souscription de Parts de Créateur d'Entreprise ou « BSPCE », Bons de Souscription d'Actions ou « BSA », actions gratuites, stock-options) et mettre en œuvre ces plans comme suit :

- sur délégation de l'assemblée générale des actionnaires le 21 janvier 2009, le Conseil d'administration a émis 2 296 BCEX (« BCEX ») ;
- sur délégation de l'assemblée générale des actionnaires le 14 juin 2007, le 16 décembre 2010 et le 9 décembre 2011, le Conseil d'administration a émis 194 552 BSA (« BSA ») ;
- sur délégation de l'assemblée générale des actionnaires le 21 janvier 2009, le Conseil d'administration a émis 10 716 BSA (« BSA2 ») ;
- sur délégation de l'assemblée générale des actionnaires le 21 janvier 2009, le Conseil d'administration a émis 5 358 BCE (« BCE4 ») ;
- sur délégation de l'assemblée générale des actionnaires le 16 décembre 2010, le Conseil d'administration a émis 19 377 BSA (« BSA2010 ») ;
- sur délégation de l'assemblée générale des actionnaires le 21 janvier 2009, le Conseil d'administration a émis 2 131 BSA (« BSax ») ;
- sur délégation de l'assemblée générale des actionnaires le 16 décembre 2010, le Conseil d'administration a émis 34 039 BSPCE (« BSPCE2010 ») ;
- sur délégation de l'assemblée générale des actionnaires du 9 décembre 2011, le Conseil d'administration a émis 518 000 options (« Options 2013 ») ;
- sur délégation de l'assemblée générale des actionnaires du 9 décembre 2011, le Conseil d'administration a émis 1 340 737 actions gratuites (« actions gratuites ») ;
- sur délégation de l'assemblée générale des actionnaires du 4 juin 2013, le Conseil d'administration a émis 73 000 BSA ;
- sur délégation de l'assemblée générale des actionnaires du 3 juin 2014, le Conseil d'administration a émis 20 000 BSA ;
- sur délégation de l'assemblée générale des actionnaires du 3 juin 2014, le Conseil d'administration a émis 918 960 options ;
- sur délégation de l'assemblée générale des actionnaires du 3 juin 2014, le Conseil d'administration a émis 186 000 actions gratuites ;
- sur délégation de l'assemblée générale des actionnaires du 23 juin 2015, le Conseil d'administration a émis 88 500 BSA ;
- sur délégation de l'assemblée générale des actionnaires du 21 septembre 2015, le Conseil d'administration a attribué 1 107 350 actions gratuites dont 241 844 ont été émises au 31 décembre 2017 ;
- sur délégation de l'assemblée générale des actionnaires du 21 juin 2016, le Conseil d'administration a émis 54 008 BSA ;
- sur délégation de l'assemblée générale des actionnaires du 15 juin 2017, le Conseil d'administration a émis 9 000 BSA ;
- sur délégation de l'assemblée générale des actionnaires du 15 juin 2017, le Conseil d'administration a émis 900 700 options dont 72 100 ont été émises sur le premier semestre 2018 ;
- sur délégation de l'assemblée générale des actionnaires du 22 juin 2018, le Conseil d'administration a émis 562 853 actions gratuites ;
- sur délégation de l'assemblée générale des actionnaires du 22 juin 2018, le Conseil d'administration a émis 752 100 options ;
- sur délégation de l'assemblée générale des actionnaires du 24 mai 2019, le Conseil d'administration a émis 187 350 actions gratuites ;
- sur délégation de l'assemblée générale des actionnaires du 24 mai 2019, le Conseil d'administration a émis 1 282 800 options.

18.1 BSA

Date d'attribution 25/09/2012

Les BSA peuvent être exercés par les bénéficiaires sur la base du calendrier d'acquisition suivant :

- 30 000 BSA (tous les BSA) à partir de la date de l'octroi et au plus tard dans les dix (10) ans à compter de la date d'attribution.

Date d'attribution 25/07/2013

Les BSA peuvent être exercés par les bénéficiaires sur la base du calendrier d'acquisition suivant :

- 73 000 BSA (tous les BSA) à partir de la date de l'octroi et au plus tard dans les dix (10) ans à compter de la date d'attribution.

Date d'attribution 03/06/2014

Les BSA peuvent être exercés par les bénéficiaires sur la base du calendrier d'acquisition suivant :

- 10 000 BSA (tous les BSA) à partir de la date de l'octroi et au plus tard dans les dix (10) ans à compter de la date d'attribution.

Date d'attribution 24/03/2015

Les BSA peuvent être exercés par les bénéficiaires sur la base du calendrier d'acquisition suivant :

- 10 000 BSA (tous les BSA) à partir de la date de l'octroi et au plus tard dans les dix (10) ans à compter de la date d'attribution.

Date d'attribution 19/11/2015

Les BSA peuvent être exercés par les bénéficiaires sur la base du calendrier d'acquisition suivant :

- 15 000 BSA à partir de la date de l'octroi et au plus tard dans les dix (10) ans à compter de la date d'attribution.

Date d'attribution 15/12/2015

Les BSA peuvent être exercés par les bénéficiaires sur la base du calendrier d'acquisition suivant :

- 73 500 BSA à partir de la date de l'octroi et au plus tard dans les dix (10) ans à compter de la date d'attribution.

Date d'attribution 21/06/2016

Les BSA peuvent être exercés par les bénéficiaires sur la base du calendrier d'acquisition suivant :

- 20 000 BSA (tous les BSA) à partir de la date de l'octroi et au plus tard dans les dix (10) ans à compter de la date d'attribution.

Date d'attribution 09/12/2016

Les BSA peuvent être exercés par les bénéficiaires sur la base du calendrier d'acquisition suivant :

- 34 008 BSA à partir de la date de l'octroi et au plus tard dans les dix (10) ans à compter de la date d'attribution.

Date d'attribution 15/06/2017

Les BSA peuvent être exercés par les bénéficiaires sur la base du calendrier d'acquisition suivant :

- 9 000 BSA (tous les BSA) à partir de la date de l'octroi et au plus tard dans les dix (10) ans à compter de la date d'attribution.

Date d'attribution 02/05/2018

Les BSA peuvent être exercés par les bénéficiaires sur la base du calendrier d'acquisition suivant :

- 44 000 BSA (tous les BSA) à partir de la date de l'octroi et au plus tard dans les dix (10) ans à compter de la date d'attribution.

Caractéristiques des BSA

Date d'attribution (Conseil d'administration)	25/09/2012	25/09/2012	25/09/2012	25/09/2012	25/07/2013
Période de vesting (année)	1	2	3	4	–
Date d'expiration du plan	25/09/2022	25/09/2022	25/09/2022	25/09/2022	25/07/2023
Nombre de BSA attribués	7 500	7 500	7 500	7 500	73 000
Actions par BSA ⁽¹⁾	1	1	1	1	1
Prix d'exercice (€)	8,59	8,59	8,59	8,59	8,1
Méthode de valorisation utilisée	Black and Scholes				
Juste valeur à la date d'attribution (€)	8,4	8,4	8,4	8,4	8,15
Volatilité prévue	40 %	40 %	40 %	40 %	40 %
Durée de vie moyenne du BSA	5,5	6	6,5	7	5
Taux d'actualisation ⁽²⁾	1,21 %	1,21 %	1,53 %	1,53 %	1,16 %
Dividendes attendus	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %
Conditions de performance	NA	NA	NA	NA	NA
Juste valeur par BSA (€)	2,29	2,43	2,61	2,74	2,18

(1) Basé sur le rendement obligataire d'État français avec une maturité correspondant à la maturité des BSA.

Date d'attribution (Conseil d'administration)	03/06/2014	24/03/2015	19/11/2015	15/12/2015	21/06/2016
Période de vesting (année)	–	–	–	–	–
Date d'expiration du plan	03/06/2024	24/03/2025	19/11/2025	15/12/2025	21/06/2026
Nombre de BSA attribués	10 000	10 000	15 000	90 000 ⁽¹⁾	20 000
Actions par BSA	1	1	1	1	1
Prix d'exercice (€)	18,79	43	66,06	64,14	52,97
Méthode de valorisation utilisée	Black and Scholes				
Juste valeur à la date d'attribution / souscription (€)	19,01	43	66,06	42,61	61,25
Volatilité prévue	40 %	36 %	51 %	51 %	47 %
Durée de vie moyenne du BSA	5	5	5	5	5
Taux d'actualisation ⁽¹⁾	0,71 %	0,68 %	0,81 %	-0,09 %	-0,41 %
Dividendes attendus	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %
Conditions de performance	NA	NA	NA	NA	NA
Juste valeur par BSA (€)	4,98	9,9	22,6	7,28	21,59

(1) Basé sur le rendement obligataire d'État français avec une maturité correspondant à la maturité des BSA.

INFORMATIONS FINANCIÈRES DE LA SOCIÉTÉ

Date d'attribution (Conseil d'administration)	09/12/2016	15/06/2017	02/05/2018
Période de vesting (année)	–	–	–
Date d'expiration du plan	09/12/2026	15/06/2027	02/05/2028
Nombre de BSA attribués	59 000	9 000	44 000
Actions par BSA	1	1	1
Prix d'exercice (€)	69,75	59,05	37,24
Méthode de valorisation utilisée	Black and Scholes		
Juste valeur à la date d'attribution / souscription (€)	63,18	73,32	32,74
Volatilité prévue	40 %	39 %	50 %
Durée de vie moyenne du BSA	5	5	5
Taux d'actualisation ⁽¹⁾	-0,04 %	-0,12 %	-0,15 %
Dividendes attendus	0 %	0 %	0 %
Conditions de performance	NA	NA	NA
Juste valeur par BSA (€)	12,94	24,02	9,02

(1) Basé sur le rendement obligataire d'État français avec une maturité correspondant à la maturité des BSA.

Variation du nombre de BSA

	31 décembre	
	2018	2019
Nombre de BSA		
Solde en début de période	181 008	217 508
Attribués au cours de la période	44 000	–
Perdus au cours de la période	–	–
Exercés au cours de la période	7 500	–
Expirés au cours de la période	–	–
Solde en fin de période	217 508	217 508

18.2 BSA2010

Date d'attribution 24/06/2011

Les BSA peuvent être exercés par les bénéficiaires sur la base du calendrier d'acquisition suivant :

- 2 000 BSA au 23/12/2011 ;
- 2 000 BSA au 23/12/2012 ;
- 2 000 BSA au 23/12/2013 ;
- 2 000 BSA au 23/12/2014.

Caractéristiques des BSA2010

Date d'attribution (Conseil d'administration)	24/06/2011	24/06/2011	24/06/2011	24/06/2011
Période de vesting (année)	0,5	1,5	2,5	3,5
Date d'expiration du plan	22/11/2021	22/11/2021	22/11/2021	22/11/2021
Nombre de BSA2010 attribués	2 000	2 000	2 000	2 000
Actions par BSA2010 ⁽¹⁾	15	15	15	15
Prix d'exercice (€)	77	77	77	77
Méthode de valorisation utilisée	Black and Scholes			
Juste valeur à la date d'attribution (€)	77	77	77	77
Volatilité prévue	40 %	40 %	40 %	40 %
Durée de vie moyenne du BSA2010	5,5	6	6,5	7
Taux d'actualisation ⁽²⁾	2,55 %	2,68 %	2,68 %	2,87 %
Dividendes attendus	0 %	0 %	0 %	0 %
Conditions de performance	NA	NA	NA	NA
Juste valeur par BSA2010 (€)	31,15	32,7	34,02	35,57

(1) 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 du 9 décembre 2011. Chaque BSA2010 donne désormais le droit de souscrire à 15 actions nouvelles au lieu de 1 action nouvelle. Pour la même raison, le prix d'exercice de chaque BSA2010 a été ajusté en conséquence et est donc égal à 1/15^e du prix initialement fixé par l'assemblée générale qui a autorisé chacun des plans.

(2) Basé sur le rendement obligataire d'Etat français avec une maturité correspondant à la maturité des BSA2010.

Variation du nombre de BSA2010

	31 décembre	
	2018	2019
Nombre de BSA2010		
Solde en début de période	500	500
Attribués au cours de la période	–	–
Perdus au cours de la période	–	–
Exercés au cours de la période	–	–
Expirés au cours de la période	–	–
Solde en fin de période	500	500

18.3 BCE2010*Date d'attribution 24/06/2011*

Les BCE peuvent être exercés par les bénéficiaires sur la base du calendrier d'acquisition suivant :

- 6 000 BCE au 23/12/2011 ;
- 6 000 BCE au 23/12/2012 ;
- 6 000 BCE au 23/12/2013 ;
- 6 000 BCE au 23/12/2014 ;
- et au plus tard avant le 22/11/2021.

Date d'attribution 22/11/2011

Le BSPCE peut être exercé par le bénéficiaire sur la base du calendrier d'acquisition suivant :

- 2 510 BCE au 22/11/2012 ;
- 2 510 BCE au 22/11/2013 ;
- 2 510 BCE au 22/11/2014 ;
- 2 509 BCE au 22/11/2015 ;
- et au plus tard avant le 22/11/2021.

Caractéristiques des BCE2010

Date d'attribution (Conseil d'administration)	24/06/ 2011	24/06/ 2011	24/06/ 2011	24/06/ 2011	22/11/ 2011	22/11/ 2011	22/11/ 2011	22/11/ 2011
Période de vesting (année)	0,5	1,5	2,5	3,5	1	2	3	4
Date d'expiration du plan	22/11/ 2021	22/11/ 2021	22/11/ 2021	22/11/ 2021	22/11/ 2021	22/11/ 2021	22/11/ 2021	22/11/ 2021
Nombre de BCE2010 attribués	6 000	6 000	6 000	6 000	2 510	2 510	2 510	2 509
Actions par BCE2010 ⁽¹⁾	15	15	15	15	15	15	15	15
Prix d'exercice (€)	77	77	77	77	77	77	77	77
Méthode de valorisation utilisée	Black and Scholes							
Juste valeur à la date d'attribution (€)	77	77	77	77	77	77	77	77
Volatilité prévue	40 %	40 %	40 %	40 %	40 %	40 %	40 %	40 %
Durée de vie moyenne du BCE2010	5,5	6	6,5	7	5,4	5,9	6,4	6,9
Taux d'actualisation ⁽²⁾	2,55 %	2,68 %	2,68 %	2,87 %	2,05 %	2,42 %	2,42 %	2,66 %
Dividendes attendus	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %
Conditions de performance	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Juste valeur par BCE2010 (€)	31,16	32,71	34,03	35,58	30,42	32,29	33,58	35,2

(1) Le nombre d'actions tient compte d'une parité d'exercice ajusté de la division par 15 de la valeur nominale des actions décidée par l'assemblée générale du 9 décembre 2011. Chaque BCE2010 donne désormais le droit de souscrire à 15 actions nouvelles au lieu de 1 action nouvelle. Pour la même raison, le prix d'exercice de chaque BCE2010 a été ajusté en conséquence et est donc égal à 1/15^e du prix initialement fixé par l'assemblée générale qui a autorisé chacun des plans.

(2) Basé sur le rendement obligataire d'État français avec une maturité correspondant à la maturité des BCE2010.

Variation du nombre de BCE2010

	31 décembre	
	2018	2019
Nombre de BCE2010		
Solde en début de période	11 005	7 166
Attribués au cours de la période	–	–
Perdus au cours de la période	–	–
Exercés au cours de la période	3 839	–
Expirés au cours de la période	–	–
Solde en fin de période	7 166	7 166

18.4 Stock-options

Attribution du 18/09/2013

Les stock-options peuvent être exercées par le bénéficiaire sur la base du calendrier d'acquisition suivant :

- 518 000 SO (toutes les SO) au 18/09/2017 ;
- et au plus tard dans les dix (10) ans à compter de la date d'attribution.

Attribution du 03/06/2014

Les stock-options peuvent être exercées par le bénéficiaire sur la base du calendrier d'acquisition suivant :

- 75 000 SO (toutes les SO) au 04/06/2016 ;

- et au plus tard dans les dix (10) ans à compter de la date d'attribution.

Attribution du 23/06/2015

Les stock-options peuvent être exercées par le bénéficiaire sur la base du calendrier d'acquisition suivant :

- 30 000 SO au 24/06/2016 ;
- 30 000 SO au 24/06/2017 ;
- 30 000 SO au 24/06/2018 ;
- 30 000 SO au 24/06/2019 ;
- et au plus tard dans les dix (10) ans à compter de la date d'attribution.

Attribution du 30/09/2015

Les 195 000 options seront exerçables, sous réserve du respect de la condition de présence, dans les proportions suivantes :

- à concurrence d'un maximum de 25 % du nombre d'options attribuées à compter du 30 septembre 2016 ;
- à concurrence d'un maximum de 25 % supplémentaire du nombre d'options attribuées à compter du 30 septembre 2017 ;
- à concurrence d'un maximum de 25 % supplémentaire du nombre d'options attribuées à compter du 30 septembre 2018 ;
- à concurrence d'un maximum de 25 % supplémentaire du nombre d'options attribuées à compter du 30 septembre 2019 ;
- et au plus tard dans les dix (10) ans à compter de la date d'attribution.

Attribution du 15/12/2015

Les 75 000 options seront exerçables, sous réserve du respect de la condition de présence, dans les proportions suivantes :

- à concurrence d'un maximum de 25 % du nombre d'options attribuées à compter du 15 décembre 2016 ;
- à concurrence d'un maximum de 25 % supplémentaire du nombre d'options attribuées à compter du 15 décembre 2017 ;
- à concurrence d'un maximum de 25 % supplémentaire du nombre d'options attribuées à compter du 15 décembre 2018 ;
- à concurrence d'un maximum de 25 % supplémentaire du nombre d'options attribuées à compter du 15 décembre 2019 ;
- et au plus tard dans les dix (10) ans à compter de la date d'attribution.

Attribution du 06/04/2016

Les 55 000 options seront exerçables, sous réserve du respect de la condition de présence, dans les proportions suivantes :

- à concurrence d'un maximum de 8 250 options à compter du 21 avril 2017 ;
- à concurrence d'un maximum de 8 250 options supplémentaires à compter du 21 avril 2018 ;
- à concurrence d'un maximum de 8 250 options supplémentaires à compter du 21 avril 2019 ;
- à concurrence d'un maximum de 8 250 options supplémentaires à compter du 21 avril 2020 ;
- à concurrence d'un maximum de 5 500 options à compter du 02 mai 2017 ;
- à concurrence d'un maximum de 5 500 options supplémentaires à compter du 02 mai 2018 ;
- à concurrence d'un maximum de 5 500 options supplémentaires à compter du 02 mai 2019 ;

- à concurrence d'un maximum de 5 500 options supplémentaires à compter du 02 mai 2020 ;
- et au plus tard dans les dix (10) ans à compter de la date d'attribution.

Attribution du 21/06/2016

Les 154 100 options seront exerçables, sous réserve du respect de la condition de présence, dans les proportions suivantes :

- à concurrence de 25 % du nombre d'options attribuées à l'issue d'une période d'une année suivant la date d'entrée en fonction ;
- à concurrence de 12,5 % supplémentaire du nombre d'options attribuées à l'issue d'une période d'un an et demi suivant la date d'entrée en fonction ;
- à concurrence de 12,5 % supplémentaire du nombre d'options attribuées à l'issue d'une période de deux années suivant la date d'entrée en fonction ;
- à concurrence de 12,5 % supplémentaire du nombre d'options attribuées à l'issue d'une période de deux années et demie suivant la date d'entrée en fonction ;
- à concurrence de 12,5 % supplémentaire du nombre d'options attribuées à l'issue d'une période de trois années suivant la date d'entrée en fonction ;
- à concurrence de 12,5 % supplémentaire du nombre d'options attribuées à l'issue d'une période de trois années et demie suivant la date d'entrée en fonction ;
- à concurrence de 12,5 % supplémentaire du nombre d'options attribuées à l'issue d'une période de quatre années suivant la date d'entrée en fonction ;
- et au plus tard dans les dix (10) ans à compter de la date d'attribution.

Attribution du 09/12/2016

Les 74 960 options seront exerçables, sous réserve du respect de la condition de présence, dans les proportions suivantes :

- à concurrence d'un maximum de 18 740 options à compter du 09 décembre 2017 ;
- à concurrence d'un maximum de 9 370 options supplémentaires à compter du 09 juin 2018 ;
- à concurrence d'un maximum de 9 370 options supplémentaires à compter du 09 décembre 2018 ;
- à concurrence d'un maximum de 9 370 options supplémentaires à compter du 09 juin 2019 ;
- à concurrence d'un maximum de 9 370 options supplémentaires à compter du 09 décembre 2019 ;
- à concurrence d'un maximum de 9 370 options supplémentaires à compter du 09 juin 2020 ;
- à concurrence d'un maximum de 9 370 options supplémentaires à compter du 09 décembre 2020 ;

- et au plus tard dans les dix (10) ans à compter de la date d'attribution.

Attribution du 15/12/2016

Les 1 100 options seront exerçables, sous réserve du respect de la condition de présence.

Attributions de 19 100 options à la date du 16/01/2017, 7 200 options à la date du 15/03/2017, 16 500 options à la date du 18/04/2017, 237 600 options à la date du 15/06/2017, 30 900 options à la date du 17/07/2017, 52 600 options à la date du 15/09/2017, 625 200 options à la date du 05/12/2017 et 8 300 options à la date du 15/12/2017

Attributions de 15 500 options à la date du 15/01/2018, 16 500 options à la date du 16/04/2018, 16 500 options à la date du 15/05/2018, 23 600 options à la date du 15/06/2018

Les attributions du 15 décembre 2016 au 15 juin 2018 seront exerçables, sous réserve du respect de la condition de présence, dans les proportions suivantes :

- à concurrence de 25 % du nombre d'options attribuées à l'issue d'une période d'une année suivant la date d'attribution ;
- à concurrence de 12,5 % supplémentaire du nombre d'options attribuées à l'issue d'une période d'un an et demi suivant la date d'attribution ;
- à concurrence de 12,5 % supplémentaire du nombre d'options attribuées à l'issue d'une période de deux années suivant la date d'attribution ;
- à concurrence de 12,5 % supplémentaire du nombre d'options attribuées à l'issue d'une période de deux années et demie suivant la date d'attribution ;
- à concurrence de 12,5 % supplémentaire du nombre d'options attribuées à l'issue d'une période de trois années suivant la date d'attribution ;
- à concurrence de 12,5 % supplémentaire du nombre d'options attribuées à l'issue d'une période de trois années et demie suivant la date d'attribution ;
- à concurrence de 12,5 % supplémentaire du nombre d'options attribuées à l'issue d'une période de quatre années suivant la date d'attribution ;
- et au plus tard dans les dix (10) ans à compter de la date d'attribution.

Attributions de 50 000 options à la date du 22/06/2018, 28 800 options à la date du 16/07/2018, 33 500 options à la date du 15/08/2018, 65 000 options à la date du 06/09/2018, 80 900 options à la date du 17/09/2018, 76 700 options à la date du 15/10/2018 ; 26 000 options à la date du 15/10/2018 ; 350 000 options à la date du 29/11/2018 ; 34 000 options à la date du 12/12/2018, 7 200 options à la date du 17/12/2018

Toutes les options à compter du 22 juin 2018 seront exerçables, sous réserve du respect de la condition de présence et de la condition de performance suivante : « autorisation de mise sur le marché de Viaskin™ Peanut par la *Food and Drug Administration* américaine (U.S. FDA) », dans les proportions suivantes :

- à concurrence de 25 % du nombre d'options attribuées à l'issue d'une période d'une année suivant la date d'attribution ;
- à concurrence de 12,5 % supplémentaire du nombre d'options attribuées à l'issue d'une période d'un an et demi suivant la date d'attribution ;
- à concurrence de 12,5 % supplémentaire du nombre d'options attribuées à l'issue d'une période de deux années suivant la date d'attribution ;
- à concurrence de 12,5 % supplémentaire du nombre d'options attribuées à l'issue d'une période de deux années et demie suivant la date d'attribution ;
- à concurrence de 12,5 % supplémentaire du nombre d'options attribuées à l'issue d'une période de trois années suivant la date d'attribution ;
- à concurrence de 12,5 % supplémentaire du nombre d'options attribuées à l'issue d'une période de trois années et demie suivant la date d'attribution ;
- à concurrence de 12,5 % supplémentaire du nombre d'options attribuées à l'issue d'une période de quatre années suivant la date d'attribution ;
- et au plus tard dans les dix (10) ans à compter de la date d'attribution.

Un taux de *turnover* est appliqué par plan suivant les caractéristiques et compositions du plan.

Caractéristiques des SO

Date du Conseil d'administration	18/09/ 2013	03/06/ 2014	23/06/ 2015	19/11/ 2015	15/12/ 2015	06/04/2016	
Date d'attribution	18/09/ 2013	03/06/ 2014	23/06/ 2015	19/11/ 2015	04/01/ 2016	21/04/ 2016	02/05/ 2016
Période de vesting (année)	4	2	1-4	1-4	1-4	1-4	1-4
Date d'expiration du plan	18/09/ 2023	03/06/ 2024	23/06/ 2025	19/11/ 2025	04/01/ 2026	21/04/ 2026	02/05/ 2026
Nombre de SO attribués	518 000	75 000	120 000	195 000	75 000	33 000	22 000
Actions par SO	1	1	1	1	1	1	1
Prix d'exercice (€)	7,57	19,01	48,9	66,06	65,68	62,82	59,04
Méthode de valorisation utilisée	Black and Scholes						
Juste valeur à la date d'attribution (€)	7,9	19,01	48,9	66,06	65,68	62,82	58,62
Volatilité prévue	40 %	40 %	51%	51 %	49,3 %- 49,8 %	49,4 %- 50,7 %	49,3 %- 50,6 %
Durée de vie moyenne du SO	7	6	7	7	5-7	5-7	5-7
Taux d'actualisation ⁽¹⁾	1,72 %	0,89 %	0,89 %	0,81 %	0,39 %	0,04 %	0,10 %
Dividendes attendus	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %
Conditions de performance	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Juste valeur par SO (€)	3,57	7,46	25,28	34,05	29,5-32,6	28,3-30,9	26,4-28,8

(1) Basé sur le rendement obligataire d'État français avec une maturité correspondant à la maturité des SO.

Date du Conseil d'administration	21/06/2016						09/12/ 2016
Date d'attribution	21/06/2016	01/08/2016	15/09/2016	17/10/2016	15/11/2016	15/12/2016	09/12/2016
Période de vesting (année)	1-4	1-4	1-4	1-4	1-4	1-4	1-4
Date d'expiration du plan	21/06/2026	01/08/2026	15/09/2026	17/10/2026	15/11/2026	15/12/2026	09/12/2026
Nombre de SO attribués	110 000	10 000	9 300	16 500	8 300	1 100	74 960
Actions par SO	1	1	1	1	1	1	1
Prix d'exercice (€)	53,96	62,24	62,8	64,39	68,33	69,35	69,75
Méthode de valorisation utilisée	Black and Scholes						
Juste valeur à la date d'attribution (€)	52,97	62,24	62,8	64,39	68,33	69,35	69,75
Volatilité prévue	49,1 %- 50,3 %	48,8 %- 49,8 %	48,6 %- 49,4 %	48,0 %- 48,9 %	47,8 %- 48,8 %	40,44 %	47,7 %- 48,5 %
Durée de vie moyenne du SO	5-7	5-7	5-7	5-7	5-7	5-7	5-7
Taux d'actualisation ⁽¹⁾	-0,01 %	-0,25 %	-0,18 %	-0,32 % -0,15 %	-0,11 % +0,16 %	-0,18 % +0,17 %	-0,2 % +0,18 %
Dividendes attendus	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %
Conditions de performance	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Juste valeur par SO (€)	23,4-25,5	27,3-29,9	27,4-30,1	27,6-30,6	29,4-32,7	25,23-28,67	29,7-33,4

(1) Basé sur le rendement obligataire d'État français avec une maturité correspondant à la maturité des SO.

INFORMATIONS FINANCIÈRES DE LA SOCIÉTÉ

Date du Conseil d'administration	21/06/2016				15/06/2017		
Date d'attribution	16/01/2017	15/03/2017	18/04/2017	15/06/2017	17/07/2017	15/09/2017	15/12/2017
Période de vesting (année)	1-4	1-4	1-4	1-4	1-4	1-4	1-4
Date d'expiration du plan	16/01/2027	15/03/2027	18/04/2027	15/06/2027	17/07/2027	15/09/2027	15/12/2027
Nombre de SO attribués	19 100	7 200	16 500	126 000	30 900	52 600	8 300
Actions par SO	1	1	1	1	1	1	1
Prix d'exercice (€)	66,11	66,25	60,77	59,05	71,61	74,22	38,18
Méthode de valorisation utilisée	Black and Scholes						
Juste valeur à la date d'attribution (€)	66,11	65,42	59,73	59,05	71,61	71,80	36,43
Volatilité prévue	40,21 %	39,82 %	39,63 %	39,23 %	38,84 %	38,57 %	43,13 %
Durée de vie moyenne du SO	5-7	5-7	5-7	5-7	5-7	5-7	5-7
Taux d'actualisation ⁽¹⁾	- 0,17 % + 0,19 %	+ 0,21 % + 0,61 %	+ 0,02 % + 0,39 %	- 0,21 % + 0,07 %	+ 0,01 % + 0,34 %	- 0,14 % + 0,19 %	- 0,23 % + 0,07 %
Dividendes attendus	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %
Conditions de performance	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Juste valeur par SO (€)	23,9-27,2	23,6-27,1	21,2-24,2	20,8-23,6	25,3-28,2	24,3-27,8	13,5-15,4

(1) Basé sur le rendement obligataire d'État français avec une maturité correspondant à la maturité des SO.

Date du Conseil d'administration	15/06/2017	17/11/2017	15/06/2017			
Date d'attribution	15/06/2017	05/12/2017	15/01/2018	16/04/2018	15/05/2018	15/06/2018
Période de vesting (année)	1-4	1-4	1-4	1-4	1-4	1-4
Date d'expiration du plan	15/06/2027	05/12/2027	15/01/2028	16/04/2028	15/05/2028	15/06/2028
Nombre de SO attribués	111 600	625 200	15 500	16 500	16 500	23 600
Actions par SO	1	1	1	1	1	1
Prix d'exercice (€)	60,54	39,00	43,60	38,64	40,84	38,92
Méthode de valorisation utilisée	Black and Scholes					
Juste valeur à la date d'attribution (€)	59,05	35,73	43,60	38,64	40,84	35,48
Volatilité prévue	39,23 %	43,23 %	45,57 %	46,37 %	46,15 %	45,95 %
Durée de vie moyenne du SO	5-7	5-7	5-7	5-7	5-7	5-7
Taux d'actualisation ⁽¹⁾	- 0,21 % + 0,07 %	- 0,23 % + 0,07 %	0,32 %	0,35 %	0,41 %	0,23 %
Dividendes attendus	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %
Conditions de performance	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Juste valeur par SO (€)	20,4-23,22	12,9-14,7	18,09-20,16	16,29-18,16	17,19-19,16	13,81-15,58

(1) Basé sur le rendement obligataire d'État français avec une maturité correspondant à la maturité des SO.

Date du Conseil d'administration	22/06/2018						
Date d'attribution	22/06/2018	16/07/2018	15/08/2018	17/09/2018	15/10/2018	15/11/2018	17/12/2018
Période de vesting (année)	1-4	1-4	1-4	1-4	1-4	1-4	1-4
Date d'expiration du plan	22/06/2028	16/07/2028	15/08/2028	17/09/2028	15/10/2028	15/11/2028	17/12/2028
Nombre de SO attribués	50 000	28 800	33 500	80 900	76 700	26 000	7 200
Actions par SO	1	1	1	1	1	1	1
Prix d'exercice (€)	37,22	33,81	32,90	40,94	37,28	32,57	26,76
Méthode de valorisation utilisée	Black and Scholes						
Juste valeur à la date d'attribution (€)	34,32	32,16	32,90	40,94	31,74	28,66	26,76
Volatilité prévue	45,85 %	46,51 %	46,67 %	46,92 %	47,12 %	47,44 %	47,90 %
Durée de vie moyenne du SO	5-7	5-7	5-7	5-7	5-7	5-7	5-7
Taux d'actualisation ⁽¹⁾	0,19 %	0,14 %	0,17 %	0,27 %	0,37 %	0,29 %	0,26 %
Dividendes attendus	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %
Conditions de performance	Oui ⁽²⁾	Oui ⁽²⁾	Oui ⁽²⁾	Oui ⁽²⁾	Oui ⁽²⁾	Oui ⁽²⁾	Oui ⁽²⁾
Juste valeur par SO (€)	13,42-15,11	13,02-14,59	13,85-15,43	17,39-19,37	12,12-13,78	11,18-12,66	11,57-12,88

(1) Basé sur le rendement obligataire d'État français avec une maturité correspondant à la maturité des SO.

(2) Conditions de performance : autorisation de mise sur le marché de Viaskin™ Peanut par la Food and Drug Administration américaine (U.S. FDA).

Date du Conseil d'administration	06/09/2018	29/11/2018	12/12/2018
Date d'attribution	06/09/2018	16/07/2018	12/12/2018
Période de vesting (année)	1-4	1-4	1-4
Date d'expiration du plan	06/09/2028	29/11/2028	12/12/2028
Nombre de SO attribués	65 000	350 000	34 000
Actions par SO	1	1	1
Prix d'exercice (€)	36,96	30,02	27,96
Méthode de valorisation utilisée	Black and Scholes		
Juste valeur à la date d'attribution (€)	36,96	27,44	27,96
Volatilité prévue	46,85 %	47,51 %	47,87 %
Durée de vie moyenne du SO	5-7	5-7	5-7
Taux d'actualisation ⁽¹⁾	0,21 %	0,27 %	0,27 %
Dividendes attendus	0 %	0 %	0 %
Conditions de performance	Oui ⁽²⁾	Oui ⁽²⁾	Oui ⁽²⁾
Juste valeur par SO (€)	15,65-17,43	11,08-12,47	12,09-13,46

(1) Basé sur le rendement obligataire d'État français avec une maturité correspondant à la maturité des SO.

(2) Conditions de performance : autorisation de mise sur le marché de Viaskin™ Peanut par la Food and Drug Administration américaine (U.S. FDA).

INFORMATIONS FINANCIÈRES DE LA SOCIÉTÉ

Date du Conseil d'administration	22/06/2018	22/06/2018	22/06/2018	24/05/2019	24/05/2019
Date d'attribution	15/01/2019	20/03/2019	15/05/2019	24/05/2019	17/06/2019
Période de vesting (année)	1-4	1-4	1-4	1-4	1-4
Date d'expiration du plan	15/01/2029	20/03/2029	15/05/2029	24/05/2029	17/06/2029
Nombre de SO attribués	9 500	547 100	7 200	150 000	7 200
Actions par SO	1	1	1	1	1
Prix d'exercice (€)	14,10	14,25	16,82	16,37	14,55
Méthode de valorisation utilisée	Black and Scholes				
Juste valeur à la date d'attribution (€)	14,10	14,25	16,82	16,37	14,55
Volatilité prévue	69,50 %	70,40 %	70,81 %	70,85 %	70,96 %
Durée de vie moyenne du SO	5-7	5-7	5-7	5-7	5-7
Taux d'actualisation ⁽¹⁾	0,19 %	0,02 %	-0,08 %	-0,08 %	-0,22 %
Dividendes attendus	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %
Conditions de performance	Oui ⁽²⁾	Oui ⁽²⁾	Oui ⁽²⁾	Oui ⁽²⁾	Oui ⁽²⁾
Juste valeur par SO (€)	8,19-8,89	8,52-9,23	10,1-10,99	9,7-10,59	8,35-9,2

(1) Basé sur le rendement obligataire d'État français avec une maturité correspondant à la maturité des SO.

(2) Conditions de performance : autorisation de mise sur le marché de Viaskin™ Peanut par la *Food and Drug Administration* américaine (U.S. FDA).

Date du Conseil d'administration	24/05/2019	24/05/2019	24/05/2019	24/05/2019	24/05/2019
Date d'attribution	01/07/2019	22/07/2019	16/09/2019	16/10/2019	16/12/2019
Période de vesting (année)	1-4	1-4	1-4	1-4	1-4
Date d'expiration du plan	01/07/2029	22/07/2029	16/09/2029	16/10/2029	16/12/2029
Nombre de SO attribués	403 400	75 000	34 000	3 500	53 100
Actions par SO	1	1	1	1	1
Prix d'exercice (€)	15,43	17,90	18,00	14,40	15,80
Méthode de valorisation utilisée	Black and Scholes				
Juste valeur à la date d'attribution (€)	15,43	17,90	18,00	14,40	15,80
Volatilité prévue	71,03 %	71,51 %	71,93 %	72,41 %	71,98 %
Durée de vie moyenne du SO	5-7	5-7	5-7	5-7	5-7
Taux d'actualisation ⁽¹⁾	-0,31 %	-0,36 %	-0,41 %	-0,38 %	-0,26 %
Dividendes attendus	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %
Conditions de performance	Oui ⁽²⁾	Oui ⁽²⁾	Oui ⁽²⁾	Oui ⁽²⁾	Oui ⁽²⁾
Juste valeur par SO (€)	8,97-11,02	10,71-11,72	10,79-11,83	8,51-9,37	9,51-10,42

(1) Basé sur le rendement obligataire d'État français avec une maturité correspondant à la maturité des SO.

(2) Conditions de performance : autorisation de mise sur le marché de Viaskin™ Peanut par la *Food and Drug Administration* américaine (U.S. FDA).

Variation du nombre de SO

	31 décembre	
	2018	2019
Nombre de SO		
Solde en début de période	2 133 100	2 461 570
Attribuées au cours de la période	824 200	1 290 000
Perdues au cours de la période	227 730	749 525
Exercées au cours de la période	268 000	0
Expirées au cours de la période	–	–
Solde en fin de période	2 461 570	3 002 045

Les prix d'exercice, durée de vie prévue, et la juste valeur des actions sous-jacentes sur la base du cours de l'action sur le marché Euronext à la date d'attribution des bons de souscription ont été utilisés pour l'évaluation de chaque catégorie de rémunération en actions.

18.5 Attributions d'actions gratuites

Détails des actions gratuites attribuées

Date d'attribution (Conseil d'administration)	14/03/2017	20/04/2017	22/06/2018	06/09/2018	01/11/2018	12/12/2018	17/12/2018 12/12/2018
Période de vesting (année)	2	2	1	1	1	1	1
Période de conservation	(1)	(1)	2 ⁽²⁾	2 ⁽²⁾	2 ⁽²⁾	2 ⁽²⁾	2 ⁽²⁾
Nombre d'actions gratuites attribuées	22 500	24 000	486 153	450	57 000	16 250	3 000
Actions par attribution gratuite	1	1	1	1	1	1	1
Juste valeur à la date d'attribution (€)	68,07	61,20	34,32	36,96	33,33	27,96	26,76
Dividendes attendus	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %
Conditions de performance	Oui ⁽³⁾	Oui ⁽³⁾	Oui ⁽⁴⁾	Oui ⁽⁴⁾	Oui ⁽⁴⁾	Oui ⁽⁴⁾	Oui ⁽⁴⁾
Turnover attendu au cours de la période de vesting	0 %	0 %	0 %	0 %	5 %	5 %	5 %

(1) Ces plans d'actions gratuites n'ont pas de période de conservation.

(2) Ces plans ont une période de conservation de 2 ans à compter de la date d'attribution définitive.

(3) L'acquisition des actions gratuites des nouveaux salariés est subordonnée à la réalisation des critères de performance ci-dessous :

- la moitié des actions attribuées ne sera acquise qu'à la plus tardive des deux dates suivantes : (i) expiration de la période d'acquisition de deux (2) ans courant à compter de la date d'attribution et (ii) enregistrement de la demande de mise sur le marché de Viaskin™ Peanut auprès de la FDA ;
- la moitié des actions attribuées ne sera acquise qu'à la plus tardive des deux dates suivantes : (i) expiration de la période d'acquisition de deux (2) ans courant à compter de la date d'attribution et (ii) première vente de Viaskin™ Peanut aux États-Unis.

(4) L'acquisition des actions gratuites des nouveaux salariés est subordonnée à la réalisation des critères de performance ci-dessous :

- (i) expiration de la période d'acquisition courant à compter de leur attribution initiale et
- (ii) autorisation de mise sur le marché de Viaskin™ Peanut par la *Food and Drug Administration* américaine (U.S. FDA).

Date d'attribution (Conseil d'administration)	10/05/2019	31/07/2019	11/10/2019	20/12/2019
Période de vesting (année)	1 ⁽¹⁾	2	2	2
Période de conservation (année)	2	NA	NA	NA
Nombre d'actions gratuites attribuées	100 000	23 750	40 000	23 600
Actions par attribution gratuite	1	1	1	1
Juste valeur à la date d'attribution (€)	16,10	17,63	12,43	17,23
Dividendes attendus	0 %	0 %	0 %	0 %
Conditions de performance	Oui ⁽²⁾	Oui ⁽²⁾	Non ⁽³⁾	Non ⁽³⁾
Turnover attendu au cours de la période de vesting	5 %	5 %	5 %	5 %

(1) Ces plans ont une période de conservation de 2 ans à compter de la date d'attribution définitive.

(2) L'acquisition des actions gratuites est subordonnée à la réalisation des critères de performance ci-dessous :

(i) expiration de la période d'acquisition courant à compter de leur attribution initiale et

(ii) autorisation de mise sur le marché de Viaskin™ Peanut par la *Food and Drug Administration* américaine (U.S. FDA).

(3) L'acquisition des actions gratuites est subordonnée à l'expiration de la période d'acquisition courant à compter de leur attribution initiale.

Les conditions de performance autres que les conditions du marché, qui sont prises en considération en ajustant le nombre d'instruments de capitaux propres sont comprises dans l'évaluation du montant de la transaction, mais ne sont pas prises en compte pour estimer la juste valeur des actions.

En décembre 2018, suite à la décision de retirer son dossier de demande d'enregistrement (BLA) à la suite de discussions avec la FDA concernant un manque d'information sur les procédures

de fabrication et les contrôles qualité de Viaskin™ Peanut, les dates d'atteinte de critères de performance (autorisation de mise sur le marché de Viaskin™ Peanut par la FDA et première vente de Viaskin™ Peanut aux États-Unis) ont été revues par la Société. L'étalement de la charge IFRS 2 a ainsi été modifié en conséquence.

Un taux de *turnover* est appliqué par plan suivant les caractéristiques et compositions du plan.

Variation du nombre d'actions gratuites

	31 décembre	
	2018	2019
Nombre d'AGA		
Solde en début de période	822 856	572 228
Attribuées au cours de la période	562 853	187 350
Perdues au cours de la période	36 525	99 850
Exercées au cours de la période	776 956	18 000
Expirées au cours de la période	–	–
Solde en fin de période	572 228	641 728

Note 19 : Produits et charges financiers

Les produits et charges financiers s'analysent comme suit :

(en milliers d'euros)	31/12/2018	31/12/2019
Produits financiers	493	67
Charges financières	(351)	(1 409)
Total	141	(1 341)

Les produits financiers sont principalement constitués des gains de change, principalement relatifs aux prêts intragroupes libellés en US dollars de la Société et des plus-values de cession de valeurs mobilières de placement.

Les charges financières sont composées des intérêts financiers relatifs aux obligations locatives constatées au bilan dans le cadre de la mise en place de la norme IFRS 16, des pertes de change et des charges liées à la désactualisation des avances remboursables.

Note 20 : Charge d'impôt

Comme mentionné dans la note 3.13 – Principes comptables – Autres revenus, le Crédit d'Impôt Recherche français n'est pas inclus dans le poste « Impôts sur les bénéfices », mais inclus dans le poste « Autres revenus ».

Réconciliation des charges d'impôt sur les bénéfices réel et nominal

Le tableau suivant présente le rapprochement entre la charge d'impôt réel et nominal au taux d'impôt sur les sociétés de 28 % au 31 décembre 2018 et au 31 décembre 2019 valable en France (hors contributions additionnelles) :

<i>(en milliers d'euros)</i>	31/12/2018	31/12/2019
Résultat avant impôt	(166 061)	(153 042)
Taux d'impôt théorique du Groupe	28,00 %	28,00 %
Charge d'impôt nominal	46 497	42 852
Augmentation/diminution charges d'impôt découlant de :		
Différences permanentes	–	4 080*
Crédit Impôt Recherche	3 089	2 736
Paiements en actions	(7 253)	(4 179)
Non-comptabilisation d'actifs d'impôts différés relatifs à des pertes fiscales	(54 205)	(45 260)
Non-comptabilisation d'actifs d'impôts différés relatifs à d'autres différences temporaires	(324)	(294)
Autres différences	12 196	(481)
Charges effectives d'impôt	(15)	(545)
Taux effectif d'impôt	0,01 %	0,36 %

* Au 31 décembre 2018, les différences permanentes étaient incluses dans les « autres différences ».

Impôts différés

Comme indiqué dans la note 3.14, la Société n'a pas reconnu au bilan d'actif d'impôt différé.

Le montant des déficits reportable au 31 décembre 2019 est d'environ 689 millions d'euros pour DBV Technologies SA uniquement.

Note 21 : Engagements hors-bilan*Obligations au titre des contrats de location simple*

Comme mentionné dans la note 3.2 Contrats de location, l'application au 1^{er} janvier 2019 de la norme IFRS 16 a amené la Société à mettre à jour les principes comptables relatifs à la comptabilisation des contrats de location simple. Ces derniers n'étant plus reconnus comme des engagements hors bilan.

Obligations au titre des autres contrats

La Société a souscrit auprès de l'établissement bancaire CIC, des dépôts à terme en nantissement de la caution bancaire pour les loyers des locaux de Bagneux pour 403 milliers d'euros.

Une lettre de crédit a également été souscrite en avril 2016 pour 143 milliers de dollars pour garantir la location des locaux de la filiale à Summit (NJ). Cette lettre de crédit a été reconduite en 2018 et 2019.

Une lettre de crédit a également été souscrite en mai 2017 pour 300 milliers de dollars pour garantir la location des locaux de la filiale à New York.

La Société a nanti un compte à terme pour un montant de 227 milliers d'euros pour une durée de 3 ans.

Par ailleurs, la Société a souscrit un compte à terme pour un nominal initial de 3 500 milliers d'euros, auprès de l'établissement bancaire CIC, à titre de nantissement relatif à la mise en place d'une ligne de change à hauteur de 50 millions d'euros, non utilisée au 31 décembre 2019.

Ayant sous-traité plusieurs fonctions importantes, la Société est amenée à conclure dans le cadre de ses opérations courantes des contrats de sous-traitance ou de délégation à court ou moyen terme avec différents tiers, en France et à l'étranger, qui comportent diverses obligations usuelles dans ces circonstances.

Dans le cadre du lancement des études cliniques des produits Viaskin™ Peanuts et Viaskin™ Milk, la Société a signé plusieurs contrats de sous-traitance avec différents CRO.

Le montant global des études en cours s'élève à 116,2 millions d'euros.

Au 31 décembre 2019, le montant global restant à verser au titre de ces contrats jusqu'à 2023 est de 29,4 millions d'euros.

Le 7 janvier 2009, la Société a signé un contrat de développement et de copropriété avec l'AP-HP (Assistance Publique-Hôpitaux de Paris) et l'Université Paris-Descartes (UPD), par lequel la Société a accepté les conditions de copropriété avec l'AP-HP et l'UPD, sur certains brevets américains et étrangers ainsi que sur les droits et obligations qui en résultent.

La Société, tous les licenciés ou sous-licenciés, désignés tels par la Société, disposent du droit exclusif d'utilisation commerciale des brevets codétenus. L'AP-HP et l'UPD ont accepté d'exploiter directement les brevets à des fins de recherche interne uniquement, et à ne pas concéder de licence d'exploitation des brevets à un tiers.

Pour l'exploitation directe des brevets initiaux et dérivés, la Société est redevable de redevances envers ses copropriétaires que sont l'AP-HP et l'UPD, sur la base d'un pourcentage du chiffre d'affaires réalisé. Le montant de cette redevance varie selon l'utilisation ou pas du brevet initial par la Société. En outre, pour l'exploitation indirecte des licences ou sous-licences consenties à des tiers, la Société est tenue de payer une redevance sur les revenus perçus.

Dans l'hypothèse où la Société ne vend pas de produits durant une période de 30 mois après qu'une première commercialisation ait eu lieu, sans pouvoir en justifier auprès de l'AP-HP, celle-ci pourra transformer à l'exception de certaines conditions, avec un préavis de 6 mois, la licence en licence non exclusive.

Toute partie peut résilier de plein droit le contrat en cas d'inexécution par l'autre partie d'une obligation essentielle mise à sa charge au titre dudit contrat et dans un délai de 6 mois.

L'accord prendra également fin de plein droit dans le cas de cessation totale ou partielle des activités de la Société, dans le cas d'une dissolution ou liquidation amiable et dans le cas d'une liquidation judiciaire.

L'accord prendra fin automatiquement à l'expiration du dernier brevet codétenu. Dans le cas d'une résiliation du contrat, la Société ne bénéficie plus du droit exclusif d'utilisation commerciale desdits brevets mais en conserverait ses droits de copropriétaire. Les obligations relatives à la confidentialité et à la propriété des brevets continueront de s'appliquer et les licences et sous-licences consenties survivront.

La durée de vie des brevets en vertu de l'accord s'étend jusqu'en 2033.

À ce jour, cet accord n'a eu aucune incidence sur les états financiers de la Société.

Note 22 : Relations avec les parties liées

Le montant global des rémunérations des mandataires sociaux et des membres du Comité exécutif comptabilisées en 2019 s'élève à 16 millions d'euros.

(en milliers d'euros)	31/12/2018	31/12/2019
Avantages court terme	5 202	7 046
Avantages postérieurs à l'emploi	87	57
Indemnités de fin de contrat	–	4 380
Paiement fondé sur les actions	12 189	4 520
Total	17 478	16 004

Les modalités d'évaluation de l'avantage relatif à des paiements fondés sur des actions sont présentées en note 18.

La Société a conclu des conventions avec certains de ses administrateurs afin de s'appuyer sur leur expérience notamment dans le cadre de la soumission du BLA et de son déploiement commercial aux États-Unis. La charge comptabilisée au titre de ces contrats s'élève à 560 milliers d'euros au 31 décembre 2019 contre 49 milliers d'euros au 31 décembre 2018.

État des dettes avec les parties liées au 31 décembre

(en milliers d'euros)	31/12/2018	31/12/2019
Rémunérations dues	535	2 964
Engagement de retraite	419	70
Total	954	3 034

Au 31 décembre 2019, le montant des rémunérations dues comprend les montants des indemnités de départ des membres du Comité exécutif en lien avec les changements organisationnels opérés au sein de la Société.

Note 23 : Résultat par action

Résultat de base

Le résultat de base par action est calculé en divisant le bénéfice net revenant aux actionnaires de la Société par le nombre moyen pondéré d'actions ordinaires et de préférence en circulation au cours de l'exercice.

(en milliers d'euros)	31 décembre	
	2018	2019
Résultat de l'exercice	(166 076)	(153 587)
Nombre moyen pondéré d'actions en circulation ajusté	28 924 976	37 007 247
Résultat de base et dilué par action (€/action)	(5,74)	(4,15)

Les instruments donnant droit au capital de façon différée (BSA, BSPCE, SO et AGA) sont considérés comme anti-dilutifs car ils induisent une augmentation du résultat par action (3 366 296 actions pouvant être émises en 2018 et 3 972 596 en 2019). Ces instruments sont présentés de manière détaillée en note 18. Ainsi, le résultat dilué par action est identique au résultat de base par action.

Le nombre moyen pondéré d'actions en circulation ajusté a été réévalué jusqu'à la date de publication à 38 944 899 actions afin de tenir compte de l'augmentation de capital de février 2020, y compris l'exercice partiel de l'option de surallocation de mars 2020. Le résultat de base et dilué par action s'élève ainsi à (3,94) €/action.

Note 24 : 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 liquidité, le risque de taux d'intérêt et le risque de crédit.

Risque de liquidité

Au 31 décembre 2019, la situation nette de trésorerie de la Société s'élevait à 172,0 millions d'euros, contre 122,8 millions d'euros au 31 décembre 2018. La Société a généré des pertes d'exploitation et des flux de trésorerie négatifs depuis sa création. Les flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles de la Société se sont élevés respectivement à (128,5) millions d'euros et (136,6) millions d'euros pour les exercices clos les 31 décembre 2019 et 2018. Au 31 décembre 2019, la perte nette de la Société s'est élevée à 153,6 millions d'euros.

Depuis sa création, la Société a financé sa croissance au travers d'augmentations de capital successives et dans une moindre mesure par l'obtention d'aides publiques à l'innovation et par le remboursement de créances de Crédit Impôt Recherche. La Société ne génère pas de chiffre d'affaires et continue de préparer le lancement potentiel de son premier produit aux États-Unis courant 2020, s'il était approuvé.

En octobre 2019, la société a annoncé que la FDA avait accepté sa demande de BLA pour Viaskin™ Peanut, avec une date d'action cible, fournie par la FDA, du 5 août 2020. Le 21 février 2020, la Société a annoncé que la FDA des États-Unis avait indiqué que la réunion du Comité Consultatif sur les produits allergènes se tiendrait le 15 mai 2020 pour discuter de la demande de licence de produit biologique pour Viaskin™ Peanut. Le 16 mars 2020, la Société a annoncé que la FDA avait informé que, lors de l'examen de sa demande de BLA, elle avait identifié des interrogations concernant l'efficacité, et notamment l'impact de l'adhésion locale du patch. Par conséquent, la réunion du Comité consultatif sur les produits allergènes visant à examiner le BLA n'aura plus lieu comme prévue le 15 mai 2020. La Société est en contact avec la FDA concernant la soumission éventuelle d'informations supplémentaires, obtenues dans le cadre de son programme clinique, et relatives à l'adhésion locale du patch, ainsi que la soumission éventuelle, dans le cadre de l'examen en cours du BLA, de résultats d'efficacité à long terme de l'étude d'extension ouverte de trois ans, PEOPLE, afin de répondre aux questions de la FDA. À l'heure actuelle, DBV Technologies n'a reçu aucune information supplémentaire concernant le calendrier d'examen du BLA, et, à la connaissance de DBV Technologies, la date cible du 5 août 2020 reste inchangée pour le moment. Néanmoins, la soumission d'informations supplémentaires auprès de la FDA pourrait constituer une modification majeure du BLA et repousser la date cible d'obtention de l'enregistrement final.

La Société estime qu'elle devrait continuer à constater des pertes à moyen terme et que ses ressources actuelles, incluant les fonds issus de l'augmentation de capital du premier trimestre 2020, pour environ 136,4 millions d'euros, après déduction des commissions et dépenses estimées, lui permettront de financer son activité jusqu'au cours du premier trimestre 2021.

La Société envisage de rechercher des financements supplémentaires pour préparer la commercialisation de Viaskin™ Peanut, si elle est approuvée, et à financer la recherche et le développement de produits candidats utilisant la plateforme Viaskin™. La Société pourrait financer ses besoins en trésorerie futurs par une combinaison d'augmentations de capital publiques ou privées, de financements bancaires ou obligataires, de contrats de collaboration, licences et développement ou d'autres formes de financements non-dilutifs. À la date de l'arrêté des comptes, le management de la Société estime qu'il dispose d'une assurance raisonnable de trouver le financement adéquat. Toutefois, la Société ne peut pas garantir qu'elle parviendra à l'obtenir.

Les états financiers de la Société au 31 décembre 2019 ont été arrêtés selon le principe de continuité d'exploitation. Ainsi, ils n'incluent aucun ajustement lié au montant ou au classement des actifs et passifs qui pourraient être nécessaires si la Société n'était pas capable de poursuivre ses activités selon le principe de la continuité d'exploitation.

Risque sur les contrats de collaboration à long terme

La Société pourrait ne pas générer les résultats commerciaux et financiers estimés lors de la décision d'engagements tels que reflétés dans le budget prévisionnel à terminaison. Étant donné le nombre de facteurs pouvant affecter la structure de coûts et la rentabilité du développement d'une étude clinique par rapport aux estimations initiales, des difficultés à mettre en place des procédures de contrôle de gestion adaptées pour identifier et corriger d'éventuelles variations budgétaires pourraient engendrer des coûts supplémentaires ou une sous-performance de certains contrats de collaboration. En cas d'incapacité à anticiper ces aléas de manière précise et ainsi à en convenir les coûts, les résultats de la Société pourraient s'en trouver significativement dégradés.

Risque de change

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

Au titre de l'exercice 2019, environ 25 % des achats et autres charges externes ont été réalisés en dollars américains contre 34 % en 2018. Les effets de change ont un impact non significatif sur la situation nette consolidée du Groupe, la Société n'a pas mis

en place, à ce stade, d'instrument 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 États-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.

Note 25 : Événements postérieurs à la clôture

Programmes cliniques

Le 8 janvier 2020, la Société a annoncé des résultats positifs obtenus à l'issue de l'extension en ouvert pour trois ans de l'essai de phase III PEPITES (PEOPLE) évaluant l'efficacité et l'innocuité à long terme du médicament expérimental Viaskin™ Peanut chez des enfants de 4 à 11 ans allergiques à l'arachide. Les résultats ont démontré un bénéfice clinique à long terme, comme le montre l'augmentation de la dose réactive (DR), qui peut réduire la probabilité de réaction en cas d'exposition accidentelle aux arachides. Après trois ans, 75,9 % (107/141) des patients présentaient une augmentation de leur DR par rapport à leur valeur de référence et que 51,8 % (73/141) des patients étaient parvenus à une DR d'au moins 1 000 mg de protéine d'arachide à la troisième année.

Le profil d'innocuité de Viaskin™ Peanut coïncidait avec celui observé dans le programme clinique mené jusqu'à présent sur plus de 1 000 patients. Pendant l'essai PEOPLE, les événements indésirables les plus fréquents étaient des réactions cutanées légères ou modérées, localisées au niveau du site d'administration du traitement. Aucune utilisation d'adrénaline n'a été considérée associée au traitement. Aucun effet indésirable grave (EIG) considéré associé au traitement n'a été reporté.

Le 21 février 2020, la Société a annoncé que la FDA des États-Unis avait indiqué que la réunion du Comité Consultatif sur les produits allergènes se tiendrait le 15 mai 2020 pour discuter de la demande de licence de produit biologique pour Viaskin™ Peanut.

Le 16 mars 2020, la Société a annoncé que la FDA avait informé que, lors de l'examen de sa demande de BLA, elle avait identifié des interrogations concernant l'efficacité, et notamment l'impact de l'adhésion locale du patch. Par conséquent, la réunion du Comité consultatif sur les produits allergènes visant à examiner le BLA n'aura plus lieu comme prévue le 15 mai 2020. La Société est en contact avec la FDA concernant la soumission éventuelle d'informations supplémentaires, obtenues dans le cadre de son programme clinique, et relatives à l'adhésion locale du patch, ainsi que la soumission éventuelle, dans le cadre de l'examen en cours du BLA, de résultats d'efficacité à long terme de l'étude d'extension ouverte de trois ans, PEOPLE, afin de répondre aux questions de la FDA. À l'heure actuelle, DBV Technologies n'a reçu aucune information supplémentaire concernant le calendrier d'examen du BLA, et, à la connaissance de DBV Technologies, la date cible du 5 août 2020 reste inchangée pour le moment. Néanmoins, la soumission d'informations supplémentaires auprès de la FDA pourrait constituer une modification majeure

du BLA et repousser la date cible d'obtention de l'enregistrement final.

Financement

Le 4 février 2020, la Société a annoncé le règlement-livraison de son offre globale d'un total de 7 500 000 actions ordinaires dans le cadre (i) d'une offre au public de 4 535 581 actions ordinaires sous la forme de 9 071 162 d'ADS, aux États-Unis, au Canada et dans certains pays en dehors de l'Europe, au prix de 10,25 dollar américains par ADS (sur la base d'un taux de change de 1,0999 dollars pour 1 euro), et (ii) d'une offre exclusivement adressée à des investisseurs qualifiés en Europe (y compris en France) de 2 964 419 actions ordinaires, au prix de 18,63 euros par action ordinaire (ensemble, l'« Offre Globale »).

Le 2 mars 2020, la Société a annoncé que les banques chefs de file et teneurs de livres associés intervenant dans le cadre de l'offre globale initiale précédemment annoncée ont exercé partiellement leur option de surallocation pour souscrire 338 687 actions ordinaires supplémentaires sous la forme de 677 374 ADS, au prix de 10,25 dollars par ADS, avant déduction des commissions et dépenses estimées (l'« Option »). Chaque ADS donne droit à recevoir la moitié d'une action ordinaire et le prix de 10,25 dollars par ADS correspond à un prix de 18,63 euros par action ordinaire (représentant deux ADS) sur la base d'un taux de change de 1,0999 dollar pour 1 euro. Le règlement-livraison de l'Option a eu lieu le 4 mars 2020, sous réserve des conditions usuelles.

Par conséquent, après exercice partiel de l'Option, le nombre total d'actions ordinaires émises dans le cadre de l'offre globale s'élève à 7 838 687 actions ordinaires, dont 4 874 268 actions ordinaires sous la forme de 9 748 536 ADS, portant le montant total brut attendu de l'opération à environ 160,7 millions de dollars (soit environ 146,1 millions d'euros).

Évolution du Comité de direction et du Conseil d'administration

Le 2 janvier 2020, la Société a annoncé la nomination de Monsieur Ramzi Benamar au poste de Directeur Financier. Ramzi siègera au Comité exécutif et rapportera à Monsieur Daniel Tassé, Directeur Général de DBV Technologies.

Le 9 janvier 2020, Marie-Catherine Therene a été nommée Directrice Générale Déléguée en tant que Pharmacien Responsable de DBV, conformément à la réglementation en vigueur en France.

Le 6 février 2020, la Société a annoncé la nomination de Monsieur Pascal Wotling au poste de Directeur des Opérations Techniques à compter du 1^{er} avril 2020. Pascal sera responsable de la fabrication, de l'approvisionnement et du développement des process pour les nouveaux produits. Il siègera au Comité exécutif et rapportera à Monsieur Daniel Tassé, Directeur Général de DBV Technologies.

Autres événements marquants

Le 23 janvier 2020, la Société a initié une démarche d'adaptation de son organisation au niveau de l'ensemble des filiales du Groupe, dans le but de recentrer son mode de fonctionnement autour de ses priorités stratégiques.

Dans ce cadre, en France, DBV Technologies a proposé au Comité Social et Économique (CSE) d'entrer en négociation sur la signature d'un Accord de Performance Collective, dans le but d'adapter le fonctionnement de l'entreprise, tout en préservant et en développant l'emploi.

Aucun autre évènement n'est intervenu entre la date de clôture et celle de l'arrêté des comptes par le Conseil d'administration qui,

n'ayant pas été pris en considération, soit susceptible d'entraîner une remise en question des comptes eux-mêmes ou de rendre nécessaire une mention dans l'annexe des comptes consolidés de 2019 de DBV Technologies.

Note 26 : Honoraires des commissaires aux comptes

Les honoraires des commissaires aux comptes de DBV et des membres de leurs réseaux portés en charges dans les comptes consolidés du Groupe au 31 décembre 2019 sont présentés dans le tableau ci-après :

	Deloitte		Becouze		Total
	Montant	%	Montant	%	Montant
<i>(en milliers d'euros)</i>					
Honoraires liés à la certification des comptes individuels et consolidés					
– Émetteur	431	59 %	203	74 %	634
– Filiale	–	–	–	–	–
Services autres que la certification des comptes					
– Émetteur	298	41 %	70	26 %	368
– Filiale	–	–	–	–	–
Total	729		272		1 002

2.3

COMPTES SOCIAUX RELATIFS À L'EXERCICE CLOS LE 31 DÉCEMBRE 2019

2.3.1

COMPTES ANNUELS ÉTABLIS CONFORMÉMENT AUX PRINCIPES COMPTABLES FRANÇAIS RELATIFS À L'EXERCICE CLOS LE 31 DÉCEMBRE 2019

Bilan actif

<i>(en milliers d'euros)</i>	31 décembre 2019			31 décembre 2018
	Brut	Amort. Prov.	Net	Net
Concessions, brevets et droits similaires	929	887	43	29
Installations techniques, matériel et outillage	12 432	5 533	6 899	8 303
Autres immobilisations corporelles	6 831	3 660	3 171	3 354
Immobilisations en cours	11 356	–	11 356	7 501
Autres immobilisations financières	6 602	–	6 602	6 328
TOTAL ACTIF IMMOBILISÉ	38 150	10 079	28 072	25 516
Matières premières, approvisionnements	64	–	64	–
Produits intermédiaires et finis	3 720	1 177	2 543	1 566
Avances et acomptes	432	–	432	–
Clients et comptes rattachés	–	–	–	–
Autres créances	14 250	–	14 250	17 065
Valeurs mobilières de placement	120 503	–	120 503	45 503
Disponibilités	50 648	–	50 648	75 878
Charges constatées d'avance	3 318	–	3 318	4 080
TOTAL ACTIF CIRCULANT	192 935	1 177	191 758	144 093
Écarts de conversion actifs	515	–	515	78
TOTAL ACTIF	231 600	11 255	220 345	169 687

Bilan passif

<i>(en milliers d'euros)</i>	31 décembre 2019	31 décembre 2018
Capital social ou individuel	4 703	3 016
Primes d'émission, de fusion, d'apport...	725 460	539 292
Report à nouveau	(419 275)	(277 596)
Résultat de l'exercice	(136 903)	(141 679)
Provisions réglementées	–	–
TOTAL CAPITAUX PROPRES	173 986	123 033
Avances conditionnées	1 350	2 582
TOTAL DES AUTRES FONDS PROPRES	1 350	2 582
Provisions pour risques	5 107	5 580
Provisions pour charges	–	–
TOTAL PROVISIONS POUR RISQUES ET CHARGES	5 107	5 580
Emprunts dettes auprès des établissements de crédit	–	–
Dettes fournisseurs et comptes rattachés	20 905	24 953
Dettes fiscales et sociales	12 779	6 103
Autres dettes	2 614	656
Produits constatés d'avance	3 188	6 507
TOTAL DETTES	39 486	38 219
Écarts de conversion passifs	417	272
TOTAL PASSIF	220 345	169 687

Compte de résultat

<i>(en milliers d'euros)</i>	31 décembre 2019	31 décembre 2018
Ventes de marchandises	–	–
Prod. vendue services	–	–
Chiffre d'affaires	–	–
Production stockée	–	–
Subventions d'exploitation	–	61
Reprises sur provisions et amortissements, transferts de charges	1 270	–
Autres produits	5 682	4 798
Total des produits d'exploitation (I)	6 952	4 859
Achat de matière premières	–	–
Variation de stock	(1 446)	(2 338)
Autres achats et charges externes	109 550	159 363
Impôts, taxes et versements assimilés	775	911
Salaires et traitements	26 966	19 097
Charges sociales	12 847	9 436
Dotations aux amortissements sur immobilisations	2 653	2 484
Dotations aux provisions	1 049	2 042
Autres charges	1 584	1 258
Total des charges d'exploitation (II)	153 979	192 253
RÉSULTAT D'EXPLOITATION (I-II)	(147 027)	(187 394)
Différences positives de change	19	42
Produits nets sur cessions de valeurs mobilières de placement	19	255
Reprises sur provisions et amortissements, transferts de charges	362	37 308
Autres produits	355	1 809
Total des produits financiers (III)	756	39 414
Dotations aux amortissements, aux dépréciations et aux provisions	515	4 232
Intérêts et charges assimilées	–	–
Différences négatives de change	34	198
Autres charges	1	–
Total des charges financières (IV)	550	4 429
RÉSULTAT FINANCIER (III-IV)	206	34 984
RÉSULTAT COURANT AVANT IMPÔTS (I-II+III-IV)	(146 821)	(152 409)
Produits exceptionnels sur opérations de gestion	458	1 349
Total des produits exceptionnels (V)	458	1 349
Charges exceptionnelles sur opérations de gestion	310	1 652
Total des charges exceptionnelles (VI)	310	1 652
RÉSULTAT EXCEPTIONNEL (V-VI)	148	(303)
Impôt sur les bénéfices	(9 770)	(11 034)
RÉSULTAT DE L'EXERCICE	(136 903)	(141 679)

Annexe des comptes clos le 31 décembre 2019

Faits marquants de 2019

Financement

En date du 8 avril 2019, la Société a annoncé la réalisation de son offre globale d'un total de 6 000 000 d'actions ordinaires réservée à certaines catégories d'investisseurs dans le cadre (i) d'une offre de 2 447 500 actions ordinaires sous la forme de 4 895 000 *American Depositary Shares* (« ADS ») aux États-Unis, au Canada et dans certains autres pays en dehors de l'Europe, au prix de 6,75 dollars américains par ADS (sur la base d'un taux de change de 1,1233 dollar pour 1 euro), et (ii) d'un placement privé de 3 552 500 actions ordinaires en Europe (y compris en France), au prix de 12,02 euros par action ordinaire. Le nombre total d'actions ordinaires (y compris sous la forme d'ADS) émises dans le cadre de l'offre globale comprend l'exercice de l'option de surallocation consentie aux banques chefs de file et teneurs de livres associés leur permettant de souscrire à des actions ordinaires supplémentaires (y compris sous forme d'ADS). Le montant total brut résultant de l'offre globale s'élève à environ 81,0 millions de dollars (soit environ 72,1 millions d'euros), avant déduction des commissions et dépenses estimées, y compris le résultat de l'exercice de l'option de surallocation consentie aux banques chefs de file et teneurs de livres associés leur permettant de souscrire à des actions ordinaires supplémentaires (y compris sous forme d'ADS).

Le 15 octobre 2019, la Société a annoncé le règlement-livraison intervenu le 11 octobre 2019, de son offre globale d'un total de 9 484 066 actions ordinaires réservée à certaines catégories d'investisseurs dans le cadre (i) d'une offre de 7 914 622 actions ordinaires sous la forme de 15 829 244 *American Depositary Shares* (« ADS ») aux États-Unis, au Canada et dans certains autres pays en dehors de l'Europe, au prix de 6,59 dollars américains par ADS (sur la base d'un taux de change de 1,0945 dollar pour 1 euro), et (ii) d'un placement privé de 1 569 444 actions ordinaires en Europe (y compris en France), au prix de 12,04 euros par action ordinaire. La Société a annoncé également le règlement-livraison le 15 octobre 2019 de 1 368 667 actions ordinaires supplémentaires sous la forme de 2 737 334 ADS, au prix de 6,59 dollars américains par ADS, en lien avec l'exercice dans son intégralité, par les banques chefs de file et teneurs de livres associés, de l'option de surallocation leur permettant de souscrire à des actions ordinaires supplémentaires sous la forme d'ADS (l'« Option »). Le montant total brut résultant de l'offre globale, après exercice de l'Option, s'élève à environ 143,0 millions de dollars (soit environ 130,7 millions d'euros), avant déduction des commissions et dépenses estimées.

Programmes cliniques

Le 4 octobre 2019, la Société a annoncé que la FDA avait accepté le dépôt de la demande d'enregistrement du BLA du produit d'immunothérapie par voie épicutanée Viaskin™ Peanut encore au stade expérimental, dans le traitement de l'allergie à l'arachide chez les enfants âgés de 4 à 11 ans.

Le 21 février 2020, la Société a annoncé que la FDA des États-Unis avait indiqué que la réunion du Comité Consultatif sur les produits allergènes se tiendrait le 15 mai 2020 pour discuter de la demande de licence de produit biologique pour Viaskin™ Peanut. Le 16 mars 2020, la Société a annoncé que la FDA avait informé que, lors de l'examen de sa demande de BLA, elle avait identifié des interrogations concernant l'efficacité, et notamment l'impact de l'adhésion locale du patch. Par conséquent, la réunion du Comité consultatif sur les produits allergènes visant à examiner le BLA n'aura plus lieu comme prévue le 15 mai 2020. La Société est en contact avec la FDA concernant la soumission éventuelle d'informations supplémentaires, obtenues dans le cadre de son programme clinique, et relatives à l'adhésion locale du patch, ainsi que la soumission éventuelle, dans le cadre de l'examen en cours du BLA, de résultats d'efficacité à long terme de l'étude d'extension ouverte de trois ans, PEOPLE, afin de répondre aux questions de la FDA. À l'heure actuelle, DBV Technologies n'a reçu aucune information supplémentaire concernant le calendrier d'examen du BLA, et, à la connaissance de DBV Technologies, la date cible du 5 août 2020 reste inchangée pour le moment. Néanmoins, la soumission d'informations supplémentaires auprès de la FDA pourrait constituer une modification majeure du BLA et repousser la date cible d'obtention de l'enregistrement final.

Évolution du Comité de direction et du Conseil d'administration

La Société a annoncé, le 3 janvier 2019, des changements organisationnels pour renforcer ses compétences dans le cadre du développement de la plateforme Viaskin™ :

- Le Directeur Scientifique de la Société, le Dr Hugh Sampson, occupe le poste de Directeur Médical par intérim depuis le 3 janvier 2019. Le Dr Sampson remplace le Dr Lucia Septien-Velez. En tant que CSO et CMO par intérim, le Dr Sampson dirige les équipes scientifiques et médicales de la Société. Le Dr Hugh Sampson est leader et un clinicien de renom, dont les recherches et avancées scientifiques ont significativement changé le domaine des allergies alimentaires et de l'immunologie au cours de ces 40 dernières années.
- Julie O'Neill, qui a occupé des postes de direction dans le domaine des opérations industrielles globales, a été mandatée pour orienter le développement pharmaceutique, la production, la logistique, l'assurance qualité et l'optimisation de l'ensemble des procédés au sein de la Société. Julie O'Neill, qui a été nommée au Conseil d'administration de la Société en 2017, a continué d'occuper cette fonction tout en supervisant le nouveau dépôt prévu de la demande d'autorisation de mise sur le marché pour Viaskin™ Peanut chez les enfants âgés de 4 à 11 ans. Le mandat de Madame O'Neill a pris fin avec le dépôt de la demande de licence biologique (BLA) auprès de la FDA en août 2019.
- Alan Kerr, *Senior Vice-President*, Directeur des affaires réglementaires de DBV Technologies, rapporte directement à Daniel Tassé à compter du 3 janvier 2019.

Des changements ont également été décidés au sein de l'équipe de direction et au niveau opérationnel :

- Charles Ruban, ancien *Chief Operating Officer*, en charge de la supervision des affaires réglementaires, du développement pharmaceutique et des opérations commerciales, a quitté la Société le 15 mars 2019.
- Laurent Martin, ancien *Chief Development Officer*, a quitté ses fonctions réglementaires et de développement le 15 mars 2019. Les principales fonctions de Laurent Martin ont d'abord été assumées par Julie O'Neill, qui supervisait le développement pharmaceutique, les opérations industrielles, la logistique, l'assurance qualité et l'optimisation de l'ensemble des procédés au sein de la Société. Ces responsabilités ont ensuite été assumées directement par Daniel Tassé à compter d'août 2019. Conformément à la réglementation en vigueur en France, Laurent Martin a continué à assumer son rôle de Pharmacien Responsable, jusqu'à la nomination de Marie-Catherine Therene le 9 janvier 2020.

Le Conseil d'administration du 4 mars 2019 a nommé Michel de Rosen en tant que Président non-exécutif. Michel de Rosen succède au Dr Pierre-Henri Benhamou, cofondateur de DBV Technologies, qui a décidé de prendre sa retraite. Le Dr Benhamou rejoint le Comité scientifique de la société à compter de cette même date. En outre, Daniel Tassé, Directeur Général de DBV Technologies, a été nommé au Conseil d'administration en remplacement de Pierre-Henri Benhamou. Cette cooptation a été ratifiée lors de l'Assemblée générale du 24 mai 2019.

La Société a annoncé, le 14 mai 2019, la décision de son Directeur Général Délégué, David Schilansky, de quitter ses fonctions au sein de la Société à la fin du mois d'août 2019. DBV a entrepris la recherche d'un nouveau Directeur Financier et ne remplacera pas la fonction de Directeur Général Délégué après le départ de David Schilansky. Sébastien Robitaille a assuré la fonction de Directeur Financier par intérim à compter du 31 août 2019 et jusqu'à la nomination de Ramzi Benamar au poste de Directeur Financier le 6 janvier 2020.

Le 24 mai 2019, la Société a annoncé la nomination de Viviane Monges en tant que membre du Conseil d'administration et du Comité d'Audit. Viviane Monges a trente ans d'expérience internationale dans le secteur pharmaceutique au sein duquel elle a occupé divers postes de Direction financière.

Le Docteur Pharis Mohideen a rejoint la Société au poste de Directeur Médical à compter du 22 juillet 2019. Le Docteur Mohideen siège au Comité exécutif et est placé sous la responsabilité de Daniel Tassé. Depuis la date d'entrée en fonction du Docteur Mohideen, le Docteur Hugh Sampson, qui a assuré la fonction de Directeur Médical par intérim depuis début 2019, continue d'exercer ses fonctions de Directeur Scientifique.

Le 2 septembre 2019, Caroline Daniere a rejoint la Société en tant que Directrice des Ressources Humaines.

À la date du présent rapport, le Conseil d'administration de la Société compte neuf administrateurs, dont quatre femmes.

Autres événements marquants

En décembre 2018, la Société avait annoncé avoir volontairement retiré sa demande de BLA pour Viaskin™ Peanut à la suite d'échanges avec la FDA concernant des besoins de données supplémentaires sur les procédures de fabrication et les contrôles qualité, ce qui a entraîné une baisse importante du prix de ses actions. À la suite de cette annonce, une *class action* américaine a été déposée le 15 janvier 2019 devant la *United States District Court for the District of New Jersey*, intitulée *Travis Ito-Stone v. DBV Technologies, et al.*, affaire no2:19-cv-00525. La plainte allègue que la Société et ses dirigeants (en ce compris, l'ancien Président-Directeur Général, le Directeur Général actuel, l'ancien Directeur Général Délégué et l'ancienne Directrice du Business Développement de la Société) ont enfreint certaines lois fédérales sur les valeurs mobilières, plus précisément les alinéas 10b) et 20a) de l'*Exchange Act* américain, ainsi que la Rule 10b-5 promulguée en vertu de ceux-ci. Le demandeur réclame des dommages-intérêts, au nom et pour le compte d'une catégorie présumée d'acheteurs de titres de la Société entre le 14 février 2018 et le 19 décembre 2018. Par la suite, Ruth Pruitt et Asdrubal Delgado ont été désignés comme plaignants principaux et une plainte modifiée a été déposée le 24 janvier 2020. La Société estime que ces allégations ne sont pas fondées et a l'intention de défendre vigoureusement ses droits et n'a rien provisionné à ce titre dans ses comptes au 31 décembre 2019.

Si, en fin de compte, la Société devait payer des frais de défense et/ou des dommages-intérêts importants, ces paiements pourraient avoir une incidence défavorable sur ses activités.

La Société a souscrit une assurance responsabilité civile. Toutefois, si les frais ou les dépenses associés à ce litige ou à tout autre litige excèdent sa couverture d'assurance, la Société pourrait être obligée d'assumer directement tout ou partie des frais.

Principe de continuité d'exploitation

Depuis sa création, la Société a financé sa croissance au travers d'augmentations de capital successives, et dans une moindre mesure par l'obtention d'aides publiques à l'innovation et par le remboursement de créances de Crédit Impôt Recherche. À ce stade, la Société ne génère pas de chiffre d'affaires et continue de préparer activement le lancement potentiel, aux États-Unis, en 2020, de son produit candidat Viaskin™ Peanut, s'il est approuvé.

La Direction estime qu'elle devrait continuer à constater des pertes à moyen terme. La Société estime que ses ressources, incluant les fonds issus de l'augmentation de capital du premier trimestre 2020, pour environ 136,4 millions d'euros, après déduction des commissions et dépenses estimées, lui permettront de financer son activité pour les 12 prochains mois au moins.

La Société envisage de saisir toute opportunité de financements complémentaires, destinés à préparer la commercialisation de Viaskin™ Peanut, si elle est approuvée, et à financer la recherche et le développement de produits candidats utilisant la plateforme

Viaskin™. La Société pourrait financer ses besoins en trésorerie futurs par une combinaison d'augmentations de capital publiques ou privées, de financements bancaires ou obligataires, de contrats de collaboration, licences et développement ou d'autres formes de financements non-dilutifs. Toutefois, la Société ne peut pas garantir qu'elle parviendra à obtenir les financements nécessaires.

Le management de la Société estime toutefois qu'il dispose d'une assurance raisonnable pour obtenir des financements additionnels. En conséquence, les états financiers de la Société au 31 décembre 2019 ont été arrêtés selon le principe de continuité d'exploitation. Ainsi, ils n'incluent aucun ajustement lié au montant ou au classement des actifs et passifs qui pourraient être nécessaires si la Société n'était pas capable de poursuivre ses activités selon le principe de la continuité d'exploitation.

Note 1 : Règles et méthodes comptables

Les comptes annuels de l'exercice clos le 31 décembre 2019 ont été élaborés et présentés conformément aux règles comptables françaises dans le respect du principe de prudence et d'indépendance des exercices.

Les comptes annuels ont été établis en conformité avec les dispositions du Code de commerce et du règlement ANC 2014-03 du 5 juin 2014 relatif au plan comptable général et des règlements de l'ANC le modifiant.

1.1 Immobilisations incorporelles et corporelles

Les immobilisations incorporelles et corporelles figurent au bilan à leur valeur d'apport ou à leur coût d'acquisition initial.

À la clôture des comptes, lorsque des événements ou des évolutions de marché laissent présager la nécessité d'une dépréciation des immobilisations incorporelles et corporelles, les revenus futurs escomptés de l'activité concernée sont comparés à la valeur nette de ses actifs. Le cas échéant, les immobilisations correspondantes font l'objet d'une dépréciation exceptionnelle pour les ramener à leur valeur d'utilité.

1.1.1 Immobilisations incorporelles

Les frais de recherche sont comptabilisés en charges d'exploitation.

Les frais de développement sont comptabilisés en immobilisations incorporelles uniquement si l'ensemble des critères suivants est satisfait :

- faisabilité technique nécessaire à l'achèvement du projet de développement,
- intention de la Société d'achever le projet et de le mettre en service,
- capacité à mettre en service l'immobilisation incorporelle,
- démonstration de la probabilité d'avantages économiques futurs attachés à l'actif,

- disponibilité de ressources techniques, financières et autres afin d'achever le projet, et

- évaluation fiable des dépenses de développement.

En raison des risques et incertitudes liés aux autorisations réglementaires et au processus de recherche et développement, la Société considère que les 6 critères édictés ci-dessus ne sont remplis qu'à partir de l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché.

Les immobilisations incorporelles sont constituées des coûts liés à l'acquisition des licences de logiciels. Ils sont amortis linéairement sur une période allant de 1 à 3 ans en fonction de la durée prévue d'utilisation.

1.1.2 Immobilisations corporelles

Les immobilisations corporelles sont enregistrées à leur coût d'acquisition ou, le cas échéant, à leur coût de production. Les amortissements sont calculés selon le mode linéaire en fonction des durées d'utilisation estimées des biens. Les agencements de biens loués sont amortis sur la durée la plus courte de leur durée d'utilisation propre ou de la durée du contrat de location.

Poste d'immobilisations	Durée d'amortissement
Agencements et aménagement des constructions	9 ans
Outils de recherche et développement et de production	5 ans
Matériel de recherche et installations techniques	5 ans
Matériel informatique	3 ans
Matériel et mobilier de bureau	5 ans

1.2 Immobilisations financières

Les immobilisations financières comprennent les dépôts de garantie versés aux bailleurs et des fonds communs de placement ouverts (sociétés d'investissement à capital variable « SICAV ») donnés en garantie de contrats de location ordinaire, du contrat de liquidité et du nantissement d'un compte bancaire rémunéré. À la date de clôture, lorsque leur valeur d'inventaire est inférieure à la valeur comptabilisée, une dépréciation est constituée pour le montant de la différence.

La valeur d'inventaire des titres de participation est appréciée sur la base de critères tels que la valeur de la quote-part dans l'actif net dans la filiale ou les perspectives de rentabilité. Le cas échéant, lorsque la situation nette de la filiale est négative, une provision est constituée, la provision totale s'imputant dans l'ordre suivant : titres, créances à long terme, compte courant, sous forme de dépréciations à l'actif, et provision pour risques au passif à concurrence du complément.

1.3 Créances et dettes d'exploitation

Les créances et dettes sont évaluées à leur valeur nominale et sont dépréciées par voie de provision afin de tenir compte des pertes potentielles liées aux difficultés rencontrées dans leur recouvrement.

Les dettes et créances en devises sont converties en euros sur la base du cours de change à la clôture, l'écart étant porté dans un compte de régularisation à l'actif ou au passif du bilan selon qu'il s'agit d'une perte ou d'un profit potentiel. Dans le cas d'une perte potentielle, une provision pour perte de change est constatée.

Les avances consenties aux filiales de DBV Technologies SA sont comptabilisées en compte courant d'exploitation.

Les créances font l'objet d'une appréciation au cas par cas et sont dépréciées en fonction des risques évalués.

1.4 Stocks et encours

Les stocks de produits finis et encours de production sont évalués aux coûts de production calculé selon la méthode « premier entré, premier sorti ». Il comprend les coûts d'acquisition, les coûts de transformation et les autres coûts encourus pour amener les stocks à l'endroit et dans l'état où ils se trouvent.

Une dépréciation peut être constatée sur les stocks de produits finis et sur les stocks d'encours de production i) si leur valeur au coût de production est supérieure à la valeur nette de réalisation, déterminée selon le prix de vente estimé dans le cours normal de l'activité, diminué des coûts estimés pour l'achèvement et des coûts estimés nécessaires pour réaliser la vente, ou ii) si certains produits ne peuvent plus être utilisés par la Société, notamment s'ils sont périssables.

Au 31 décembre 2019, les stocks concernent principalement des encours de production au titre des premiers lots potentiellement destinés à la commercialisation, et des lots requalifiés en lien avec les tests de productions réalisés en vue du lancement du Viaskin™ Peanuts et dépréciés à 100 %.

1.5 Valeurs mobilières de placement

Les valeurs mobilières de placement et les dépôts à terme sont détenus dans le but de faire face aux engagements de trésorerie à court terme plutôt que dans un objectif de placement ou pour d'autres finalités. Ils sont facilement convertibles en un montant de trésorerie connu et soumis à un risque négligeable de changement de valeur. Les valeurs mobilières de placement sont constituées par des liquidités immédiatement disponibles, des placements à terme immédiatement mobilisables et sans pénalité.

1.6 Provisions

La Société constitue des provisions pour risques et charges en conformité avec la définition donnée dans l'ANC 2014-03 sur les passifs, à savoir :

- une provision pour risques et charges est un passif dont l'échéance ou le montant ne sont pas fixés de manière précise ;

- un passif est un élément du patrimoine ayant une valeur économique négative pour l'entité, c'est-à-dire une obligation de l'entreprise à l'égard d'un tiers dont il est probable ou certain qu'elle provoquera une sortie de ressources au bénéfice de ce tiers sans contrepartie au moins équivalente de celle-ci.

1.7 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, telles qu'OSEO ou la Banque Publique d'Investissement, 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.

Contrat de collaboration avec Nestlé Health Science

Le 31 mai 2016, la Société a annoncé le lancement d'une collaboration mondiale exclusive avec Nestlé Health Science pour le développement et, s'il est approuvé, la commercialisation de MAGIC, un patch test, prêt à l'emploi et standardisé, destiné au diagnostic de l'APLV chez les nourrissons.

Selon les termes de cet accord, DBV va développer ce test et Nestlé Health Science détiendra les droits de commercialisation mondiaux.

Un avenant au contrat signé le 12 juillet 2018.

L'accord prévoit que DBV pourra recevoir jusqu'à 100 millions d'euros pour les étapes de développement, d'obtention des autorisations réglementaires et de commercialisation, avec un versement initial de 10 millions d'euros. Au 31 décembre 2019, la Société a comptabilisé un produit constaté d'avance, qui fait l'objet d'un amortissement en résultat sur la période sur laquelle existe une obligation contractuelle.

L'analyse menée par la Société avait permis d'identifier les obligations de performance au sein du contrat, d'allouer le prix de transaction et de déterminer les modalités et le rythme de reconnaissance des produits liés au contrat.

La Société avait déterminé que la licence et les développements à réaliser inclus dans le contrat constituaient une même obligation de performance.

Ainsi, la Société a conclu que les produits des activités ordinaires liés au contrat sont reconnus progressivement, à hauteur des coûts engagés par la Société sur chaque exercice. Aucune marge n'est reconnue à ce stade du développement, ce contrat est traité comme un contrat non onéreux. Un produit constaté d'avance est comptabilisé et fait l'objet d'une reprise en résultat sur la période sur laquelle existe une obligation contractuelle.

Note 2 : Notes sur le bilan**2.1 Immobilisations**

Sur l'exercice clos le 31 décembre 2019, les acquisitions correspondent principalement à des agencements pour les locaux de Bagneux et à des équipements et matériels de laboratoire.

Les immobilisations financières sont composées des dépôts de garantie versés aux bailleurs, des Sicav nanties, d'un contrat de liquidité et du nantissement d'un compte bancaire rémunéré garantissant une ligne de change non utilisée à la clôture. Au 31 décembre 2019, le contrat de liquidité présente une valeur globale de 1,2 million d'euros, dont 9 000 titres DBV Technologies.

<i>(en milliers d'euros)</i>	Brut			
	À l'ouverture de l'exercice	Acquisitions	Cessions mises au rebut	À la clôture de l'exercice
Immobilisations incorporelles^(*)	903	27	–	929
Installations techniques, matériel et outillage	12 049	383	–	12 432
Installations générales, agencements	4 693	584	–	5 278
Matériel de bureau et informatique	1 467	87	–	1 553
Immobilisations en cours	7 501	3 878	24	11 356
Immobilisations corporelles	25 710	4 932	24	30 619
Titres de participation	393	–	–	393
Dépôts et cautionnements ^(**)	4 787	34	–	4 820
Contrat de liquidité	1 053	155	–	1 208
Autres créances non courantes	96	85	–	181
Immobilisations financières	6 328	274	–	6 602
TOTAL	32 941	5 233	24	38 151

<i>(en milliers d'euros)</i>	Amortissements			
	À l'ouverture de l'exercice	Dotations	Diminutions	À la clôture de l'exercice
Immobilisations incorporelles	873	13	–	886
Installations techniques, matériel et outillage	3 746	1 786	–	5 533
Installations générales, agencements	1 776	634	–	2 410
Matériel de bureau et informatique	1 030	220	–	1 250
Immobilisations en cours	–	–	–	–
Immobilisations corporelles	6 552	2 640	–	9 192
Immobilisations financières	–	–	–	–
TOTAL	7 426	2 653	–	10 079

(*) Au 31 décembre 2019, les immobilisations incorporelles sont principalement constituées de brevets, licences et logiciels

(**) Au 31 décembre 2019, le solde des dépôts et cautionnements inclut 4 133 milliers d'euros de comptes de dépôts et comptes à terme nantis.

2.2 Stocks et encours

<i>(en milliers d'euros)</i>	31/12/2018	31/12/2019
Stocks de matières premières	–	64
Stocks d'encours de production	2 338	3 720
Dépréciation des stocks	(772)	(1 177)
Total des stocks en valeur nette	1 566	2 607

Au 31 décembre 2019, les stocks sont principalement composés d'encours de production pour une valeur nette de 2 607 milliers d'euros. Une provision pour dépréciation des stocks a été constatée au 31 décembre 2019 pour les lots qualifiés comme non commerciaux.

2.3 Créances

La ventilation des créances à court et long terme, est fournie par le tableau suivant :

(en K€)	Montant brut	À - 1 an	À + 1 an
État, Crédit Impôt Recherche	9 764	–	9 764
État, TVA	3 973	3 973	–
Compte courant filiale	127	127	–
Produits à recevoir et ristournes fournisseurs	679	679	–
Autres créances diverses	139	139	–
TOTAL	14 682	4 918	9 764

La créance envers l'état de 9,8 millions d'euros est constituée de la créance relative au Crédit Impôt Recherche 2019 dont l'échéance est désormais supérieure à 1 an. En effet, à compter de l'exercice clos le 31 décembre 2019, la Société ne bénéficie plus du remboursement immédiat du CIR du fait de la perte du statut de PME au sens de la réglementation communautaire. Le CIR sera désormais remboursé dans un délai de 3 ans à compter de la déclaration en cas d'impossibilité d'imputation sur l'impôt sur les sociétés dû par la Société.

2.4 Valeurs mobilières de placement

Au 31 décembre 2019, la Société disposait de valeurs mobilières de placement pour 120,5 millions d'euros contre 45,5 millions d'euros au 31 décembre 2018.

(en milliers d'euros)	31 décembre 2018	31 décembre 2019
Valeurs mobilières de placement	45 503	120 503
TOTAL	45 503	120 503

2.5 Charges constatées d'avance

(en milliers d'euros)	31 décembre 2018	31 décembre 2019
Charges constatées d'avance	4 080	3 318
TOTAL	4 080	3 318

Les charges constatées d'avance correspondent pour l'essentiel à des dépenses liées à des loyers, de l'assurance, des honoraires de conseils juridiques et scientifiques, ainsi qu'à des avances versées dans le cadre de certaines études cliniques.

2.6 Capitaux propres

2.6.1 Capital social

Le capital social, au 31 décembre 2019, est fixé à la somme de 4 702 851 euros (quatre millions sept cent deux mille huit cent cinquante et un euros). Il est divisé en 47 028 510 actions entièrement souscrites et libérées d'un montant nominal de 0,10 euro.

Ce nombre s'entend hors Bons de Souscription d'Actions (« BSA »), Bons de Souscription de Parts de Créateur d'Entreprise (« BSPCE »), stock-options (« SO ») ou actions gratuites (« AGA »), octroyés à certains investisseurs et à certaines personnes physiques, salariées ou non de la Société.

Toutes les actions donnent droit à leurs titulaires à une part proportionnelle des résultats et de l'actif net de la Société.

Catégories de titres	À l'ouverture de l'exercice	Augmentation de capital	À la clôture de l'exercice	Capital social
Actions ordinaires	30 157 777	16 870 733	47 028 510	4 702 851
Total	30 157 777	16 870 733	47 028 510	4 702 851

2.6.2 Bons de souscription d'actions, bons de souscription de parts de créateur d'entreprise, stock-options et actions gratuites

La Société a émis des Bons de Souscription d'Actions (« BSA »), des Bons de Souscription de Parts de Créateur d'Entreprise (« BSPCE »), des stock-options (« SO ») et des actions gratuites (« AGA ») comme suit :

Date	Type	Nombre d'options/ bons/actions restants au 01/01/2019	Nombre d'options/ bons/actions attribués	Nombre d'options/ bons/actions exercés	Nombre d'options/ bons/actions annulés	Nombre d'options/ bons/actions restants au 31/12/2019	Nombre maximum d'actions pouvant être émises	Nombre maximum d'actions exercibles 31/12/2019	Prix de souscription par action
24/06/2011	BCE	7 166	-	-	-	7 166	107 490	107 490	5,13
24/06/2011	BSA2010	500	-	-	-	500	7 500	7 500	5,13
25/09/2012	BSA	5 000	-	-	-	5 000	5 000	5 000	8,59
25/07/2013	BSA	7 000	-	-	-	7 000	7 000	7 000	8,10
18/09/2013	SO	203 000	-	-	-	203 000	203 000	203 000	7,57
03/06/2014	SO	40 000	-	-	40 000	-	-	-	19,01
24/03/2015	BSA	10 000	-	-	-	10 000	10 000	10 000	43,00
23/06/2015	SO	120 000	-	-	-	120 000	120 000	120 000	48,90
19/11/2015	BSA	15 000	-	-	-	15 000	15 000	15 000	66,06
19/11/2015	SO	170 000	-	-	170 000	-	-	-	66,06
15/12/2015	BSA	73 500	-	-	-	73 500	73 500	73 500	64,14
04/01/2016	SO	75 000	-	-	-	75 000	75 000	56 250	65,68
21/04/2016	SO	22 000	-	-	-	22 000	22 000	16 500	62,82
21/06/2016	SO	87 500	-	-	50 000	37 500	37 500	32 813	53,96
01/08/2016	SO	10 000	-	-	-	10 000	10 000	7 500	62,24
21/08/2016	BSA	20 000	-	-	-	20 000	20 000	20 000	52,97
15/09/2016	SO	9 300	-	-	-	9 300	9 300	6 975	62,80
17/10/2016	SO	9 300	-	-	-	9 300	9 300	6 975	64,39
15/11/2016	SO	8 300	-	-	-	8 300	8 300	6 225	68,33
09/12/2016	BSA	34 008	-	-	-	34 008	34 008	34 008	69,75
09/12/2016	SO	51 995	-	-	9 050	42 945	42 945	32 209	69,75
15/12/2016	SO	1 100	-	-	-	1 100	1 100	825	69,35
16/01/2017	SO	19 100	-	-	19 100	-	-	-	66,11
14/03/2017	AGA	17 000	-	6 000	5 000	6 000	6 000	-	-
15/03/2017	SO	7 200	-	-	7 200	-	-	-	66,25
18/04/2017	SO	7 200	-	-	-	7 200	7 200	4 500	60,77
20/04/2017	AGA	24 000	-	12 000	4 000	8 000	8 000	-	-
15/06/2017	BSA	9 000	-	-	-	9 000	9 000	9 000	59,05
15/06/2017	SO	91 000	-	-	30 000	61 000	61 000	38 125	60,54
15/06/2017	SO	111 600	-	-	55 000	56 600	56 600	41 000	59,05
17/07/2017	SO	7 200	-	-	-	7 200	7 200	3 600	71,61
15/09/2017	SO	45 400	-	-	-	45 400	45 400	22 700	74,22
05/12/2017	SO	540 075	-	-	204 050	336 025	336 025	183 013	39,00
15/12/2017	SO	8 300	-	-	-	8 300	8 300	4 150	38,18
15/01/2018	SO	8 300	-	-	-	8 300	8 300	3 113	43,60
16/04/2018	SO	16 500	-	-	-	16 500	16 500	6 188	38,64
02/07/2018	BSA	44 000	-	-	-	44 000	44 000	44 000	37,24

INFORMATIONS FINANCIÈRES DE LA SOCIÉTÉ

Date	Type	Nombre d'options/bons/actions restants au 01/01/2019	Nombre d'options/bons/actions attribués	Nombre d'options/bons/actions exercés	Nombre d'options/bons/actions annulés	Nombre d'options/bons/actions restants au 31/12/2019	Nombre maximum d'actions pouvant être émises	Nombre maximum d'actions exerçables 31/12/2019	Prix de souscription par action
15/05/2018	SO	16 500	–	–	–	16 500	16 500	6 188	40,84
15/06/2018	SO	23 600	–	–	–	23 600	23 600	8 850	38,92
22/06/2018	AGA	465 028	–	–	64 100	400 928	400 928	–	–
22/06/2018	SO	50 000	–	–	–	50 000	50 000	–	37,22
16/07/2018	SO	28 800	–	–	–	28 800	28 800	–	33,81
15/08/2018	SO	33 500	–	–	7 200	26 300	26 300	–	32,90
06/09/2018	AGA	450	–	–	–	450	450	–	–
06/09/2018	SO	65 000	–	–	–	65 000	65 000	–	36,96
17/09/2018	SO	80 900	–	–	36 425	44 475	44 475	–	40,94
15/10/2018	SO	76 700	–	–	5 400	71 300	71 300	–	37,28
01/11/2018	AGA	46 500	–	–	2 500	44 000	44 000	–	–
15/11/2018	SO	26 000	–	–	7 200	18 800	18 800	–	32,57
29/11/2018	SO	350 000	–	–	–	350 000	350 000	–	30,02
12/12/2018	AGA	19 250	–	–	4 250	15 000	15 000	–	–
12/12/2018	SO	34 000	–	–	–	34 000	34 000	–	27,96
17/12/2018	SO	7 200	–	–	–	7 200	7 200	–	26,76
15/01/2019	SO	–	9 500	–	7 200	2 300	2 300	–	15,61
20/03/2019	SO	–	547 100	–	52 300	494 800	494 800	–	14,58
10/05/2019	AGA	–	100 000	–	20 000	80 000	80 000	–	–
15/05/2019	SO	–	7 200	–	–	7 200	7 200	–	16,82
24/05/2019	SO	–	150 000	–	–	150 000	150 000	–	16,99
17/06/2019	SO	–	7 200	–	–	7 200	7 200	–	16,38
01/07/2019	SO	–	403 400	–	49 400	354 000	354 000	–	15,43
22/07/2019	SO	–	75 000	–	–	75 000	75 000	–	17,90
31/07/2019	AGA	–	23 750	–	–	23 750	23 750	–	–
16/09/2019	SO	–	34 000	–	–	34 000	34 000	–	18,00
11/10/2019	AGA	–	40 000	–	–	40 000	40 000	–	–
16/10/2019	SO	–	3 500	–	–	3 500	3 500	–	15,30
16/12/2019	SO	–	53 100	–	–	53 100	53 100	–	15,80
20/12/2019	AGA	–	23 600	–	–	23 600	23 600	–	–
Total		3 258 972	1 477 350	18 000	849 375	3 868 947	3 976 271	1 143 194	

2.6.3 Tableau de passage des capitaux propres

(en milliers d'euros)	À l'ouverture de l'exercice	Affectation 2018	Augmentation de capital	Émission BSA	Résultat 2019	À la clôture de l'exercice
Capital	3 016	–	1 687	–	–	4 703
Primes liées au capital	539 292	–	186 169	–	–	725 460
Report à nouveau	(277 596)	(141 679)	–	–	–	(419 275)
Résultat	(141 679)	141 679	–	–	(136 903)	(136 903)
Total	123 033	–	187 856	–	(136 903)	173 986

En date du 8 avril 2019, la Société a annoncé la réalisation de son offre globale d'un total de 6 000 000 d'actions ordinaires réservée à certaines catégories d'investisseurs dans le cadre (i) d'une offre de 2 447 500 actions ordinaires sous la forme de 4 895 000 *American Depositary Shares* (« ADS ») aux États-Unis, au Canada et dans certains autres pays en dehors de l'Europe, au prix de 6,75 dollars américains par ADS (sur la base d'un taux de change de 1,1233 dollar pour 1 euro), et (ii) d'un placement privé de 3 552 500 d'actions ordinaires en Europe (y compris en France), au prix de 12,02 euros par action ordinaire. Le nombre total d'actions ordinaires (y compris sous la forme d'ADS) émises dans le cadre de l'offre globale comprend l'exercice de l'option de surallocation consentie aux banques chefs de file et teneurs de livre associés leur permettant de souscrire à des actions ordinaires supplémentaires (y compris sous forme d'ADS). Le montant total brut résultant de l'offre globale s'élève à environ 81,0 millions de dollars (soit environ 72,1 millions d'euros), avant déduction des commissions et dépenses estimées, y compris le résultat de l'exercice de l'option de surallocation consentie aux banques chefs de file et teneurs de livres associés leur permettant de souscrire à des actions ordinaires supplémentaires (y compris sous forme d'ADS).

Le 15 octobre 2019, la Société a annoncé le règlement-livraison intervenu le 11 octobre 2019, de son offre globale d'un total de 9 484 066 actions ordinaires réservée à certaines catégories d'investisseurs dans le cadre (i) d'une offre de 7 914 622 actions ordinaires sous la forme de 15 829 244 *American Depositary Shares* (« ADS ») aux États-Unis, au Canada et dans certains autres pays en dehors de l'Europe, au prix de 6,59 dollars américains

Le tableau ci-dessous présente le détail des dettes inscrites au bilan par avance remboursable :

Avances remboursables (en milliers d'euros)	1 ^{er} janvier 2019	Encaissements	Remboursements	Annulation	31 décembre 2019
4 ^e avance OSEO	632	–	632	–	–
Avance BPI	1 950	–	600	–	1 350
Total	2 582	–	1 232	–	1 350

Prêt Bpifrance Financement

En 2014, Bpifrance Financement a accordé une aide d'innovation sous forme de prêt à taux zéro de 3,0 millions d'euros à DBV Technologies dans le cadre du développement pharmaceutique du Viaskin™ Milk. Cette aide a été reçue en une tranche unique le 27 novembre 2014.

par ADS (sur la base d'un taux de change de 1,0945 dollar pour 1 euro), et (ii) d'un placement privé de 1 569 444 actions ordinaires en Europe (y compris en France), au prix de 12,04 euros par action ordinaire. La Société a annoncé également le règlement-livraison le 15 octobre 2019 de 1 368 667 actions ordinaires supplémentaires sous la forme de 2 737 334 ADS, au prix de 6,59 dollars américains par ADS, en lien avec l'exercice dans son intégralité, par les banques chefs de file et teneurs de livres associés, de l'option de surallocation leur permettant de souscrire à des actions ordinaires supplémentaires sous la forme d'ADS (l'« Option »). Le montant total brut résultant de l'offre globale, après exercice de l'Option, s'élève à environ 143,0 millions de dollars (soit environ 130,7 millions d'euros), avant déduction des commissions et dépenses estimées.

Le montant total de ces deux opérations s'élève à 202,8 millions d'euros avant déduction des commissions et dépenses estimées soit 187,9 millions d'euros net des commissions et dépenses estimées.

2.7 Avances remboursables

Au 31 décembre 2019, la Société bénéficie d'un contrat d'avance avec OSEO Innovation et d'un contrat d'innovation Bpifrance Financement. Ces avances sont remboursables à 100 % de leur valeur nominale en cas de succès technique et/ou commercial. L'avance OSEO ne porte pas intérêt.

La quatrième avance du contrat d'avance avec OSEO Innovation a été totalement remboursée en mai 2019.

Le calendrier de remboursement prévoit 20 remboursements trimestriels de 150 000 euros à compter du 30 juin 2017 et jusqu'au 30 juin 2021.

2.8 Provisions

Les provisions se décomposent comme suit :

Provisions <i>(en milliers d'euros)</i>	1 ^{er} janvier 2019	Dotation aux provisions	Reprise provisions	31 décembre 2019
Provision pour risque de change	78	437	–	515
Provision pour risques sur filiales	4 232	–	284	3 948
Autres provisions pour risques d'exploitation	1 270	382	1 008	644
Autres provisions pour risques exceptionnels	–	–	–	–
Provision pour dépréciation d'immobilisations corporelles	–	–	–	–
Provision pour dépréciation comptes clients	–	–	–	–
Provision pour dépréciation de stocks	772	405	–	1 177
Provision pour dépréciation créances filiales	–	–	–	–
Provision sur immobilisations financières	–	–	–	–
Total	6 352	1 224	1 292	6 283
	<i>dont exploitation</i>	787	1 008	
	<i>dont financier</i>	437	284	
	<i>dont exceptionnel</i>	–	–	

Au 31 décembre 2019, une provision pour risque a été reconnue pour 3,9 millions d'euros afin de couvrir la situation nette négative de DBV Inc., situation nette en devise locale convertie en euros selon le cours de clôture.

Les provisions pour risques d'exploitation sont relatives à des litiges prud'homaux.

2.9 Dettes

La ventilation des dettes à court et long terme, est fournie par le tableau suivant :

<i>(en milliers d'euros)</i>	Montant brut	À – 1 an	À + 1 an
Emprunts et dettes auprès des établissements de crédit	–	–	–
Comptes courants filiales	2 614	2 614	–
Fournisseurs et comptes rattachés	20 905	19 596	1 308
Personnel et comptes rattachés	7 664	7 664	–
Organismes sociaux	4 207	4 169	38
Impôts, taxes et assimilés	384	384	–
Produits constatés d'avance	3 188	3 188	–
Autres dettes	524	524	–
TOTAL	39 486	38 139	1 347

2.10 Frais de recherche et développement

Comme indiqué dans les règles et méthodes comptables, les frais de R&D ne sont pas immobilisés, mais comptabilisés en charges

d'exploitation. Au titre de l'exercice 2019, ils se sont élevés à 95,8 millions d'euros.

2.11 Charges à payer

Le montant des charges à payer se décompose comme suit :

<i>(en milliers d'euros)</i>	Montant brut	À - 1 an	À + 1 an
Fournisseurs dont factures non parvenues	19 268	19 268	–
Personnel, charges à payer	6 169	6 169	–
Personnel, congés payés	1 548	1 548	–
Organismes sociaux, charges à payer	1 942	1 904	38
Organismes sociaux, congés payés	723	723	–
État, charges à payer	197	197	–
Divers, charges à payer	2 010	2 010	–
TOTAL	31 856	31 818	38

2.12 Produits à recevoir

Le montant des produits à recevoir s'élevé à 248 milliers d'euros et est essentiellement relatif aux remises et ristournes à recevoir des fournisseurs.

Note 3 : Résultat financier

Le résultat financier de la Société au 31 décembre 2019 se décompose comme suit :

<i>(en milliers d'euros)</i>	31 décembre 2018	31 décembre 2019
Différence positive de change	42	19
Intérêts sur compte courant filiale	1 809	355
Reprises sur provisions et amortissements	37 308	362
Intérêts sur VMP	255	19
Produits financiers	39 414	756
Intérêts des emprunts et dettes financières	–	–
Différences négatives de change	198	34
Dotation aux provisions financières	4 232	515
Autres charges	–	1
Charges financières	4 429	550
Résultat financier	34 984	206

Note 4 : Résultat exceptionnel

Le résultat exceptionnel s'analyse de la manière suivante :

<i>(en milliers d'euros)</i>	31 décembre 2018	31 décembre 2019
Reprises sur provisions et amortissements	913	–
Produits exceptionnels sur opérations en capital	258	458
Produits exceptionnels sur opérations de gestion	178	–
Produits exceptionnels	1 349	458
Dotation aux amortissements et provisions	–	–
Autres charges exceptionnelles sur opérations de capital	1 408	305
Autres charges exceptionnelles sur opérations de gestion	244	6
Charges exceptionnelles	1 652	310
Résultat exceptionnel	(303)	148

Note 5 : Effectifs

Effectifs	31 décembre 2018	31 décembre 2019
Cadres	173	201
Employés	45	48
Effectifs	218	249

Note 6 : Accroissements et allègements non comptabilisés de la dette future d'impôt (en base)

À la clôture de l'exercice 2019, le montant des déficits indéfiniment reportables s'analyse comme suit :

(en milliers d'euros)	Base	Économie potentielle d'IS
Déficits reportables	689 033	172 258
Total	689 033	172 258

Note 7 : Crédit Impôt Recherche

La Société bénéficie des dispositions des articles 244 quater B et 49 septies F du Code général des impôts relatives au Crédit d'Impôt Recherche.

Le Crédit d'Impôt Recherche a représenté un produit de 9,8 millions d'euros pour l'année 2019 contre 11 millions d'euros pour l'année 2018 (dont 0,3 million d'euros de complément au titre du CIR 2017) qui a été remboursé sur le 4^{ème} trimestre 2019.

Note 8 : Rémunérations versées aux mandataires sociaux

Les rémunérations présentées ci-après, octroyées aux mandataires sociaux, ont été comptabilisées en charges :

(en milliers d'euros)	2018	2019
Mandataires sociaux	1 496	4 084
Autres membres du Conseil d'administration	469	474
Total	1 965	4 558

La Société a conclu des conventions avec certains de ses administrateurs afin de s'appuyer sur leur expérience notamment dans le cadre de la soumission du BLA et de son déploiement commercial aux États-Unis. La charge comptabilisée au titre de ces contrats s'élève à 560 milliers d'euros au 31 décembre 2019 contre 49 milliers d'euros au 31 décembre 2018.

Au 31 décembre 2019, le montant des rémunérations dues aux mandataires sociaux et aux autres membres du Conseil d'administration s'élève à 1 588 milliers d'euros et comprend les montants des indemnités de départ suite aux changements organisationnels opérés au sein de la Société.

Note 9 : Engagements hors-bilan**9.1 Indemnités de départ à la retraite (IDR)**

L'engagement relatif aux IDR s'élève, au 31 décembre 2019, à 1 474 milliers d'euros.

Dans le cadre de l'estimation des engagements de départ à la retraite, les hypothèses suivantes ont été retenues pour l'ensemble des catégories de salariés :

	31/12/2018	31/12/2019
% charges sociales	50 %	50 %
Augmentation des salaires	2 %	2 %
Taux d'actualisation	1,57 %	0,77 %

- âge de départ à la retraite : 65 ans ;
- modalités de départ : départ volontaire ;
- table de mortalité : TGH05-TGF05 ;
- convention collective : Convention collective nationale de l'industrie pharmaceutique ;
- rotation du personnel en fonction de l'âge.

Les taux d'actualisation sont issus du taux Iboxx Corporates AA 10+.

9.2 Obligations au titre des contrats de location simple

La Société a signé le 28 avril 2010 avec la société SELECTINVEST 1 un contrat de location pour ses locaux à Bagneux, en France. Le 1^{er} décembre 2014, un bail d'extension a été signé entre DBV et la société Nexity (anciennement SELECTINVEST1). Un nouvel avenant pour la période 2020 à 2029 a été signé en date du 13 avril 2018.

Le 9 mars 2015, la Société a signé un bail de location pour des locaux mixtes d'activités et de bureaux à Montrouge, en France, et y a déménagé son siège social et ses laboratoires le 4 janvier 2016. Le site de Bagneux a cependant été conservé pour les équipes industrielles.

Le montant des loyers et charges futurs à ce titre s'analyse comme suit au 31 décembre 2019 :

(en milliers d'euros)	31/12/2019
Année 2020	2 205
Année 2021	2 205
Année 2022	2 205
Année 2023	2 205
Année 2024	1 610
Année 2025	777
Année 2026	777
Année 2027	731
Année 2028	684
Année 2029	393
Total	13 793

La Société a signé différents contrats de location simple de matériels de bureau et de véhicules. Le montant des loyers futurs à ce titre s'analyse comme suit au 31 décembre 2019 :

- 2020 : 63 milliers d'euros ;
- 2021 : 16 milliers d'euros.

9.3 Obligations au titre des autres contrats

Ayant sous-traité plusieurs fonctions importantes, la Société est amenée à conclure dans le cadre de ses opérations courantes des contrats de sous-traitance ou de délégation à court ou moyen terme avec différents tiers, en France et à l'étranger, qui comportent diverses obligations usuelles dans ces circonstances.

Dans le cadre du lancement des études cliniques des produits Viaskin™ Peanuts et Viaskin™ Milk, la Société a signé plusieurs contrats de sous-traitance avec différents CRO.

Le montant global des études en cours s'élève à 116,2 millions d'euros.

Au 31 décembre 2019, le montant global restant à verser au titre de ces contrats jusqu'à 2023 est de 29,4 millions d'euros.

Le 7 janvier 2009, la Société a signé un contrat de développement et de copropriété avec l'AP-HP (Assistance Publique-Hôpitaux de Paris) et l'Université Paris-Descartes (UPD), par lequel la Société a accepté les conditions de copropriété avec l'AP-HP et l'UPD, sur certains brevets américains et étrangers ainsi que sur les droits et obligations qui en résultent.

La Société, tous les licenciés ou sous-licenciés, désignés tels par la Société, disposent du droit exclusif d'utilisation commerciale des brevets codétenus. L'AP-HP et l'UPD ont accepté d'exploiter directement les brevets à des fins de recherche interne uniquement, et à ne pas concéder de licence d'exploitation des brevets à un tiers.

Pour l'exploitation directe des brevets initiaux et dérivés, la Société est redevable de redevances envers ses copropriétaires que sont l'AP-HP et l'UPD, sur la base d'un pourcentage du chiffre d'affaires réalisé. Le montant de cette redevance varie selon l'utilisation ou pas du brevet initial par la Société. En outre, pour l'exploitation indirecte des licences ou sous-licences consenties à des tiers, la Société est tenue de payer une redevance sur les revenus perçus.

Dans l'hypothèse où la Société ne vend pas de produits durant une période de 30 mois après qu'une première commercialisation ait eu lieu, sans pouvoir en justifier auprès de l'AP-HP, celle-ci pourra transformer à l'exception de certaines conditions, avec un préavis de 6 mois, la licence en licence non exclusive.

Toute partie peut résilier de plein droit le contrat en cas d'inexécution par l'autre partie d'une obligation essentielle mise à sa charge au titre dudit contrat et dans un délai de 6 mois.

L'accord prendra également fin de plein droit dans le cas de cessation totale ou partielle des activités de la Société, dans le cas d'une dissolution ou liquidation amiable et dans le cas d'une liquidation judiciaire.

L'accord prendra fin automatiquement à l'expiration du dernier brevet codétenu. Dans le cas d'une résiliation du contrat, la Société ne bénéficie plus du droit exclusif d'utilisation commerciale desdits brevets mais en conserverait ses droits de copropriétaire. Les obligations relatives à la confidentialité et à la propriété des brevets continueront de s'appliquer et les licences et sous-licences consenties survivront.

La durée de vie des brevets en vertu de l'accord s'étend jusqu'en 2033.

À ce jour, cet accord n'a eu aucune incidence sur les états financiers de la Société.

9.4 Caution bancaire

La Société a souscrit auprès de l'établissement bancaire CIC, des dépôts à terme en nantissement de la caution bancaire pour les loyers des locaux de Bagneux pour 403 milliers d'euros.

La Société a nanti un compte à terme pour un montant de 227 milliers d'euros pour une durée de 3 ans.

Par ailleurs, la Société a souscrit un compte à terme pour un nominal initial de 3 500 milliers d'euros, auprès de l'établissement bancaire CIC, à titre de nantissement relatif à la mise en place d'une ligne de change à hauteur de 50 millions d'euros, non utilisée au 31/12/2019.

Note 10 : Tableau des filiales et participations

DBV Technologies SA, société anonyme dont le siège social est situé au 177/181 avenue Pierre Brossolette, 92120 Montrouge détient 100 % des filiales suivantes :

- DBV Technologies Inc., créée le 7 avril 2014 et basée à Summit, New Jersey, États-Unis d'Amérique ;
- DBV Technologies Australia Pty Ltd., créée le 3 juillet 2018 et basée à New South Wales, Australie ;
- DBV Technologies Canada Ltd., créée le 13 août 2018 et basée à Ottawa, Ontario, Canada ;
- DBV Pharma, SAS, créée le 21 décembre 2018 et basée à Paris, France.

La Société ne détient aucune autre participation dans une autre société.

Le tableau ci-dessous regroupe, en milliers d'euros, les informations sur les filiales et participations :

(en milliers d'euros)	Capital	Réserves et report à nouveau avant affectation des résultats	Quote-part du capital détenue (en pourcentage)	Valeurs comptables des titres détenus		Prêts et avances consentis par la Société et non encore remboursés	Montant des cautions et avals donnés par la Société	Chiffre d'affaires hors taxes du dernier exercice écoulé	Résultats (bénéfice ou perte du dernier exercice clos)	Dividendes encaissés par la Société au cours de l'exercice
				Brute	Nette					
Filiale DBV Inc.	1	(4 315)	100 %	1	1	-	-	-	308	-
Filiale DBV Canada LTD	201	(1)	100 %	201	201	-	-	-	-	-
Filiale DBV Australia PTY	191	(2)	100 %	191	191	-	-	-	7	-
Filiale DBV Pharma	1	-	100 %	1	1	7	-	-	-	-

La Société DBV SA établit des comptes consolidés dans lesquels ses filiales sont intégrées globalement.

Pour les filiales n'établissant pas leurs comptes annuels en euros, la colonne « réserves et report à nouveau avant affectation des résultats » correspond au montant en devise locale converti au cours de clôture et la colonne « résultats » au résultat en devise locale converti selon le cours moyen de la période.

Les activités cliniques de DBV Technologies sont en partie tournées vers les États-Unis. C'est le cas notamment du développement clinique du premier produit de la Société, Viaskin™ Peanut, premier traitement de l'allergie à l'arachide, dont les États-Unis sont le principal marché potentiel. La création de DBV Technologies Inc. s'inscrit dans son contexte.

Note 11 : Tableau des informations relatives aux entreprises liées

Les informations avec les entreprises liées sont résumées dans le tableau ci-après :

(montants en milliers d'euros)	31/12/2019
Titres de participation	393
Avances et prêts	7
Intérêts courus à recevoir	120
Autres dettes	(2 614)
Provision pour dépréciation créances	-
Provision pour risques et charges	3 948

En 2019 comme en 2018, ont été conclues, hors du champ des conventions réglementées visées aux articles L.225-38 et suivants du Code de commerce, les conventions suivantes :

- Des contrats de distribution exclusive entre DBV Technologies SA et ses filiales de distribution étrangères en vue de la commercialisation de Viaskin™ Peanut sur leur territoire respectif. Au titre de ces contrats, il est prévu que les filiales de distribution puissent refacturer à la société mère les coûts

de lancement. Ces refacturations ont représenté 12,8 millions d'euros en 2019 et 12,2 millions d'euros en 2018 ;

- Un contrat de prestation de services entre DBV Technologies Inc. et DBV Technologies SA pour un montant s'élevant à 27,7 millions d'euros en 2019 et 68,1 millions d'euros en 2018. Cette prestation d'assistance principalement dans les domaines médicaux et marketing est rémunérée à des conditions normales de marché.

Note 12 : Événements postérieurs à la clôture

Programmes cliniques

Le 8 janvier 2020, la Société a annoncé des résultats positifs obtenus à l'issue de l'extension en ouvert pour trois ans de l'essai de phase III PEPITES (PEOPLE) évaluant l'efficacité et l'innocuité à long terme du médicament expérimental Viaskin™ Peanut chez des enfants de 4 à 11 ans allergiques à l'arachide. Les résultats ont démontré un bénéfice clinique à long terme, comme le montre l'augmentation de la dose réactive (DR), qui peut réduire la probabilité de réaction en cas d'exposition accidentelle aux arachides. Après trois ans, 75,9 % (107/141) des patients présentaient une augmentation de leur DR par rapport à leur valeur de référence et que 51,8 % (73/141) des patients étaient parvenus à une DR d'au moins 1 000 mg de protéine d'arachide à la troisième année.

Le profil d'innocuité de Viaskin™ Peanut coïncidait avec celui observé dans le programme clinique mené jusqu'à présent sur plus de 1 000 patients. Pendant l'essai PEOPLE, les événements indésirables les plus fréquents étaient des réactions cutanées légères ou modérées, localisées au niveau du site d'administration du traitement. Aucune utilisation d'adrénaline n'a été considérée associée au traitement. Aucun effet indésirable grave (EIG) considéré associé au traitement n'a été reporté.

Le 21 février 2020, la Société a annoncé que la FDA des États-Unis avait indiqué que la réunion du Comité Consultatif sur les produits allergènes se tiendrait le 15 mai 2020 pour discuter de la demande de licence de produit biologique pour Viaskin™ Peanut.

Le 16 mars 2020, la Société a annoncé que la FDA avait informé que, lors de l'examen de sa demande de BLA, elle avait identifié des interrogations concernant l'efficacité, et notamment l'impact de l'adhésion locale du patch. Par conséquent, la réunion du Comité consultatif sur les produits allergènes visant à examiner le BLA n'aura plus lieu comme prévue le 15 mai 2020. La Société est en contact avec la FDA concernant la soumission éventuelle d'informations supplémentaires, obtenues dans le cadre de son programme clinique, et relatives à l'adhésion locale du patch, ainsi que la soumission éventuelle, dans le cadre de l'examen en cours du BLA, de résultats d'efficacité à long terme de l'étude d'extension ouverte de trois ans, PEOPLE, afin de répondre aux questions de la FDA. À l'heure actuelle, DBV Technologies n'a reçu aucune information supplémentaire concernant le calendrier d'examen du BLA, et, à la connaissance de DBV Technologies, la date cible du 5 août 2020 reste inchangée pour le moment. Néanmoins, la soumission d'informations supplémentaires auprès de la FDA pourrait constituer une modification majeure du BLA et repousser la date cible d'obtention de l'enregistrement final.

Financement

Le 4 février 2020, la Société a annoncé le règlement-livraison de son offre globale d'un total de 7 500 000 actions ordinaires dans le cadre (i) d'une offre au public de 4 535 581 actions ordinaires sous la forme de 9 071 162 d'ADS, aux États-Unis, au Canada et dans certains pays en dehors de l'Europe, au prix de 10,25 dollars américains par ADS (sur la base d'un taux de change de 1,0999 dollar pour 1 euro), et (ii) d'une offre exclusivement adressée à des investisseurs qualifiés en Europe (y compris en France) de 2 964 419 actions ordinaires, au prix de 18,63 euros par action ordinaire (ensemble, l'« Offre Globale »).

Le 2 mars 2020, la Société a annoncé que les banques chefs de file et teneurs de livres associés intervenant dans le cadre de l'offre globale initiale précédemment annoncée ont exercé partiellement leur option de surallocation pour souscrire 338 687 actions ordinaires supplémentaires sous la forme de 677 374 ADS, au prix de 10,25 dollars par ADS, avant déduction des commissions et dépenses estimées (l'« Option »). Chaque ADS donne droit à recevoir la moitié d'une action ordinaire et le prix de 10,25 dollars par ADS correspond à un prix de 18,63 euros par action ordinaire (représentant deux ADS) sur la base d'un taux de change de 1,0999 dollar pour 1 euro. Le règlement-livraison de l'Option a eu lieu le 4 mars 2020, sous réserve des conditions usuelles.

Par conséquent, après exercice partiel de l'Option, le nombre total d'actions ordinaires émises dans le cadre de l'offre globale s'élève à 7 838 687 actions ordinaires, dont 4 874 268 actions ordinaires sous la forme de 9 748 536 ADS, portant le montant total brut attendu de l'opération à environ 160,7 millions de dollars (soit environ 146,1 millions d'euros).

Évolution du Comité de direction et du Conseil d'administration

Le 2 janvier 2020, la Société a annoncé la nomination de Monsieur Ramzi Benamar au poste de Directeur Financier. Ramzi siègera au

Comité exécutif et rapportera à Monsieur Daniel Tassé, Directeur Général de DBV Technologies.

Le 9 janvier 2020, Marie-Catherine Therene a été nommée Directrice Générale Déléguée en tant que Pharmacien Responsable de DBV, conformément à la réglementation en vigueur en France.

Le 6 février 2020, la Société a annoncé la nomination de Monsieur Pascal Wotling au poste de Directeur des Opérations Techniques à compter du 1^{er} avril 2020. Pascal sera responsable de la fabrication, de l'approvisionnement et du développement des process pour les nouveaux produits. Il siègera au Comité exécutif et rapportera à Monsieur Daniel Tassé, Directeur Général de DBV Technologies.

Autres événements marquants

Le 23 janvier 2020, la Société a initié une démarche d'adaptation de son organisation au niveau de l'ensemble des filiales du Groupe, dans le but de recentrer son mode de fonctionnement autour de ses priorités stratégiques.

Dans ce cadre, en France, DBV Technologies a proposé au Comité Social et Économique (CSE) d'entrer en négociation sur la signature d'un Accord de Performance Collective, dans le but d'adapter le fonctionnement de l'entreprise, tout en préservant et en développant l'emploi.

Aucun autre événement n'est intervenu entre la date de clôture et celle de l'arrêt des comptes par le Conseil d'administration qui, n'ayant pas été pris en considération, soit susceptible d'entraîner une remise en question des comptes eux-mêmes ou de rendre nécessaire une mention dans l'annexe des comptes consolidés de 2019 de DBV Technologies.

2.3.2 INFORMATIONS RELATIVES À L'ACTIVITÉ DE DBV TECHNOLOGIES SA

2.3.2.1 ÉVÉNEMENTS IMPORTANTS SURVENUS AU COURS DE L'EXERCICE

Le détail des événements significatifs survenus au cours de l'exercice est présenté dans la première partie de l'annexe aux comptes annuels.

2.3.2.2 RÉSULTATS

Compte de résultat

Les produits d'exploitation de la Société se sont élevés respectivement à 4,9 millions d'euros et 7,0 millions d'euros pour les exercices 2018 et 2019. Ces produits d'exploitation ont été principalement générés sur les deux années par les produits reconnus au titre du contrat de collaboration avec Nestlé Health Science et par les produits de refacturations à la filiale DBV Inc. dans le cadre de conventions de services. L'augmentation est également expliquée par des reprises de provisions sur charges d'exploitation de 1,3 million d'euros en 2019. De manière plus

marginale, les autres revenus correspondent également aux subventions reçues dans le cadre des projets de recherche menés par la Société.

Les charges d'exploitation se sont élevées à 154,0 millions d'euros contre 192,3 millions d'euros pour l'exercice précédent. Leur évolution s'explique essentiellement par :

- La baisse des autres achats et charges externes de 49,8 millions d'euros, qui sont passés de 159,4 millions d'euros en 2018 à 109,6 millions d'euros en 2019. Cette variation est principalement liée à la mise en place sur l'exercice 2018, hors du champ des conventions réglementées visées aux articles L.225-38 et suivants du Code de commerce, des conventions suivantes qui ont été mises en place rétroactivement sur les exercices 2014 à 2018 :
 - des contrats de distribution exclusive entre DBV Technologies SA et ses filiales de distribution étrangères en vue de la commercialisation de Viaskin™ Peanut sur leur territoire respectif. Au titre de ces contrats, il est prévu que les filiales de distribution puissent refacturer à la société mère les coûts de lancement. Ces refacturations ont représenté 12,2 millions d'euros en 2018 contre 12,8 millions d'euros en 2019 ;
 - un contrat de prestation de services entre DBV Technologies Inc. et DBV Technologies SA pour un montant s'élevant à 68,1 millions d'euros en 2018 contre 27,7 millions d'euros en 2019. Cette prestation d'assistance principalement dans les domaines médicaux et marketing est rémunérée à des conditions normales de marché.

Hors effet des conventions avec ses filiales, l'augmentation des autres achats et charges externes traduit l'intensification de l'activité de recherche et développement et résulte principalement de la diminution des dépenses de sous-traitance relatives aux études cliniques et des achats de fournitures pour la fabrication des patchs destinés à ces études ;

- l'augmentation des salaires et traitements et charges sociales afférentes de 11,3 millions d'euros entre 2018 et 2019, en lien avec l'évolution des effectifs (249 collaborateurs en moyenne sur 2019 contre 218 en 2018) ;
- la diminution des dotations aux provisions de 1,0 million d'euros qui sont passés de 2,0 millions d'euros en 2018 à 1,0 million d'euros en 2019.

Le résultat d'exploitation est déficitaire de (147,0) millions d'euros contre une perte d'exploitation de (187,4) millions d'euros pour l'exercice précédent.

Les produits financiers et les charges financières se sont élevés respectivement à 0,8 million d'euros et à (0,6) million d'euros contre 39,4 millions d'euros et à (4,4) millions d'euros pour l'exercice précédent. Les produits financiers correspondent essentiellement à une reprise de dépréciation des avances compte courant à sa filiale DBV Inc. détenue à 100 % et à des plus-values de cession de valeurs mobilières de placement. Les charges financières correspondent principalement à une

provision pour risque sur DBV Inc. au titre de sa situation nette négative.

Il en ressort sur l'exercice 2019 un résultat financier net de 0,2 million d'euros contre 35,0 millions d'euros pour l'exercice 2018.

Le résultat exceptionnel s'est élevé à 0,1 million d'euros en 2019 contre (0,3) million d'euros en 2018.

Le Crédit d'Impôt Recherche comptabilisé au titre de l'exercice 2019 s'est élevé à 9,8 millions d'euros contre 11 millions d'euros (dont 0,3 million d'euros au titre de 2017).

L'exercice clos le 31 décembre 2019 se solde par une perte de (136,9) millions d'euros contre une perte de (141,7) millions d'euros au 31 décembre 2018.

Bilan

Au 31 décembre 2019, le total du bilan de la Société s'élevait à 220,3 millions d'euros contre 169,7 millions d'euros pour l'exercice précédent.

Le montant des immobilisations corporelles s'élève à la somme nette de 21,4 millions d'euros contre 19,2 millions d'euros pour l'exercice précédent. L'augmentation, sur l'exercice 2019, du poste « Immobilisations en cours » est liée à l'achat de matériaux pour la conception et la mise au point de machines industrielles (Gen 3.2, 3.3 et 4Bis).

Le poste d'immobilisations financières s'élève au 31 décembre 2019 à la somme de 6,6 millions d'euros contre 6,3 millions d'euros pour l'exercice précédent. Les immobilisations financières correspondent essentiellement à des dépôts de garantie versés au bailleur, à des fonds communs de placement ouverts (sociétés d'investissement à capital variable « SICAV ») donnés en garanties de contrats de locations ordinaires, au contrat de liquidité et du nantissement d'un compte bancaire rémunéré garantissant une ligne de change non utilisée à la clôture.

L'actif circulant s'élève à la somme nette de 191,8 millions d'euros contre 144,1 millions d'euros pour l'exercice précédent. Les disponibilités et valeurs mobilières de placement s'élèvent au global à 171,2 millions d'euros au 31 décembre 2019 contre 121,4 millions d'euros au 31 décembre 2018.

Au 31 décembre 2019, le capital social s'élève à la somme de 4,7 millions d'euros contre 3,0 millions d'euros pour l'exercice précédent et les primes d'émission, à la somme totale de 725,5 millions d'euros contre 539,3 millions d'euros pour l'exercice précédent. La variation nette des capitaux propres de la Société résulte pour l'essentiel des opérations de financement d'avril et octobre 2019 soit environ 202,8 millions d'euros, avant déduction des commissions et des autres dépenses liées à l'offre et la perte nette de l'exercice 2019 s'élevant à 136,9 millions d'euros.

L'évolution des avances conditionnées, qui s'élèvent à 1,4 million d'euros au 31 décembre 2019, est exclusivement liée aux remboursements de la période.

Le poste dettes s'élève à la somme de 39,5 millions d'euros pour l'exercice écoulé contre 38,2 millions d'euros pour l'exercice 2018 et est principalement constitué :

- de dettes fournisseurs et comptes rattachés pour 20,9 millions d'euros ;
- de dettes fiscales et sociales pour 12,8 millions d'euros ;
- de produits constatés d'avance pour 3,2 millions d'euros, qui correspondent principalement pour l'exercice 2019 aux produits, non reconnus en résultat sur la période, perçus dans le cadre du contrat de collaboration avec Nestlé Health Science.

2.4

RAPPORT DES COMMISSAIRES AUX COMPTES

2.4.1

RAPPORT DES COMMISSAIRES AUX COMPTES SUR LES COMPTES CONSOLIDÉS – EXERCICE CLOS LE 31 DÉCEMBRE 2019

À l'Assemblée Générale de la société DBV TECHNOLOGIES,

OPINION

En exécution de la mission qui nous a été confiée par vos Assemblées Générales, nous avons effectué l'audit des comptes consolidés de la société DBV TECHNOLOGIES relatifs à l'exercice clos le 31 décembre 2019, tels qu'ils sont joints au présent rapport.

Nous certifions que les comptes consolidés sont, au regard du référentiel IFRS tel qu'adopté dans l'Union Européenne, réguliers et sincères et donnent une image fidèle du résultat des opérations de l'exercice écoulé ainsi que de la situation financière et du patrimoine, à la fin de l'exercice, de l'ensemble constitué par les personnes et entités comprises dans la consolidation.

L'opinion formulée ci-dessus est cohérente avec le contenu de notre rapport au Comité d'Audit.

FONDEMENT DE L'OPINION

Référentiel d'audit

Nous avons effectué notre audit selon les normes d'exercice professionnel applicables en France. Nous estimons que les éléments que nous avons collectés sont suffisants et appropriés pour fonder notre opinion.

Les responsabilités qui nous incombent en vertu de ces normes sont indiquées dans la partie «Responsabilités des Commissaires aux Comptes relatives à l'audit des comptes consolidés» du présent rapport.

Indépendance

Nous avons réalisé notre mission d'audit dans le respect des règles d'indépendance qui nous sont applicables, sur la période du 1er janvier 2019 à la date d'émission de notre rapport, et notamment nous n'avons pas fourni de services interdits par l'article 5, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 537/2014 ou par le Code de déontologie de la profession de Commissaire aux Comptes.

OBSERVATION

Sans remettre en cause l'opinion exprimée ci-dessus, nous attirons votre attention sur la note 3.2 « Contrats de location » de l'annexe des comptes consolidés qui expose les impacts liés à la première application de la norme IFRS 16 – Contrats de location, applicable aux exercices ouverts à compter du 1er janvier 2019.

JUSTIFICATION DES APPRÉCIATIONS – POINTS CLÉS DE L'AUDIT

En application des dispositions des articles L.823-9 et R.823-7 du Code de commerce relatives à la justification de nos appréciations, nous portons à votre connaissance les points clés de l'audit relatifs aux risques d'anomalies significatives qui, selon notre jugement professionnel, ont été les plus importants pour l'audit des comptes consolidés de l'exercice, ainsi que les réponses que nous avons apportées face à ces risques.

Les appréciations ainsi portées s'inscrivent dans le contexte de l'audit des comptes consolidés pris dans leur ensemble et de la formation de notre opinion exprimée ci-avant. Nous n'exprimons pas d'opinion sur des éléments de ces comptes consolidés pris isolément.

Continuité d'exploitation

Notes 3 et 24 des états financiers

Risque identifié	Notre réponse
<p>Au 31 décembre 2019, le Groupe dispose d'une trésorerie de 172 millions d'euros et a consommé, au cours de l'exercice 2019, 128,5 millions d'euros au titre de ses activités opérationnelles et 5,1 millions d'euros au titre de ses activités d'investissement.</p> <p>Une attention particulière a été portée sur la convention de continuité d'exploitation avec laquelle la Direction a établi les comptes consolidés comme mentionné dans la note 3 « Continuité d'exploitation » de l'annexe des comptes consolidés.</p> <p>Nous avons considéré la continuité d'exploitation comme un point clé de l'audit du fait de la situation historiquement déficitaire du Groupe, de l'absence de revenus à court terme et des estimations importantes nécessaires à l'identification des besoins de trésorerie, qui impliquent des jugements importants de la Direction sur les dépenses opérationnelles devant mener à la commercialisation de Viaskin Peanut en cas d'autorisation par la Food and Drug Administration (FDA) au troisième trimestre 2020.</p>	<p>Nous avons pris connaissance du processus mis en œuvre par la Direction pour apprécier l'hypothèse de continuité d'exploitation sur une période de douze mois à compter de la clôture.</p> <p>Nous avons notamment :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pris connaissance des procédures mises en œuvre pour élaborer les prévisions de trésorerie, • Obtenu et pris connaissance du prévisionnel de trésorerie pour l'exercice 2020 établi sous le contrôle de la Direction générale et approuvé par le Conseil d'administration du 3 mars 2020, • Vérifié la cohérence des hypothèses retenues avec les échanges relatés dans les procès-verbaux des réunions du Conseil d'administration ainsi qu'avec notre connaissance de l'activité, • Apprécie la capacité de la Direction à établir des prévisions fiables en comparant les réalisations avec les prévisions faites au cours des exercices précédents, • Interrogé la Direction concernant sa connaissance d'événements ou de circonstances postérieurs à la clôture qui seraient susceptibles de remettre en cause ces prévisions et qui sont relatifs notamment à l'autorisation par la FDA du dossier Viaskin™ Peanut, • Enfin, vérifié que les informations mentionnées dans les notes 3 et 24 de l'annexe des comptes consolidés étaient appropriées

Évaluation de la charge IFRS 2 relative aux paiements en actions gratuites et stock-options

Notes 3.8, 3.17, 11.2 et 18 des états financiers

Risque identifié	Notre réponse
<p>Depuis sa création, la société a mis en place plusieurs plans de rémunération dénoués en instruments de capitaux propres. En application de la norme IFRS 2 - Paiement fondé sur des actions, le coût des transactions réglées en instruments de capitaux propres est comptabilisé en charges, par référence à la juste valeur des instruments attribués, 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. Sur l'exercice clos le 31 décembre 2019, la société a comptabilisé une charge IFRS 2 pour un montant total de 14,9 millions d'euros.</p> <p>Certains des plans d'attribution d'actions gratuites et de stock-options incluent, en fonction des catégories de personnes concernées, des critères d'attribution liés notamment à la date d'obtention de l'autorisation de mise sur le marché accordée par la <i>Food and Drug Administration</i> pour le produit Viaskin™ Peanut ou à la date de première vente de Viaskin™ Peanut aux États-Unis.</p> <p>Les conditions d'évaluation applicables à ces plans d'attribution d'actions gratuites et de stock-options ainsi que les hypothèses d'étalement des charges sont actualisées à chaque arrêté selon la méthodologie et les critères indiqués dans les paragraphes 3.17 et 18 de l'annexe des comptes consolidés.</p> <p>Dans ce contexte, nous estimons que l'évaluation de la charge liée aux plans de rémunération dénoués en instruments de capitaux propres constitue un point clé de l'audit, en raison de sa sensibilité aux hypothèses formulées, notamment les dates prévisionnelles d'atteinte des conditions de performance pour la durée de l'étalement de la charge et des montants significatifs.</p>	<p>Nous avons pris connaissance des accords contractuels, des modalités d'évaluation ainsi que des hypothèses clés retenues par la Direction pour estimer la juste valeur des instruments de capitaux propres.</p> <p>Nous avons mis en œuvre les diligences suivantes, avec l'aide de nos spécialistes internes, le cas échéant :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Apprécier les méthodes d'évaluation utilisées par la société pour les différents types d'instruments de capitaux propres attribués, • Analyser les principales hypothèses utilisées pour l'évaluation de la charge de personnel, notamment les conditions de performance retenues, le jugement exercé par la Direction pour l'application de ces conditions, les volatilités utilisées ainsi que les maturités attendues, • Évaluer l'intégrité des modèles de calcul utilisés par la société et la correcte modélisation des hypothèses retenues. <p>Enfin, nous avons vérifié le caractère approprié de l'information donnée dans les notes annexes des états financiers.</p>

VÉRIFICATIONS SPÉCIFIQUES

Nous avons également procédé, conformément aux normes d'exercice professionnel applicables en France aux vérifications spécifiques prévues par les textes légaux et réglementaires des informations relatives au Groupe, données dans le rapport de gestion du Conseil d'administration.

Nous n'avons pas d'observation à formuler sur leur sincérité et leur concordance avec les comptes consolidés.

INFORMATIONS RÉSULTANT D'AUTRES OBLIGATIONS LÉGALES ET RÉGLEMENTAIRES

Désignation des Commissaires aux Comptes

Nous avons été nommés Commissaires aux Comptes de la société DBV TECHNOLOGIES par les Assemblées Générales du 9 décembre 2011 pour le cabinet DELOITTE & ASSOCIÉS et du 3 juin 2014 pour le cabinet BECOUZE.

Au 31 décembre 2019, le cabinet DELOITTE & ASSOCIÉS était dans la 9^{ème} année de sa mission sans interruption et le cabinet BECOUZE dans la 6^{ème} année, dont respectivement 8 et 6 années depuis que les titres de la société ont été admis aux négociations sur un marché réglementé.

RESPONSABILITÉS DE LA DIRECTION ET DES PERSONNES CONSTITUANT LE GOUVERNEMENT D'ENTREPRISE RELATIVES AUX COMPTES CONSOLIDÉS

Il appartient à la Direction d'établir des comptes consolidés présentant une image fidèle conformément au référentiel IFRS tel qu'adopté dans l'Union Européenne ainsi que de mettre en place le contrôle interne qu'elle estime nécessaire à l'établissement de comptes consolidés ne comportant pas d'anomalies significatives, que celles-ci proviennent de fraudes ou résultent d'erreurs.

Lors de l'établissement des comptes consolidés, il incombe à la Direction d'évaluer la capacité de la société à poursuivre son exploitation, de présenter dans ces comptes, le cas échéant, les informations nécessaires relatives à la continuité d'exploitation et d'appliquer la convention comptable de continuité d'exploitation, sauf s'il est prévu de liquider la société ou de cesser son activité.

Il incombe au Comité d'Audit de suivre le processus d'élaboration de l'information financière et de suivre l'efficacité des systèmes de contrôle interne et de gestion des risques, ainsi que le cas échéant de l'audit interne, en ce qui concerne les procédures relatives à l'élaboration et au traitement de l'information comptable et financière.

Les comptes consolidés ont été arrêtés par le Conseil d'administration.

RESPONSABILITÉS DES COMMISSAIRES AUX COMPTES RELATIVES À L'AUDIT DES COMPTES CONSOLIDÉS

Objectif et démarche d'audit

Il nous appartient d'établir un rapport sur les comptes consolidés. Notre objectif est d'obtenir l'assurance raisonnable que les comptes consolidés pris dans leur ensemble ne comportent pas d'anomalies significatives. L'assurance raisonnable correspond à un niveau élevé d'assurance, sans toutefois garantir qu'un audit réalisé conformément aux normes d'exercice professionnel permet de systématiquement détecter toute anomalie significative. Les anomalies peuvent provenir de fraudes ou résulter d'erreurs et sont considérées comme significatives lorsque l'on peut raisonnablement s'attendre à ce qu'elles puissent, prises individuellement ou en cumulé, influencer les décisions économiques que les utilisateurs des comptes prennent en se fondant sur ceux-ci.

Comme précisé par l'article L.823-10-1 du Code de commerce, notre mission de certification des comptes ne consiste pas à garantir la viabilité ou la qualité de la gestion de votre société.

Dans le cadre d'un audit réalisé conformément aux normes d'exercice professionnel applicables en France, le Commissaire aux Comptes exerce son jugement professionnel tout au long de cet audit. En outre :

- Il identifie et évalue les risques que les comptes consolidés comportent des anomalies significatives, que celles-ci proviennent de fraudes ou résultent d'erreurs, définit et met en œuvre des procédures d'audit face à ces risques, et recueille des éléments qu'il estime suffisants et appropriés pour fonder son opinion. Le risque de non-détection d'une anomalie significative provenant d'une fraude est plus élevé que celui d'une anomalie significative résultant d'une erreur, car la fraude peut impliquer la collusion, la falsification, les omissions volontaires, les fausses déclarations ou le contournement du contrôle interne.
- Il prend connaissance du contrôle interne pertinent pour l'audit afin de définir des procédures d'audit appropriées en la circonstance, et non dans le but d'exprimer une opinion sur l'efficacité du contrôle interne.
- Il apprécie le caractère approprié des méthodes comptables retenues et le caractère raisonnable des estimations comptables faites par la Direction, ainsi que les informations les concernant fournies dans les comptes consolidés.

- Il apprécie le caractère approprié de l'application par la Direction de la convention comptable de continuité d'exploitation et, selon les éléments collectés, l'existence ou non d'une incertitude significative liée à des événements ou à des circonstances susceptibles de mettre en cause la capacité de la société à poursuivre son exploitation. Cette appréciation s'appuie sur les éléments collectés jusqu'à la date de son rapport, étant toutefois rappelé que des circonstances ou événements ultérieurs pourraient mettre en cause la continuité d'exploitation. S'il conclut à l'existence d'une incertitude significative, il attire l'attention des lecteurs de son rapport sur les informations fournies dans les comptes consolidés au sujet de cette incertitude ou, si ces informations ne sont pas fournies ou ne sont pas pertinentes, il formule une certification avec réserve ou un refus de certifier.
- Il apprécie la présentation d'ensemble des comptes consolidés et évalue si les comptes consolidés reflètent les opérations et événements sous-jacents de manière à en donner une image fidèle.
- Concernant l'information financière des personnes ou entités comprises dans le périmètre de consolidation, il collecte des éléments qu'il estime suffisants et appropriés pour exprimer une opinion sur les comptes consolidés. Il est responsable de la direction, de la supervision et de la réalisation de l'audit des comptes consolidés ainsi que de l'opinion exprimée sur ces comptes.

Rapport au Comité d'Audit

Nous remettons un rapport au Comité d'Audit qui présente notamment l'étendue des travaux d'audit et le programme de travail mis en œuvre, ainsi que les conclusions découlant de nos travaux. Nous portons également à sa connaissance les faiblesses significatives du contrôle interne que nous avons identifiées pour ce qui concerne les procédures relatives à l'élaboration et au traitement de l'information comptable et financière.

Parmi les éléments communiqués dans le rapport au Comité d'Audit, figurent les risques d'anomalies significatives, que nous jugeons avoir été les plus importants pour l'audit des comptes consolidés de l'exercice et qui constituent de ce fait les points clés de l'audit, qu'il nous appartient de décrire dans le présent rapport.

Nous fournissons également au Comité d'Audit la déclaration prévue par l'article 6 du règlement (UE) n° 537-2014 confirmant notre indépendance, au sens des règles applicables en France telles qu'elles sont fixées notamment par les articles L.822-10 à L.822-14 du Code de commerce et dans le Code de déontologie de la profession de Commissaire aux Comptes. Le cas échéant, nous nous entretenons avec le Comité d'Audit des risques pesant sur notre indépendance et des mesures de sauvegarde appliquées.

Fait à PARIS et PARIS LA DEFENSE, le 20 mars 2020

Les Commissaires aux Comptes

BECOUBE
S. BERTRAND
Associé

DELOITTE & ASSOCIÉS
J. RAZUNGLES
Associé

2.4.2

RAPPORT DES COMMISSAIRES AUX COMPTES SUR LES COMPTES ANNUELS – EXERCICE CLOS LE 31 DECEMBRE 2019

À l'Assemblée Générale de la société DBV TECHNOLOGIES,

OPINION

En exécution de la mission qui nous a été confiée par vos Assemblées Générales, nous avons effectué l'audit des comptes annuels de la société DBV TECHNOLOGIES relatifs à l'exercice clos le 31 décembre 2019, tels qu'ils sont joints au présent rapport.

Nous certifions que les comptes annuels sont, au regard des règles et principes comptables français, réguliers et sincères et donnent une image fidèle du résultat des opérations de l'exercice écoulé ainsi que de la situation financière et du patrimoine de la société à la fin de cet exercice.

L'opinion formulée ci-dessus est cohérente avec le contenu de notre rapport au Comité d'Audit.

FONDEMENT DE L'OPINION

Référentiel d'audit

Nous avons effectué notre audit selon les normes d'exercice professionnel applicables en France. Nous estimons que les éléments que nous avons collectés sont suffisants et appropriés pour fonder notre opinion.

Les responsabilités qui nous incombent en vertu de ces normes sont indiquées dans la partie «Responsabilités des Commissaires aux Comptes relatives à l'audit des comptes annuels» du présent rapport.

Indépendance

Nous avons réalisé notre mission d'audit dans le respect des règles d'indépendance qui nous sont applicables, sur la période du 1^{er} janvier 2019 à la date d'émission de notre rapport, et notamment nous n'avons pas fourni de services interdits par l'article 5, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 537/2014 ou par le Code de déontologie de la profession de Commissaire aux Comptes.

JUSTIFICATION DES APPRÉCIATIONS – POINTS CLÉS DE L'AUDIT

En application des dispositions des articles L.823-9 et R.823-7 du Code de commerce relatives à la justification de nos appréciations, nous portons à votre connaissance les points clés de l'audit relatifs aux risques d'anomalies significatives qui, selon notre jugement professionnel, ont été les plus importants pour l'audit des comptes annuels de l'exercice, ainsi que les réponses que nous avons apportées face à ces risques.

Les appréciations ainsi portées s'inscrivent dans le contexte de l'audit des comptes annuels pris dans leur ensemble et de la formation de notre opinion exprimée ci-avant. Nous n'exprimons pas d'opinion sur des éléments de ces comptes annuels pris isolément.

Continuité d'exploitation

Note « *Faits marquants – Principe de Continuité d'exploitation* »

Risque identifié	Procédures d'audit mises en œuvre face aux risques identifiés
<p>Au 31 décembre 2019, la société dispose d'une trésorerie de 171 millions d'euros et a réalisé une perte nette de 137 millions d'euros.</p> <p>Une attention particulière a été portée sur la convention de continuité d'exploitation avec laquelle la Direction a établi les comptes annuels comme mentionné dans la note « <i>Faits marquants – Principe de continuité d'exploitation</i> » de l'annexe des comptes annuels.</p> <p>Nous avons considéré la continuité d'exploitation comme un point clé de l'audit du fait de la situation historiquement déficitaire du Groupe, de l'absence de revenus à court terme et des estimations importantes nécessaires à l'identification des besoins de trésorerie, qui impliquent des jugements importants de la Direction sur les dépenses opérationnelles devant mener à la commercialisation de Viaskin™ Peanut en cas d'autorisation par la <i>Food and Drug Administration</i> (FDA) au troisième trimestre 2020.</p>	<p>Nous avons pris connaissance du processus mis en œuvre par la Direction pour apprécier l'hypothèse de continuité d'exploitation sur une période de douze mois à compter de la clôture.</p> <p>Nous avons notamment :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pris connaissance des procédures mises en œuvre pour élaborer les prévisions de trésorerie, • Obtenu et pris connaissance du prévisionnel de trésorerie pour l'exercice 2020 établi sous le contrôle de la Direction générale et approuvé par le Conseil d'administration du 3 mars 2020, • Vérifié la cohérence des hypothèses retenues avec les échanges relatés dans les procès-verbaux des réunions du Conseil d'administration ainsi qu'avec notre connaissance de l'activité, • Apprécie la capacité de la Direction à établir des prévisions fiables en comparant les réalisations avec les prévisions faites au cours des exercices précédents, • Interrogé la Direction concernant sa connaissance d'événements ou de circonstances postérieurs à la clôture qui seraient susceptibles de remettre en cause ces prévisions et qui sont notamment relatifs à l'autorisation par la FDA du dossier Viaskin™ Peanut. <p>Enfin, nous avons vérifié que les informations mentionnées dans la note « <i>Faits marquants – Principe de continuité d'exploitation</i> » de l'annexe des comptes annuels étaient appropriées.</p>

Évaluation du risque d'exposition envers les filiales

Notes 1.2 « *Règles et méthodes comptables – Immobilisations financières* », 1.3 « *Règles et méthodes comptables – Créances et dettes d'exploitation* », 2.8 « *Provisions* » et 10 « *Tableau des filiales et participations* » de l'annexe des comptes annuels

Risque identifié	Procédures d'audit mises en œuvre face aux risques identifiés
<p>Dans le cadre de son développement, notamment à l'international, DBV TECHNOLOGIES S.A. a créé plusieurs filiales :</p> <ul style="list-style-type: none"> • La filiale DBV TECHNOLOGIES Inc. a été créée en 2014 afin d'implanter le Groupe aux États-Unis dans le but d'obtenir les autorisations nécessaires de la <i>Food and Drug Administration</i> (« FDA ») pour la commercialisation sur le territoire américain des produits développés par la société. • Les filiales DBV Australia Pty Ltd, DBV Canada Ltd et DBV PHARMA S.A. ont, quant à elles, été immatriculées en 2018. <p>Après évaluation de la valeur d'inventaire des titres de participation, lorsque la situation nette de la filiale est négative, une provision est constituée. La provision s'impute dans l'ordre suivant : compte courant, sous forme de dépréciations à l'actif, et provision pour risques au passif à concurrence du complément.</p> <p>À fin décembre 2019, la société a comptabilisé une provision pour risques et charges d'un montant de 3,9 millions d'euros afin de couvrir la situation nette négative de DBV TECHNOLOGIES Inc.</p> <p>Nous avons considéré l'évaluation du risque d'exposition envers les filiales comme un point clé de l'audit, compte tenu du caractère estimatif de cette évaluation et de son poids dans les états financiers de DBV TECHNOLOGIES S.A.</p>	<p>Dans ce cadre, nous avons effectué les travaux suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Réaliser des procédures d'audit ciblées sur les états financiers des filiales de DBV TECHNOLOGIES S.A. au 31 décembre 2019, • Valider la réciprocité des flux au sein des états financiers de chacune des entités, • Vérifier que les capitaux propres retenus pour apprécier le niveau de provision concordent avec les états financiers audités, • Vérifier que les notes de l'annexe donnent une information appropriée.

VÉRIFICATIONS SPÉCIFIQUES

Nous avons également procédé, conformément aux normes d'exercice professionnel applicables en France, aux vérifications spécifiques prévues par les textes légaux et réglementaires.

Informations données dans le rapport de gestion et dans les autres documents sur la situation financière et les comptes annuels adressés aux actionnaires

Nous n'avons pas d'observation à formuler sur la sincérité et la concordance avec les comptes annuels des informations données dans le rapport de gestion du Conseil d'administration et dans les autres documents sur la situation financière et les comptes annuels adressés aux actionnaires.

Nous attestons de la sincérité et de la concordance avec les comptes annuels des informations relatives aux délais de paiement mentionnées à l'article D.441-4 du Code de commerce.

Rapport sur le gouvernement d'entreprise

Nous attestons de l'existence, dans le rapport du Conseil d'administration sur le gouvernement d'entreprise, des informations requises par les articles L.225-37-3 et L.225-37-4 du Code de commerce.

Concernant les informations fournies en application des dispositions de l'article L.225-37-3 du Code de commerce sur les rémunérations et avantages versés aux mandataires sociaux ainsi que sur les engagements consentis en leur faveur, nous avons vérifié leur concordance avec les comptes ou avec les données ayant servi à l'établissement de ces comptes et, le cas échéant, avec les éléments recueillis par votre société auprès des sociétés contrôlant votre société ou contrôlées par elle. Sur la base de ces travaux, nous attestons l'exactitude et la sincérité de ces informations.

Concernant les informations relatives aux éléments que votre société a considéré susceptibles d'avoir une incidence en cas d'offre publique d'achat ou d'échange, fournies en application des dispositions de l'article L.225-37-5 du Code de commerce, nous avons vérifié leur conformité avec les documents dont elles sont issues et qui nous ont été communiqués. Sur la base de ces travaux, nous n'avons pas d'observation à formuler sur ces informations.

Autres informations

En application de la loi, nous nous sommes assurés que les diverses informations relatives à l'identité des détenteurs du capital ou des droits de vote vous ont été communiquées dans le rapport de gestion.

INFORMATIONS RÉSULTANT D'AUTRES OBLIGATIONS LÉGALES ET RÉGLEMENTAIRES

Désignation des Commissaires aux Comptes

Nous avons été nommés Commissaires aux Comptes de la société DBV TECHNOLOGIES par les Assemblées Générales du 3 juin 2014 pour le cabinet BECOUZE et du 9 décembre 2011 pour le cabinet DELOITTE & ASSOCIÉS.

Au 31 décembre 2019, le cabinet DELOITTE & ASSOCIÉS était dans la 9^{ème} année de sa mission sans interruption et le cabinet BECOUZE dans la 6^{ème} année, dont respectivement 8 et 6 années depuis que les titres de la société ont été admis aux négociations sur un marché réglementé.

RESPONSABILITÉS DE LA DIRECTION ET DES PERSONNES CONSTITUANT LE GOUVERNEMENT D'ENTREPRISE RELATIVES AUX COMPTES ANNUELS

Il appartient à la Direction d'établir des comptes annuels présentant une image fidèle conformément aux règles et principes comptables français ainsi que de mettre en place le contrôle interne qu'elle estime nécessaire à l'établissement de comptes annuels ne comportant pas d'anomalies significatives, que celles-ci proviennent de fraudes ou résultent d'erreurs.

Lors de l'établissement des comptes annuels, il incombe à la Direction d'évaluer la capacité de la société à poursuivre son exploitation, de présenter dans ces comptes, le cas échéant, les informations nécessaires relatives à la continuité d'exploitation et d'appliquer la convention comptable de continuité d'exploitation, sauf s'il est prévu de liquider la société ou de cesser son activité.

Il incombe au Comité d'Audit de suivre le processus d'élaboration de l'information financière et de suivre l'efficacité des systèmes de contrôle interne et de gestion des risques, ainsi que le cas échéant de l'audit interne, en ce qui concerne les procédures relatives à l'élaboration et au traitement de l'information comptable et financière.

Les comptes annuels ont été arrêtés par le Conseil d'administration.

RESPONSABILITÉS DES COMMISSAIRES AUX COMPTES RELATIVES À L'AUDIT DES COMPTES ANNUELS

Objectif et démarche d'audit

Il nous appartient d'établir un rapport sur les comptes annuels. Notre objectif est d'obtenir l'assurance raisonnable que les comptes annuels pris dans leur ensemble ne comportent pas d'anomalies significatives. L'assurance raisonnable correspond à un niveau élevé d'assurance, sans toutefois garantir qu'un audit réalisé conformément aux normes d'exercice professionnel permet de systématiquement détecter toute anomalie significative. Les anomalies peuvent provenir de fraudes ou résulter d'erreurs et sont considérées comme significatives lorsque l'on peut raisonnablement s'attendre à ce qu'elles puissent, prises individuellement ou en cumulé, influencer les décisions économiques que les utilisateurs des comptes prennent en se fondant sur ceux-ci.

Comme précisé par l'article L.823-10-1 du Code de commerce, notre mission de certification des comptes ne consiste pas à garantir la viabilité ou la qualité de la gestion de votre société.

Dans le cadre d'un audit réalisé conformément aux normes d'exercice professionnel applicables en France, le Commissaire aux Comptes exerce son jugement professionnel tout au long de cet audit. En outre :

- Il identifie et évalue les risques que les comptes annuels comportent des anomalies significatives, que celles-ci proviennent de fraudes ou résultent d'erreurs, définit et met en œuvre des procédures d'audit face à ces risques, et recueille des éléments qu'il estime suffisants et appropriés pour fonder son opinion. Le risque de non-détection d'une anomalie significative provenant d'une fraude est plus élevé que celui d'une anomalie significative résultant d'une erreur, car la fraude peut impliquer la collusion, la falsification, les omissions volontaires, les fausses déclarations ou le contournement du contrôle interne.
- Il prend connaissance du contrôle interne pertinent pour l'audit afin de définir des procédures d'audit appropriées en la circonstance, et non dans le but d'exprimer une opinion sur l'efficacité du contrôle interne.
- Il apprécie le caractère approprié des méthodes comptables retenues et le caractère raisonnable des estimations comptables faites par la Direction, ainsi que les informations les concernant fournies dans les comptes annuels.
- Il apprécie le caractère approprié de l'application par la Direction de la convention comptable de continuité d'exploitation et, selon les éléments collectés, l'existence ou non d'une incertitude significative liée à des événements ou à des circonstances susceptibles de mettre en cause la capacité de la société à poursuivre son exploitation. Cette appréciation s'appuie sur les éléments collectés jusqu'à la date de son rapport, étant toutefois rappelé que des circonstances ou événements ultérieurs pourraient mettre en cause la continuité d'exploitation. S'il conclut à l'existence d'une incertitude significative, il attire l'attention des lecteurs de son rapport sur les informations fournies dans les comptes annuels au sujet de cette incertitude ou, si ces informations ne sont pas fournies ou ne sont pas pertinentes, il formule une certification avec réserve ou un refus de certifier.
- Il apprécie la présentation d'ensemble des comptes annuels et évalue si les comptes annuels reflètent les opérations et événements sous-jacents de manière à en donner une image fidèle.

Rapport au Comité d'Audit

Nous remettons au Comité d'Audit un rapport qui présente notamment l'étendue des travaux d'audit et le programme de travail mis en œuvre, ainsi que les conclusions découlant de nos travaux. Nous portons également à sa connaissance, le cas échéant, les faiblesses significatives du contrôle interne que nous avons identifiées pour ce qui concerne les procédures relatives à l'élaboration et au traitement de l'information comptable et financière.

Parmi les éléments communiqués dans le rapport au Comité d'Audit, figurent les risques d'anomalies significatives que nous jugeons avoir été les plus importants pour l'audit des comptes annuels de l'exercice et qui constituent de ce fait les points clés de l'audit, qu'il nous appartient de décrire dans le présent rapport.

Nous fournissons également au Comité d'Audit la déclaration prévue par l'article 6 du règlement (UE) n° 537-2014 confirmant notre indépendance, au sens des règles applicables en France telles qu'elles sont fixées notamment par les articles L.822-10 à L.822-14 du Code de commerce et dans le Code de déontologie de la profession de Commissaire aux Comptes. Le cas échéant, nous nous entretenons avec le Comité d'Audit des risques pesant sur notre indépendance et des mesures de sauvegarde appliquées.

Fait à PARIS et PARIS LA DEFENSE, le 20 mars 2020

Les Commissaires aux Comptes

BECOUBE
S. BERTRAND
Associé

DELOITTE & ASSOCIÉS
J. RAZUNGLES
Associé

2.5

INFORMATIONS SUR LES DÉLAIS DE PAIEMENT FOURNISSEURS ET CLIENTS

Délais de paiement

En application des articles L.441-6-1 et D.441-4 du Code de commerce, les informations sur les délais de paiement fournisseurs et clients se présentent en euros comme suit :

Dettes fournisseurs et comptes rattachés

(en milliers d'euros)

	Factures reçues non réglées à la date de clôture de l'exercice					Total
	Non échues	dont le terme est échu				
		1 à 30 jours	31 à 60 jours	61 à 90 jours	91 jours et plus	
(A) Tranches de retard						
Nombre de factures concernées	–					519
Montant total des factures concernées (TTC)	–	4 050	1 199	42	824	6 115
Pourcentage du montant total des achats de l'exercice (TTC)						5,1 %
(B) Factures exclues de (A) relatives à des dettes et créances litigieuses ou non comptabilisées						
Nombre de factures exclues	–					–
Montant total des factures concernées (TTC)	–	–	–	–	–	–
(C) Délais de paiements utilisés pour calcul des retards de paiements						
	Délais contractuels	X				
	Délais légaux					

Créances clients et comptes rattachés

(en milliers d'euros)

	Factures reçues non réglées à la date de clôture de l'exercice					Total
	Non échues	dont le terme est échu				
		1 à 30 jours	31 à 60 jours	61 à 90 jours	91 jours et plus	
(A) Tranches de retard						
Nombre de factures concernées	–					–
Montant total des factures concernées (TTC)	–	–	–	–	–	–
Pourcentage du montant total des achats de l'exercice (TTC)	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %
(B) Factures exclues de (A) relatives à des dettes et créances litigieuses ou non comptabilisées						
Nombre de factures exclues	–					–
Montant total des factures concernées (TTC)	–	–	–	–	–	–
(C) Délais de paiements utilisés pour calcul des retards de paiements						
	Délais contractuels	X				
	Délais légaux					

2.6

TABLEAU DES RÉSULTATS DES CINQ DERNIERS EXERCICES DE LA SOCIÉTÉ

	2019	2018	2017	2016	2015
A – Capital en fin d'exercice (en K€)					
1. Capital social	4 703	3 016	2 499	2 465	2 420
2. Nombre d'actions ordinaires	47 028 510	30 157 777	24 990 822	24 648 828	24 205 129
3. Nombre d'actions de catégorie P1	–	–	–	–	–
4. Nombre d'actions de catégorie P1'	–	–	–	–	–
5. Nombre d'actions de catégorie P2	–	–	–	–	–
6. Nombre d'actions de catégorie P3	–	–	–	–	–
7. Nombre d'actions de catégorie P4	–	–	–	–	–
B – Opérations et résultats de l'exercice (en K€)					
1. Chiffre d'affaires hors taxes	–	–	–	–	202
2. Résultat avant impôts, participation salariés et dotations aux amortissements et provisions	(144 088)	(181 263)	(97 920)	(71 566)	(35 919)
3. Impôts sur les bénéfices*	(9 770)	(11 034)	(9 330)	(7 228)	(5 685)
4. Participation des salariés due au titre de l'exercice	–	–	–	–	–
5. Résultat après impôts, participation salariés et dotations aux amortissements et provisions	(136 903)	(141 679)	(113 151)	(81 109)	(33 849)
6. Résultat distribué (au cours de l'exercice)	–	–	–	–	–
C – Résultats par action (en euros)					
1. Résultat après impôts, participation salariés mais avant dotations aux amortissements et provisions	(2,86)	(5,64)	(3,60)	(2,61)	(1,31)
2. Résultat après impôts, participation salariés et dotations aux amortissements et provisions	(2,91)	(4,70)	(4,53)	(3,29)	(1,40)
3. Dividende net attribué à chaque action (au cours de l'exercice)	–	–	–	–	–
D – Personnel					
1. Effectif moyen des salariés employés pendant l'exercice	249	218	191	119	67
2. Montant de la masse salariale de l'exercice (en K€)	26 966	19 160	14 999	10 126	5 950
3. Montant des sommes versées au titre des avantages sociaux de l'exercice (Sécurité sociale, œuvres sociales...) (en K€)	12 847	9 436	8 813	9 972	3 805

* Correspond à une économie d'impôt.

2.7

DATE DES DERNIÈRES INFORMATIONS FINANCIÈRES

31 décembre 2019.

2.8

POLITIQUE DE DISTRIBUTION DE DIVIDENDES

Dividendes versés au cours des trois derniers exercices

Néant.

Politique de distribution de dividendes

Il n'est pas prévu d'initier une politique de versement de dividendes à court terme compte tenu du stade de développement de la Société.

2.9

PROCÉDURES JUDICIAIRES ET D'ARBITRAGE

En décembre 2018, la Société a annoncé avoir volontairement retiré sa demande de BLA pour Viaskin™ Peanut à la suite d'échanges avec la FDA concernant des besoins de données supplémentaires sur les procédures de fabrication et les contrôles qualité, ce qui a entraîné une baisse importante du prix de ses actions. À la suite de cette annonce, une *class action* américaine a été déposée le 15 janvier 2019 devant la *United States District Court for the District of New Jersey*, intitulée *Travis Ito-Stone v. DBV Technologies, et al.*, affaire no2:19-cv-00525. La plainte allègue que la Société et ses dirigeants (en ce compris, l'ancien Président-Directeur Général, le Directeur Général actuel, l'ancien Directeur Général Délégué et l'ancienne Directrice du Business Développement de la Société) ont enfreint certaines lois fédérales sur les valeurs mobilières, plus précisément les alinéas 10b) et 20a) de l'*Exchange Act* américain, ainsi que la Rule 10b-5 promulguée en vertu de ceux-ci. Le demandeur réclame des

dommages-intérêts, au nom et pour le compte d'une catégorie présumée d'acheteurs de titres de la Société entre le 14 février 2018 et le 19 décembre 2018. Par la suite, Ruth Pruitt et Asdrubal Delgado ont été désignés comme plaignants principaux et une plainte modifiée a été déposée le 24 janvier 2020. La Société estime que ces allégations ne sont pas fondées et a l'intention de défendre vigoureusement ses droits et n'a rien provisionné à ce titre dans ses comptes au 31 décembre 2019.

Si, en fin de compte, la Société devait payer des frais de défense et/ou des dommages-intérêts importants, ces paiements pourraient avoir une incidence défavorable sur ses activités.

La Société a souscrit une assurance responsabilité civile. Toutefois, si les frais ou les dépenses associés à ce litige ou à tout autre litige excèdent sa couverture d'assurance, la Société pourrait être obligée d'assumer directement tout ou partie des frais.

2.10

CHANGEMENT SIGNIFICATIF DE LA SITUATION FINANCIÈRE OU COMMERCIALE

En date du 8 avril 2019, la Société a annoncé la réalisation de son offre globale d'un total de 6 000 000 d'actions ordinaires réservée à certaines catégories d'investisseurs dans le cadre (i) d'une offre de 2 447 500 actions ordinaires sous la forme de 4 895 000 *American Depositary Shares* (« ADS ») aux États-Unis, au Canada et dans certains autres pays en dehors de l'Europe, au prix de 6,75 dollar américains par ADS (sur la base d'un taux de change de 1,1233 dollars pour 1 euro), et (ii) d'un placement

privé de 3 552 500 actions ordinaires en Europe (y compris en France), au prix de 12,02 euros par action ordinaire. Le nombre total d'actions ordinaires (y compris sous la forme d'ADS) émises dans le cadre de l'offre globale comprend l'exercice de l'option de surallocation consentie aux banques chefs de file et teneurs de livres associés leur permettant de souscrire à des actions ordinaires supplémentaires (y compris sous forme d'ADS). Le montant total brut résultant de l'offre globale s'élève à environ

81,0 millions de dollars (soit environ 72,1 millions d'euros), avant déduction des commissions et dépenses estimées, y compris le résultat de l'exercice de l'option de surallocation consentie aux banques chefs de file et teneurs de livre associés leur permettant de souscrire à des actions ordinaires supplémentaires (y compris sous forme d'ADS).

Le 15 octobre 2019, la Société a annoncé le règlement-livraison intervenu le 11 octobre 2019, de son offre globale d'un total de 9 484 066 actions ordinaires réservée à certaines catégories d'investisseurs dans le cadre (i) d'une offre de 7 914 622 actions ordinaires sous la forme de 15 829 244 *American Depositary Shares* (« ADS ») aux États-Unis, au Canada et dans certains autres pays en dehors de l'Europe, au prix de 6,59 dollars américains par ADS (sur la base d'un taux de change de 1,0945 dollar pour 1 euro), et (ii) d'un placement privé de 1 569 444 actions ordinaires en Europe (y compris en France), au prix de 12,04 euros par action ordinaire. La Société a annoncé également le règlement-livraison le 15 octobre 2019 de 1 368 667 actions ordinaires supplémentaires sous la forme de 2 737 334 ADS, au prix de 6,59 dollars américains par ADS, en lien avec l'exercice dans son intégralité, par les banques chefs de file et teneurs de livres associés, de l'option de surallocation leur permettant de souscrire à des actions ordinaires supplémentaires sous la forme d'ADS (l'« Option »). Le montant total brut résultant de l'offre globale, après exercice de l'Option, s'élève à environ 143,0 millions de dollars (soit environ 130,7 millions d'euros), avant déduction des commissions et dépenses estimées.

Le 4 février 2020, la Société a annoncé le règlement-livraison de son offre globale d'un total de 7 500 000 actions ordinaires

dans le cadre (i) d'une offre au public de 4 535 581 actions ordinaires sous la forme de 9 071 162 d'ADS, aux États-Unis, au Canada et dans certains pays en dehors de l'Europe, au prix de 10,25 dollars américains par ADS (sur la base d'un taux de change de 1,0999 dollar pour 1 euro), et (ii) d'une offre exclusivement adressée à des investisseurs qualifiés en Europe (y compris en France) de 2 964 419 actions ordinaires, au prix de 18,63 euros par action ordinaire (ensemble, l'« Offre Globale »).

Le 2 mars 2020, la Société a annoncé que les banques chefs de file et teneurs de livres associés intervenant dans le cadre de l'offre globale initiale précédemment annoncée ont exercé partiellement leur option de surallocation pour souscrire 338 687 actions ordinaires supplémentaires sous la forme de 677 374 ADS, au prix de 10,25 dollars par ADS, avant déduction des commissions et dépenses estimées (l'« Option »). Chaque ADS donne droit à recevoir la moitié d'une action ordinaire et le prix de 10,25 dollars par ADS correspond à un prix de 18,63 euros par action ordinaire (représentant deux ADS) sur la base d'un taux de change de 1,0999 dollar pour 1 euro. Le règlement-livraison de l'Option a eu lieu le 4 mars 2020, sous réserve des conditions usuelles.

Par conséquent, après exercice partiel de l'Option, le nombre total d'actions ordinaires émises dans le cadre de l'offre globale s'élève à 7 838 687 actions ordinaires, dont 4 874 268 actions ordinaires sous la forme de 9 748 536 ADS, portant le montant total brut attendu de l'opération à environ 160,7 millions de dollars (soit environ 146,1 millions d'euros).

INFORMATIONS SOCIALES ET ENVIRONNEMENTALES DE L'ACTIVITÉ

3

3.1	PROPRIÉTÉS IMMOBILIÈRES ET ÉQUIPEMENTS	166
3.1.1	PROPRIÉTÉS IMMOBILIÈRES LOUÉES	166
3.1.2	AUTRES IMMOBILISATIONS CORPORELLES	166
3.2	QUESTIONS SOCIALES, ENVIRONNEMENTALES ET SOCIÉTALES	166
3.2.1	RESPONSABILITÉ SOCIALE	166
3.2.2	RESPONSABILITÉ ENVIRONNEMENTALE	168
3.2.3	RESPONSABILITÉ SOCIÉTALE	169
3.2.4	NOTE MÉTHODOLOGIQUE	169

3.1

PROPRIÉTÉS IMMOBILIÈRES ET ÉQUIPEMENTS

3.1.1

PROPRIÉTÉS IMMOBILIÈRES LOUÉES

DBV a conclu le 9 mars 2015, un bail, pour une durée de neuf ans couvrant la période du 9 mars 2015 au 8 mars 2024, pour des locaux à Montrouge répartis sur quatre étages occupant une superficie d'environ 4 470 m² auxquels s'ajoutent 114 places de parking. Depuis le 4 janvier 2016, le siège social de DBV se trouve dans ces locaux à Montrouge au 177-181 avenue Pierre Brosolette.

En juillet 2018, DBV a ajouté une surface de 1 808 m² de bureaux à Montrouge. Pour ce faire, DBV a conclu un bail supplémentaire d'une durée de 9 ans couvrant la période du 1^{er} juillet 2018 au 30 juin 2027.

DBV dispose également de locaux situés à Green Square, Bâtiments D & A, 80/84 rue des Meuniers à Bagneux pour y accueillir le département Technologies, Ingénierie et Production et l'établissement pharmaceutique fabricant limité au contrôle qualité et à la libération des lots de ses futurs patchs thérapeutiques. Ces locaux de Bagneux ont été loués dans le cadre d'un bail commercial conclu avec un tiers n'ayant aucun lien avec la Société et ses dirigeants. Ils sont répartis en deux étages et occupent une superficie d'environ 2 237 m² auxquels s'ajoutent 25 emplacements de parking. En avril 2018, DBV a ajouté une surface de 500 m² de bureaux dans le bâtiment B du Green Square auxquels s'ajoutent 12 emplacements de parking.

DBV dispose également de locaux aux États-Unis :

- un bureau d'une surface d'environ 830 m² à Summit, New Jersey, qui vise à soutenir le lancement et la commercialisation de Viaskin™ Peanut en Amérique du Nord, après avoir reçu les approbations réglementaires appropriées. Ce bail a débuté le 19 septembre 2016 pour une période de huit ans et quatre mois et comprend des options d'extension de périodes de deux à cinq ans. En juillet 2018, DBV a ajouté une surface de 1 173 m² de bureaux dans le même bâtiment de Summit ; et
- un bureau situé à New York, d'une surface d'environ 350 m², pour soutenir notre filiale américaine et les futurs besoins de commercialisation, dont le bail a été signé pour une période de cinq ans et cinq mois expirant le 5 novembre 2022.

3.1.2

AUTRES IMMOBILISATIONS CORPORELLES

Les principales immobilisations corporelles détenues par la Société sont décrites à la note 3.2 des annexes aux comptes annuels établis en normes IFRS figurant au paragraphe 2.2 du présent document.

L'équipement destiné à la production actuelle de patchs nécessaires aux essais cliniques est détaillé au paragraphe 1.2.5 du présent document.

3.2

QUESTIONS SOCIALES, ENVIRONNEMENTALES ET SOCIÉTALES

3.2.1

RESPONSABILITÉ SOCIALE

a. Effectifs au sein du Groupe

Sur l'exercice écoulé, l'effectif de la Société a évolué comme suit :

Effectif à la clôture	2019	2018	2017
Développement préclinique, Affaires Réglementaires Assurance Qualité et Contrôle Qualité	59	93	54
Médical, DVP clinique, Pharmaco, Biostat et Opérations Médicales	64	62	44
Recherche / DVP Pharmaceutique et Analytique	46	19	47
Engineering / Production / Supply	41	38	33
Direction, Administration	66	76	54
Opérations Commerciales / Marketing US	35	27	12
TOTAL	311	315	244

b. Emploi et organisation du temps de travail

Au 31 décembre 2019, les effectifs de DBV Technologies s'élevaient à 311 employés et se répartissent par type de contrat, sexe et tranche d'âge de la manière suivante :

	2019	2018	2017
Effectif total⁽¹⁾ au 31/12	311	315	244
dont CDI	304	305	231
dont CDD	7	10	13
dont femmes	175	183	138
dont hommes	136	132	106
35 ans et moins ⁽²⁾	103	110	108
35 ans et plus ⁽²⁾	137	131	136

(1) Voir la note méthodologique au chapitre 3.2.4.c.

(2) Les effectifs en termes d'âge ne sont calculés que sur la France.

Les mouvements sur l'exercice 2019 (embauches et départs) se décomposent de la manière suivante :

	2019	2018	2017
Nombre d'embauches⁽¹⁾	59	130	105
dont CDI	55	117	89
dont CDD	4	13	16
Nombre de départs⁽¹⁾	61	60	25
dont CDD	6	11	8

(1) Voir la note méthodologique au chapitre 3.2.4.c.

DBV Technologies a déployé une politique de bonus sur la base des objectifs individuels et indexés sur les résultats de la Société, applicable à tous les collaborateurs.

Au 31 décembre 2019, 99 % des salariés travaillent à temps plein et 1 % à temps partiel.

c. Dialogue social

La croissance de la Société et de ses effectifs a permis de déployer des mesures telles que :

- Une modification des horaires individualisés ;
- La mise en place d'un système de gestion des temps et activités (GTA) ;
- La mise en place d'un accord relatif à l'égalité professionnelle entre les hommes et les femmes ;
- La conclusion d'un accord sur l'aménagement du temps de travail ;
- Un déploiement de ressources internes (mobilité interne) ;
- La mise en place d'une politique de rémunération des inventeurs.

Par ailleurs, La délégation unique du personnel (ou DUP), mise en place depuis juin 2016, a été remplacée par le Comité Social

et Economique (ou CSE). Ces élections apportent un renouveau dans la représentativité des salariés avec 7 élus titulaires et 2 suppléants (contre 4 élus DUP).

En 2019, se sont donc tenues :

- 5 réunions ordinaires et 1 extraordinaire de la DUP ;
- 3 réunions de négociation liées à l'aménagement du temps de travail ; et
- 1 réunion ordinaire du CSE.

Enfin, le cabinet APEX a de nouveau été mandaté dans le cadre des expertises liées aux consultations annuelles (politique sociale et situation économique et financière).

Les conclusions, majoritairement positives, mettent en avant une politique RH caractéristique du dynamisme de la Société.

d. Maîtrise des risques professionnels

Le tableau ci-dessous indique le taux d'absentéisme au titre des exercices 2019, 2018 et 2017 :

	2019	2018	2017
Taux d'absentéisme	4,9 %	4,2 %	2,2 %

(1) Voir la note méthodologique au chapitre 3.2.4.c.

Un des objectifs principaux de DBV Technologies est la sécurité de son personnel et celle de ses fournisseurs. C'est pourquoi DBV Technologies s'est engagée activement dans une démarche de sécurité. Conformément à la réglementation, DBV Technologies met à jour son Document Unique d'Évaluation des Risques Professionnels (DUERP). Ce dernier repose sur les principes suivants :

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

17 accidents du travail ont été déclarés sur l'exercice 2019 mais aucune maladie professionnelle.

Le taux d'absentéisme est composé de congés maternité, paternité et parental (3,57 %), congés maladie (1,30 %).

e. Formation

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

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

	2019	2018	2017
Nombre total d'heures de formation réalisées ⁽¹⁾	2 391 h	4 650 h	3 834 h

(1) Voir la note méthodologique au chapitre 3.2.4.c.

Le nombre d'heures de formation a fortement diminué en raison d'un budget revu à la baisse sur l'année 2019 et un plan de formation validé tardivement (donc des formations ayant été décalées sur 2020).

3.2.2 RESPONSABILITÉ ENVIRONNEMENTALE

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

a. Politique générale en matière d'environnement

Des nombreuses actions ont été engagées par DBV Technologies afin de réduire l'impact environnemental de ses activités avec comme principaux enjeux :

- le traitement en sortie des effluents gazeux et aqueux ;
- le tri et la gestion des déchets

b. Consommation de papier

Dans le cadre de la mise en place de la loi Sarbanes Oxley (SOX) qui impose à DBV l'impression de la plupart des documents et suite au nombre accru de recrutements et à l'accroissement de l'activité, la consommation de papier de bureau en 2019 est de 4 530 kg.

c. Économie circulaire et lutte contre les déchets circulaires

Gestions des déchets

Les activités de DBV Technologies génèrent des déchets dangereux. En 2019, 11,38 tonnes ont été collectées, contre 10,90 tonnes en 2018, et se répartissent de la façon suivante :

	2019	2018	2017
Effluents acides/base [T]	0,01	0,13	0,09
Solvants et réactifs [T]	4,50	3,47	0,93
Matériaux souillés [T]	3,44	4,20	0,35
DASRI [T]	3,43	3,10	9,07
TOTAL [T]	11,38	10,90	10,44

Les déchets dangereux sont pris en charge par des prestataires agréés externes. Le laboratoire est équipé de contenants déchets conformes à l'arrêté TMD (Transport de marchandises dangereuses). En 2019, PROSERVE DASRI se charge de la collecte des DASRI (Déchets d'Activités de Soins à Risque Infectieux). Une communication interne à DBV a été faite afin de bien expliquer le

type de déchets jetés, dans quels contenants. Ainsi les salariés ont adopté de bonnes pratiques expliquant la diminution des DASRI d'un côté et l'augmentation des déchets chimiques de l'autre.

Concernant les déchets non dangereux, DBV a conclu en novembre 2016 un contrat avec la société Les Joyeux Recycleurs, en installant des boxes aux différents étages des locaux de Montrouge. Les Joyeux Recycleurs est un service de collecte clés en main pour les déchets de bureau (gobelets, canettes, capsules de café, bouteilles plastique, cartouches, piles, ampoules, stylos, bouchons plastiques, etc.). Sur l'année 2019, Les Joyeux Recycleurs ont collecté 988 kg de déchets.

En décembre 2016, DBV a également conclu un contrat avec la société Paprec pour la collecte des papiers, cartons et déchets industriels banals (DIB) sur le site de Montrouge, ce qui a permis de collecter 5 978 tonnes de papiers et cartons ainsi que 18 054 tonnes de DIB sur l'année 2019.

Action de lutte contre le gaspillage alimentaire

DBV ne bénéficie pas de restaurant d'entreprise et sous-traite sa restauration à la société Foodles et à la société Arpège. DBV n'a donc pas les moyens de connaître le taux de gaspillage alimentaire.

d. Consommations énergétiques

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

	2019	2018	2017
Consommation d'électricité (MWh)	1,572	1,671	1,588

e. Émissions de gaz à effet de serre

DBV Technologies a mis en place, depuis 2016, des outils de mesure concernant les émissions de gaz à effet de serre⁽¹⁾ liées à la flotte des véhicules, aux consommations énergétiques et aux déplacements professionnels des salariés.

Émissions de CO₂ liées aux véhicules de Société et autres déplacements professionnels :

	2019	2018	2017
Diesel pour véhicule Société (teqCO ₂)	4,25	4,55	3,44
Voyages en avion (teqCO ₂)	604,7	580,2	689,8
Voyage en train (teqCO ₂)	1,00	1,18	1,76

(1) Voir la note méthodologique au chapitre 3.2.4.c.

Émissions de CO₂ imputables aux consommations des sources fixes :

	2019	2018	2017
Électricité (teqCO ₂)	101,76	108,17	102,8
Fluides frigorigènes	42,00	139,62	131,30

3.2.3

RESPONSABILITÉ SOCIÉTALE

a. Égalité de traitement

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

	2019	2018	2017
Taux de féminisation	56 %	56 %	44 %

Par ailleurs, en 2019, DBV Technologies a mis en place son second plan d'actions en faveur de l'Égalité entre les Hommes et les Femmes. En ce sens, la Société réaffirme sa volonté de lutter contre toutes les formes de discrimination et compte tenu des éléments quantitatifs et objectifs observés et analysés, DBV Technologies a décidé d'agir en priorité sur les aspects « embauche », « rémunération » et « articulation vie professionnelle et vie familiale ». Nous pouvons, par ailleurs, y trouver une prime de naissance conventionnelle revalorisée, la mise en place d'une politique salariale équitable ou encore des jours d'absence rémunérés pour des raisons personnelles comme enfant malade ou déménagement.

DBV Technologies verse chaque année une contribution financière à HANDIEM, association de gestion du fonds pour l'insertion professionnelle des personnes handicapées dans les entreprises du médicament. De plus, une campagne de sensibilisation autour du handicap a été menée auprès de tous les collaborateurs dans la semaine du 18 au 22 novembre 2019.

b. Choix de fournisseurs agréés pour l'utilisation des animaux

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

c. Critères de sélection des fournisseurs et loyauté des pratiques

Les CMO (*Contract Manufacturing Organizations*) avec lesquelles travaille DBV Technologies sont sélectionnées sur la base de leur capacité technologique et de leur expertise à répondre à l'activité de production demandée, mais également sur la base de leur conformité réglementaire aux Bonnes Pratiques Cliniques et Bonne Pratiques de Fabrication, telles que décrites dans les réglementations européenne et américaine. À ces fins, des audits sont menés par DBV Technologies chez les CMO candidates en

vue d'évaluer la conformité de leurs pratiques et systèmes. Des audits sont également conduits à fréquence établie tout au long du partenariat avec les CMO sélectionnées.

3.2.4

NOTE MÉTHODOLOGIQUE

a. Périmètre de reporting RSE

Le périmètre de reporting social couvre les effectifs de la Société en France et aux États-Unis inscrits au 31 décembre 2019.

Le périmètre de reporting environnemental est restreint à la France et ne couvre pas les États-Unis (65 salariés, pas de laboratoire de recherche – impact environnemental associé négligeable) :

- les consommations énergétiques, la consommation de papier, les déchets DASRI et les émissions de gaz à effet de serre concernent les sites de Montrouge et de Bagneux, qui abritent des bureaux et des laboratoires Recherche, Analytique, Formulation et Contrôle Qualité ;
- les déchets dangereux hors DASRI et les déchets non dangereux concernent exclusivement le site de Montrouge.

b. Les indicateurs RSE

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

Il est précisé que la Société n'est pas soumise à l'obligation légale de délivrer les informations visées aux articles L.225-102-1 et R.225-105 du Code de commerce, car elle est en dessous des seuils applicables. Toutefois, la Société a décidé de délivrer des informations sociales et environnementales, sur une base volontaire.

c. Les points spécifiques par indicateur

Consommations énergétiques : il s'agit des quantités d'électricité consommées par l'entité ; aucun autre type d'énergie n'est acheté par l'entité. La consommation reportée correspond à 100 % à de l'électricité réellement consommée concernant le siège de Montrouge et estimée (350 MWh) pour le site de Bagneux.

Émissions de gaz à effet de serre : il s'agit des émissions liées aux consommations énergétiques des bâtiments, consommation de fluides frigorigènes des bâtiments occupés et aux déplacements professionnels des collaborateurs. Les émissions liées à la consommation d'énergie sont calculées en appliquant à la consommation électrique un facteur d'émission fourni par la Base Carbone de l'ADEME (0,0647kg CO₂ eq/ kWh). Les émissions liées aux déplacements professionnels et voitures de Société sont calculées en appliquant au kilométrage parcouru un facteur d'émission propre à DBV Technologies (moyenne des cartes grises du parc de véhicules). Les émissions du transport ferroviaire sont

obtenues en appliquant un facteur d'émission issu de la Base Carbone de l'ADEME (3,69E-03 kg CO₂ eq./km) à la distance totale parcourue par les employés de DBV Technologies pendant l'année. Cette donnée est obtenue directement du prestataire en charge des voyages.

La méthode de comptabilisation des émissions GES du transport aérien a été établie à partir des informations fournies par l'agence de voyages qui prend en compte le type de vol, d'appareil et la distance totale parcourue par l'ensemble des employés de DBV Technologies SA.

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

Total des entrées/sorties : il s'agit du nombre total des entrées/sorties pendant l'exercice dans l'entreprise quelle que soit la

nature de leur contrat de travail. La population éligible est celle retenue à l'indicateur « effectifs totaux ».

Nombre d'accidents : les accidents du travail mentionnés dans cet indicateur incluent les accidents de trajets ou du travail entraînant *a minima* un jour calendaire d'arrêt de travail, reconnu ou non par la CPAM.

Taux d'absentéisme : le nombre de jours d'absence est calculé en jours ouvrés, sur le nombre théorique de jours ouvrés travaillés. Sont uniquement pris en compte : les congés pour maladie, les absences pour accident du travail, les congés maternité/paternité ou congé parental.

Heures de formation : les heures de formation 2019 ont été déterminées à partir des heures effectivement réalisées et non engagées comme les années antérieures.

GOVERNEMENT D'ENTREPRISE ET INFORMATIONS JURIDIQUES



4.1	RAPPORT SUR LE GOUVERNEMENT D'ENTREPRISE	172	4.1.7	PARTICIPATION DES ACTIONNAIRES À L'ASSEMBLÉE GÉNÉRALE	208
4.1.1	CODE DE GOUVERNANCE	172	4.1.8	ÉLÉMENTS SUSCEPTIBLES D'AVOIR UNE INCIDENCE EN CAS D'OFFRE PUBLIQUE	208
4.1.2	FONCTIONNEMENT ET COMPOSITION DES ORGANES DE GOUVERNANCE	172	4.2	RENSEIGNEMENTS CONCERNANT LA SOCIÉTÉ ET SON CAPITAL	209
4.1.3	RÉMUNÉRATION DES ADMINISTRATEURS ET DIRIGEANTS	185	4.2.1	DESCRIPTION DES PRINCIPALES DISPOSITIONS STATUTAIRES	209
4.1.4	SOMMES PROVISIONNÉES PAR LA SOCIÉTÉ AUX FINS DE VERSEMENT DE PENSIONS, RETRAITES ET AUTRES AVANTAGES AU PROFIT DES ADMINISTRATEURS ET DIRIGEANTS	203	4.2.2	CAPITAL SOCIAL	209
4.1.5	BONS DE SOUSCRIPTION D'ACTIONS, BONS DE SOUSCRIPTION DE PARTS DE CRÉATEURS D'ENTREPRISES, STOCK-OPTIONS OU AUTRES TITRES DONNANT ACCÈS AU CAPITAL ATTRIBUÉS AUX ADMINISTRATEURS ET DIRIGEANTS	203	4.2.3	ACTIONNARIAT	229
4.1.6	CONVENTIONS CONCLUES AU COURS DE L'EXERCICE PAR LA SOCIÉTÉ AVEC SES DIRIGEANTS, RAPPORT DES COMMISSAIRES AUX COMPTES ET PROCÉDURE D'ÉVALUATION DES CONVENTIONS COURANTES CONCLUES À DES CONDITIONS NORMALES	204	4.2.4	OPÉRATIONS SUR TITRES DES DIRIGEANTS (ARTICLE 223-26 DU RÈGLEMENT GÉNÉRAL DE L'AMF)	236
			4.2.5	AUTRES INFORMATIONS CONCERNANT LA SOCIÉTÉ	237

4.1

RAPPORT SUR LE GOUVERNEMENT D'ENTREPRISE

4.1.1

CODE DE GOUVERNANCE

En matière de Code de gouvernement d'entreprise, DBV Technologies (la « Société ») se réfère au Code MiddleNext de

gouvernement d'entreprise de septembre 2016, disponible sur le site de MiddleNext (www.middlenext.com), ci-après le Code de Référence. La Société respecte l'ensemble des recommandations du Code MiddleNext à l'exception de celles reprises dans le tableau suivant :

Recommandation écartée	Justification
Règles de répartition de la rémunération annuelle des administrateurs (ex « jetons de présence ») (R10)	La rémunération des administrateurs tient compte de leur appartenance aux Comités mais pas de leur assiduité aux réunions dans la mesure où il n'existe pas de part variable concernant la rémunération des membres du Conseil. Compte tenu de la très forte participation effective des administrateurs (94,7 %), il n'a pas été jugé utile de modifier ce point et d'intégrer dans les modalités de répartition de la rémunération des administrateurs une part variable selon l'assiduité.

Il est précisé que les membres du Conseil d'administration ont procédé à une revue des points de vigilance du Code MiddleNext lors de la réunion du Conseil du 3 mars 2020, conformément à la recommandation du Code MiddleNext (R19).

Ces règles de fonctionnement sont les suivantes :

4.1.2

FONCTIONNEMENT ET COMPOSITION DES ORGANES DE GOUVERNANCE

4.1.2.1 RÈGLES DE FONCTIONNEMENT DU CONSEIL D'ADMINISTRATION, DE LA DIRECTION GÉNÉRALE ET DES COMITÉS SPÉCIALISÉS

4.1.2.1.1 CONSEIL D'ADMINISTRATION

La Société est administrée par un Conseil d'administration, composé au 20 mars 2020 de neuf membres, tels qu'indiqués sous la section 4.1.2.2.1 du présent document.

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, le Conseil d'administration se saisit de toute question intéressant la bonne marche de la Société et règle par ses délibérations les affaires qui la concernent.

Les règles de fonctionnement du Conseil d'administration sont fixées dans les statuts (les « Statuts ») de la Société (voir extraits ci-dessous) et dans le règlement intérieur de la Société.

Le règlement intérieur du Conseil est disponible sur le site Internet de la Société à la rubrique : Investisseurs & presse / Gouvernance d'entreprise.

Composition du Conseil d'administration (article 10 des Statuts)

La Société est administrée par un Conseil d'administration composé de trois à dix-huit administrateurs.

Les administrateurs sont nommés par l'Assemblée générale des actionnaires, statuant aux conditions de quorum et de majorité des assemblées générales ordinaires.

La durée des fonctions des administrateurs et des censeurs nommés au cours de la vie sociale est de deux (2) années ; elle expire à l'issue de l'assemblée qui statue sur les comptes de l'exercice écoulé et tenue dans l'année au cours de laquelle expire leur mandat (*il sera proposé à la prochaine Assemblée générale de porter la durée du mandat des administrateurs de 2 à 3 ans, et de prévoir la faculté de les nommer par exception pour une durée d'1 ou 2 années, afin de permettre la mise en place ou le maintien d'un échelonnement des mandats*).

Les administrateurs peuvent être révoqués, à tout moment et sans juste motif, par l'Assemblée générale des actionnaires, statuant aux conditions de quorum et de majorité des assemblées générales ordinaires.

Le nombre d'administrateurs ayant dépassé l'âge de quatre-vingts ans ne saurait excéder le tiers des membres du Conseil.

Président du Conseil d'administration (article 13 des Statuts)

Le Conseil d'administration élit, parmi ses membres, un président, personne physique, dont il détermine la rémunération, dans les conditions prévues par la loi. Le Président est nommé pour une durée qui ne peut excéder celle de son mandat d'administrateur.

Il est rééligible. Le Conseil d'administration peut le révoquer à tout moment. Toute disposition contraire est réputée non écrite.

Nul ne peut être nommé Président s'il a atteint l'âge de 70 ans. Si le Président en exercice atteint cet âge au cours d'un exercice social, ses fonctions prennent fin de plein droit à l'issue de l'Assemblée générale ordinaire annuelle statuant sur les comptes de cet exercice.

Le Président organise et dirige les travaux de celui-ci, dont il rend compte à l'Assemblée générale. Il veille au bon fonctionnement des organes de la Société et s'assure, en particulier, que les administrateurs sont en mesure d'accomplir leur mission.

Censeurs (article 14 des Statuts)

L'Assemblée générale peut désigner auprès de la Société, dans la limite maximale de deux, un ou plusieurs censeur(s), personne(s) physique(s), actionnaire(s) ou non, âgée(s) de 65 ans au plus au jour de sa (leur) nomination.

Les censeurs sont nommés pour une durée de deux (2) ans. Leur mission prend fin à l'issue de l'Assemblée générale des actionnaires ayant statué sur les comptes de l'exercice écoulé et tenue dans l'année au cours de laquelle expire leur mandat.

Les fonctions des censeurs sont gratuites. Les censeurs peuvent recevoir, en remboursement des frais qu'ils sont amenés à exposer dans l'exercice normal de leurs fonctions, des indemnités fixées par le Conseil d'administration. Si le Conseil délègue aux censeurs ou à l'un d'eux une mission particulière, il peut leur (lui) allouer, outre un budget pour sa réalisation, une indemnité en rapport avec l'importance de la mission confiée. Les censeurs sont convoqués à toutes les séances du Conseil d'administration et à toutes les assemblées d'actionnaires et prennent part aux délibérations avec voix consultative. Les censeurs exercent, auprès de la Société, une mission générale et permanente de conseil et de surveillance. Ils ne peuvent toutefois, en aucun cas, s'immiscer dans la gestion de la Société, ni généralement se substituer aux organes légaux de celle-ci.

Préparation, convocation et tenue des réunions du Conseil

Pour permettre aux membres du Conseil de préparer utilement les réunions, le Président leur communique toutes informations ou documents nécessaires préalablement auxdites réunions, conformément au Règlement Intérieur.

C'est ainsi que le projet des comptes annuels a été transmis aux administrateurs cinq jours ouvrables avant la réunion du Conseil appelée à les arrêter.

Chaque fois qu'un membre du Conseil en a fait la demande, le Président lui a communiqué dans la mesure du possible, les informations et documents complémentaires qu'il désirait recevoir.

Les convocations ont été faites par écrit cinq jours au moins à l'avance, conformément aux Statuts de la Société. Les réunions se sont tenues, selon les cas, au siège social de la Société à

Montrouge ou dans les locaux de sa filiale américaine situés à Summit, New Jersey.

Le Conseil s'est réuni 13 fois au cours de 2019.

Sur cette période, l'assiduité des membres aux réunions du Conseil ressort de la façon suivante :

- 100 % des administrateurs lors de la réunion du 8 février 2019,
- 87,5 % des administrateurs lors de la réunion du 4 mars 2019,
- 100 % des administrateurs lors de la réunion du 31 mars 2019 ;
- 100 % des administrateurs lors de la réunion du 3 avril 2019 ;
- 87,5 % des administrateurs lors de la réunion du 12 avril 2019 ;
- 100 % des administrateurs lors de la réunion du 10 mai 2019 ;
- 100 % des administrateurs lors de la réunion du 24 mai 2019 ;
- 77,8 % des administrateurs lors de la réunion du 1^{er} juillet 2019 ;
- 77,8 % des administrateurs lors de la réunion du 31 juillet 2019 ;
- 100 % des administrateurs lors de la réunion du 20 septembre 2019 ;
- 100 % des administrateurs lors de la réunion du 8 octobre 2019 ;
- 100 % des administrateurs lors de la réunion du 11 octobre 2019 ;
- 100 % des administrateurs lors de la réunion du 19 décembre 2019.

L'assiduité moyenne s'est ainsi élevée à près de 94,7 % sur la période.

Les commissaires aux comptes ont été convoqués aux Comités d'Audit préparatoires ainsi qu'aux réunions du Conseil d'administration qui arrêtent les comptes semestriels et annuels.

Ils y ont effectivement participé.

Gestion des conflits d'intérêts au sein du Conseil

À la connaissance de la Société et au jour de l'établissement du présent document, aucun conflit d'intérêts potentiel n'est identifié entre les devoirs de l'une quelconque des personnes membre d'un organe d'administration, de direction ou de surveillance à l'égard de la Société et ses intérêts privés et/ou autres devoirs.

À la connaissance de la Société et au jour de l'établissement du présent document, il n'existe pas d'arrangement ou d'accord conclu avec les principaux actionnaires ou avec des clients, fournisseurs ou autres, en vertu duquel l'une quelconque des personnes membre d'un organe d'administration, de direction ou de surveillance a été sélectionnée en tant que membre d'un organe d'administration, de direction ou de surveillance ou en tant que membre de la Direction Générale.

À la connaissance de la Société et au jour de l'établissement du présent document, il n'existe aucune restriction acceptée par les

personnes membres d'un organe d'administration, de direction ou de surveillance concernant la cession, dans un certain laps de temps, des titres de l'émetteur qu'elles détiennent.

Concernant la prévention et la gestion de conflits d'intérêts, le règlement intérieur du Conseil, dans son article 2, prévoit que :

« [...] Chaque membre du Conseil d'administration siégeant en son nom ou en tant que représentant permanent d'une personne morale membre du Conseil, prend les engagements suivants, étant précisé que les personnes non-membres du Conseil qui seraient amenées à assister aux séances du Conseil doivent prendre les mêmes engagements : [...]

4. informer complètement et préalablement le Conseil de toute situation de conflit d'intérêts réel ou potentiel soit directement entre la Société et lui-même, soit indirectement à travers une société dans laquelle il détient des intérêts ;
5. prendre acte qu'il ne lui sera remis aucune information sur les sujets en question, le Président du Conseil d'administration n'étant pas tenu de transmettre au(x) administrateur(s) dont il a des motifs sérieux de penser qu'ils sont en situation de conflit d'intérêts des informations ou documents afférents au sujet conflictuel, sous réserve d'en informer le Conseil ;
6. en conséquence, s'abstenir de participer et/ou de voter à toutes les discussions du Conseil d'administration, relatives à des sujets particulièrement sensibles ou confidentiels ou à des projets dont la connaissance le placerait dans une situation de conflit d'intérêts, ce point faisant l'objet d'une mention spécifique dans le procès-verbal des réunions concernées ; dans des situations particulièrement conflictuelles, l'intéressé pourra être amené à démissionner ;
7. maintenir son indépendance personnelle d'analyse, de jugement, de décision et d'action, notamment lorsque l'administrateur représente un actionnaire ou un groupe d'actionnaires, et rejeter toute pression, directe ou indirecte, pouvant s'exercer sur lui et pouvant émaner d'administrateurs, de groupes particuliers d'actionnaires, de créanciers, de fournisseurs et en général de tout tiers, [...] ».

Par ailleurs, il est précisé que les administrateurs remplissent et communiquent à la Société, chaque année, un questionnaire comprenant un certain nombre de points permettant à la Société de s'assurer annuellement de l'absence de conflit d'intérêts entre les devoirs à l'égard de la Société de l'une quelconque des personnes membre d'un organe d'administration, de direction ou de surveillance, et leurs intérêts privés et/ou autres devoirs. Ces questions portent notamment sur les arrangements ou transactions qui auraient pu être conclus, ou encore sur d'éventuelles procédures judiciaires en cours.

Thèmes débattus lors des réunions du Conseil et bilan d'activité

Au cours de l'exercice 2019, le Conseil d'administration a notamment débattu des sujets suivants :

- en matière financière : arrêté des comptes annuels, semestriels, approbation du budget 2019, mise en œuvre du programme

de rachat d'actions ; point sur le financement, augmentations de capital ;

- en matière de rémunérations : examen de la rémunération du Directeur Général et des Directeurs Généraux Délégués, attributions gratuites d'actions et de stock-options aux salariés, revue des objectifs 2019, réflexion sur les objectifs pour 2020, répartition de la rémunération des administrateurs, constatation de la réalisation de conditions de performance dans le cadre de plans d'attribution gratuite d'actions ;
- en matière de stratégie : revue de la stratégie commerciale, revue de la stratégie réglementaire, revue de la stratégie CMC ;
- en matière d'activité : revue des programmes de développement de produits ;
- en matière de gouvernance : point sur la composition des Comités, nomination d'un nouvel administrateur, nomination d'un nouveau Président du Conseil, nomination d'un nouveau Directeur Général Délégué, point sur les pouvoirs et les rémunérations des dirigeants.

Il est précisé que le sujet de la succession des dirigeants mandataires sociaux a été abordé cette année, conformément à la recommandation R14 du Code MiddleNext, dans le cadre du changement de gouvernance.

Évaluation des travaux du Conseil et des Comités

La Société a initié un nouveau processus d'évaluation des travaux du Conseil et de ses Comités, début 2020, conformément à la recommandation du Code MiddleNext (R11). Cette évaluation a été formalisée par un questionnaire transmis à chacun des membres du Conseil. Les résultats de cette évaluation seront fournis dans le document d'enregistrement universel 2020.

4.1.2.1.2 DIRECTION GÉNÉRALE

Le Conseil d'administration du 4 mars 2019 a pris acte de la démission de Monsieur Pierre-Henri Benhamou de son mandat de Président du Conseil d'administration, et décidé de nommer Monsieur Michel de Rosen en qualité de Président du Conseil d'administration, pour la durée de son mandat d'administrateur, soit jusqu'à l'issue de l'Assemblée tenue dans l'année 2020 appelée à statuer sur les comptes de l'exercice écoulé. Il est précisé que concomitamment Monsieur Pierre-Henri Benhamou a démissionné de son mandat d'administrateur. Monsieur Daniel Tassé a été coopté à cette occasion en qualité d'administrateur en remplacement de Monsieur Pierre-Henri Benhamou pour la durée du mandat restant à courir de ce dernier (soit jusqu'à l'issue de l'Assemblée tenue dans l'année 2020 appelée à statuer sur les comptes de l'exercice écoulé).

Le 10 mai 2019, le Conseil d'administration a pris acte du départ de Monsieur David Schilansky, Directeur Général Délégué et Directeur Financier de la Société depuis janvier 2015. Monsieur Schilansky a officiellement quitté ses fonctions de Directeur Général Délégué le 31 août 2019 et est resté salarié de la Société jusqu'au 31 décembre 2019.

Le 31 juillet 2019, le Conseil d'administration a décidé de prolonger le mandat de Monsieur Laurent Martin en qualité de Directeur Général Délégué et Pharmacien Responsable de la Société jusqu'au 30 mars 2020.

Le 19 décembre 2019, le Conseil d'administration a pris acte du départ de Monsieur Laurent Martin. Ce dernier a officiellement quitté ses fonctions de Directeur Général Délégué et Pharmacien Responsable le 8 janvier 2020.

Le 19 décembre 2019, le Conseil d'administration a décidé de nommer Marie-Catherine Théréne, en qualité de Directeur Général Délégué et Pharmacien Responsable en remplacement de Monsieur Laurent Martin. Cette nomination ayant officiellement pris effet le 9 janvier 2020.

Les règles de fonctionnement de la Direction Générale de la Société sont fixées dans les Statuts de la Société et dans le règlement intérieur de la Société, comme indiqué ci-dessous.

Au 20 mars 2020, la Direction Générale se compose donc d'un Directeur Général, Monsieur Daniel Tassé, et d'un Directeur Général Délégué, Madame Marie-Catherine Théréne, tels que décrits sous la section 4.1.2.2.1 du présent document.

Directeur Général et Directeurs Généraux Délégués (article 15 des Statuts)

La Direction Générale de la Société est assumée, sous sa responsabilité, par une personne physique, nommée par le Conseil d'administration et portant le titre de Directeur Général.

Sur proposition du Directeur Général, le Conseil d'administration peut nommer une ou plusieurs personnes physiques chargées d'assister le Directeur Général, avec le titre de Directeur Général Délégué. Le nombre de Directeurs Généraux Délégués ne peut excéder cinq.

Le Directeur Général est révocable à tout moment par le Conseil d'administration. Il en est de même, sur proposition du Directeur Général, des Directeurs Généraux Délégués. Si la révocation est décidée sans juste motif, elle peut donner lieu à dommages et intérêts.

Lorsque le Directeur Général cesse ou est empêché d'exercer ses fonctions, les Directeurs Généraux Délégués conservent, sauf décision contraire du Conseil, leurs fonctions et leurs attributions jusqu'à nomination du nouveau Directeur Général.

Le Conseil d'administration détermine la rémunération du Directeur Général et des Directeurs Généraux Délégués, dans les conditions prévues par la loi.

Pouvoirs du Directeur Général et des Directeurs Généraux Délégués (article 16 des Statuts)

Le Directeur Général est investi des pouvoirs les plus étendus pour agir en toute circonstance au nom de la Société. Il exerce ses pouvoirs dans la limite de l'objet social et sous réserve de ceux

que la loi et les 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.

Limitation des pouvoirs du Directeur Général et des Directeurs Généraux Délégués (article 3 du règlement intérieur du Conseil)

Le règlement intérieur du Conseil prévoit que certaines décisions, mentionnées ci-après, sont soumises à l'accord préalable du Conseil d'administration. Sans que cette liste soit exhaustive, en exerçant ses prérogatives légales, le Conseil d'administration :

- sous réserve des pouvoirs expressément attribués aux assemblées d'actionnaires et dans la limite de l'objet social, se saisit de toute question intéressant la bonne marche de la Société et règle par ses délibérations les affaires qui la concernent ;
- procède aux contrôles et vérifications qu'il juge opportuns et notamment au contrôle de la gestion ;
- autorise les cautions, avals et garanties dans les conditions prévues à l'article R.225-28 du Code de commerce,
- choisit le mode d'organisation de la Direction Générale, nomme et révoque le Président, le Directeur Général et les Directeurs Généraux Délégués ;
- fixe la rémunération de ses dirigeants mandataires sociaux, dans les conditions prévues par la loi ;
- détermine en cas d'attribution d'options ou d'actions gratuites, le nombre d'actions gratuites ou d'actions issues de la levée d'options que les dirigeants mandataires sociaux sont tenus de conserver au nominatif jusqu'à la cessation de leurs fonctions ;
- procède à la répartition de l'enveloppe globale de la rémunération des administrateurs allouée par l'Assemblée générale des actionnaires, le cas échéant dans les conditions prévues par la loi ;
- autorise préalablement la conclusion des conventions réglementées ;
- arrête les comptes annuels sociaux et consolidés soumis à l'approbation de l'Assemblée générale, et établit son rapport à l'Assemblée générale des actionnaires ;
- approuve et établit le rapport sur le gouvernement d'entreprise prévu à l'article L.225-37 du Code de commerce ; et

- convoque et fixe l'ordre du jour des assemblées générales d'actionnaires.

4.1.2.1.3 COMITÉS SPÉCIALISÉS

Par décision en date du 28 janvier 2011, le Conseil d'administration a décidé de créer deux comités spécialisés (un Comité d'Audit et un Comité des Rémunérations) dont l'organisation, les missions et la composition sont décrites dans le règlement intérieur de la Société comme suit :

Le Comité d'Audit

Au jour du présent document, le Comité d'Audit est composé de Mme Claire Giraut, Mme Viviane Monges et M. Daniel Soland.

Les critères retenus pour qualifier l'indépendance des membres des Comités, et notamment du Comité d'Audit, sont les mêmes que ceux retenus pour apprécier l'indépendance des membres du Conseil.

Tous les membres du Comité d'Audit sont considérés comme indépendants et compétents en matière financière.

Mme Claire Giraut justifie de compétences en matière financière compte tenu de son expérience, notamment en sa qualité d'ancien Directeur Financier de bioMérieux, après avoir occupé le même poste chez Ipsen et plusieurs postes de responsable financier dans d'autres sociétés internationales.

Mme Viviane Monges a remplacé M. Torbjørn Bjerke dans ses fonctions de membre du Comité d'Audit par décision du Conseil d'administration en date du 24 mai 2019. Mme Monges justifie de compétences en matière financière compte tenu de son expérience et des postes à responsabilité qu'elle a pu occuper au sein des directions financières de grands groupes.

Enfin, M. Daniel Soland justifie également de compétences en matière financière compte tenu de son expérience à divers postes de Direction Générale aux États-Unis et à l'international (cf. paragraphe 4.1.2.2.5 du document).

La présidence du Comité est confiée à Mme Claire Giraut.

La Société applique les recommandations issues du rapport du groupe de travail de l'AMF sur le Comité d'Audit présidé par Monsieur Poupart-Lafarge du 22 juillet 2010.

Le Comité est notamment chargé des missions suivantes :

- il suit le processus d'élaboration de l'information financière et, le cas échéant, formule des recommandations pour en garantir l'intégrité ;
- il suit l'efficacité des systèmes de contrôle interne et de gestion des risques, ainsi que le cas échéant de l'audit interne, en ce qui concerne les procédures relatives à l'élaboration et au traitement de l'information comptable et financière, sans qu'il soit porté atteinte à son indépendance ;
- il émet une recommandation sur les commissaires aux comptes proposés à la désignation par l'Assemblée générale. Cette recommandation adressée au Conseil d'administration

est élaborée conformément aux dispositions de l'article 16 du règlement (UE) n° 537/2014 ; il émet également une recommandation au Conseil lorsque le renouvellement du mandat du ou des commissaires est envisagé ;

- sauf en matière de renouvellement, la recommandation doit être justifiée et comporter au moins deux choix en faisant état d'une préférence motivée. Cette recommandation est élaborée à l'issue d'une procédure de sélection pilotée par le Comité. Les recommandations et préférences du Comité sont portées à la connaissance de l'Assemblée générale appelée à statuer sur la nomination des commissaires aux comptes ;
- il suit la réalisation par les commissaires aux comptes de leur mission et tient compte des éventuelles constatations et conclusions du H3C consécutives aux contrôles réalisés en application des articles L.821-9 et suivants du Code de commerce ;
- il s'assure du respect par le commissaire aux comptes des conditions d'indépendance ; le cas échéant, il prend les mesures nécessaires à l'application des dispositions relatives à l'indépendance économique des commissaires aux comptes visées à l'article 4§3 du règlement (UE) n° 537/2014 et s'assure du respect des conditions mentionnées à l'article 6 du même règlement ;
- il approuve la fourniture des services autres que la certification des comptes mentionnés à l'article L.822-11-2 du Code de commerce.

Le Comité rend compte régulièrement au Conseil d'administration de l'exercice de ses missions. Il rend également compte des résultats de la mission de certification des comptes, de la manière dont cette mission a contribué à l'intégrité de l'information financière et du rôle qu'il a joué dans ce processus. Il l'informe sans délai de toute difficulté rencontrée.

Outre les missions rappelées ci-dessus, le Comité d'Audit s'est vu confier par le Conseil les missions spécifiques suivantes :

a. En ce qui concerne les comptes :

- il examine et vérifie les projets de budgets et les projets de comptes annuels et intermédiaires de la Société avant que le Conseil soit saisi ;
- il examine les projets de commentaires, d'annonces et de communication financière de la Société sur les comptes ;
- il apporte un avis ponctuel à la Direction Administrative et Financière de la Société sur sollicitation de cette dernière.

b. En ce qui concerne la trésorerie :

- il examine et vérifie la politique générale de trésorerie (placements et emprunts, outils de couverture de risque) et la situation de trésorerie de la Société.

c. En ce qui concerne le risque management :

- il établit et supervise la mise en place de procédures pour le traitement des plaintes et des communications de préoccupations reçues par la Société concernant des questions

de comptabilité, de contrôles comptables internes ou de vérification ;

- il examine l'état des contentieux significatifs ;
- il examine les risques et les engagements hors-bilan ;
- il examine la pertinence des procédures de suivi des risques ; et
- il examine toute situation de conflits d'intérêts, telle que définie dans l'article 7 du Code éthique et de conduite professionnelle de la Société.

Par ailleurs, le Comité a pour mission d'établir la cartographie des risques juridiques de toute nature auxquels la Société est exposée.

Sur l'année 2019, le Comité s'est réuni 9 fois et a notamment réalisé les travaux suivants :

- revue des comptes annuels 2018 ;
- revue des comptes semestriels au 30 juin 2019 ;
- revue des comptes à fin septembre 2019 ;
- revue des prévisions d'utilisation de trésorerie ;
- revue du contrôle interne de la Société ;
- revue du budget 2020 ;
- présentation et examen de la cartographie des risques et de la couverture assurantielle de la Société.

Le taux de participation à ce Comité s'élève à 100 %.

Les membres du Comité ont disposé de délais suffisants pour examiner les documents financiers et comptables, ont eu la possibilité d'entendre les commissaires aux comptes, ainsi que le Directeur Administratif et Financier.

Le Comité a rendu compte de ses travaux au Conseil qui en a pris acte et a suivi l'ensemble de ses recommandations.

Le Comité des Rémunérations

Au jour du présent document, le Comité des Rémunérations est composé de M. Daniel Soland, membre indépendant, M. Torbjørn Bjerke, membre indépendant, Mme Mailys Ferrère et M. Michael Goller. Il comprend la moitié de membres indépendants dont son président.

La présidence du Comité est confiée à M. Torbjørn Bjerke.

Le Comité reçoit notamment pour missions du Conseil :

- a. de proposer le montant des rémunérations, dans toutes leurs composantes (en ce compris notamment les régimes de retraite et de prévoyance, les compléments de retraite, les avantages en nature, les droits pécuniaires divers) des mandataires sociaux et des membres du Comité exécutif de la Société,
- b. d'être informé du recrutement des principaux membres de la direction du Groupe autres que le Directeur Général et de la fixation et l'évolution, dans toutes leurs composantes, de leurs rémunérations,

c. de donner son avis sur les grandes orientations de la Société en matière de politique de rémunération,

d. de proposer, le cas échéant, le montant annuel de la rémunération des administrateurs à soumettre à l'Assemblée générale ainsi que leur répartition entre les membres du Conseil,

e. de donner son avis sur les principes arrêtés par la Société en matière d'intéressement et de participation,

f. de donner son avis sur les moyens attribués aux membres du Conseil élus par les salariés.

Le Comité s'est réuni 9 fois au cours de l'exercice 2019 et a notamment réalisé les travaux suivants :

- revue des objectifs 2019, proposition d'objectifs pour 2020 ;
- définition de la politique d'attribution d'actions gratuites et attributions gratuites d'actions au profit de tous les salariés de la Société française ;
- définition de la politique d'attribution de stock-options aux salariés de la filiale américaine et attributions de stock-options à l'ensemble des salariés de la filiale américaine ;
- examen et modification de la rémunération du Directeur Général et des Directeurs Généraux Délégués ;
- examen de la rémunération du Président du Conseil d'administration ;
- examen de la rémunération des administrateurs.

Le taux de participation à ce Comité s'élève à 100 %.

Le Comité a rendu compte de ses travaux au Conseil qui en a pris acte et a suivi l'ensemble de ses recommandations.

Le Comité des Nominations et de la Gouvernance

Par décision en date du 25 janvier 2018, le Conseil d'administration a décidé de créer un troisième comité spécialisé, le Comité des Nominations et de la Gouvernance.

Au jour du présent document, le Comité des Nominations et de la Gouvernance est composé de M. Michael Goller, M. Torbjørn Bjerke, membre indépendant, M. Michel de Rosen, Président du Conseil considéré comme indépendant et Mme Mailys Ferrère.

Il comprend en son sein la moitié de membres indépendants.

La présidence du Comité est confiée à M. Michael Goller.

Le Comité reçoit notamment pour missions :

- a. de faire au Conseil toutes propositions concernant le renouvellement, le remplacement ou la nomination de nouveaux administrateurs, en collaboration avec le Président du Conseil ;
- b. de donner un avis, avec le soutien du Président du Conseil, concernant le renouvellement, la nomination ou le remplacement d'un membre du Conseil d'administration, du Directeur Général ou des Directeurs Généraux Délégués le cas échéant, ainsi que des membres du Comité exécutif ;

c. d'établir, le cas échéant en collaboration avec le Président du Conseil, un plan de succession des dirigeants mandataires sociaux.

Le Comité s'est réuni 6 fois au cours de l'exercice 2019 et a notamment réalisé les travaux suivants :

- examen de l'indépendance des administrateurs ;
- examen des candidatures au Conseil ;
- examen des candidatures au Comité exécutif de la Société ;
- réflexion sur le mode de gouvernance.

Le taux de participation à ce Comité s'élève à 100 %.

Le Comité a rendu compte de ses travaux au Conseil qui en a pris acte et a suivi l'ensemble de ses recommandations.

4.1.2.2 MANDATS ET FONCTIONS EXERCÉS PAR LES ADMINISTRATEURS ET LA DIRECTION GÉNÉRALE

4.1.2.2.1 COMPOSITION DU CONSEIL D'ADMINISTRATION ET DE LA DIRECTION GÉNÉRALE

Au 20 mars 2020, le Conseil est composé des 9 membres suivants :

- Monsieur Michel de Rosen, 69 ans, de nationalité française, administrateur indépendant et Président du Conseil d'administration ;
- Monsieur Daniel Tassé, 60 ans, de nationalité canadienne, administrateur et Directeur Général ;
- Dr Torbjørn Bjerke, 57 ans, de nationalité norvégienne, administrateur indépendant ;
- Monsieur Daniel Soland, 61 ans, de nationalité américaine, administrateur indépendant ;
- Monsieur Michael Goller, 44 ans, de nationalité américaine ;
- Madame Maïlys Ferrère, 57 ans, de nationalité française ;
- Madame Claire Giraut, 63 ans, de nationalité française, administrateur indépendant ;
- Madame Julie O'Neill, 53 ans, de nationalité irlandaise, administrateur ;
- Madame Viviane Monges, 56 ans, de nationalité française, administrateur indépendant.

Les modifications intervenues dans la composition du Conseil et de la Direction Générale au cours de l'exercice 2019 et jusqu'au 20 mars 2020 sont les suivantes :

Nom des mandataires	Nature du changement	Date d'effet	Diversification dans la composition du Conseil
Pierre-Henri Benhamou	Démission de son mandat d'administrateur et de Président du Conseil d'administration	04/03/2019	
Michel de Rosen	Nomination en qualité de Président du Conseil d'administration	04/03/2019	
Daniel Tassé	Nomination provisoire en qualité d'administrateur, en remplacement de M. Pierre-Henri Benhamou	04/03/2019	–
Viviane Monges	Nomination en qualité d'administrateur indépendant	24/05/2019	Membre féminin indépendant de nationalité française
David Schilansky	Démission de son mandat de Directeur Général Délégué	31/08/2019	NA
Laurent Martin	Fin de mandat de Directeur Général Délégué – Pharmacien Responsable	08/01/2020	NA
Marie-Catherine Théréne	Nomination en qualité de Directeur Général Délégué – Pharmacien Responsable	09/01/2020	NA

Le Conseil ne comprend à ce jour pas de censeur.

Par ailleurs, à la date du présent document, la Direction Générale de la Société est constituée de la manière suivante :

- Monsieur Daniel Tassé, 60 ans, de nationalité canadienne, Directeur Général et administrateur,
- Madame Marie-Catherine Théréne, 52 ans, de nationalité française, Directeur Général Délégué – Pharmacien Responsable.

Indépendance des membres du Conseil

Parmi les membres du Conseil à la date du présent document, cinq d'entre eux : M. Torbjørn Bjerke, M. Daniel Soland, Mme Claire Giraut Mme Viviane Monges et M. Michel de Rosen sont considérés comme indépendants conformément à la définition donnée par le Code de Référence.

En effet, selon la troisième recommandation du Code MiddleNext de gouvernement d'entreprise, les critères permettant de qualifier un membre du Conseil d'indépendant sont les suivants :

GOUVERNEMENT D'ENTREPRISE ET INFORMATIONS JURIDIQUES

- ne pas être salarié ni mandataire social dirigeant de la Société ou d'une société de son groupe et ne pas l'avoir été au cours des cinq dernières années,
- ne pas avoir été, au cours des deux dernières années, et ne pas être en relation d'affaires significative avec la Société ou son groupe (client, fournisseur, concurrent, prestataire, créancier, banquier, etc.),
- ne pas être actionnaire de référence de la Société, ou détenir un pourcentage de droit de vote significatif,
- ne pas avoir de relation de proximité ou de lien familial proche avec un mandataire social ou un actionnaire de référence,
- ne pas avoir été auditeur de l'entreprise au cours des six dernières années.

Le tableau ci-après présente la situation des administrateurs indépendants au regard des critères d'indépendance retenus par la Société, conformément au Code de Référence :

Critères d'indépendance	T. Bjerke	D. Soland	C. Giraut	M. de Rosen	V. Monges	J. O'Neill	M. Goller	M. Ferrère	D. Tassé
Ne pas être, ni avoir été au cours des 5 dernières années, salarié ou dirigeant mandataire de la Société ou d'une société du Groupe	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme	Non Conforme
Ne pas avoir été, au cours des 2 dernières années, et ne pas être en relation d'affaires significative avec la Société ou son Groupe (client, fournisseur, concurrent, prestataire, créancier, banquier, etc.),	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme	Non Conforme	Conforme	Conforme	Conforme
Ne pas être un actionnaire de référence de la Société ou détenir un pourcentage de droit de vote significatif	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme	Non Conforme	Non Conforme	Conforme
Ne pas avoir de relation de proximité ou de lien familial proche avec un mandataire social ou un actionnaire de référence	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme
Ne pas avoir été auditeur de l'entreprise au cours des 6 années précédentes	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme	Conforme
Conclusion en matière d'indépendance	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Non	Non	Non	Non

Le Conseil a considéré, compte tenu de la convention de prestation de services conclue avec Madame Julie O'Neill le 31 décembre 2018 (cf. paragraphe 4.1.6.3), que cette dernière ne pouvait plus être qualifiée d'indépendante au regard des critères du Code MiddleNext.

Il est précisé que l'indépendance des membres du Conseil est évaluée au moment de leur nomination mais également chaque année au moment de l'approbation du présent rapport.

Représentation des femmes et des hommes au sein du Conseil

À titre préalable, il est rappelé que le Conseil comporte parmi ses membres quatre femmes et cinq hommes.

En conséquence, conformément à l'article L.225-18-1 du Code de commerce, la proportion des administrateurs de chaque sexe reste supérieure à 40 %.

Il est précisé que les objectifs de la Société en matière de diversification de la composition du Conseil sont de poursuivre le respect des règles légales.

4.1.2.2.2 MANDATAIRES DE LA SOCIÉTÉ

À la date du présent document, les mandataires de la Société sont les suivants :

Nom	Principale fonction dans la Société	Autre fonction dans la Société	Principale fonction hors de la Société*	Dates de 1 ^{re} nomination et de dernier renouvellement	Expertise et expérience
Michel de ROSEN	Président du Conseil d'administration et administrateur indépendant	Membre du Comité des Nominations et de la Gouvernance	Président du Conseil d'administration de Faurecia	Mandat d'administrateur : Cooptation CA 02/05/2018 Ratification et renouvellement AG 22/06/2018 Échéance AG 2020 Mandat de Président du Conseil : Nomination CA 04/03/2019 Échéance : durée du mandat d'administrateur	Voir 4.1.2.2.5
Daniel TASSÉ	Directeur Général et administrateur	Néant	Néant	Nomination en qualité de Directeur Général : CA 14/11/2018 à effet au 29/11/2018 Durée indéterminée Cooptation en qualité d'administrateur : Cooptation : CA 04/03/2019 Ratification : AG 24/05/2019 Échéance AG 2020	Voir 4.1.2.2.5
Marie-Catherine THERENE	Directeur Général Délégué – Pharmacien Responsable	VP Système qualité pharmaceutique & audit	Néant	Nomination en qualité de Directeur Général Délégué : CA 19/12/2019 à effet au 09/01/2020 Durée indéterminée	Voir 4.1.2.2.5
Dr Torbjørn BJERKE	Administrateur indépendant	Membre du Comité des Nominations et de la Gouvernance et Président du Comité des Rémunérations	Portfolio Manager chez Artic Fund Management	Nomination AG 27/02/2006 Dernier renouvellement AG 22/06/2018 Échéance AG 2020	Voir 4.1.2.2.5
Michael J. GOLLER	Administrateur	Membre du Comité des Rémunérations et Président du Comité des Nominations et de la Gouvernance	Partner chez Baker Brothers Investments	Cooptation CA 21/10/2015 Ratification AG 21/06/2016 Dernier renouvellement AG 22/06/2018 Échéance AG 2020	Voir 4.1.2.2.5
Daniel SOLAND	Administrateur indépendant	Membre du Comité d'Audit et du Comité des Rémunérations	Néant	Cooptation CA 06/03/2015 Ratification AG 23/06/2015 Dernier renouvellement AG 22/06/2018 Échéance AG 2020	Voir 4.1.2.2.5
Mailys FERRÈRE	Administrateur	Membre du Comité des Nominations et de la Gouvernance et du Comité des Rémunérations	Directrice Pôle Investissement Large Venture Bpifrance	Nomination AG 21/06/2016 Dernier renouvellement AG 22/06/2018 Échéance AG 2020	Voir 4.1.2.2.5
Claire GIRAUT	Administrateur indépendant	Présidente du Comité d'Audit	Néant	Nomination AG 21/06/2016 Dernier renouvellement AG 22/06/2018 Échéance AG 2020	Voir 4.1.2.2.5

GOUVERNEMENT D'ENTREPRISE ET INFORMATIONS JURIDIQUES

Nom	Principale fonction dans la Société	Autre fonction dans la Société	Principale fonction hors de la Société*	Dates de 1 ^{re} nomination et de dernier renouvellement	Expertise et expérience
Julie O'NEILL	Administrateur	Néant	Néant	Nomination AG 15/06/2017 Dernier renouvellement AG 24/05/2019 Échéance : AG 2021	Voir 4.1.2.2.5
Viviane MONGES	Administrateur indépendant	Membre du Comité d'Audit	Néant	Nomination AG 24/05/2019 Échéance : AG 2021	Voir 4.1.2.2.5

Les adresses professionnelles des membres du Conseil d'administration et de la Direction Générale sont les suivantes :

- Michel de ROSEN : siège social de la Société ;
- Daniel TASSÉ : siège social de la Société ;
- Marie-Catherine THERENE : siège social de la Société ;
- Torbjørn BJERKE : siège social de la Société ;
- Michael J. GOLLER : 667 Madison Avenue, 21st Floor – New York, NY 10065 (siège social de Baker Brothers) ;
- Daniel SOLAND : siège social de la Société ;
- Maïlys FERRÈRE : 27-31, avenue du Général Leclerc 94710 Maisons-Alfort Cedex (siège social de la BPI) ;
- Claire GIRAUT : siège social de la Société ;
- Julie O'NEILL : siège social de la Société ;
- Viviane MONGES : siège social de la Société.

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 (cf. ci-après, paragraphes 4.1.2.2.5 et 4.1.2.2.6).

Il n'existe entre les personnes mentionnées ci-dessus aucun lien familial.

À la connaissance de la Société et au jour de l'établissement du présent document, aucune personne membre d'un organe d'administration, de direction ou de surveillance, au cours des 5 dernières années :

- n'a fait l'objet de condamnation pour fraude ;

- n'a été associée à une faillite, mise sous séquestre, liquidation ou placement d'entreprises sous administration judiciaire en ayant occupé des fonctions de membre d'un organe d'administration, de direction ou de surveillance ;
- n'a été déchue par un tribunal du droit d'exercer la fonction de membre d'un organe d'administration, de direction ou de surveillance ou d'intervenir dans la gestion ou la conduite des affaires d'un émetteur ;
- n'a fait l'objet d'une mise en cause et/ou de sanctions publiques officielles prononcées par des autorités statutaires ou réglementaires (y compris des organismes professionnels désignés).

4.1.2.2.3 INFORMATIONS SUR LES CONTRATS LIANT LES MANDATAIRES ET LA SOCIÉTÉ

À la connaissance de la Société et au jour du présent document, il n'existe pas de contrat de service liant les membres des organes d'administration ou de direction à l'émetteur et prévoyant l'octroi d'avantages aux termes d'un tel contrat, à l'exception d'une convention de prestations de services conclue avec Mme Julie O'Neill portant sur des conseils en matière de *Chemistry, Manufacturing and Controls* (CMC) afin d'examiner et apporter des réponses sur tous les aspects des opérations techniques. Il est précisé que cette dernière convention a pris fin en décembre 2019.

Ces conventions sont décrites au paragraphe 4.1.6.3 du présent document.

4.1.2.2.4 AUTRES MANDATS SOCIAUX EN COURS

À la connaissance de la Société, durant l'exercice, les administrateurs et les représentants permanents des administrateurs personnes morales et membres de la Direction

Générale détiennent ou ont détenu les mandats suivants dans d'autres sociétés ou organisations. Cette liste a été établie sur la base de leurs déclarations auprès de la Société.

	Autres mandats en cours	
	Société	Nature du mandat
Dr Pierre-Henri BENHAMOU (Président du Conseil jusqu'au 4 mars 2019)	Néant	Néant
Daniel TASSÉ	Indivior PLC, société cotée à Londres Regenxbio Inc, société cotée américaine	Administrateur, membre du Comité d'Audit et du Comité des Rémunérations Administrateur, membre du Comité des Rémunérations
David SCHILANSKY (Directeur Général Délégué jusqu'au 31 août 2019)	Lysogene SAS, société non cotée française	Administrateur
Laurent MARTIN Directeur Général Délégué jusqu'au 8 janvier 2020)	Néant	Néant
Marie-Catherine THERENE (Directeur Général Délégué à compter du 9 janvier 2020)	Néant	Néant
Dr Torbjørn BJERKE	TXP Pharma GmbH, société non cotée allemande SynAct Pharma AB, société non cotée suédoise Hatt et Söner AB, société non cotée suédoise	Co-owner et Administrateur Président du Conseil d'administration et Administrateur Administrateur
Daniel B. SOLAND	Acadia Pharmaceuticals Inc. société américaine cotée au Nasdaq Kalvista Pharmaceutical Inc., société cotée américaine	Administrateur Administrateur
Michael J. GOLLER	BeiGene Ltd. société cotée chinoise	Administrateur indépendant et membre du Comité de Nomination et de Gouvernance
Maïlys FERRÈRE	Innate Pharma, société cotée sur Euronext Paris Sequans communications SA, société cotée à New York Euronext Paris SA société française non cotée	Représentant permanent de Bpifrance Participations SA, Membre du Conseil de surveillance. Administrateur Administrateur
Claire GIRAUT	Julius Baer Group Ltd. Banque Suisse cotée	Administrateur
Julie O'NEILL	HOOKIPA Pharma Inc. Société non cotée autrichienne National Institute of Bioprocessing Research and Training ((NIBRT) société non cotée irlandaise Icon plc, société cotée irlandaise	Administrateur Administrateur Administrateur
Michel de ROSEN	Faurecia SA, société cotée sur Euronext Paris Pharnext SA, société cotée sur Euronext Growth Paris	Président du Conseil d'administration Président du Conseil d'administration
VIVIANE MONGES	Novo Holdings, société non cotée danoise UCB, société cotée belge Idorsia Pharmaceuticals, société cotée suisse Voluntis, société cotée française	Administrateur et membre du Comité des Rémunérations Administrateur Administrateur et membre du Comité des Rémunérations Administrateur

4.1.2.2.5 AUTRES MANDATS AYANT ÉTÉ EXERCÉS AU COURS DES 5 DERNIERS EXERCICES MAIS AYANT PRIS FIN

À la connaissance de la Société, les administrateurs et les représentants permanents des administrateurs personnes

morales et membres de la Direction Générale ont détenu les mandats suivants, ayant pris fin à la date du présent document, dans d'autres sociétés ou organisations. Cette liste a été établie sur la base de leurs déclarations auprès de la Société.

	Mandats exercés au cours des 5 derniers exercices, mais ayant pris fin	
	Société	Nature du mandat
Dr Pierre-Henri BENHAMOU (Président du Conseil jusqu'au 4 mars 2019)	PHYS	Gérant (*)
Daniel TASSÉ	HLS Therapeutics, société cotée canadienne Bellerophon Therapeutics Inc., société cotée américaine Alcresta therapeutics Inc. société non cotée américaine Ikaria Inc. Société acquise par Mallinckrodt Pharmaceuticals Inc.	Administrateur, membre du Comité d'Audit Administrateur, membre du Comité d'Audit et du Comité des Rémunérations Président-Directeur Général Président-Directeur Général
David SCHILANSKY (Directeur Général Délégué jusqu'au 31 août 2019)	Néant	Néant
Laurent MARTIN Directeur Général Délégué jusqu'au 8 janvier 2020)	Néant	Néant
Marie-Catherine THERENE (Directeur Général Délégué à compter du 9 janvier 2020)	Néant	Néant
Dr Torbjørn BJERKE	Aprea AB Pergamum AB Neurosearch AS	Président du Conseil d'administration Président du Conseil d'administration Administrateur
Daniel B. SOLAND	Oxford Biomedica PLC uniQure N.V. Viropharma Inc.	Administrateur Directeur Général Administrateur
Michael J. GOLLER	Néant	Néant
Mailys FERRÈRE	À titre personnel : Limagrain Holding En tant que représentant permanent de Bpifrance Novasep Holding Grimaud La Corbière Gensight Biologics SA société cotée sur Euronext Paris Pixium Vision SA société cotée sur Euronext Growth Valneva SE, société cotée sur Euronext Paris et sur la Bourse de Vienne	Administrateur Administrateur Administrateur Administrateur Représentant permanent de Bpifrance Participations SA, Membre du Conseil de surveillance et membre du Comité d'Audit et de la Gouvernance.
Claire GIRAUT	Heurtey Petrochem SA	Administrateur
Julie O'NEILL	American Chamber of Commerce, Ireland, société non cotée irlandaise	Administrateur
Viviane MONGES	Néant	Néant
Michel de ROSEN	Eutelsat Communications SA société cotée sur Euronext Paris ABB Ltd.	Président-Directeur Général Administrateur

(*) La Société ayant absorbé la société Phys Participations en 2015, le mandat de gérant exercé jusqu'alors par M. Pierre-Henri Benhamou dans cette dernière a pris fin.

4.1.2.6 BIOGRAPHIES DES ADMINISTRATEURS ET DIRIGEANTS MANDATAIRES

Michel de ROSEN, Président du Conseil d'administration de DBV Technologies depuis le 4 mars 2019, est également Président du Conseil de Faurecia, un fournisseur d'équipements pour l'automobile, industriellement et commercialement présent sur tous les continents. Monsieur Michel de Rosen est aussi le Président du Conseil d'administration de Pharnext, une entreprise pharmaceutique française innovatrice, cotée depuis juillet 2016. Monsieur Michel de Rosen a commencé sa vie professionnelle à l'Inspection Générale des Finances au sein du ministère des Finances. Il a été conseiller du ministre de la Défense en 1980 et 1981 et directeur de cabinet du ministre de l'Industrie et des Télécommunications entre 1986 et 1988. Au sein du Groupe Rhône-Poulenc, Monsieur Michel de Rosen a occupé différentes fonctions entre 1983 et 1999, notamment celle de Directeur général de Pharmuka (1983-1986) et Directeur général de Rhône-Poulenc Fibres et Polymères (1988-1993), avant d'être Président-Directeur Général de Rhône-Poulenc Rorer et Rhône-Poulenc Santé entre 1993 et 1999. En 2000, Monsieur Michel de Rosen devient Président-Directeur général de la société américaine ViroPharma. Il rejoint Eutelsat en 2009 comme Directeur général puis comme Président-Directeur général, enfin comme Président jusqu'en 2017. Il devient Président du Conseil de Faurecia en 2017.

Daniel TASSÉ, Directeur Général depuis le 29 novembre 2018 et administrateur depuis le 4 mars 2019. Il possède 30 ans d'expérience dans la construction, le développement et la direction de sociétés pharmaceutiques globales avec une expertise particulière dans la mise sur le marché de thérapies novatrices destinées aux patients pédiatriques. Avant de rejoindre DBV, il occupait le poste de PDG chez Alcresta (société de biotechnologie spécialisée dans les pathologies pédiatriques rares), pour laquelle il a piloté le processus clinique, réglementaire et commercial de son premier produit, dont il a également dirigé le lancement.

De 2008 à 2015, M. Tassé a piloté la transformation d'Ikaria, une société spécialisée dans le développement de médicaments et de dispositifs médicaux destinés aux enfants en phase critique. Chez Ikaria, il a significativement accru le chiffre d'affaires, conduit le développement clinique des produits et permis une expansion globale de l'activité. Il a notamment su transformer le modèle économique de l'entreprise, accroître de façon significative la surface financière de l'entreprise, piloter l'expansion de la société en Asie, et gérer avec succès la scission d'Ikaria en deux sociétés, Ikaria et Bellerophon Therapeutics, afin de tirer le meilleur parti possible des qualités techniques, commerciales et financières de ces deux unités.

Avant Ikaria, Daniel Tassé a dirigé la *business unit* « Pharmaceutical Technologies » chez Baxter, dont le chiffre d'affaires s'élevait à 2 milliards de dollars. Avant de travailler chez Baxter, il était basé à Melbourne, en Australie, où il avait la responsabilité des activités de GlaxoSmithKline pour l'Australie et l'Asie. De 2011 à 2015, il siégeait au Conseil de PhRMA, partie prenante du

Healthcare Leadership Council et du Health Section Governing Board, dont il coprésidait également le comité de bioéthique.

Daniel Tassé siège également à plusieurs Conseils : Indivior PLC (Bourse de Londres : INDV), où il est l'administrateur principal indépendant, membre du Comité d'Audit et membre du Comité des Rémunérations ; Regenxbio (NASDAQ : RGNX) où il est membre du Comité des Rémunérations ; et HLS Therapeutics (Bourse de Toronto : HLSV) où il est membre du Comité d'Audit.

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

Marie-Catherine THERENE, Directeur Général Délégué et Pharmacien Responsable depuis le 9 janvier 2020, elle occupe également la fonction de VP Système qualité système, compliance & audit depuis octobre 2019. Docteur en Pharmacie diplômée de l'Université d'Aix-Marseille II, Madame Théréne a rejoint DBV Technologies avec une expérience de Pharmacien Responsable au sein de plusieurs sociétés. Elle a acquis son expertise à travers différentes sociétés telles que Linde France SA et Fresenius Medical Care France, société dans laquelle sa dernière fonction était celle de Pharmacien Responsable, Directeur Général, Directeur qualité, des affaires pharmaceutiques et réglementaires.

Torbjørn BJERKE, MD., apporte de précieuses connaissances et une grande expertise dans le domaine du traitement des allergies grâce à sa vaste expérience à la tête de Biolipox, Orexo et Karolinska Development. Monsieur Torbjørn Bjerke capitalise plus de 25 ans d'expérience dans l'industrie pharmaceutique, notamment comme Vice-Président exécutif en charge de la Recherche et du Développement chez ALK-Abelló, et précédemment, comme Directeur – Inflammation Pharmacology chez AstraZeneca et consultant scientifique chez Genentech Inc.

Daniel B. SOLAND siège actuellement au Conseil d'administration de Acadia Pharmaceuticals. Il a été Directeur Général de uniQure N.V, et a par ailleurs contribué à la création de l'infrastructure organisationnelle et commerciale de ViroPharma. Précédemment, il avait occupé la position de Président de Chiron Vaccines et participé au redressement de l'entreprise, entraînant l'acquisition de Chiron par Novartis. Il était auparavant Président-Directeur Général d'Epigenesis Pharmaceuticals. Chez GlaxoSmithKline Biologicals, Monsieur Soland était Vice-Président et directeur des opérations marketing au niveau mondial. En début de carrière, il a occupé des fonctions à responsabilité croissante au sein du département commercial et gestion des produits du groupe Connaught Laboratories de Pasteur Mérieux. Il a étudié à l'Université d'Iowa où il a obtenu une licence en pharmacie.

Michael J. GOLLER exerce la fonction de Partner chez Baker Brothers Investments, une société d'investissement à long terme dans la biotechnologie. Avant de rejoindre Baker Brothers en 2005, Monsieur Goller était Associé de 1999 à 2003 au sein de JP Morgan Partners où il se consacrait aux investissements dans le secteur des sciences de la vie. Monsieur Goller a commencé sa

carrière comme banquier d'investissement en 1997 chez Merrill Lynch & Co, jusqu'en 1999. Titulaire d'un Master en Biologie Moléculaire et Cellulaire de l'Université de Pennsylvanie, ainsi que d'un Master en Biotechnologie (École d'ingénieurs et de Sciences appliquées) et d'un MBA de Wharton – Université de Pennsylvanie.

Maïlys FERRÈRE a rejoint le FSI début 2009 comme Directeur d'Investissement, puis Directeur membre du Comité de Direction, avant de prendre la direction du Pôle Investissement Large Venture suite à la création de Bpifrance. Elle est également Censeur au Conseil de surveillance de Valneva. Avant cela, elle a eu une expérience d'environ 20 ans dans les opérations boursières au sein de différentes banques françaises.

Elle est diplômée de l'IEP Paris, avec une licence de droit des affaires et du Centre de Formation de la Société Française des Analystes Financiers.

Claire GIRAUT est membre du Conseil d'administration de Julius Baer Group Ltd. et Bank Julius Baer & Co. Ltd. depuis 2010, l'une des plus importantes banques privées suisses. Elle fut Directeur Administratif et Financier de bioMérieux, leader mondial dans le domaine des diagnostics *in vitro*, après avoir occupé le même poste chez Ipsen et plusieurs postes de responsable financier dans d'autres sociétés internationales. Madame Claire Giraut est diplômée de l'Institut National Agronomique de Paris (AgroParisTech).

Julie O'NEILL siège actuellement au Conseil d'administration de Hookipa Pharma Inc. Elle était auparavant Vice-Présidente exécutive, Global Operations de la société pharmaceutique Alexion Pharmaceuticals où elle était en charge de la fabrication, de l'approvisionnement et de la qualité au niveau mondial pour la Société. Auparavant, elle occupait le poste de Vice-Présidente des Opérations et Directrice Générale pour l'Irlande chez Gilead Sciences. Elle y a notamment supervisé la création de sa filiale irlandaise, incluant le site de fabrication, la chaîne d'approvisionnement, le contrôle et l'assurance qualité, la distribution des produits et a également géré les opérations courantes et la croissance de l'activité. Avant cela, Madame Julie O'Neill a tenu des postes clés dans les opérations industrielles et la qualité chez Burnil Pharmacies et Helsinn Birex Pharmaceuticals. Aujourd'hui, Madame O'Neill est Présidente de National Standards Authority of Ireland et est membre de la gouvernance de l'Université « University College Cork ».

Viviane MONGES siège actuellement aux Conseils d'administration de Novo Holdings au Danemark, d'UCB (Union Chimique Belge) en Belgique, d'Indorsia Pharmaceuticals en Suisse et de Voluntis en France. Précédemment dans sa carrière, Viviane Monges a occupé plusieurs postes de direction au sein des Départements Financiers de Wyeth Pharmaceuticals, de Novartis OTC, de Galderma et plus récemment de la Division Business Excellence de Nestlé en tant que Directrice Financière.

4.1.3 RÉMUNÉRATION DES ADMINISTRATEURS ET DIRIGEANTS

4.1.3.1 POLITIQUE DE RÉMUNÉRATION – RAPPORT « SAY ON PAY »

Ce paragraphe présente la politique de rémunération des mandataires sociaux de la Société (Président du Conseil d'administration, Directeur Général, Directeurs Généraux Délégués et Administrateurs) qui sera soumise à l'approbation de l'Assemblée générale Mixte du 20 avril 2020.

Sur recommandation du Comité des Rémunérations et en tenant compte des recommandations du Code MiddleNext, le Conseil d'administration a établi une politique de rémunération pour chacun des mandataires sociaux (Président du Conseil d'administration, Directeur Général, Directeurs Généraux Délégués, Administrateurs) de la Société. Cette politique de rémunération est conforme à l'intérêt social de la Société, contribue à sa pérennité et s'inscrit dans sa stratégie commerciale telle que décrite au chapitre 1 du document d'enregistrement universel 2019.

Aucun élément de rémunération, de quelque nature que ce soit, ne pourra être déterminé, attribué ou versé par la Société, ni aucun engagement pris par la Société s'il n'est pas conforme à la politique de rémunération approuvée ou, en son absence, aux rémunérations ou aux pratiques existant au sein de la Société.

La détermination, la révision et la mise en œuvre de la politique de rémunération de chacun des mandataires sociaux est réalisée par le Conseil d'administration sur recommandation du Comité des Rémunérations. Lorsque le Conseil se prononce sur un élément de rémunération ou un engagement au bénéfice du Président du Conseil ou du Directeur Général, la personne intéressée ne peut prendre part ni aux délibérations ni au vote sur l'élément ou l'engagement concerné.

Dans le cadre du processus de décision suivi pour la détermination et de la révision de la politique de rémunération, les conditions de rémunération et d'emploi des salariés de la Société ont été prises en compte par le Comité des Rémunérations et le Conseil d'administration.

Le Comité des Rémunérations s'appuie également, pour proposer la structure de cette rémunération, sur des études de consultants extérieurs indiquant les pratiques du marché pour des sociétés comparables. Ces études sont réalisées à partir d'un échantillon d'une vingtaine d'entreprises présentant des caractéristiques communes en termes de taille, d'effectifs, de capitalisation boursière, de stade clinique ou encore d'empreinte géographique.

Il veille à ce qu'aucun des éléments composant la rémunération ne soit disproportionné et analyse la rémunération dans sa globalité en prenant en compte l'ensemble de ses composantes.

En cas d'évolution de la gouvernance, la politique de rémunération sera appliquée aux nouveaux mandataires sociaux de la Société, le cas échéant avec les adaptations nécessaires.

1/ Politique de rémunération du Président du Conseil d'administration et des membres du Conseil d'administration

La politique de rémunération mentionnée ci-après est applicable aux membres du Conseil d'administration, en ce compris le Président du Conseil d'administration, dès lors qu'il n'exerce pas les fonctions de Directeur Général. Les éléments composant la rémunération totale et les avantages de toute nature qui peuvent être accordés au Président et aux membres du Conseil d'administration en raison des mandats concernés, ainsi que leur importance respective sont les suivants :

Rémunération fixe au titre du mandat de Président du Conseil

Le Président du Conseil peut percevoir une rémunération fixe qui est déterminée au regard des pratiques relevées dans des sociétés comparables.

Rémunération allouée au titre du mandat de Membre du Conseil

L'Assemblée générale du 15 juin 2017 a fixé dans sa huitième résolution à caractère ordinaire la rémunération des membres du Conseil à la somme annuelle maximale de 600 000 euros valable pour l'exercice en cours et jusqu'à nouvelle décision de l'Assemblée générale.

Les critères de répartition de la somme fixe annuelle allouée par l'Assemblée générale aux membres du Conseil ont été fixés par le conseil sur proposition du Comité des Rémunérations et tient compte de l'appartenance aux Comités et de la présidence des Comités.

Il est par ailleurs précisé que le Président du Conseil peut également percevoir une rémunération au titre du mandat de membre du Conseil dont le montant tient compte de ses fonctions spécifiques ainsi que, le cas échéant, de son appartenance à un ou plusieurs comités spécialisés.

Avantages de toute nature

Le Président et les membres du conseil pourront se faire rembourser les frais de voyage et d'hébergement raisonnables, ainsi que toute autre dépense engagée dans l'intérêt de la Société et notamment dans le cadre de leur participation aux réunions du conseil.

Les membres du conseil peuvent également bénéficier d'une rémunération complémentaire au titre d'une mission exceptionnelle exécutée en application d'un contrat.

2/ Politique de rémunération du Directeur Général et/ou de tout autre Dirigeant Mandataire Social

La politique de rémunération mentionnée ci-après est applicable au Directeur Général, qu'il cumule ou non ses fonctions avec celles de Président du Conseil d'administration.

Les éléments fixes, variables et exceptionnels composant la rémunération totale et les avantages de toute nature qui peuvent être accordés au Directeur Général en raison de son mandat, ainsi que leur importance respective sont les suivants :

Rémunération fixe

La rémunération fixe du Directeur Général est déterminée en prenant en compte le niveau et la difficulté des responsabilités, l'expérience dans la fonction et les pratiques relevées dans des sociétés comparables.

Cette rémunération est payable mensuellement par douzième.

Rémunération variable annuelle

Le Directeur Général bénéficie d'une rémunération variable annuelle pour laquelle, le Conseil d'administration, sur recommandation du Comité des Rémunérations, définit chaque année des critères de performance financiers et extra-financiers, diversifiés et exigeants, précis et préétablis, permettant une analyse complète de la performance. Ces critères sont alignés avec la stratégie à court et moyen terme de la Société, et représentent des points d'inflexion de valeur importants tels que les progrès réglementaires réalisés des produits candidats, le lancement de Viaskin™ Peanut aux États-Unis ou encore le maintien d'un certain niveau de trésorerie.

La nature précise de ces critères et leur niveau de réalisation attendu sont fixés par le Conseil d'administration, sur recommandation du Comité des Rémunérations, mais ils ne sont pas rendus publics pour des raisons de confidentialité.

Le Conseil d'administration arrête, chaque année, le taux d'atteinte de chaque critère, selon une échelle prédéfinie, de la rémunération variable annuelle.

Le montant maximum de la rémunération variable annuelle pour le Directeur Général correspond à 150 % de la rémunération fixe annuelle, étant précisé que si le taux d'atteinte global des objectifs prédéfinis par le Conseil d'administration est inférieur à 50 %, aucune rémunération variable annuelle ne serait due.

Ces critères de la rémunération variable contribuent aux objectifs de la politique de rémunération de la manière suivante : ils sont conformes à l'intérêt social de la Société, contribuent à sa pérennité et s'inscrivent dans la stratégie commerciale de la Société.

Pour déterminer dans quelle mesure il a été satisfait aux critères de performance prévus pour la rémunération variable, le Conseil s'est fondé notamment sur la position de trésorerie de la Société, sur la réussite d'opérations de financement et sur l'avancée réglementaire des produits candidats.

Rémunérations exceptionnelles

Le Conseil d'administration peut décider sur proposition du Comité des Rémunérations d'octroyer une rémunération exceptionnelle au Directeur Général au regard de circonstances très particulières et décorrélées des éléments de rémunération

fixe et variable. Le versement de ce type de rémunération doit pouvoir être justifié par un événement tel que la réalisation d'une opération majeure pour la Société. Le montant de la rémunération exceptionnelle ainsi décidée ne pourra pas excéder le maximum de 25 % de la rémunération fixe annuelle.

Le versement des éléments de rémunération variable et, le cas échéant, exceptionnelle attribués au Directeur Général au titre de l'exercice écoulé est conditionné à l'approbation par l'Assemblée générale ordinaire des éléments de rémunération qui lui ont été versés au cours ou attribués au titre dudit exercice (vote *ex post*).

Rémunérations de long terme

La Société a inscrit sa politique de rémunération long terme dans une stratégie globale de fidélisation et de motivation de ses dirigeants et collaborateurs qui se veut compétitive au regard des pratiques de marché dans le secteur de l'industrie pharmaceutique.

La politique de rémunération long terme mise en place pour le Directeur Général est principalement basée sur l'attribution de stock-options. Il peut également bénéficier d'actions gratuites dont l'attribution définitive est soumise à la constatation par le Conseil, sur proposition du Comité des Rémunérations, et, le cas échéant, de la satisfaction de conditions de performance pouvant être fixées par le Conseil au moment de l'attribution.

Concernant les stock-options, pour déterminer dans quelle mesure il a été satisfait aux critères de performance prévus pour leur exercice, le Conseil a fixé des critères qualitatifs, tels que l'avancée réglementaire des produits candidats de la Société, dont l'atteinte doit être constatée par ce dernier.

Concernant l'attribution gratuite d'actions :

- pour déterminer dans quelle mesure il a été satisfait aux critères de performance prévus en la matière, le Conseil a fixé des critères qualitatifs, tels que l'avancée réglementaire des produits candidats de la Société, dont l'atteinte doit être constatée par ce dernier ;
- les périodes d'acquisition et, le cas échéant, de conservation des actions applicables après l'acquisition définitive, sont définies par le Conseil d'administration au moment de l'attribution et respecteront l'autorisation de l'Assemblée générale.

La rémunération en actions est conforme à l'intérêt social de la Société, contribue à sa pérennité et s'inscrit dans la stratégie commerciale de la Société.

Par ailleurs, le Directeur Général est, conformément à la loi et selon les modalités adoptées par le Conseil d'administration, soumis à une obligation de conservation d'un nombre significatif d'actions.

En matière de stock-options et d'actions gratuites, le Conseil a fixé à 10 %, le nombre d'actions à conserver au nominatif par le Directeur Général jusqu'à la cessation de ses fonctions.

Avantages de toute nature

Outre le remboursement des frais exposés pour l'exercice de ses fonctions, le Directeur Général pourra se faire rembourser le coût de ses consultations fiscales, et bénéficiera d'une clause de compensation fiscale au regard de son statut de résident américain. Il pourra également se faire rembourser les frais de conseils juridiques qu'il exposerait au titre de ses fonctions.

Le Directeur Général peut également bénéficier de la prise en charge par la Société de ses frais de résidence en France.

Indemnité de prise de fonction

Lors de l'entrée en fonction d'un nouveau Directeur Général, le Conseil d'administration peut décider, sur recommandation du Comité des Rémunérations, d'octroyer une rémunération, une indemnité ou un avantage à raison de cette prise de fonction.

Principes et critères de rémunération attribuable à tout autre dirigeant mandataire social de DBV Technologies

Les principes et critères de rémunérations mentionnés ci-dessus s'appliquent également à tout autre dirigeant mandataire social de la Société.

Les Directeurs Généraux Délégués pourront donc bénéficier, au titre de leur mandat, d'une rémunération fixe, variable et exceptionnelle ainsi que d'une rémunération de long terme, d'avantages en nature et d'une indemnité de prise de fonction dans les mêmes conditions que celles décrites pour le Directeur Général.

Ces niveaux de rémunérations seront déterminés en prenant en compte la difficulté et le degré des responsabilités, l'expérience dans la fonction, l'ancienneté dans l'entreprise, et les pratiques relevées dans des sociétés comparables.

Engagements

Le Directeur Général bénéficie de l'engagement suivant :

Engagements pris par la société	Caractéristiques principales	Critères conditionnant l'attribution	Conditions de résiliation
Indemnité de départ	<p>Le Conseil d'administration du 12 décembre 2018 a décidé, selon les recommandations du Comité des Rémunérations et en accord avec l'Article L.225-42-1 du Code de commerce, qu'en cas de cessation des fonctions de Directeur Général de Monsieur Daniel Tassé, pour quelque raison que ce soit, il lui soit versé une indemnité de départ sous réserve que tous les critères aient été atteints.</p> <p>Cet engagement a été approuvé par l'Assemblée générale du 24 mai 2019 dans sa cinquième résolution à caractère ordinaire.</p>	<p>Les critères cumulatifs conditionnant le versement de l'indemnité de départ sont les suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Viaskin™ Peanut approuvé dans un marché majeur ; • Construction d'un pipeline EPIT™ avec 3 études en cours ; • 6 mois de trésorerie telle que déterminée par les dépenses du dernier trimestre précédant la date de cessation des fonctions. <p>Le respect de ces conditions de performance sera constaté par le Conseil d'administration avant tout paiement.</p>	<p>En cas de résiliation sans cause ou pour motif valable, la Société paiera un montant égal à la somme de :</p> <ul style="list-style-type: none"> • 18 mois de rémunération brute ; • Bonus payé à 100 %. <p>En cas de résiliation sans cause ou pour motif valable en dehors d'un changement de contrôle, les indemnités de départ seront versées sur 12 mois. En cas de résiliation sans cause ou pour motif valable relatif à un changement de contrôle, ces mêmes montants seront payés en une somme forfaitaire.</p>

3/ Convention(s) entre la Société ou une filiale et les Directeurs Généraux Délégués

Contrat de travail

Les Directeurs Généraux Délégués peuvent bénéficier d'un contrat de travail. Les parts variables et fixes de la rémunération reçue par les Directeurs Généraux Délégués au titre de leur contrat de travail, distinct de leur mandat social, sont soumises aux mêmes règles et critères de détermination, distribution et allocation, que celles fixées pour les salariés de la Société.

4/ Informations sur les mandats et contrats de travail et/ou de prestations de services des mandataires sociaux passés avec la Société

Le tableau ci-dessous indique la durée du ou des mandats des mandataires sociaux de la Société et, le cas échéant, des contrats de travail ou de prestations de services passés avec la Société, les périodes de préavis et les conditions de révocation ou de résiliation qui leurs sont applicables.

Mandataires de la Société	Mandat(s) exercé(s)	Durée de ou des mandats	Contrat de travail conclu avec la Société (préciser sa durée)	Contrat de prestations de services passé avec la Société (préciser sa durée)	Périodes de préavis	Conditions de révocation ou de résiliation
Michel de ROSEN	Président du Conseil	À l'issue de l'AG tenue en 2020 statuant sur les comptes de l'exercice écoulé.	Non	Non	NA	Révocation du mandat conformément à la loi et à la jurisprudence
Daniel TASSÉ	Directeur Général et membre du Conseil	Directeur Général : Durée Indéterminée Administrateur : À l'issue de l'AG tenue en 2020 statuant sur les comptes de l'exercice écoulé	Non	Non	NA	Révocation des mandats conformément à la loi et à la jurisprudence - indemnités de départ (voir section B/ engagements du présent rapport).

GOUVERNEMENT D'ENTREPRISE ET INFORMATIONS JURIDIQUES

Mandataires de la Société	Mandat(s) exercé(s)	Durée de ou des mandats	Contrat de travail conclu avec la Société (préciser sa durée)	Contrat de prestations de services passé avec la Société (préciser sa durée)	Périodes de préavis	Conditions de révocation ou de résiliation
Marie-Catherine THERENE	Directeur Général Délégué – Pharmacien Responsable	Durée indéterminée	Oui – contrat de travail à durée indéterminée ayant pour objet la compliance & les audits des systèmes qualité	Non	Préavis de 4 mois pour les fonctions salariées	Révocation du mandat conformément à la loi et à la jurisprudence Résiliation du contrat de travail conformément à la loi et à la jurisprudence
Dr Torbjørn BJERKE	Membre du Conseil	À l'issue de l'AG tenue en 2020 statuant sur les comptes de l'exercice écoulé	Non	Non	NA	Révocation du mandat conformément à la loi et à la jurisprudence
Michael J. GOLLER	Membre du Conseil	À l'issue de l'AG tenue en 2020 statuant sur les comptes de l'exercice écoulé	Non	Non	NA	Révocation du mandat conformément à la loi et à la jurisprudence
Daniel Soland	Membre du Conseil	À l'issue de l'AG tenue en 2020 statuant sur les comptes de l'exercice écoulé	Non	Non	NA	Révocation du mandat conformément à la loi et à la jurisprudence
Maïlys FERRÈRE	Membre du Conseil	À l'issue de l'AG tenue en 2020 statuant sur les comptes de l'exercice écoulé	Non	Non	NA	Révocation du mandat conformément à la loi et à la jurisprudence
Claire GIRAUT	Membre du Conseil	À l'issue de l'AG tenue en 2020 statuant sur les comptes de l'exercice écoulé	Non	Non	NA	Révocation du mandat conformément à la loi et à la jurisprudence
Julie O'NEILL	Membre du Conseil	À l'issue de l'AG tenue en 2021 statuant sur les comptes de l'exercice écoulé	Non	Non	NA	Révocation du mandat conformément à la loi et à la jurisprudence
Viviane MONGES	Membre du Conseil	À l'issue de l'AG tenue en 2021 statuant sur les comptes de l'exercice écoulé	Non	Non	NA	Révocation du mandat conformément à la loi et à la jurisprudence

4.1.3.2 POLITIQUE D'ATTRIBUTION DES STOCK-OPTIONS ET ACTIONS GRATUITES

Stock-options

En application des dispositions des articles L.225-177 à L.225-185 du Code de commerce, l'Assemblée générale mixte en date du 24 mai 2019 a autorisé le Conseil d'administration, aux termes de sa vingt-huitième résolution, à attribuer, en une ou plusieurs fois, pendant une période de 18 mois, au profit des salariés et/ou dirigeants, des options de souscription et/ou d'achat d'actions dans la limite de 7,5 % du capital existant au jour de l'assemblée.

En 2019, la Société a procédé à plusieurs attributions d'options de souscription d'actions au profit des salariés domiciliés hors de France et de son dirigeant, respectant toutes les caractéristiques rappelées ci-après :

- une période de vesting de 4 ans à raison d'un déblocage progressif de 25 % la 1^{re} année puis de 12,5 % tous les 6 mois suivants ;
- une durée des options de 10 ans à compter de la date d'attribution initiale ;
- un exercice des options subordonné à une condition de présence (sauf prise de contrôle de la Société) et à la réalisation de conditions de performance fixées par le Conseil d'administration ;
- un prix de souscription correspondant au cours de clôture de l'action sur Euronext Paris, le jour de l'attribution (sans pouvoir être inférieur à la moyenne des 20 derniers cours de bourse) ;
- chaque option donne le droit de souscrire à une action de la Société.

Actions gratuites

L'Assemblée générale mixte en date du 24 mai 2019 a autorisé le Conseil d'administration, dans sa vingt-septième résolution, à attribuer, en une ou plusieurs fois, pour une durée expirant à l'issue de l'Assemblée générale à tenir en 2020 en vue de statuer

sur les comptes de l'exercice écoulé, au profit des salariés et/ou dirigeants, des actions gratuites dans la limite de 2 % du capital existant au jour de l'assemblée.

En 2019, la Société a procédé à des attributions gratuites d'actions au profit de l'ensemble de ses salariés.

Les attributions réalisées en 2019 présentent les caractéristiques suivantes :

- durée minimum de la période d'acquisition fixée à 2 ans ;
- attribution définitive soumise à des conditions de présence.

Le cas échéant, attribution définitive soumise à la réalisation de conditions de performance fixées par le Conseil d'administration.

Les actions remises au moment de l'attribution définitive seront des actions ordinaires nouvelles portant jouissance courante.

4.1.3.3 POLITIQUE DE CONSERVATION DES STOCK-OPTIONS ET ACTIONS GRATUITES

En matière d'attribution d'actions gratuites, le Conseil a décidé de fixer à 10 % la quantité d'actions attribuées gratuitement devant être conservées au nominatif par les dirigeants mandataires jusqu'à la cessation de leurs fonctions.

En matière de stock-options, le Conseil a fixé à 10 % des actions acquises, le nombre d'actions à conserver au nominatif par les dirigeants mandataires jusqu'à la cessation de leurs fonctions.

4.1.3.4 INFORMATIONS VISÉES AU I DE L'ARTICLE L.225-37-3 DU CODE DE COMMERCE POUR CHAQUE MANDATAIRE SOCIAL DE LA SOCIÉTÉ

Il est précisé que la rémunération totale de chaque mandataire social respecte la politique de rémunération approuvée par l'Assemblée générale du 24 mai 2019 dans ses 13^{ème} à 15^{ème} résolutions.

4.1.3.4.1 TABLEAU DE SYNTHÈSE DES RÉMUNÉRATIONS, DES STOCK-OPTIONS ET DES ACTIONS GRATUITES ATTRIBUÉES À CHAQUE DIRIGEANT MANDATAIRE SOCIAL

	Exercice 2017	Exercice 2018	Exercice 2019
Daniel TASSÉ <i>Directeur Général et Administrateur</i>			
Rémunération due au titre de l'exercice	–	47 698 €	1 260 121 €
Valorisation des rémunérations variables pluriannuelles attribuées au cours de l'exercice	–	–	–
Valorisation des stock-options attribuées au cours de l'exercice ⁽¹⁾	–	4 094 832 €	1 512 149 €
Valorisation des actions de performance attribuées au cours de l'exercice ⁽¹⁾	–	–	–
TOTAL	–	4 142 530 €	2 772 270 €
Pierre-Henri BENHAMOU <i>Président du Conseil jusqu'au 4 mars 2019</i>			
Rémunération due au titre de l'exercice	609 662 €	490 613 €	26 190 €
Valorisation des rémunérations variables pluriannuelles attribuées au cours de l'exercice	–	–	–
Valorisation des stock-options attribuées au cours de l'exercice ⁽¹⁾	–	–	–
Valorisation des actions de performance attribuées au cours de l'exercice ⁽¹⁾	–	1 716 000 €	–
TOTAL	609 662 €	2 206 613 €	26 190 €
Michel de ROSEN <i>Administrateur depuis le 2 mai 2018 et Président du Conseil depuis le 4 mars 2019</i>			
Rémunération due au titre de l'exercice	–	48 750 €	141 890 €
Valorisation des rémunérations variables pluriannuelles attribuées au cours de l'exercice	–	–	–
Valorisation des stock-options attribuées au cours de l'exercice ⁽¹⁾	–	–	–
Valorisation des actions de performance attribuées au cours de l'exercice ⁽¹⁾	–	–	–
TOTAL	–	48 750 €	141 890 €
David SCHILANSKY <i>Directeur Général Délégué jusqu'au 31 août 2019</i>			
Rémunération due au titre de l'exercice	457 246 €	438 312 €	252 526 €
Valorisation des rémunérations variables pluriannuelles attribuées au cours de l'exercice	–	–	–
Valorisation des stock-options attribuées au cours de l'exercice ⁽¹⁾	–	–	–
Valorisation des actions de performance attribuées au cours de l'exercice ⁽¹⁾	–	1 716 000 €	–
TOTAL	457 246 €	2 154 312 €	252 526 €
Laurent MARTIN <i>Directeur Général Délégué jusqu'au 8 janvier 2020</i>			
Rémunération due au titre de l'exercice	251 922 €	231 511 €	189 788 €
Valorisation des rémunérations variables pluriannuelles attribuées au cours de l'exercice	–	–	–
Valorisation des stock-options attribuées au cours de l'exercice ⁽¹⁾	–	–	–
Valorisation des actions de performance attribuées au cours de l'exercice ⁽¹⁾	–	686 400 €	–
TOTAL	251 922 €	917 911 €	189 788 €

(1) La méthode de valorisation des titres est détaillée en note 17 de l'annexe aux comptes consolidés présentés au paragraphe 2.2 du présent document.

Le Conseil d'administration du 9 décembre 2016, sur recommandation du Comité des Rémunérations, a décidé que la rémunération de M. Benhamou, en sa qualité de Président-Directeur Général, serait composée, à compter du 1^{er} janvier 2017, d'une partie fixe égale à la somme de 435 473 euros payés mensuellement par douzième et d'une partie variable, pondérée sur la base de critères établis par le Conseil d'administration sur proposition du Comité des Rémunérations. Le Conseil a fixé le montant cible de cette rémunération variable à 217 736 euros, ce qui correspond à 50 % de la partie fixe. Ces critères, qualitatifs et quantitatifs, ont porté principalement sur l'état d'avancement des programmes de développement des produits et de qualification de l'outil industriel.

Le Conseil d'administration du 9 décembre 2016, sur recommandation du Comité des Rémunérations, a décidé que la rémunération de M. Schilansky, en sa qualité de Directeur Général Délégué – Directeur Financier, serait composée, à compter du 1^{er} janvier 2017, d'une partie fixe égale à la somme de 42 600 euros payés mensuellement par douzième au titre de ses fonctions de Directeur Général Délégué, d'une partie fixe égale à la somme de 284 004 euros payés mensuellement par douzième au titre de son contrat de travail, d'une partie variable, pondérée sur la base de critères établis par le Conseil d'administration sur proposition du Comité des Rémunérations. Le Conseil a fixé le montant cible de cette rémunération variable à 21 300 euros au titre de ses fonctions de Directeur Général Délégué et 142 002 euros au titre de son contrat de travail, ce qui correspond à 50 % de la partie fixe. Ces critères, qualitatifs et quantitatifs, ont porté principalement sur l'état d'avancement des programmes de développement des produits et de qualification de l'outil industriel.

Le Conseil d'administration du 14 mars 2017 a décidé que la rémunération de M. Martin, en sa qualité de Directeur Général Délégué – Pharmacien Responsable, serait composée, au titre de l'exercice 2017, d'une partie fixe égale à la somme de 24 893,64 euros payés mensuellement par douzième au titre de ses fonctions de Directeur Général Délégué, d'une partie fixe égale à la somme de 165 957,59 euros payés mensuellement par douzième au titre de son contrat de travail, d'une partie variable, pondérée sur la base de critères établis par le Conseil d'administration sur proposition du Comité des Rémunérations. Le Conseil a fixé le montant cible de cette rémunération variable à 9 957,45 euros au titre de ses fonctions de Directeur Général Délégué et 66 383,04 euros au titre de son contrat de travail, ce qui correspond à 40 % de la partie fixe. Ces critères, qualitatifs et quantitatifs, ont porté principalement sur l'état d'avancement des programmes de développement des produits et de qualification de l'outil industriel.

Le Conseil d'administration du 13 décembre 2017 a décidé, sur les recommandations du Comité des Rémunérations, d'octroyer à M. Benhamou une rémunération exceptionnelle à hauteur de 20 % de sa rémunération fixe annuelle due au titre de 2017, dans les conditions visées ci-dessous :

- 25 % après que le financement a été réalisé de manière significative et acceptable pour le Conseil d'administration, et

- 75 % après la confirmation de dépôt BLA auprès de la FDA.

Le Conseil d'administration du 2 mai 2018 a décidé que la rémunération de M. Benhamou, en sa qualité de Président-Directeur Général, serait composée, pour l'année 2018, d'une partie fixe égale à la somme de 500 794 euros et d'une partie variable, pondérée sur la base de critères établis par le Conseil d'administration du 13 décembre 2017 sur proposition du Comité des Rémunérations. Le Conseil a fixé le montant cible de cette rémunération variable à 250 397 euros, ce qui correspond à 50 % de la partie fixe. Ces critères, qualitatifs et quantitatifs, ont porté principalement sur l'état d'avancement des programmes de développement des produits et sur l'état d'avancement de la pré-commercialisation.

Le Conseil d'administration du 2 mai 2018 a décidé que la rémunération de M. Schilansky, en sa qualité de Directeur Général Délégué – Directeur Financier, pour l'année 2018 serait composée, d'une partie fixe égale à la somme de 48 990 euros au titre de ses fonctions de Directeur Général Délégué, d'une partie fixe égale à la somme de 326 604,60 euros au titre de son contrat de travail, d'une partie variable, pondérée sur la base de critères établis par le Conseil d'administration du 13 décembre 2017 sur proposition du Comité des Rémunérations. Le Conseil a fixé le montant cible de cette rémunération variable à 24 495 euros au titre de ses fonctions de Directeur Général Délégué et 163 302,30 euros au titre de son contrat de travail, ce qui correspond à 50 % de la partie fixe. Ces critères, qualitatifs et quantitatifs, ont porté principalement sur l'état d'avancement des programmes de développement des produits et sur l'état d'avancement de la pré-commercialisation.

Le Conseil d'administration du 2 mai 2018 a décidé que la rémunération de M. Martin, en sa qualité de Directeur Général Délégué – Pharmacien Responsable, pour l'année 2018 serait composée, d'une partie fixe égale à la somme de 26 138,32 euros au titre de ses fonctions de Directeur Général Délégué, d'une partie fixe égale à la somme de 174 255,35 euros au titre de son contrat de travail, d'une partie variable, pondérée sur la base de critères établis par le Conseil d'administration du 13 décembre 2017 sur proposition du Comité des Rémunérations. Le Conseil a fixé le montant cible de cette rémunération variable à 10 455,33 euros au titre de ses fonctions de Directeur Général Délégué et 69 702,14 euros au titre de son contrat de travail, ce qui correspond à 40 % de la partie fixe. Ces critères, qualitatifs et quantitatifs, ont porté principalement sur l'état d'avancement des programmes de développement des produits et sur l'état d'avancement de la pré-commercialisation.

Le Conseil d'administration du 14 novembre 2018 a pris acte de la cessation du mandat de Directeur Général de Monsieur Pierre-Henri Benhamou à compter du 29 novembre 2018, et a décidé de modifier à compter de la même date, les modalités d'exercice de la Direction Générale afin que la présidence du Conseil d'administration et la Direction Générale de la Société ne soient plus confiées à la même personne. Lors de cette même réunion, M. Tassé a été nommé en qualité de Directeur Général.

Le Conseil d'administration du 14 novembre 2018 a décidé que la rémunération de M. Tassé, en sa qualité de Directeur Général, serait composée, d'une partie fixe égale à la somme de 600 000 dollars payable conformément aux usages de la Société.

Le Conseil d'administration du 28 novembre 2018 a décidé conformément aux recommandations du Comité des Rémunérations, d'allouer à Monsieur Pierre-Henri Benhamou une rémunération fixe annuelle de 150 000 euros au titre de son mandat de Président du Conseil d'administration. Cette rémunération lui a été versée mensuellement jusqu'à l'échéance de ses fonctions le 4 mars 2019.

Le Conseil d'administration du 28 novembre 2018 a décidé de confirmer la rémunération du Directeur Général Délégué de Monsieur David Schilansky telle que fixée notamment par le Conseil du 2 mai 2018, laquelle demeure inchangée dans tous ses éléments.

En tant que de besoin, le Conseil d'administration a pris acte de la poursuite du contrat de travail de Monsieur David Schilansky en qualité de Directeur Financier (*Chief Financial Officer*) de la Société et de la rémunération et des conditions associées.

Le Conseil d'administration du 28 novembre 2018 a décidé de confirmer la rémunération du Directeur Général Délégué – Pharmacien Responsable de Monsieur Laurent Martin telle que fixée notamment par le Conseil du 2 mai 2018, laquelle demeure inchangée dans tous ses éléments.

Le Conseil d'administration du 8 février 2019 a décidé de n'octroyer aucune rémunération variable au titre de l'exercice 2018 pour les membres du Comité exécutif, en ce compris le Président du Conseil, le Directeur Général et les Directeurs Généraux Délégués, en raison du retrait du BLA.

Le Conseil d'administration, en date du 4 mars 2019 a constaté la rupture du contrat de travail de Monsieur Laurent Martin à effet au 15 mars 2019, ce dernier demeurant toutefois Pharmacien Responsable et Directeur Général Délégué de la Société, et a pris acte de la démission de Monsieur Pierre-Henri Benhamou de son mandat de Président du Conseil d'administration. Monsieur Michel de Rosen a été nommé Président du Conseil d'administration en remplacement de Monsieur Benhamou.

Par ailleurs, conformément à la politique de rémunération votée par l'assemblée générale du 24 mai 2019, le montant maximum de la rémunération variable annuelle du Directeur Général correspond à 150 % de la rémunération fixe annuelle, étant précisé que si le taux d'atteinte global des objectifs prédéfinis par le Conseil d'administration est inférieur à 50 %, aucune rémunération variable annuelle ne serait due.

Les objectifs de la rémunération variable ont été fixés par le Conseil d'administration du 8 février 2019 et sont liés à la réalisation d'objectifs qualitatifs et quantitatifs liés notamment à l'acceptation de l'enregistrement du BLA par la FDA de Viaskin™ Peanut ainsi qu'à l'état d'avancement des programmes de R&D, à la recherche de financement ainsi qu'à une diversification géographique. Lors de sa réunion du 7 janvier 2020, le Conseil d'administration a constaté un taux d'atteinte de 130 % des objectifs du Directeur Général, équivalent à une rémunération variable de 780 000 US Dollars. Le versement de la rémunération variable attribuée au titre de l'exercice 2019 est conditionné à l'approbation de l'Assemblée générale à tenir en 2020.

Conformément à la politique de rémunération votée par l'Assemblée générale du 24 mai 2019, le Directeur Général a bénéficié d'une compensation fiscale au regard de son statut de résident américain pour un montant de 29 313 euros. Il pourra également se faire rembourser les frais de conseils juridiques qu'il a exposés dans le cadre de son recrutement. Le Directeur Général peut également bénéficier de la prise en charge par la Société de ses frais de résidence en France.

Lors de sa réunion du 24 mai 2019, le Conseil d'administration a attribué 150 000 options de souscription d'actions à M. Daniel Tassé, qui seront exerçables au prix de 16,99 euros (cf paragraphe 4.1.3.4.4 du présent document).

Il ne bénéficie à ce jour d'aucune attribution gratuite d'actions.

Il bénéficie également d'une indemnité liée à la cessation de ses fonctions (cf paragraphe 4.1.3.4.8 du présent document).

Monsieur Michel de Rosen bénéficie au titre de ses fonctions de Président du Conseil d'administration, depuis le 4 mars 2019, d'une rémunération fixe annuelle de 150 000 euros. À ce titre, 125 000 euros ont été versés à Michel de Rosen sur l'exercice 2019.

Il bénéficie également en 2019 d'une rémunération en qualité d'administrateur, jusqu'au 4 mars 2019, et membre du Comité des Nominations pour un montant de 16 890 euros.

Ces éléments de rémunération ont contribué aux performances à long terme de la Société de la manière suivante : ils sont conformes à l'intérêt social de la Société, contribuent à sa pérennité et s'inscrivent dans la stratégie commerciale de la Société.

Pour déterminer dans quelle mesure il a été satisfait aux critères de performance prévus pour la rémunération variable, le Conseil s'est fondé notamment sur la position de trésorerie de la Société, sur la réussite d'opérations de financement et sur l'avancée réglementaire des produits candidats.

4.1.3.4.2 TABLEAU RÉCAPITULATIF DES RÉMUNÉRATIONS DE CHAQUE DIRIGEANT MANDATAIRE SOCIAL
AU 31 DÉCEMBRE 2019

	Exercice 2017		Exercice 2018		Exercice 2019	
	Montants attribués	Montants versés	Montants attribués	Montants versés	Montants attribués	Montants versés
Daniel TASSÉ						
<i>Directeur Général et Administrateur</i>						
Rémunération fixe ⁽¹⁾	-	-	47 698 €	47 698 €	536 487 €	536 487 €
Rémunération variable annuelle ⁽¹⁾	-	-	-	-	694 321 €	-
Rémunération variable pluriannuelle	-	-	-	-	-	-
Rémunération exceptionnelle	-	-	-	-	-	-
Rémunération d'administrateur	-	-	-	-	-	-
Autres rémunérations ⁽¹⁾	-	-	-	-	29 313 €	29 313 €
Avantages en nature	-	-	-	-	-	-
TOTAL	-	-	47 698 €	47 698 €	1 260 121 €	565 800 €
Pierre-Henri BENHAMOU						
<i>Président du Conseil jusqu'au 4 mars 2019</i>						
Rémunération fixe ⁽²⁾	435 473 €	435 473 €	468 839 €	456 339 €	26 190 €	38 690 €
Rémunération variable annuelle ⁽²⁾	174 189 €	233 289 €	-	174 189 €	-	-
Rémunération variable pluriannuelle	-	-	-	-	-	-
Rémunération exceptionnelle ⁽²⁾	-	-	21 774 €	-	-	21 774 €
Rémunération d'administrateur	-	-	-	-	-	-
Autres rémunérations	-	-	-	-	-	-
Avantages en nature	-	-	-	-	-	-
TOTAL	609 662 €	668 762 €	490 613 €	630 528 €	26 190 €	60 464 €
Michel de ROSEN						
<i>Administrateur depuis le 2 mai 2018 et Président du Conseil depuis le 4 mars 2019</i>						
Rémunération fixe ⁽³⁾	-	-	-	-	125 000 €	125 000 €
Rémunération variable annuelle ⁽³⁾	-	-	-	-	-	-
Rémunération variable pluriannuelle	-	-	-	-	-	-
Rémunération exceptionnelle ⁽³⁾	-	-	-	-	-	-
Rémunération d'administrateur	-	-	48 750 €	-	16 890 €	48 750 €
Autres rémunérations	-	-	-	-	-	-
Avantages en nature	-	-	-	-	-	-
TOTAL			48 750 €	-	141 890 €	173 750 €
David SCHILANSKY						
<i>Directeur Général Délégué jusqu'au 31 août 2019 ⁽⁴⁾</i>						
Rémunération fixe ⁽⁴⁾	326 604 €	326 604 €	375 595 €	375 595 €	252 526 €	252 526 €
Rémunération variable annuelle ⁽⁴⁾	130 642 €	174 967 €	-	130 642 €	-	-
Rémunération variable pluriannuelle	-	-	-	-	-	-
Rémunération exceptionnelle ⁽⁴⁾	-	-	62 718 €	55 617 €	-	7 101 €
Rémunération d'administrateur	-	-	-	-	-	-
Autres rémunérations	-	-	-	-	-	-
Avantages en nature	-	-	-	-	-	-
Avantages en nature	457 246 €	501 571 €	438 313 €	561 854 €	252 526 €	259 627 €
TOTAL	457 246 €	501 571 €	438 313 €	561 854 €	252 526 €	259 627 €

	Exercice 2017		Exercice 2018		Exercice 2019	
	Montants attribués	Montants versés	Montants attribués	Montants versés	Montants attribués	Montants versés
Laurent MARTIN <i>Directeur Général Délégué</i> ⁽⁵⁾						
Rémunération fixe ⁽⁵⁾	190 851 €	190 851 €	200 394 €	200 394 €	189 788 €	189 788 €
Rémunération variable annuelle ⁽⁵⁾	61 071 €	–	–	61 072 €	–	–
Rémunération variable pluriannuelle	–	–	–	–	–	–
Rémunération exceptionnelle ⁽⁵⁾	–	–	31 117 €	27 798 €	–	3 319 €
Rémunération d'administrateur	–	–	–	–	–	–
Autres rémunérations	–	–	–	–	–	–
Avantages en nature	–	–	–	–	–	–
TOTAL	251 922 €	190 851 €	231 511 €	289 264 €	189 788 €	193 107 €
TOTAL DIRIGEANTS	1 318 830 €	1 361 184 €	1 208 135 €	1 529 344 €	1 870 515 €	1 252 748 €

- (1) Le Conseil d'administration du 14 novembre 2018, a décidé de fixer comme suit la rémunération de Monsieur Daniel Tassé au titre de ses fonctions de Directeur Général. Il percevra une rémunération fixe annuelle de 600 000 U.S. Dollars. Par ailleurs, conformément à la politique de *Say on Pay* votée par l'assemblée générale du 24 mai 2019, le montant maximum de la rémunération variable annuelle du Directeur Général correspond à 150 % de la rémunération fixe annuelle étant précisé que si le taux d'atteinte global des objectifs prédéfinis par le Conseil d'administration est inférieur à 50 %, aucune rémunération variable annuelle ne serait due. Les objectifs de la rémunération variable ont été fixés par le Conseil d'administration du 8 février 2019 et sont liés à la réalisation d'objectifs qualitatifs et quantitatifs liés notamment à l'acceptation de l'enregistrement du BLA par la FDA de Viaskin™ Peanut ainsi qu'à l'état d'avancement des programmes de R&D, à la recherche de financement ainsi qu'à une diversification géographique. La nature précise et le niveau de réalisation attendu de ces critères ont été préétablis par le Conseil d'administration mais n'ont pas été rendus publics pour des raisons de confidentialité. Lors de sa réunion du 7 janvier 2020, le Conseil d'administration a constaté un taux d'atteinte de 130 % des objectifs du Directeur Général, équivalent à une rémunération variable de 780 000 US Dollars, correspondant à 130 % de la rémunération fixe. Le versement de la rémunération variable attribuée au titre de l'exercice 2019 est conditionné à l'approbation de l'Assemblée générale à tenir en 2020. Lors de sa réunion du 24 mai 2019, le Conseil d'administration a attribué 150 000 options de souscription d'actions à M. Daniel Tassé, qui seront exerçables au prix de 16,99 euros (cf paragraphe 4.1.3.4.4 du présent document). Il ne bénéficie à ce jour d'aucune attribution gratuite d'actions. Il bénéficie également d'une indemnité liée à la cessation de ses fonctions (cf paragraphe 4.1.3.4.8 du présent document). Conformément à la politique de rémunération votée par l'Assemblée générale du 24 mai 2019, le Directeur Général a bénéficié d'une compensation fiscale au regard de son statut de résident américain pour un montant de 29 313 euros. Il pourra également se faire rembourser les frais de conseils juridiques qu'il a exposés dans le cadre de son recrutement. Le Directeur Général peut également bénéficier de la prise en charge par la Société de ses frais de résidence en France.
- (2) En 2017, sa rémunération comprenait une rémunération fixe de 435 473 euros au titre de son mandat de Président-Directeur Général. De plus, une rémunération variable totale de 174 189 euros lui a été octroyée par le Conseil d'administration réuni le 13 décembre 2017, sur proposition du Comité des Rémunérations réuni le 8 décembre 2017, après avoir constaté la réalisation partielle des objectifs 2017 et l'atteinte à 80 % des critères de performance. Cette rémunération variable était liée à la réalisation de critères de performance diversifiés et exigeants, précis et préétablis, permettant une analyse complète de la performance, alignée avec la stratégie à moyen terme de l'entreprise et les intérêts des actionnaires – principalement liés à l'état d'avancement des programmes de R&D et à l'état d'avancement de la pré-commercialisation des produits – qui lui avaient été fixés pour l'exercice 2017 par le Conseil d'administration réuni le 9 décembre 2016. La nature précise et le niveau de réalisation attendu de ces critères ont été préétablis par le Conseil d'administration mais n'ont pas été rendus publics pour des raisons de confidentialité. En 2018, sa rémunération comprenait une rémunération fixe de 456 339 euros au titre de son mandat de Président-Directeur Général jusqu'au 29 novembre 2018 ainsi qu'une rémunération de 12 500 euros au titre de ses fonctions de Président du Conseil depuis le 29 novembre 2018 et aucune rémunération variable au titre de 2018 suite à la décision du Conseil d'administration du 8 février 2019. Par ailleurs, le Conseil d'administration réuni le 13 décembre 2017, sur recommandation du Comité des Rémunérations, a décidé d'octroyer au Président-Directeur Général une rémunération exceptionnelle à hauteur de 20 % de sa rémunération fixe annuelle due au titre de 2017 se répartissant comme suit :
- 25 % après que le financement a été réalisé de manière significative et acceptable pour le Conseil d'administration, et
 - 75 % après la confirmation de dépôt BLA auprès de la FDA.
- Le financement ayant été réalisé au cours du mois de mars 2018, une prime de 21 774 euros a été constatée au titre de l'année 2018 ; le versement des éléments de rémunération exceptionnelle dus au titre de l'exercice 2018 est intervenu en 2019 suite à l'approbation du *say on pay ex post* de M. Benhamou par l'Assemblée générale du 24 mai 2019 (9^{ème} résolution à caractère ordinaire).
- Par ailleurs, après avoir constaté que les conditions de versement étaient remplies compte tenu (i) de la cessation des fonctions de Directeur Général de Monsieur Pierre-Henri Benhamou et (ii) du respect des conditions de performance, le Conseil d'administration lors de sa réunion du 28 novembre 2018 a décidé de procéder au versement de cette indemnité de départ s'élevant à un montant total de 876 389,50 euros. (cf. paragraphe 4.1.3.4.8 du document de référence 2018).
- En 2019, sa rémunération comprenait le versement d'une rémunération fixe de 38 690 euros au titre de ses fonctions de Président du Conseil jusqu'au 4 mars 2019 (dont 12 500 euros versés en janvier 2019, au titre de ses fonctions de Président du Conseil exercées du 30 novembre au 31 décembre 2018). Elle comprend également le versement de la rémunération exceptionnelle due au titre de 2018, décrite ci-dessus. En revanche, il est précisé que Monsieur Pierre-Henri Benhamou, n'étant plus mandataire de la Société depuis le 4 mars 2019, il ne peut prétendre au versement de la rémunération exceptionnelle liée à la confirmation du dépôt du BLA auprès de la FDA prévu par le Conseil d'administration du 13 décembre 2017. Par ailleurs, il est précisé que le Conseil d'administration du 4 mars 2019 a décidé de lever la condition de présence à laquelle était initialement subordonnée l'attribution définitive de 50.000 actions gratuites attribuées à Monsieur Pierre-Henri Benhamou le 22 juin 2018 (étant précisé que leur attribution définitive demeure néanmoins soumise au respect de la condition de performance fixée dans le cadre de ce plan – cf. paragraphe 4.2.2.5.3 du présent document).
- En outre, il est précisé qu'une convention d'assistance a été conclue avec M. Benhamou le 1^{er} décembre 2018. Elle a pour objet les missions suivantes : (i) conseil scientifique auprès du Directeur Général et du Directeur Scientifique, (ii) participation au Conseil scientifique de la Société, (iii) contacts avec les autorités gouvernementales, (iv) représentation auprès d'associations professionnelles, (v) et participation à la communication institutionnelle de la Société. La Société versera à Monsieur Benhamou une rémunération fixe annuelle de 50 000 euros au titre de cette mission d'assistance. Aucun versement n'a été effectué au titre de cette convention. Cette convention a été autorisée par le Conseil d'administration du 28 novembre 2018.
- (3) Monsieur Michel de Rosen a été nommé en qualité de Président du Conseil le 4 mars 2019. Le Conseil du 31 mars 2019 a décidé de fixer à 150 000 euros, sa rémunération annuelle au titre de ses fonctions de Président du Conseil d'administration, à compter de la date de sa nomination. À ce titre, 125 000 euros ont été versés à Michel de Rosen sur l'exercice 2019. Il bénéficie également en 2019 d'une rémunération en qualité d'administrateur, jusqu'au 4 mars 2019, et de membre du Comité des Nominations pour un montant de 16 890 euros.
- (4) En 2017, la rémunération de Monsieur David Schilansky comprenait une rémunération fixe de 42 600 euros au titre de ses fonctions de Directeur Général Délégué et une rémunération fixe de 284 004 euros au titre de son contrat de travail. De plus, des rémunérations variables de 17 040 euros au titre de ses fonctions de Directeur Général Délégué et 113 602 euros au titre de son contrat de travail lui ont été octroyées par le Conseil d'administration réuni le 13 décembre 2017, sur proposition du

Comité des Rémunérations réuni le 8 décembre 2017, après avoir constaté la réalisation partielle des objectifs 2017 et l'atteinte à 80 % des critères de performance. Cette rémunération variable était liée à la réalisation de critères de performance diversifiés et exigeants, précis et préétablis, permettant une analyse complète de la performance, alignée avec la stratégie à moyen terme de l'entreprise et les intérêts des actionnaires – principalement liés à l'état d'avancement des programmes de R&D et à l'état d'avancement de la pré-commercialisation des produits – qui lui avaient été fixés pour l'exercice 2017 par le Conseil d'administration réuni le 9 décembre 2016. La nature précise et le niveau de réalisation attendu de ces critères ont été préétablis par le Conseil d'administration mais n'ont pas été rendus publics pour des raisons de confidentialité.

En 2018, la rémunération de Monsieur David Schilansky comprenait une rémunération fixe de 48 990 euros au titre de ses fonctions de Directeur Général Délégué et une rémunération fixe de 326 604,60 euros au titre de son contrat de travail et aucune rémunération variable au titre de 2018 suite à la décision du Conseil d'administration du 8 février 2019.

Par ailleurs, le Conseil d'administration réuni le 13 décembre 2017, sur recommandation du Comité des Rémunérations, a décidé d'octroyer aux membres du Comité exécutif disposant d'un contrat de travail, en ce compris les Directeurs Généraux Délégués de la Société, ainsi qu'à certains Senior Vice-Présidents de la Société, une rémunération exceptionnelle de 100 % de la rémunération variable calculée sur la base de la rémunération fixe annuelle due au titre de 2017 se répartissant comme suit :

- 25 % après que le financement a été réalisé de manière significative et acceptable pour le Conseil d'administration, et
- 75 % après la confirmation de dépôt BLA auprès de la FDA.

Le financement ayant été réalisé au cours du mois de mars 2018, une prime de 35 501 euros a été constatée dont une partie a été versée en avril 2018 au titre de son contrat de travail.

De plus, le Conseil d'administration réuni le 13 décembre 2017, sur recommandation du Comité des Rémunérations, a décidé d'octroyer à tous les salariés disposant d'un contrat de travail, et en ce compris les Directeurs Généraux Délégués pour la partie de rémunération correspondant à leur contrat de travail, une prime correspondant à un mois de salaire au jour du dépôt du BLA auprès de la FDA. Le dépôt ayant eu lieu le 21 octobre 2018, une prime exceptionnelle de 27 217 euros a été versée à Monsieur Schilansky fin octobre 2018 comme à l'ensemble des salariés de la Société.

En 2019, la rémunération de Monsieur David Schilansky comprenait une rémunération fixe de 217 736 euros au titre de son contrat de travail et une rémunération fixe de 34 790 euros au titre de ses fonctions de Directeur Général Délégué. Elle comprenait également le versement du solde de la rémunération exceptionnelle due au titre de 2018, décrite ci-dessus.

Par ailleurs, il est précisé que dans le cadre de la cessation de ses fonctions salariées, une indemnité d'un montant global de 1 978 884 euros a été versée à Monsieur David Schilansky. En revanche, il est précisé que Monsieur David Schilansky, ayant quitté ses fonctions de Directeur Général Délégué le 31 août 2019, il ne peut prétendre au versement de la rémunération exceptionnelle liée à la confirmation du dépôt du BLA auprès de la FDA prévu par le Conseil d'administration du 13 décembre 2017. Il est également précisé que le Conseil d'administration du 10 mai 2019 a décidé de lever la condition de présence à laquelle était initialement subordonnée l'attribution définitive de 50 000 actions gratuites attribuées à Monsieur David Schilansky le 22 juin 2018 (étant précisé que leur attribution définitive demeure néanmoins soumise au respect de la condition de performance fixée dans le cadre de ce plan – cf. paragraphe 4.2.2.5.3 du présent document).

- (5) En 2018, la rémunération de Monsieur Laurent Martin comprenait une rémunération fixe de 26 138,32 euros au titre de ses fonctions de Directeur Général Délégué et une rémunération fixe de 174 255,35 euros au titre de son contrat de travail et aucune rémunération variable au titre de 2018 suite à la décision du Conseil d'administration du 8 février 2019.

Par ailleurs, le Conseil d'administration réuni le 13 décembre 2017, sur recommandation du Comité des Rémunérations, a décidé d'octroyer aux membres du Comité exécutif disposant d'un contrat de travail, en ce compris les Directeurs Généraux Délégués de la Société, ainsi qu'à certains Senior Vice-Présidents de la Société, une rémunération exceptionnelle de 100 % de la rémunération variable calculée sur la base de la rémunération fixe annuelle due au titre de 2017 se répartissant comme suit :

- 25 % après que le financement a été réalisé de manière significative et acceptable pour le Conseil d'administration, et
- 75 % après la confirmation de dépôt BLA auprès de la FDA.

Le financement ayant été réalisé au cours du mois de mars 2018, une prime de 16 596 euros a été constatée dont une partie a été versée en avril 2018 au titre de son contrat de travail.

De plus, le Conseil d'administration réuni le 13 décembre 2017, sur recommandation du Comité des Rémunérations, a décidé d'octroyer à tous les salariés disposant d'un contrat de travail, et en ce compris les Directeurs Généraux Délégués pour la partie de rémunération correspondant à leur contrat de travail, une prime correspondant à un mois de salaire au jour du dépôt du BLA auprès de la FDA. Le dépôt ayant eu lieu le 21 octobre 2018, une prime exceptionnelle de 14 521 euros a été versée à Monsieur Martin fin octobre 2018 comme à l'ensemble des salariés de la Société.

Monsieur Laurent Martin disposait d'un contrat de travail en qualité de Directeur du Développement qui a pris fin le 15 mars 2019. Dans ce cadre, il a perçu une indemnité de départ au titre de son contrat de travail de 460 000 euros. Il a conservé ses fonctions de Directeur Général Délégué, Pharmacien Responsable, jusqu'au 8 janvier 2020, et a perçu à ce titre une rémunération fixe annuelle de 58 056 euros. Il a également perçu le solde de la rémunération exceptionnelle due au titre de 2018, décrite ci-dessus.

4.1.3.4.3 TABLEAU SUR LA RÉMUNÉRATION ATTRIBUÉE OU VERSÉE AUX MANDATAIRES SOCIAUX NON-DIRIGEANTS

L'Assemblée générale du 15 juin 2017 a approuvé la décision du Conseil de fixer la rémunération globale annuelle, pouvant être attribuée aux membres du Conseil, à 600 000 euros, applicable à l'exercice en cours et jusqu'à décision contraire.

La politique générale de rémunération devant être attribuée aux membres du Conseil a été définie lors du Conseil d'administration du 9 décembre 2016 et confirmée par le Conseil d'administration lors de ses réunions du 2 mai 2018, du 12 décembre 2018 et du 24 mai 2019, selon les conditions ci-dessous :

- chaque administrateur, à l'exception du Président du Conseil d'administration et du Directeur Général, a droit à une rémunération fixe de 70 000 euros par an ;

- le Président du Comité d'Audit a droit à une rémunération supplémentaire de 20 000 euros par an ;
- le Président du Comité des Rémunérations a droit à une rémunération supplémentaire de 10 000 euros par an ;
- le Président du Comité des Nominations et de la Gouvernance a droit à une rémunération supplémentaire de 10 000 euros par an ;
- les membres des trois Comités suscités ont droit à une rémunération supplémentaire de 5 000 euros par an.

De plus, le Conseil d'administration du 31 mars 2019, a décidé d'allouer à Monsieur Michel de Rosen une rémunération fixe annuelle de 150 000 euros au titre de son mandat de Président du Conseil d'administration (voir paragraphe 4.1.3.4 du présent document).

Ces montants sont calculés, le cas échéant, au *pro rata* de la durée d'exercice des fonctions.

GOUVERNEMENT D'ENTREPRISE ET INFORMATIONS JURIDIQUES

Mandataires sociaux non dirigeants	Exercice 2017		Exercice 2018		Exercice 2019	
	Montants attribués	Montants versés	Montants attribués	Montants versés	Montants attribués	Montants versés
Michel de ROSEN⁽⁷⁾						
Rémunération d'administrateur	–	–	48,75 K€	–	16,89 K€	48,75 K€
Autres rémunérations	–	–	–	–	–	–
Torbjørn BJERKE						
Rémunération d'administrateur	83 K€	45 K€	90 K€	83 K€	87 K€	90 K€
Autres rémunérations	–	–	–	–	–	–
George HORNER⁽¹⁾						
Rémunération d'administrateur	64 K€	45 K€	–	64 K€	–	–
Autres rémunérations	–	–	–	–	–	–
Daniel SOLAND						
Rémunération d'administrateur	76 K€	40 K€	85 K€	76 K€	80 K€	85 K€
Autres rémunérations ⁽²⁾	45 K€	45 K€	45 K€	22,5 K€	–	22,5 K€
Michael J. GOLLER						
Rémunération d'administrateur	73 K€	30 K€	85 K€	73 K€	85 K€	85 K€
Autres rémunérations	–	–	–	–	–	–
Maïlys FERRÈRE⁽³⁾						
Rémunération d'administrateur	–	–	–	–	–	–
Autres rémunérations	–	–	–	–	–	–
Claire GIRAUT⁽⁴⁾						
Rémunération d'administrateur	90 K€	35 K€	90 K€	90 K€	90 K€	90 K€
Autres rémunérations	–	–	–	–	–	–
Julie O'NEILL⁽⁵⁾						
Rémunération d'administrateur	47 K€	–	70 K€	47 K€	70 K€	70 K€
Autres rémunérations	–	–	–	–	560 K€ ⁽⁶⁾	560 K€
Viviane MONGES⁽⁷⁾						
Rémunération d'administrateur	–	–	–	–	45,4 K€	–
Autres rémunérations	–	–	–	–	–	–
TOTAL	478 K€	240 K€	513,75 K€	455,5 K€	1 034,29 K€	1 051,25 K€

(1) Administrateur démissionnaire le 14 novembre 2017.

(2) Dans le cadre du déploiement commercial de la Société aux États-Unis, le Conseil du 9 décembre 2016 a autorisé la conclusion d'une convention avec Monsieur Daniel Soland portant sur des conseils en stratégie commerciale. Le Conseil du 15 février 2018 a autorisé son renouvellement pour une durée équivalente.

(3) Administrateur nommé par l'AG du 21 juin 2016.

(4) Administrateur nommé par l'AG du 21 juin 2016.

(5) Administrateur nommé par l'AG du 15 juin 2017.

(6) Rémunération au titre de la convention de prestation de services conclue avec la société (Cf. paragraphe 4.1.6.3 du présent document).

(7) Administrateur nommé par l'AG du 24 mai 2019.

4.1.3.4.4 OPTIONS DE SOUSCRIPTION OU D'ACHAT D'ACTIONS ATTRIBUÉES DURANT L'EXERCICE À CHAQUE DIRIGEANT MANDATAIRE SOCIAL PAR L'ÉMETTEUR ET PAR TOUTE SOCIÉTÉ DU GROUPE

Nom du dirigeant mandataire social	Date du plan	Nature des options (achat ou souscription)	Valorisation des options selon la méthode IFRS 2	Nombre d'options attribuées durant l'exercice	Prix d'exercice	Période d'exercice
Daniel TASSÉ Directeur Général et Administrateur	24/05/2019	Options de souscriptions	1 512 149 €	150 000	16,99 €	(1)
Pierre-Henri BENHAMOU Président du Conseil jusqu'au 4 mars 2019	Néant	–	–	–	–	–
Michel de ROSEN Administrateur depuis le 2 mai 2018 et Président du Conseil depuis le 4 mars 2019	Néant	–	–	–	–	–
David SCHILANSKY Directeur Général Délégué jusqu'au 31 août 2019	Néant	–	–	–	–	–
Laurent MARTIN Directeur Général Délégué jusqu'au 8 janvier 2020	Néant	–	–	–	–	–

(1) Les options de souscription d'actions seront définitivement attribuées :

- au terme d'une période de 12 mois à compter du 24/05/2019, à concurrence de 25 %,
- puis à l'issue de ce délai, à concurrence de 12,5 % au terme de chaque période de 6 mois.

Elles seront exerçables dès leur attribution définitive et jusqu'au 23/05/2029 sous réserve des conditions détaillées ci-dessous.

L'exercice des options est subordonné à la réalisation d'une condition de présence (sauf exception) et de la condition de performance suivante : autorisation de mise sur le marché de Viaskin™ Peanut par la *Food and Drug Administration* américaine (U.S. FDA).

L'attribution de stock-options est détaillée au paragraphe 4.2.2.5.4 du présent document.

4.1.3.4.5 OPTIONS DE SOUSCRIPTION OU D'ACHAT D'ACTIONS LEVÉES ET/OU EXERCICE DE BONS DURANT L'EXERCICE PAR CHAQUE DIRIGEANT MANDATAIRE SOCIAL

	Date du plan	Nombre d'actions souscrites sur exercice d'options de souscription ou d'achat d'actions et des bons au cours de l'exercice	Prix d'exercice
Daniel TASSÉ Directeur Général et Administrateur		–	–
Pierre-Henri BENHAMOU Président du Conseil jusqu'au 4 mars 2019			
Michel de ROSEN Administrateur depuis le 2 mai 2018 et Président du Conseil depuis le 4 mars 2019			
David SCHILANSKY Directeur Général Délégué jusqu'au 31 août 2019			
Laurent MARTIN Directeur Général Délégué jusqu'au 8 janvier 2020			
TOTAL			

4.1.3.4.6 ACTIONS DE PERFORMANCE ATTRIBUÉES AUX MANDATAIRES SOCIAUX DURANT L'EXERCICE

	Date du plan	Nombre d'actions attribuées au cours de l'exercice	Valorisation des actions selon la méthode IFRS 2	Date d'acquisition	Date de disponibilité	Conditions de performance
Daniel TASSÉ Directeur Général et Administrateur	-	-	-	-	-	-
Pierre-Henri BENHAMOU Président du Conseil jusqu'au 4 mars 2019			-	-	-	-
Michel de ROSEN Administrateur depuis le 2 mai 2018 et Président du Conseil depuis le 4 mars 2019			-	-	-	-
David SCHILANSKY Directeur Général Délégué jusqu'au 31 août 2019			-	-	-	-
Laurent MARTIN Directeur Général Délégué jusqu'au 8 janvier 2020			-	-	-	-
TOTAL			-	-	-	-

4.1.3.4.7 ACTIONS ATTRIBUÉES GRATUITEMENT DEVENUES DISPONIBLES DURANT L'EXERCICE POUR CHAQUE DIRIGEANT MANDATAIRE SOCIAL

	Date du plan	Nombre d'actions devenues disponibles au cours de l'exercice	Conditions d'acquisition
Daniel TASSÉ Directeur Général et Administrateur		-	-
Pierre-Henri BENHAMOU Président du Conseil jusqu'au 4 mars 2019		-	-
Michel de ROSEN Administrateur depuis le 2 mai 2018 et Président du Conseil depuis le 4 mars 2019		-	-
David SCHILANSKY Directeur Général Délégué jusqu'au 31 août 2019		-	-
Laurent MARTIN Directeur Général Délégué jusqu'au 8 janvier 2020		-	-
TOTAL		-	-

4.1.3.4.8 LES TABLEAUX FIGURANT CI-APRÈS APPORTENT DES PRÉCISIONS QUANT AUX CONDITIONS DE RÉMUNÉRATION ET AUTRES AVANTAGES CONSENTIS AUX DIRIGEANTS MANDATAIRES SOCIAUX

Dirigeants mandataires sociaux	Contrat de travail		Régime de retraite supplémentaire		Indemnité ou avantage dû(e) ou susceptible d'être dû(e) à la raison de la cessation ou du changement de fonction		Indemnité relative à une clause de non-concurrence	
	OUI	NON	OUI	NON	OUI	NON	OUI	NON
Daniel TASSÉ Directeur Général et Administrateur		X		X	X ⁽²⁾			X
Date début mandat ⁽¹⁾	29/11/2018							
Date fin mandat	Durée indéterminée							

(1) Monsieur Daniel Tassé a été nommé Directeur Général par le Conseil d'administration du 14 novembre 2018 à effet au 29 novembre 2018 pour une durée indéterminée.

(2) Le Conseil d'administration du 12 décembre 2018 a décidé, selon les recommandations du Comité des Rémunérations et en accord avec l'Article L.225-42-1 du Code de commerce, qu'en cas de cessation des fonctions de Directeur Général de Monsieur Daniel Tassé, pour quelque raison que ce soit, il lui soit versé une indemnité de départ sous réserve que tous les critères suivants aient été atteints :

- Viaskin™ Peanut approuvé dans un marché majeur ;
- Construction d'un pipeline EPIT™ avec 3 études en cours ;
- 6 mois de trésorerie telle que déterminée par les dépenses du dernier trimestre précédant la date de cessation des fonctions.

Le respect de ces conditions de performance sera constaté par le Conseil d'administration avant tout paiement.

En cas de résiliation sans cause ou pour motif valable, la Société paiera un montant égal à la somme de :

- 18 mois de rémunération brute ;
- Bonus payé à 100 %.

En cas de résiliation sans cause ou pour motif valable en dehors d'un changement de contrôle, les indemnités de départ seront versées sur 12 mois. En cas de résiliation sans cause ou pour motif valable relatif à un changement de contrôle, ces mêmes montants seront payés en une somme forfaitaire.

Dirigeants mandataires sociaux	Contrat de travail		Régime de retraite supplémentaire		Indemnité ou avantage dû(e) ou susceptible d'être dû(e) à la raison de la cessation ou du changement de fonction		Indemnité relative à une clause de non-concurrence	
	OUI	NON	OUI	NON	OUI	NON	OUI	NON
Pierre-Henri BENHAMOU Président du Conseil d'administration jusqu'au 4 mars 2019		X		X	X ⁽²⁾			X
Date début mandat ⁽¹⁾	29/11/2018							
Date fin mandat ⁽³⁾	Démission le 4 mars 2019							

(1) Nommé Président-Directeur Général par le Conseil d'administration du 25 février 2010 et confirmé en tant que Directeur Général par le Conseil d'administration du 23 décembre 2010 qui a opté pour la dissociation des fonctions de Président et Directeur Général. Suite à la démission de M. George Horner III de son mandat de Président le 17 janvier 2012 et de la décision du Conseil d'administration réuni le même jour de renoncer à la dissociation des fonctions de Président et Directeur Général, M. Benhamou est devenu Président-Directeur Général à cette même date. Il a été renouvelé dans ses fonctions de Président-Directeur Général par le Conseil d'administration du 6 juin 2012, suite au renouvellement de son mandat d'administrateur par l'Assemblée générale du 6 juin 2012, puis par le Conseil d'administration du 3 juin 2014, suite au renouvellement de son mandat d'administrateur par l'Assemblée générale du 3 juin 2014, puis par le Conseil d'administration du 21 juin 2016, suite au renouvellement de son mandat d'administrateur par l'Assemblée générale du 21 juin 2016 pour une durée de deux ans. Il a ensuite été renouvelé dans ses fonctions de Président-Directeur Général par le Conseil d'administration du 22 juin 2018, suite au renouvellement de son mandat d'administrateur par l'Assemblée générale du 22 juin 2018, pour une durée de deux ans. Il était, entre le 29 novembre 2018 et le 4 mars 2019, Président du Conseil d'administration de la Société. Il a ensuite démissionné de ses mandats d'administrateur et de Président du Conseil le 4 mars 2019.

(2) Conformément aux décisions du Conseil d'administration du 25 septembre 2012 et du 6 avril 2016 (qui a reprécisé notamment les cas de versement), en cas de cessation des fonctions de Directeur Général de Monsieur Pierre-Henri Benhamou, pour quelque raison que ce soit, à l'exception des cas de révocation ou de non-renouvellement auquel n'aurait pas consenti Monsieur Pierre-Henri Benhamou, consécutifs à une violation de la loi ou des statuts de la Société ou à une faute grave ou lourde, ce dernier bénéficierait d'une indemnité dont le montant brut serait égal à la somme des rémunérations brutes qu'il aurait perçues de la Société, à quelque titre que ce soit, au cours des dix-huit (18) mois précédant le départ si deux au moins des trois critères suivants seraient remplis à la date du départ :

- une structure de management permettant la commercialisation ou une collaboration relative au Viaskin™ Peanut est en place, étant précisé que ce critère sera considéré comme rempli si, à la date de départ, les 5 fonctions suivantes sont effectivement exercées au sein de la Société : Directeur Technique, Directeur du Développement, Directeur Financier, responsable du marketing stratégique et responsable de la recherche ;
- une capitalisation boursière au moins égale à 80 millions d'euros ;
- au moins trois projets Viaskin™ en cours de développement.

Après avoir constaté que les conditions de versement étaient remplies compte tenu (i) de la cessation des fonctions de Directeur Général de Monsieur Pierre-Henri Benhamou et (ii) du respect des conditions de performance, le Conseil d'administration lors de sa réunion du 28 novembre 2018 a décidé de procéder au versement de cette indemnité de départ s'élevant à un montant total de 876 389,50 euros.

Monsieur Pierre-Henri Benhamou ne bénéficie plus à ce jour d'indemnité ou avantage susceptible d'être dû par la Société à raison de la cessation ou du changement de fonction.

(3) Le Conseil d'administration du 4 mars 2019 a pris acte de la démission de Monsieur Pierre-Henri Benhamou de son mandat de Président du Conseil d'administration.

GOUVERNEMENT D'ENTREPRISE ET INFORMATIONS JURIDIQUES

Dirigeants mandataires sociaux	Contrat de travail		Régime de retraite supplémentaire		Indemnité ou avantage dû(e) ou susceptible d'être dû(e) à la raison de la cessation ou du changement de fonction		Indemnité relative à une clause de non-concurrence	
	OUI	NON	OUI	NON	OUI	NON	OUI	NON
Michel de ROSEN Administrateur depuis le 2 mai 2018 et Président du Conseil depuis le 4 mars 2019		X		X		X		X
Date début mandat ⁽¹⁾	04/03/2019							
Date fin mandat	Durée du mandat d'administrateur							

(1) Le Conseil d'administration du 4 mars 2019 a pris acte de la démission de Monsieur Pierre-Henri Benhamou de son mandat de Président du Conseil d'administration, et décidé de nommer Monsieur Michel de Rosen en qualité de Président du Conseil d'administration, pour la durée de son mandat d'administrateur, soit jusqu'à l'issue de l'Assemblée tenue dans l'année 2020 appelée à statuer sur les comptes de l'exercice écoulé.

Dirigeants mandataires sociaux	Contrat de travail		Régime de retraite supplémentaire		Indemnité ou avantage dû(e) ou susceptible d'être dû(e) à la raison de la cessation ou du changement de fonction		Indemnité relative à une clause de non-concurrence	
	OUI	NON	OUI	NON	OUI	NON	OUI	NON
David SCHILANSKY Directeur Général Délégué jusqu'au 31 août 2019	X			X		X		X
Date début mandat ⁽¹⁾	08/01/2015							
Date fin mandat ⁽²⁾	31 août 2019							

(1) Nommé Directeur Général Délégué par le Conseil d'administration du 16 décembre 2014 à compter du 8 janvier 2015 pour la durée du mandat du Directeur Général.

Il a été renouvelé dans ses fonctions de Directeur Général Délégué par le Conseil d'administration du 21 juin 2016 puis par celui du 22 juin 2018 et enfin lors du Conseil du 28 novembre 2018, pour la durée du mandat du Directeur Général.

(2) Le 10 mai 2019, le Conseil d'administration a pris acte du départ de Monsieur David Schilansky, Directeur Général Délégué et Directeur Financier de la Société depuis janvier 2015. Monsieur Schilansky a officiellement quitté ses fonctions de Directeur Général Délégué le 31 août 2019 et de salarié de la Société le 31 décembre 2019.

Dirigeants mandataires sociaux	Contrat de travail		Régime de retraite supplémentaire		Indemnité ou avantage dû(e) ou susceptible d'être dû(e) à la raison de la cessation ou du changement de fonction		Indemnité relative à une clause de non-concurrence	
	OUI	NON	OUI	NON	OUI	NON	OUI	NON
Laurent MARTIN Directeur Général Délégué jusqu'au 8 janvier 2020	X ⁽²⁾			X		X		X
Date début mandat ⁽¹⁾	14/03/2017							
Date fin mandat ⁽³⁾	8 janvier 2020							

(1) Nommé Directeur Général Délégué par le Conseil d'administration du 14 mars 2017 pour la durée du mandat du Directeur Général. Il a été renouvelé dans ses fonctions de Directeur Général Délégué par le Conseil d'administration du 22 juin 2018 puis celui du 28 novembre 2018, pour la durée du mandat du Directeur Général.

(2) Le contrat de travail de Monsieur Laurent Martin en qualité de Directeur du Développement de la Société a pris fin le 15 mars 2019.

(3) Le 19 décembre 2019, le Conseil d'administration a pris acte du départ de Monsieur Laurent Martin. Ce dernier a officiellement quitté ses fonctions de Directeur Général Délégué et Pharmacien Responsable le 8 janvier 2020.

Dirigeants mandataires sociaux	Contrat de travail		Régime de retraite supplémentaire		Indemnité ou avantage dû(e) ou susceptible d'être dû(e) à la raison de la cessation ou du changement de fonction		Indemnité relative à une clause de non-concurrence	
	OUI	NON	OUI	NON	OUI	NON	OUI	NON
Marie-Catherine THERENE Directeur Général Délégué depuis le 9 janvier 2020	X			X		X		X
Date début mandat ⁽¹⁾	09/01/2020							
Date fin mandat	Indéterminée							

(1) Le 19 décembre 2019, le Conseil d'administration a décidé de nommer Marie-Catherine Théréné, en qualité de Directeur Général Délégué et Pharmacien Responsable en remplacement de Monsieur Laurent Martin. Cette nomination ayant officiellement pris effet le 9 janvier 2020.

4.1.3.4.9 RATIOS D'ÉQUITÉ

Cette présentation a été réalisée conformément aux termes de l'article L.225-37-3 du Code de commerce, tel que modifié par la loi n° 2019-486 du 22 mai 2019 relative à la croissance et la transformation des entreprises, dite loi Pacte, et complétée par le décret n° 2019-1235 du 27 novembre 2019, dans un souci de mise en conformité immédiate aux nouvelles exigences de transparence en matière de rémunération des dirigeants.

Elle mentionne le niveau de rémunération du Président du Conseil d'administration, du Directeur Général et des Directeurs Généraux Délégués mis au regard, d'une part, de la rémunération moyenne des salariés (hors mandataires sociaux) et, d'autre part, de la médiane de la rémunération des salariés (hors mandataires sociaux) de la Société, ainsi que l'évolution de ces deux ratios au cours des exercices précédents.

Les ratios ci-dessous ont été calculés sur la base des rémunérations annualisées fixes et variables versées au cours des exercices mentionnés ainsi que les actions gratuites et options de souscription d'actions attribuées au cours des mêmes périodes et valorisées à leur juste valeur. Le périmètre de cette information repose sur les effectifs de la société DBV Technologies SA.

La Société s'est appuyée sur les lignes directrices sur les multiples de rémunération de l'Afep publiées le 28 janvier 2020 pour construire sa méthodologie. En application de ces lignes directrices, les indemnités de prise de fonction de toute nature, de départ et de non-concurrence, ont été exclues du calcul des rémunérations, ces dernières ne constituant pas une rémunération récurrente et risqueraient de fausser la comparabilité des ratios.

Cette méthodologie pourra évoluer en fonction d'éventuelles précisions ultérieures et positions officielles diffusées à l'attention des émetteurs.

	Exercice 2015	Exercice 2016	Exercice 2017	Exercice 2018	Exercice 2019
Directeur Général Délégué – Directeur Financier					
Ratio avec rémunération moyenne des salariés	12,33	11,49	7,74	21,37	8,46
Ratio avec rémunération médiane des salariés	24,08	28,68	11,72	34,66	11,09

Éléments d'explication de la variation du ratio pour ce qui est de la rémunération du Directeur Général Délégué – Directeur Financier :

M. David Schilansky était Directeur Général Délégué du 8 janvier 2015 au 31 août 2019. Les ratios ont été calculés sur la base

des rémunérations cumulées versées à M. David Schilansky au titre de son mandat et au titre de son contrat de travail. Les attributions d'actions gratuites ont également été prises en compte dans le calcul de ces ratios.

	Exercice 2017	Exercice 2018	Exercice 2019
Président du Conseil d'administration			
Ratio avec rémunération moyenne des salariés		1,41	2,21
Ratio avec rémunération médiane des salariés		2,28	2,89
Directeur Général			
Ratio avec rémunération moyenne des salariés		6,30	32,14 ⁽¹⁾
Ratio avec rémunération médiane des salariés		10,22	42,12 ⁽¹⁾
Directeur Général Délégué - Pharmacien Responsable			
Ratio avec rémunération moyenne des salariés	2,94	9,15	3,26
Ratio avec rémunération médiane des salariés	4,46	14,85	4,28

(1) Exercice 2019 : attribution de 150 000 options de souscription d'actions au profit de M. Daniel Tassé (cf. section 4.1.3.4.4 du présent document).

Éléments d'explication du calcul du ratio pour ce qui est de la rémunération du Directeur Général :

M. Daniel Tassé est Directeur Général depuis le 29 novembre 2018. Les ratios ont été calculés sur la base des rémunérations cumulées versées à M. Tassé au titre de son mandat.

Éléments d'explication du calcul du ratio pour ce qui est de la rémunération du Président du Conseil d'administration :

M. Michel de Rosen est Président du Conseil d'administration depuis le 4 mars 2019. Les ratios ont été calculés sur la base des rémunérations cumulées versées à M. de Rosen au titre de son mandat.

Éléments d'explication du calcul du ratio pour ce qui est de la rémunération du Directeur Général Délégué – Pharmacien Responsable :

M. Laurent Martin était Directeur Général Délégué – Pharmacien Responsable du 14 mars 2017 au 8 janvier 2020. La Société ne bénéficiait pas de Directeur Général Délégué – Pharmacien Responsable avant le 14 mars 2017. Les ratios ont été calculés sur la base des rémunérations cumulées versées à M. Martin au titre de son mandat et au titre de son contrat de travail. Les attributions d'actions gratuites ont également été prises en compte dans le calcul de ces ratios.

4.1.4

SOMMES PROVISIONNÉES PAR LA SOCIÉTÉ 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.

4.1.5

BONS DE SOUSCRIPTION D' ACTIONS, BONS DE SOUSCRIPTION DE PARTS DE CRÉATEURS D'ENTREPRISES, STOCK-OPTIONS OU AUTRES TITRES DONNANT ACCÈS AU CAPITAL ATTRIBUÉS AUX ADMINISTRATEURS ET DIRIGEANTS

À la date d'établissement du présent document, la participation directe et indirecte des membres du Conseil d'administration et dirigeants mandataires ainsi que le nombre de valeurs mobilières ou instruments donnant accès au capital de la Société qu'ils détiennent sont les suivantes (pour rappel, les bons de souscription d'actions dits « bons ratchets » sont devenus caducs à compter de l'admission aux négociations des actions de la Société sur le marché réglementé de Euronext à Paris) :

Administrateurs	Actions détenues		Valeurs mobilières ou instruments donnant accès au capital
	Nombre	% du capital	
Michel de ROSEN	23 570	0,05 %	• 9 000 BSA 2018 donnant le droit de souscrire 9 000 actions
Daniel TASSÉ	–	–	• 500 000 options de souscription donnant le droit de souscrire 500 000 actions
Marie-Catherine THERENE	–	–	Néant
Dr Torbjørn BJERKE	35 925	0,08 %	• 7 000 BSA X 2018 donnant le droit de souscrire 7 000 actions
Michael J. GOLLER	–	–	• 7 500 BSA X 2015-2 donnant le droit de souscrire 7 500 actions • 7 000 BSA X 2016 donnant le droit de souscrire 7 000 actions • 7 000 BSA 2018 donnant le droit de souscrire 7 000 actions
Daniel SOLAND	5 000	0,01 %	• 10 000 BSA 2015 donnant le droit de souscrire 10 000 actions • 7 500 BSA X 2015 donnant le droit de souscrire 7 500 actions • 7 000 BSA X 2016 donnant le droit de souscrire 7 000 actions • 7 000 BSA 2018 donnant le droit de souscrire 7 000 actions
Maïlys FERRÈRE	–	–	Néant
Julie O'NEILL	–	–	• 9 000 BSA X 2017 donnant le droit de souscrire 9 000 actions • 7 000 BSA 2018 donnant le droit de souscrire 7 000 actions
Claire GIRAUT	–	–	• 10 000 BSA X 2016 donnant le droit de souscrire 10 000 actions • 7 000 BSA 2018 donnant le droit de souscrire 7 000 actions
Vivianne MONGE	–	–	Néant

Les conditions d'exercice des BCE et BSA sont détaillées aux paragraphes 4.2.2.5.1 et 4.2.2.5.2 du présent document.

4.1.6

CONVENTIONS CONCLUES AU COURS DE L'EXERCICE PAR LA SOCIÉTÉ AVEC SES DIRIGEANTS, RAPPORT DES COMMISSAIRES AUX COMPTES ET PROCÉDURE D'ÉVALUATION DES CONVENTIONS COURANTES CONCLUES À DES CONDITIONS NORMALES

4.1.6.1 CONVENTIONS CONCLUES ENTRE UN MANDATAIRE SOCIAL OU UN ACTIONNAIRE DÉTENANT PLUS DE 10 % DES DROITS DE VOTE ET UNE SOCIÉTÉ CONTROLÉE

Néant

4.1.6.2 CONVENTIONS RÉGLEMENTÉES CONCLUES PAR LA SOCIÉTÉ

Depuis l'établissement du précédent rapport spécial des commissaires aux comptes, aucune nouvelle convention et engagement réglementé n'a été conclu au cours de l'exercice écoulé.

4.1.6.3 RAPPORT SPÉCIAL DES COMMISSAIRES AUX COMPTES SUR LES CONVENTIONS RÉGLEMENTÉES – ASSEMBLÉE GÉNÉRALE D'APPROBATION DES COMPTES DE L'EXERCICE CLOS LE 31 DÉCEMBRE 2019

À l'Assemblée Générale de la société DBV TECHNOLOGIES,

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

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

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

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

1 – CONVENTIONS SOUMISES À L'APPROBATION DE L'ASSEMBLÉE GÉNÉRALE

Nous vous informons qu'il ne nous a été donné avis d'aucune convention autorisée et conclue au cours de l'exercice écoulé à soumettre à l'approbation de l'Assemblée Générale en application des dispositions de l'article L.225-38 du Code de commerce.

2 – CONVENTIONS DÉJÀ APPROUVÉES PAR L'ASSEMBLÉE GÉNÉRALE

2-1 Conventions approuvées au cours d'exercices antérieurs dont l'exécution s'est poursuivie au cours de l'exercice écoulé

En application de l'article R.225-30 du Code de commerce, nous avons été informés que l'exécution des conventions suivantes, déjà approuvées par l'Assemblée Générale au cours d'exercices antérieurs, s'est poursuivie au cours de l'exercice écoulé.

2-1-1 Nature et objet : contrat de travail de Monsieur David SCHILANSKY : rémunération au titre du contrat de travail, cessation du contrat de travail et indemnité contractuelle de départ

Personne concernée : Monsieur David SCHILANSKY (Directeur Général Délégué / Directeur Administratif et Financier de la société au moment de l'exécution de la convention)

Modalités : le mandat social de Directeur Général Délégué de Monsieur David SCHILANSKY a pris fin le 31 août 2019 et son contrat de travail le 31 décembre 2019.

Indemnité contractuelle de départ : en cas de changement de l'actuel Directeur Général de la société, cette dernière octroiera à chaque salarié (titulaire d'un contrat de travail) membre du Comité Exécutif au 14 décembre 2017 (ou qui le deviendrait à compter de cette date), et qui serait amené à quitter la société dans les conditions ci-après précisées, dans les dix-huit mois à compter de ce changement, une indemnité contractuelle de départ. Cette indemnité d'une année de rémunération brute au titre de leur contrat de travail, calculée sur la base de la moyenne des douze derniers mois précédant la notification de la rupture (incluant la rémunération variable), viendra en sus de toute indemnité légale ou conventionnelle éventuellement due au salarié. Par ailleurs, compte tenu des responsabilités particulièrement étendues qui sont confiées à

Monsieur David SCHILANSKY, en sa qualité de Directeur Administratif et Financier, et qui découlent directement du lien de confiance privilégié avec l'actuel Directeur Général de la société, depuis son embauche en 2011 et des promotions successives dont il a bénéficié depuis cette date, il apparaît que le changement du Directeur Général de la société serait susceptible de porter atteinte à l'étendue des responsabilités et/ou prérogatives confiées à Monsieur David SCHILANSKY. Pour cette raison, le Conseil d'administration accepte, d'une part, que l'indemnité susvisée soit portée à vingt-quatre mois (contre douze mois), et d'autre part, que celle-ci lui soit également attribuée dans les conditions ci-dessus en cas d'atteinte avérée à ses responsabilités et/ou prérogatives antérieures.

Ainsi, au titre de l'exercice 2019 :

- Une rémunération fixe de 217 736 euros (jusqu'à la date de cessation de ses fonctions de Directeur Général Délégué) a été versée à Monsieur David SCHILANSKY au titre de son contrat de travail.
- Dans le cadre de la cessation de ses fonctions salariées, une indemnité d'un montant global de 1 978 884 euros a été attribuée à Monsieur David SCHILANSKY. Ce montant comprend notamment le versement de l'indemnité contractuelle de départ telle qu'autorisée par le Conseil d'administration le 14 décembre 2017 (24 mois de rémunération fixe et variable au titre du contrat de travail).

2-1-2 Nature et objet : contrat de travail de Monsieur Laurent MARTIN : rémunération au titre du contrat de travail, rupture du contrat de travail et indemnité contractuelle de départ

Personne concernée : Monsieur Laurent MARTIN (Directeur Général Délégué / Pharmacien Responsable de la société au moment de l'exécution de la convention)

Modalités : le contrat de travail de Monsieur Laurent MARTIN a pris fin le 4 mars 2019, étant précisé que son mandat de Directeur Général Délégué et Pharmacien Responsable de la société a pris fin le 8 janvier 2020.

Indemnité contractuelle de départ : en cas de changement du Directeur Général de la société, cette dernière octroiera à chaque salarié (titulaire d'un contrat de travail) membre du Comité Exécutif au 14 décembre 2017 (ou qui le deviendrait à compter de cette date), et qui serait amené à quitter la société dans les conditions ci-après précisées, dans les dix-huit mois à compter de ce changement, une indemnité contractuelle de départ. Cette indemnité d'une année de rémunération brute au titre de leur contrat de travail, calculée sur la base de la moyenne des douze derniers mois précédant la notification de la rupture (incluant la rémunération variable), viendra en sus de toute indemnité légale ou conventionnelle éventuellement due au salarié.

Dans le cadre de la rupture du contrat de travail de Monsieur Laurent MARTIN, étant précisé que ce dernier a accepté de poursuivre ses fonctions de Pharmacien responsable (et donc de Directeur Général Délégué, à ce seul effet) pendant une période de 6 mois, une indemnité de départ de 460 000 euros a été accordée. Ce montant comprend notamment le versement de l'indemnité contractuelle de départ telle qu'autorisée par le Conseil d'administration le 14 décembre 2017.

Ainsi, au titre de l'exercice 2019, 530 648 euros ont été versés à Monsieur Laurent MARTIN, montant comprenant sa rémunération au titre de son contrat de travail et cette indemnité de départ précitée.

2-1-3 Nature et objet : convention de prestations de services avec Madame Julie O'NEILL

Personne concernée : Madame Julie O'NEILL (Administratrice)

Modalités : la société a procédé à la signature d'un contrat de consulting avec Madame Julie O'NEILL portant sur des conseils en matière de *Chemistry, Manufacturing and Controls* (« CMC ») afin : (a) d'examiner et combler les lacunes identifiées par la *Food and Drug Administration* (« FDA ») ; (b) d'examiner et apporter des réponses sur tous les aspects des opérations techniques, y compris, sans toutefois s'y limiter, le développement de process, le développement analytique, la fabrication, l'ingénierie, la chaîne d'approvisionnement, le contrôle de la qualité et l'assurance de la qualité ; et (c) de conseiller le Directeur Général et les services internes de la société à la demande du Directeur Général.

Cette convention est conclue pour une durée d'un an à compter du 31 décembre 2018 et Madame Julie O'NEILL se rendra disponible pour effectuer les services de conseil tout au long de la période de consultation, et ce pour au moins 5 jours par semaine.

En contrepartie des services rendus, la société verserait :

- Une rémunération mensuelle de 45 000 euros,
- Un *success fee* de 450 000 euros (au maximum) réparti de la façon suivante :
 - Une somme maximum de 200 000 euros lors du nouveau dépôt du *Biologics License Application* mis à jour (le « BLA ») concernant le Viaskin™ Peanut pour le traitement de l'allergie aux arachides chez les enfants de 4 à 11 ans devant la FDA américaine,
 - Une somme supplémentaire ne dépassant pas 250 000 euros lorsque la FDA aura approuvé le BLA.

La société a constaté le versement de 560 000 euros en 2019 au titre de cette convention.

2-2 Conventions approuvées au cours d'exercices antérieurs sans exécution au cours de l'exercice écoulé

Par ailleurs, nous avons été informés de la poursuite des conventions suivantes, déjà approuvées par l'Assemblée Générale au cours d'exercices antérieurs, qui n'ont pas donné lieu à exécution au cours de l'exercice écoulé.

2-2-1 Nature et objet : convention sur les droits d'admission à la cote, entre la société BAKER BROS. ADVISORS LP (*Registration Rights Agreement*) et la société DBV Technologies, autorisée par le Conseil d'administration du 20 mars 2018

Société : la société BAKER BROS. ADVISORS LP

Personne concernée : Monsieur Michael GOLLER (Administrateur)

Modalités :

- Ces droits comprennent des « *demand registration rights* » et des « *piggyback registration rights* ». La société DBV Technologies serait tenue, à la demande de la société BAKER BROS. ADVISORS LP, d'enregistrer une déclaration d'admission à la cote des Actions Ordinaires, y compris sous la forme d'ADS pour la revente au public.
- Si la société DBV Technologies procède à l'admission à la cote de ses titres au nominatif soit pour son propre compte, soit pour le compte d'autres détenteurs de titres, dans certaines circonstances, plus de six mois après la réalisation de l'Offre Globale, la société BAKER BROS. ADVISORS LP aurait le droit d'inclure ses Actions Ordinaires ou ses ADS dans cette demande d'admission à la cote. Sous réserve de certaines exceptions, la société et les managers pourront limiter le nombre d'Actions Ordinaires ou d'ADS comprises dans un placement d'actions réalisé dans le cadre du *Registration Rights Agreement* si les managers estiment que cela aurait une incidence défavorable sur l'Offre Globale. Tous les honoraires, frais et dépenses liés aux demandes d'admission à la cote seraient assumés par la société DBV Technologies et tous les frais liés à la vente, y compris les commissions de souscription, seraient assumés par la société BAKER BROS. ADVISORS LP.

2-2-2 Nature et objet : contrat d'assistance avec Monsieur Pierre-Henri BENHAMOU

Personne concernée : Monsieur Pierre-Henri BENHAMOU (Président du Conseil d'administration au moment de l'exécution de la convention)

Modalités : une convention de conseil et d'assistance avec Monsieur Pierre-Henri BENHAMOU a été signée avec la société DBV Technologies pour les missions suivantes :

- Conseil scientifique auprès du Directeur Général et du Directeur Scientifique,
- Participation au Conseil scientifique de la société,
- Contact des autorités gouvernementales,
- Représentation auprès d'associations professionnelles,
- Participation à la communication institutionnelle de la société.

Ces prestations pourront être réalisées en tout lieu convenu entre les parties, en fonction de la nature des missions concernées. La société DBV Technologies versera à Monsieur Pierre-Henri BENHAMOU une rémunération fixe annuelle de 50 000 euros au titre de cette mission d'assistance. Aucun versement n'a été effectué au cours de l'exercice 2019.

2-2-3 Nature et objet : indemnité de révocation ou de non renouvellement du Directeur Général, Monsieur Daniel TASSE

Personne concernée : Monsieur Daniel TASSE (Directeur Général)

GOUVERNEMENT D'ENTREPRISE ET INFORMATIONS JURIDIQUES

Modalités : en cas de cessation des fonctions de Directeur Général de Monsieur Daniel TASSE, pour quelque raison que ce soit, la société lui versera une indemnité de départ sous réserve que tous les critères suivants aient été atteints :

- Viaskin™ Peanut approuvé dans un marché majeur,
- Construction d'un pipeline EPIT avec 3 études en cours,
- 6 mois de trésorerie telle que déterminée par les dépenses du dernier trimestre précédant la date de cessation des fonctions.

Le respect de ces conditions de performance sera constaté par le Conseil d'administration avant tout paiement.

En cas de résiliation sans cause ou pour motif valable, la société paiera un montant égal à la somme de :

- 18 mois de rémunération brute,
- Bonus payé à 100 %.

En cas de résiliation sans cause ou pour motif valable en dehors d'un changement de contrôle, les indemnités de départ seront versées sur 12 mois.

En cas de résiliation sans cause ou pour motif valable relatif à un changement de contrôle, ces mêmes montants seront payés en une somme forfaitaire.

Fait à PARIS et PARIS LA DEFENSE, le 20 mars 2020

Les Commissaires aux Comptes

BECOUBE
S. BERTRAND
Associé

DELOITTE & ASSOCIÉS
J. RAZUNGLES
Associé

4.1.6.4 PROCÉDURE D'ÉVALUATION DES CONVENTIONS COURANTES CONCLUES À DES CONDITIONS NORMALES

Description de la procédure : cette procédure s'inscrit dans le cadre des dispositions de l'article L.225-39 alinéa 2 du Code de commerce, telles que modifiées par la loi n° 2019-486 du 22 mai 2019 relative à la croissance et à la transformation des entreprises (dite loi « Pacte »), imposant au Conseil d'administration des sociétés dont les actions sont admises aux négociations sur un marché réglementé de mettre en place une procédure permettant d'évaluer régulièrement si les conventions portant sur des opérations courantes et conclues à des conditions normales remplissent bien ces conditions.

Elle vise, d'une part, à apporter des précisions quant aux critères retenus par la Société pour identifier et qualifier les conventions courantes conclues à des conditions normales auxquelles elle est partie, et, d'autre part, à formaliser une procédure permettant d'évaluer régulièrement si ces conventions continuent de remplir ces conditions.

La procédure a été adoptée par le Conseil d'administration de la Société le 3 mars 2020.

Les conventions courantes conclues à des conditions normales étant exclues du régime d'autorisation des conventions réglementées défini à l'article L.225-38 du Code de commerce, il convient de s'assurer de manière régulière que les conditions permettant de retenir une telle qualification sont remplies, au regard notamment de la jurisprudence en vigueur et de la doctrine de la Compagnie Nationale des Commissaires aux comptes.

Il est précisé que cette procédure ne s'applique pas aux conventions conclues entre la Société et les sociétés du Groupe dont elle détient, directement ou indirectement, la totalité du capital, lesquelles sont par nature exclues du régime des conventions réglementées par l'article L. 225-39 alinéa 1^{er} du Code de commerce.

Description de sa mise en œuvre : la procédure d'évaluation des conventions courantes conclues à des conditions normales a été adoptée par le Conseil d'administration de la Société le 3 mars 2020 et n'a pas encore été mise en œuvre à la date du présent document.

4.1.7 PARTICIPATION DES ACTIONNAIRES À L'ASSEMBLÉE GÉNÉRALE

Les modalités de participation des actionnaires aux assemblées générales figurent à l'article 20 des Statuts de la Société.

4.1.8 ÉLÉMENTS SUSCEPTIBLES D'AVOIR UNE INCIDENCE EN CAS D'OFFRE PUBLIQUE

En application de l'article L.225-37-5 du Code de commerce, nous vous précisons les points suivants susceptibles d'avoir une incidence en cas d'offre publique :

- La structure du capital ainsi que les participations directes ou indirectes connues de la Société et toutes informations en la matière sont décrites au paragraphe 4.2.3.1 du document.
- Il n'existe pas de restriction statutaire à l'exercice des droits de vote, hormis la privation de droits de vote pouvant être demandée par un ou plusieurs actionnaires détenant au moins 2,5 % du capital à défaut de déclaration d'un franchissement de seuils statutaire (article 32 des statuts : « Toute personne physique ou morale mentionnée aux articles L.233-7, L.233-9 et L.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 quatre jours de bourse à compter du franchissement du ou desdits seuils de participation.

L'obligation d'information prévue ci-dessus s'applique également dans les mêmes conditions lors du franchissement à la baisse de chacun des seuils mentionnés ci-dessus.

À défaut d'avoir été déclarés dans les conditions ci-dessus énoncées, les actions ou les droits de vote excédant la fraction qui aurait dû être déclarée sont privés de droit de vote dans les assemblées générales d'actionnaires pour toute assemblée qui se tiendrait jusqu'à l'expiration d'un délai de deux ans suivant la date de régularisation de la notification conformément à l'article L.233-14 du Code de commerce, si le défaut de déclaration a été constaté et si un ou plusieurs actionnaires détenant au moins 2,5 % du capital en font la demande consignée dans le procès-verbal de l'Assemblée générale.

Les déclarations ci-dessus s'appliquent sans préjudice des déclarations de franchissement de seuils prévues par des dispositions légales ou réglementaires en vigueur »).

- Il n'existe pas de restriction statutaire au transfert des actions.
- Il n'existe pas de titre comportant des droits de contrôle spéciaux et notamment pas de droits de vote double.
- Il n'existe pas de mécanismes de contrôle prévus dans un éventuel système d'actionariat du personnel avec des droits de contrôle qui ne sont pas exercés par ce dernier.

- La Société n'a connaissance d'aucun accord entre actionnaires pouvant entraîner des restrictions au transfert d'actions et à l'exercice des droits de vote.
- Les règles de nomination et de remplacement des membres du Conseil d'administration sont les règles légales et statutaires, prévues aux articles 10 et suivants des statuts, décrites au paragraphe 4.1.2.1.1 du document.
- En matière de pouvoirs du Conseil d'administration, les délégations en cours sont décrites au paragraphe 4.2.2.4 du présent document (programme de rachat d'actions) et dans le tableau des délégations d'augmentation du capital figurant au paragraphe 4.2.2.6 de ce même document.
- La modification des statuts de la Société se fait conformément aux dispositions légales et réglementaires.
- Il n'existe pas d'accords significatifs conclus par la Société qui sont modifiés ou qui prennent fin en cas de changement de contrôle.
- Il n'existe pas d'accords particuliers prévoyant des indemnités en cas de cessation des fonctions de membres du Conseil d'administration, ni de salariés s'ils démissionnent ou sont

licenciés sans cause réelle et sérieuse ou si leur emploi prend fin en raison d'une offre publique. Les détails de l'indemnité de départ susceptible d'être due au Directeur Général figurent ci-dessus ainsi qu'au paragraphe 4.1.3.4.8 du document. Il est précisé concernant les attributions gratuites d'actions en cours, que les plans prévoient qu'en cas de prise de contrôle, au sens de l'article L.233-3 du Code de commerce, de la Société DBV Technologies par toute personne agissant seule ou de concert, les bénéficiaires conserveront leur droit à attribution au terme de la période d'acquisition et ce, même en cas de cessation du contrat de travail et/ou du mandat social, quelle qu'en soit la cause, intervenant entre la date de la prise de contrôle et le dernier jour de la période d'acquisition. De même, concernant les plans de stock-options en cours, les plans prévoient qu'en cas de prise de contrôle, au sens de l'article L.233-3 du Code de commerce, de la Société DBV Technologies par toute personne agissant seule ou de concert, les stock-options des bénéficiaires seront considérées comme vestées à 100 % et exerçables sans attendre l'atteinte du critère de performance, même en cas de cessation du contrat de travail et/ou du mandat social, quelle qu'en soit la cause, intervenant après la date de la prise de contrôle

4.2

RENSEIGNEMENTS CONCERNANT LA SOCIÉTÉ ET SON CAPITAL

4.2.1

DESCRIPTION DES PRINCIPALES DISPOSITIONS STATUTAIRES

(Se reporter également au chapitre 4.1.2).

4.2.1.1 OBJET SOCIAL (ARTICLE 4 DES STATUTS)

La Société a pour objet en France et dans tous les pays :

- le développement de tout produit innovant en matière médicale, et notamment de tout médicament, produit de diagnostic ou de soin,
- l'étude, la recherche, la mise au point, la fabrication industrielle et la commercialisation desdits produits,
- l'exploitation et le développement de tous brevets ou de toutes licences relatifs à ces produits, et généralement, toutes opérations commerciales, mobilières ou immobilières, financières ou autres, se rattachant directement ou indirectement, en totalité ou en partie, à l'objet social ou à tout autre objet similaire ou connexe, pouvant en faciliter l'exploitation et le développement commercial.

4.2.1.2 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.

4.2.2

CAPITAL SOCIAL

4.2.2.1 MONTANT DU CAPITAL SOCIAL

Au 31 décembre 2019, le capital de la Société s'élevait à 4 702 851,00 euros divisé en 47 028 510 actions ordinaires de 0,10 euro de nominal chacune, entièrement libérées. Ces 47 028 510 actions représentant autant de droits de vote théoriques (la Société n'ayant pas de droit de vote double) et 47 019 510 droits de vote réels. L'écart entre le nombre de droits de vote théoriques et réels correspond au nombre d'actions autodétenues par la Société.

Au 4 mars 2020, le capital de la Société s'élève à 5 492 718,70 euros divisé en 54 927 187 actions ordinaires de 0,10 euro de nominal

chacune, entièrement libérées. Ces 54 927 187 actions représentant autant de droits de vote théoriques (la Société n'ayant pas de droit de vote double) et 54 898 886 droits de vote réels. L'écart entre le nombre de droits de vote théoriques et réels correspond au nombre d'actions autodétenues par la Société.

4.2.2.2 TITRES NON REPRÉSENTATIFS DU CAPITAL

Néant.

4.2.2.3 ÉVOLUTION DU CAPITAL DEPUIS LA CRÉATION DE LA SOCIÉTÉ

Date	Nature des opérations	Capital	Prime d'émission	Nombre d'actions créées	Nombre d'actions composant le capital	Valeur nominale	Capital social	Prix d'émission par action <i>proforma*</i>
06/02/02	Constitution	38 250,00 €	–	3 825	3 825	10,00 €	38 250,00 €	0,07 €
13/03/03	Émission en numéraire d'actions ordinaires	4 330,00 €	135 520,34 €	433	4 258	10,00 €	42 580,00 €	2,15 €
15/05/03	Exercice de BSA A	4 950,00 €	154 925,10 €	495	4 753	10,00 €	47 530,00 €	2,15 €
30/09/03	Exercice de 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	Émission en numéraire d'actions ordinaires	1 800,00 €	98 200,08 €	180	5 380	10,00 €	53 800,00 €	3,70 €
02/10/03	Émission en numéraire d'actions ordinaires	7 750,00 €	492 249,78 €	775	6 155	10,00 €	61 550,00 €	4,30 €
23/12/05	Division du nominal par 10	–	–	55 395	61 550	1,00 €	61 550,00 €	–
23/12/05	Émission en numéraire d'actions P1	5 455,00 €	349 120,00 €	5 455	67 005	1,00 €	67 005,00 €	4,33 €
23/12/05	Émission en numéraire d'actions P1	61 550,00 €	3 939 200,00 €	61 550	128 555	1,00 €	128 555,00 €	4,33 €
31/03/06	Exercice de BSA B	378,00 €	24 192,00 €	378	128 933	1,00 €	128 933,00 €	4,33 €
15/01/07	Exercice de 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	Émission en numéraire d'ABSAs P2	57 143,00 €	3 942 867,00 €	57 143	307 636	1,00 €	307 636,00 €	4,67 €
21/01/09	Émission en numéraire d'ABSAs P3	28 571,00 €	1 971 399,00 €	28 571	336 207	1,00 €	336 207,00 €	4,67 €
21/04/09	Émission en numéraire d'actions P1'	544,00 €	34 816,00 €	544	336 751	1,00 €	336 751,00 €	4,33 €
16/12/10	Émission en numéraire d'ABSAs P4	116 884,00 €	8 883 184,00 €	116 884	453 635	1,00 €	453 635,00 €	5,13 €
23/12/10	Émission en numéraire d'ABSAs P4	8 832,00 €	671 232,00 €	8 832	462 467	1,00 €	462 467,00 €	5,13 €
09/12/11	Exercice BSA Tranche 2 d'ABSAs 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 €	–
09/12/11	Division de la valeur nominale par 15	–	–	8 234 562	8 822 745	0,10 €	882 274,50 €	–
28/03/12	Émission en numéraire d'actions ordinaires	457 317,10 €	40 060 977,96 €	4 573 171	13 395 916	0,10 €	1 339 591,60 €	8,86 €
26/04/12	Émission en numéraire d'actions ordinaires	1 223,10 €	107 143,56 €	12 231	13 408 147	0,10 €	1 340 814,70 €	8,86 €
14/11/13	Émission en numéraire d'actions ordinaires	168 015,10 €	16 818 311,51 €	1 680 151	15 088 298	0,10 €	1 508 829,80 €	10,11 €
22/01/14	Exercice de BSA 2010	3 765,00 €	189 379,50 €	37 650	15 125 948	0,10 €	1 512 594,80 €	5,13 €

GOUVERNEMENT D'ENTREPRISE ET INFORMATIONS JURIDIQUES

Date	Nature des opérations	Capital	Prime d'émission	Nombre d'actions créées	Nombre d'actions composant le capital	Valeur nominale	Capital social	Prix d'émission par action proforma*
10/02/14	Exercice de BSA 2012	250,00 €	21 225,00 €	2 500	15 128 448	0,10 €	1 512 844,80 €	8,59 €
10/02/14	Exercice de BSA 2013	250,00 €	20 000,00 €	2 500	15 130 948	0,10 €	1 513 094,80 €	8,10 €
02/04/14	Acquisition d'AGA 2012	24 248,40 €	(24 248,40) €	242 484	15 373 432	0,10 €	1 537 343,20 €	-
11/06/14	Exercice de BCE 2010	4 500,00 €	226 350,00 €	45 000	15 418 432	0,10 €	1 541 843,20 €	5,13 €
13/06/14	Exercice de BSA 2	4 000,50 €	169 221,15 €	40 005	15 458 437	0,10 €	1 545 843,70 €	4,33 €
18/06/14	Exercice de BCE X	975,00 €	44 557,50 €	9 750	15 468 187	0,10 €	1 546 818,70 €	4,67 €
19/06/14	Exercice de BCE 2010	100,50 €	5 055,15 €	1 005	15 469 192	0,10 €	1 546 919,20 €	5,13 €
25/07/14	Acquisition d'AGA 2012	4 469,30 €	(4 469,30) €	44 693	15 513 885	0,10 €	1 551 388,50 €	-
19/09/14	Acquisition d'AGA 2012	25 741,80 €	(25 741,80) €	257 418	15 771 303	0,10 €	1 577 130,30 €	-
03/10/14	Exercice de BCE X	2 296,50 €	104 950,05 €	22 965	15 794 268	0,10 €	1 579 426,80 €	4,67 €
24/10/14	Émission en numéraire d'actions ordinaires	307 468,60 €	104 231 855,40 €	3 074 686	18 868 954	0,10 €	1 886 895,40 €	34,00 €
01/11/14	Acquisition d'AGA 2012	25 742,20 €	(25 742,20) €	257 422	19 126 376	0,10 €	1 912 637,60 €	-
30/11/14	Exercice de BSA 2010	1 506,00 €	75 751,80 €	15 060	19 141 436	0,10 €	1 914 143,60 €	5,13 €
30/11/14	Exercice de BSA 2012	250,00 €	21 225,00 €	2 500	19 143 936	0,10 €	1 914 393,60 €	8,59 €
30/11/14	Exercice de BCE X	172,50 €	7 883,25 €	1 725	19 145 661	0,10 €	1 914 566,10 €	4,67 €
30/11/14	Exercice de BCE 2010	1 500,00 €	75 450,00 €	15 000	19 160 661	0,10 €	1 916 066,10 €	5,13 €
06/01/15	Exercice de BCE 2010	375,00 €	18 862,50 €	3 750	19 164 411	0,10 €	1 916 441,10 €	5,13 €
07/01/15	Exercice de BSA 2010	750,00 €	37 725,00 €	7 500	19 171 911	0,10 €	1 917 191,10 €	5,13 €
07/01/15	Exercice de BSA 2012	250,00 €	21 225,00 €	2 500	19 174 411	0,10 €	1 917 441,10 €	8,59 €
22/01/15	Acquisition d'AGA 2012	3 536,00 €	(3 536,00) €	35 360	19 209 771	0,10 €	1 920 977,10 €	-
30/01/15	Exercice de BSA 2	4 036,50 €	170 743,95 €	40 365	19 250 136	0,10 €	1 925 013,60 €	4,33 €
30/01/15	Exercice de BSA 2010	435,00 €	21 880,50 €	4 350	19 254 486	0,10 €	1 925 448,60 €	5,13 €
30/01/15	Exercice de BSA 2010	3 750,00 €	188 625,00 €	37 500	19 291 986	0,10 €	1 929 198,60 €	5,13 €
30/01/15	Exercice de BSA 2012	250,00 €	21 225,00 €	2 500	19 294 486	0,10 €	1 929 448,60 €	8,59 €
30/01/15	Exercice de BSA 2013	300,00 €	24 000,00 €	3 000	19 297 486	0,10 €	1 929 748,60 €	8,10 €
30/01/15	Exercice de BCE 2010	1 000,50 €	50 325,15 €	10 005	19 307 491	0,10 €	1 930 749,10 €	5,13 €
03/02/15	Exercice de BCE 2010	750,00 €	37 725,00 €	7 500	19 314 991	0,10 €	1 931 499,10 €	5,13 €
13/02/15	Exercice de BSA 2010	3 750,00 €	188 625,00 €	37 500	19 352 491	0,10 €	1 935 249,10 €	5,13 €
17/02/15	Exercice de BCE 2010	1 999,50 €	100 574,85 €	19 995	19 372 486	0,10 €	1 937 248,60 €	5,13 €
04/03/15	Exercice de BSA 2012	250,00 €	21 225,00 €	2 500	19 374 986	0,10 €	1 937 498,60 €	8,59 €
04/03/15	Exercice de BSA 2010	750,00 €	37 725,00 €	7 500	19 382 486	0,10 €	1 938 248,60 €	5,13 €
26/03/15	Exercice de BSA 2013	5 000,00 €	400 000,00 €	50 000	19 432 486	0,10 €	1 943 248,60 €	8,10 €
07/04/15	Exercice de BCE 4	4 000,50 €	169 221,15 €	40 005	19 472 491	0,10 €	1 947 249,10 €	4,33 €
09/04/15	Exercice de BSA 2	8 037,00 €	339 965,10 €	80 370	19 552 861	0,10 €	1 955 286,10 €	4,33 €
09/04/15	Exercice de BCE 2010	7 000,50 €	352 125,15 €	70 005	19 622 866	0,10 €	1 962 286,60 €	5,13 €
28/04/15	Exercice de BSA	429,00 €	18 146,70 €	4 290	19 627 156	0,10 €	1 962 715,60 €	4,33 €
28/04/15	Exercice de BSA 2010	750,00 €	37 725,00 €	7 500	19 634 656	0,10 €	1 963 465,60 €	5,13 €
28/04/15	Exercice de BSA 2012	250,00 €	21 225,00 €	2 500	19 637 156	0,10 €	1 963 715,60 €	8,59 €
11/05/15	Exercice de BCE 2010	2 001,00 €	100 650,30 €	20 010	19 657 166	0,10 €	1 965 716,60 €	5,13 €
23/06/15	Fusion absorption de DBCS	28 875,50 €	13 216 393,76 €	288 755	19 945 921	0,10 €	1 994 592,10 €	-



Date	Nature des opérations	Capital	Prime d'émission	Nombre d'actions créées	Nombre d'actions composant le capital	Valeur nominale	Capital social	Prix d'émission par action proforma*
23/06/15	Fusion absorption de PHYS	30 178,80 €	13 812 964,70 €	301 788	20 247 709	0,10 €	2 024 770,90 €	-
23/06/15	Réduction de capital	(28 479,80) €	(13 035 204,46) €	(284 798)	19 962 911	0,10 €	1 996 291,10 €	-
23/06/15	Réduction de capital	(30 125,00) €	(13 788 213,00) €	(301 250)	19 661 661	0,10 €	1 966 166,10 €	-
20/07/15	Émission en numéraire d'actions ordinaires	414 000 €	254 932 920 €	4 140 000	23 801 661	0,10 €	2 380 166,10 €	61,678 €
24/07/15	Exercice de BCE 2010	1 575 €	79 222,5 €	15 750	23 817 411	0,10 €	2 381 741,10 €	5,13 €
25/07/15	Acquisition d'AGA 2013	28 633,80 €	(28 633,80) €	286 338	24 103 749	0,10 €	2 410 574,90 €	-
28/07/15	Exercice de BSA 2013	200 €	16 000 €	2 000	24 105 749	0,10 €	2 410 574,90 €	8,10 €
28/07/15	Exercice de BCE 2010	1 500 €	74 450,00 €	15 000	24 120 749	0,10 €	2 412 074,90 €	5,13 €
18/09/15	Exercice de BSA 2014	250 €	46 725,00 €	2 500	24 123 249	0,10 €	2 412 324,90 €	18,79 €
07/10/15	Exercice de BCE 2010	4 795,50 €	241 213,65 €	47 955	24 171 204	0,10 €	2 417 120,40 €	5,13 €
10/12/15	Exercice de BCE 2010	750,00 €	37 725,00 €	7 500	24 178 704	0,10 €	2 417 870,40 €	5,13 €
10/12/15	Exercice de BSA 2012	500,00 €	42 450,00 €	5 000	24 183 704	0,10 €	2 418 370,40 €	8,59 €
10/12/15	Exercice de BSA 2013	250 €	20 000 €	2 500	24 186 204	0,10 €	2 418 620,40 €	8,10 €
10/12/15	Exercice de BSA 2014	250 €	46 725,00 €	2 500	24 188 704	0,10 €	2 418 870,40 €	18,79 €
14/12/15	Exercice de BSA	1 642,50 €	69 477,75 €	16 425	24 205 129	0,10 €	2 420 512,90 €	4,33 €
05/01/16	Exercice BCE 2010	649,50 €	32 669,85 €	6 495	24 211 624	0,10 €	2 421 162,40 €	5,13 €
06/04/16	Acquisition d'AGA 2013	10 182,90 €	(10 182,90) €	101 829	24 313 453	0,10 €	2 431 345,30 €	-
27/05/16	Exercice de BSA 2010	150,00 €	7 545,00 €	1 500	24 314 953	0,10 €	2 431 495,30 €	5,13 €
03/06/16	Acquisition d'AGA 2014	15 600,00 €	(15 600,00) €	156 000	24 470 953	0,10 €	2 447 095,30 €	-
06/06/16	Exercice BSA 2010	5 989,00 €	301 246,70 €	59 890	24 530 843	0,10 €	2 453 084,30 €	5,13 €
10/06/16	Exercice BSA 2010	2 994,50 €	150 623,35 €	29 945	24 560 788	0,10 €	2 456 078,80 €	5,13 €
10/06/16	Exercice BCE 2010	504,00 €	25 351,20 €	5 040	24 565 828	0,10 €	2 456 582,80 €	5,13 €
18/07/16	Exercice BCE 2010	2 001,00 €	100 650,30 €	20 010	24 585 838	0,10 €	2 458 583,80 €	5,13 €
04/08/16	Exercice BCE 2010	1 002,00 €	50 400,60 €	10 020	24 595 858	0,10 €	2 459 585,80 €	5,13 €
24/08/16	Exercice BCE 2010	696,00 €	35 008,80 €	6 960	24 602 818	0,10 €	2 460 281,80 €	5,13 €
24/08/16	Exercice de BSA 2010	42,00 €	2 112,60 €	420	24 603 238	0,10 €	2 460 323,80 €	5,13 €
30/08/16	Exercice SO 2014	350,00 €	66 185,00 €	3 500	24 606 738	0,10 €	2 460 673,80 €	19,01 €
31/08/16	Exercice SO 2014	350,00 €	66 185,00 €	3 500	24 610 238	0,10 €	2 461 023,80 €	19,01 €
01/09/16	Exercice SO 2014	350,00 €	66 185,00 €	3 500	24 613 738	0,10 €	2 461 373,80 €	19,01 €
02/09/16	Exercice SO 2014	350,00 €	66 185,00 €	3 500	24 617 238	0,10 €	2 461 723,80 €	19,01 €
05/09/16	Exercice SO 2014	350,00 €	66 185,00 €	3 500	24 620 738	0,10 €	2 462 073,80 €	19,01 €
06/09/16	Exercice SO 2014	350,00 €	66 185,00 €	3 500	24 624 238	0,10 €	2 462 423,80 €	19,01 €
06/09/16	Exercice SO 2014	350,00 €	66 185,00 €	3 500	24 627 738	0,10 €	2 462 773,80 €	19,01 €
08/09/16	Exercice SO 2014	350,00 €	66 185,00 €	3 500	24 631 238	0,10 €	2 463 123,80 €	19,01 €
09/09/16	Exercice SO 2014	350,00 €	66 185,00 €	3 500	24 634 738	0,10 €	2 463 473,80 €	19,01 €
12/09/16	Exercice SO 2014	350,00 €	66 185,00 €	3 500	24 638 238	0,10 €	2 463 823,80 €	19,01 €
12/09/16	Exercice de BSA 2010	459,00 €	23 087,70 €	4 590	24 642 828	0,10 €	2 464 282,80 €	5,13 €
25/11/16	Exercice de BCE 2010	600,00 €	30 180,00 €	6 000	24 648 828	0,10 €	2 464 882,80 €	5,13 €
03/02/17	Exercice de BCE 2010	2 001,00 €	100 650,30 €	20 010	24 668 838	0,10 €	2 466 883,80 €	5,13 €
16/05/17	Exercice de BCE 4	4 036,50 €	170 743,95 €	40 365	24 709 203	0,10 €	2 470 920,30 €	4,33 €

GOUVERNEMENT D'ENTREPRISE ET INFORMATIONS JURIDIQUES

Date	Nature des opérations	Capital	Prime d'émission	Nombre d'actions créées	Nombre d'actions composant le capital	Valeur nominale	Capital social	Prix d'émission par action proforma*
12/07/17	Exercice de BSA 2010	165,00 €	8 299,50 €	1 650	24 710 853	0,10 €	2 471 085,30 €	5,13 €
04/08/17	Exercice SO 2016	120,00 €	64 632,00 €	1 200	24 712 053	0,10 €	2 471 205,30 €	53,96 €
14/09/17	Exercice de BSA 2007	1 288,50 €	54 503,55 €	12 885	24 724 938	0,10 €	2 472 493,80 €	4,33 €
14/09/17	Exercice de BSA X 2009	459,00 €	19 415,70 €	4 590	24 729 528	0,10 €	2 472 952,80 €	4,33 €
14/09/17	Exercice de BSA X 2010	1 095,00 €	46 318,50 €	10 950	24 740 478	0,10 €	2 474 047,80 €	4,33 €
14/09/17	Exercice de BSA 2012	250,00 €	21 225,00 €	2 500	24 742 978	0,10 €	2 474 297,80 €	8,59 €
14/09/17	Exercice de BSA 2013	250,00 €	20 000,00 €	2 500	24 745 478	0,10 €	2 474 547,80 €	8,10 €
14/09/17	Exercice de BSA 2014	250,00 €	46 725,00 €	2 500	24 747 978	0,10 €	2 474 797,80 €	18,79 €
29/09/17	Exercice de BSA 2013	50,00 €	4 000,00 €	500	24 748 478	0,10 €	2 474 847,80 €	8,10 €
30/09/17	Acquisition d'AGA 2015	23 084,30 €	(23 084,30) €	230 843	24 979 321	0,10 €	2 497 932,10 €	- €
02/10/17	Exercice de BSA 2013	50,00 €	4 000,00 €	500	24 979 821	0,10 €	2 497 982,10 €	8,10 €
15/12/17	Acquisition d'AGA2 2015	1 100,10 €	(1 100,10) €	11 001	24 990 822	0,10 €	2 499 082,20 €	- €
08/01/18	Exercice SO 2013	700,00 €	52 290,00 €	7 000	24 997 822	0,10 €	2 499 782,20 €	7,57 €
09/01/18	Exercice de BCE 2010	501,00 €	25 200,30 €	5 010	25 002 832	0,10 €	2 500 283,20 €	5,13 €
16/01/18	Exercice de BCE 2010	1 995,00 €	100 348,50 €	19 950	25 022 782	0,10 €	2 502 278,20 €	5,13 €
18/01/18	Exercice SO 2013	12 900,00 €	963 630,00 €	129 000	25 151 782	0,10 €	2 515 178,20 €	7,57 €
30/01/18	Exercice SO 2013	1 300,00 €	97 110,00 €	13 000	25 164 782	0,10 €	2 516 478,20 €	7,57 €
31/01/18	Exercice SO 2013	2 000,00 €	149 400,00 €	20 000	25 184 782	0,10 €	2 518 478,20 €	7,57 €
16/02/18	Acquisition d'AGA 2015	23 833,70 €	(23 833,70) €	238 337	25 423 119	0,10 €	2 542 311,90 €	- €
13/03/18	Acquisition d'AGA 2015	23 831,90 €	(23 831,90) €	238 319	25 661 438	0,10 €	2 566 143,80 €	- €
23/03/18	Émission en numéraire d'actions ordinaires	352 775,20 €	122 095 496,72 €	3 527 752	29 189 190	0,10 €	2 918 919,00 €	34,71 €
26/03/18	Émission en numéraire d'actions ordinaires	52 916,20 €	18 314 296,82 €	529 162	29 718 352	0,10 €	2 971 835,20 €	34,71 €
05/04/18	Exercice de SO 2013	1 230,20 €	91 895,94 €	12 302	29 730 654	0,10 €	2 973 065,40 €	7,57 €
06/04/18	Acquisition d'AGA 2016	5 750,00 €	(5 750,00) €	57 500	29 788 154	0,10 €	2 978 815,40 €	- €
06/04/18	Exercice de SO 2013	1 413,80 €	105 610,86 €	14 138	29 802 292	0,10 €	2 980 229,20 €	7,57 €
09/04/18	Exercice de SO 2013	356,00 €	26 593,20 €	3 560	29 805 852	0,10 €	2 980 585,20 €	7,57 €
16/04/18	Exercice de BSA 2012	250,00 €	21 225,00 €	2 500	29 808 352	0,10 €	2 980 835,20 €	8,59 €
16/04/18	Exercice de BSA 2013	250,00 €	20 000,00 €	2 500	29 810 852	0,10 €	2 981 085,20 €	8,10 €
16/04/18	Exercice de BSA 2014	250,00 €	46 725,00 €	2 500	29 813 352	0,10 €	2 981 335,20 €	18,79 €
21/06/18	Acquisition d'AGA 2016	19 300,00 €	(19 300,00) €	193 000	30 006 352	0,10 €	3 000 635,20 €	- €
05/07/18	Exercice de BCE 2010	3 262,50 €	164 103,75 €	32 625	30 038 977	0,10 €	3 003 897,70 €	5,13 €
11/07/18	Exercice de SO 2013	6 400,00 €	478 080,00 €	64 000	30 102 977	0,10 €	3 010 297,70 €	7,57 €
16/08/18	Acquisition d'AGA 2016	1 000,00 €	(1 000,00) €	10 000	30 112 977	0,10 €	3 011 297,70 €	- €
01/09/18	Acquisition d'AGA 2016	500,00 €	500,00 €	5 000	30 117 977	0,10 €	3 011 797,70 €	- €
21/09/18	Exercice de SO 2013	500,00 €	37 350,00 €	5 000	30 122 977	0,10 €	3 012 297,70 €	7,57 €
27/10/18	Acquisition d'AGA 2016	1 500,00 €	(1 500,00) €	15 000	30 137 977	0,10 €	3 013 797,70 €	- €
09/12/18	Acquisition d'AGA 2016	1 980,00 €	(1 980,00) €	19 800	30 157 777	0,10 €	3 015 777,70 €	- €
08/04/19	Émission en numéraire d'actions ordinaires	600 000,00 €	71 520 000,00 €	6 000 000	36 157 777	0,10 €	3 615 777,70 €	12,02 €
04/10/19	Acquisition d'AGA 2017	1 800,00 €	(1 800,00) €	18 000	36 175 777	0,10 €	3 617 577,70 €	- €

Date	Nature des opérations	Capital	Prime d'émission	Nombre d'actions créées	Nombre d'actions composant le capital	Valeur nominale	Capital social	Prix d'émission par action proforma*
11/10/19	Émission en numéraire d'actions ordinaires	948 406,60 €	113 239 748,04 €	9 484 066	45 659 843	0,10 €	4 565 984,30 €	12,04 €
15/10/19	Émission en numéraire d'actions ordinaires	136 866,70 €	16 341 883,98 €	1 368 667	47 028 510	0,10 €	4 702 851,00 €	12,04 €
16/01/20	Exercice de SO 2013	3 500,00 €	261 450,00 €	35 000	47 063 510	0,10 €	4 706 351,00 €	7,57 €
16/01/20	Exercice de BCE 2010	2 499,00 €	125 699,70 €	24 990	47 088 500	0,10 €	4 708 850,00 €	5,13 €
04/02/20	Émission en numéraire d'actions ordinaires	750 000,00 €	138 975 000,00 €	7 500 000	54 588 500	0,10 €	5 458 850,00 €	18,63 €
04/03/20	Émission en numéraire d'actions ordinaires	33 868,70 €	6 275 870,11 €	338 687	54 927 187	0,10 €	5 492 718,70 €	18,63 €

* Cette colonne mentionne le prix d'émission par action de chaque opération ayant conduit à une modification du capital social (émission d'actions nouvelles, exercice de BSPCE...) après prise en compte des divisions de la valeur nominale des actions par 10 puis par 15 décidées respectivement par les assemblées générales des 23 décembre 2005 et 9 décembre 2011. Ces prix sont donc comparables au prix d'introduction ayant été retenu dans le cadre de l'augmentation de capital réalisée à l'occasion de l'admission des titres sur Euronext Paris.

4.2.2.4 ACQUISITION PAR LA SOCIÉTÉ DE SES PROPRES ACTIONS

Bilan du précédent programme

L'Assemblée générale mixte de la Société réunie le 24 mai 2019 a autorisé, pour une durée de dix-huit mois à compter de l'assemblée, le Conseil d'administration à mettre en œuvre un programme de rachat des actions de la Société dans le cadre des dispositions de l'article L.225-209 du Code de commerce et conformément au Règlement Général de l'Autorité des marchés financiers, dont les conditions sont décrites ci-dessous (ces opérations ne pourront être réalisées en période d'offre publique) :

Nombre maximum d'actions pouvant être achetées : 5 % du nombre d'actions composant le capital social, le cas échéant ajusté. Lorsque les actions sont acquises dans le but de favoriser l'animation et la liquidité des titres, le nombre d'actions pris en compte pour le calcul de la limite de 5 % prévue ci-dessus correspond au nombre d'actions achetées, déduction faite du nombre d'actions revendues pendant la durée de l'autorisation.

Objectifs des rachats d'actions :

- assurer l'animation du marché secondaire ou la liquidité de l'action DBV Technologies par l'intermédiaire d'un prestataire de service d'investissement au travers d'un contrat de liquidité conforme à la pratique admise par la réglementation, étant précisé que dans ce cadre, le nombre d'actions pris en compte pour le calcul de la limite susvisée correspond au nombre d'actions achetées, déduction faite du nombre d'actions revendues,
- conserver les actions achetées et les remettre ultérieurement à l'échange ou en paiement dans le cadre d'opérations éventuelles de croissance externe,
- assurer la couverture de plans d'options d'achat d'actions et/ou de plans d'actions attribuées gratuitement (ou plans assimilés)

au bénéfice des salariés et/ou des mandataires sociaux du Groupe ainsi que toutes allocations d'actions au titre d'un plan d'épargne d'entreprise ou de groupe (ou plan assimilé), au titre de la participation aux résultats de l'entreprise et/ou toutes autres formes d'allocation d'actions à des salariés et/ou des mandataires sociaux du Groupe,

- assurer la couverture de valeurs mobilières donnant droit à l'attribution d'actions de la Société dans le cadre de la réglementation en vigueur,
- procéder à l'annulation éventuelle des actions acquises, conformément à l'autorisation conférée par l'Assemblée générale des actionnaires du 24 mai 2019 dans sa dix-septième résolution à caractère extraordinaire,
- Prix d'achat maximum : 100 euros.

Montant maximum des fonds pouvant être consacrés au rachat d'actions : 150 millions d'euros.

Les opérations réalisées dans le cadre du programme de rachat d'actions au cours de l'exercice 2019 sont les suivantes :

Nombre d'actions achetées	572 682
Cours moyen des achats	14.8772 €
Nombre d'actions vendues	604 841
Cours moyen des ventes	15.1098 €
Montant total des frais de négociation	25 000 €
Nombre d'actions utilisées en 2019	–
Nombre d'actions inscrites au nom de la Société à la clôture de l'exercice et pourcentage du capital	9 000 (soit 0,14 % du capital)
Valeur évaluée au cours moyen d'achat	176 6701,00 €
Valeur nominale globale	900,00 €

L'ensemble de ces achats ont été réalisés dans le cadre du contrat de liquidité confié à Oddo BHF portant sur les actions de la Société.

À la date du Conseil réuni le 20 mars 2020, le nombre d'actions autodétenues s'élève à 28 301 actions, représentant 0,05 % du capital social.

Descriptif du programme de rachat d'actions propres

Conformément aux dispositions de l'article 5 du règlement 596/2014, de l'article 2 du règlement délégué 2016/1052 et de l'article 241-2 du règlement général de l'AMF, le présent descriptif a pour objectif de décrire les finalités et les modalités du programme de rachat de ses propres actions par la Société. Ce programme sera soumis à l'autorisation de l'Assemblée générale du 20 avril 2020.

Nouveau programme de rachat d'actions

- **Autorisation du programme** : Assemblée générale du 20 avril 2020.
- **Titres concernés** : actions ordinaires.
- **Part maximale du capital dont le rachat est autorisé** : 5 % du capital (soit 2 746 359 actions à ce jour), étant précisé que cette limite s'apprécie à la date des rachats afin de tenir compte des éventuelles opérations d'augmentation ou de réduction de capital pouvant intervenir pendant la durée du programme. Le nombre d'actions pris en compte pour le calcul de cette limite correspond au nombre d'actions achetées, déduction faite du nombre d'actions revendues pendant la durée du programme dans le cadre de l'objectif de liquidité.
- **Prix maximum d'achat** : 100 euros.
- **Montant maximal du programme** : 150 millions d'euros.
- **Modalités des rachats** : Ces achats d'actions pourront être opérés par tous moyens, y compris par voie d'acquisition de blocs de titres, et aux époques que le Conseil d'administration appréciera. La Société n'entend pas utiliser des mécanismes optionnels ou instruments dérivés.
- **Objectifs** :
 - d'assurer l'animation du marché secondaire ou la liquidité de l'action DBV Technologies par l'intermédiaire d'un prestataire de service d'investissement au travers d'un contrat de liquidité conforme à la pratique admise par la réglementation, étant précisé que dans ce cadre, le nombre d'actions pris en compte pour le calcul de la limite susvisée correspond au nombre d'actions achetées, déduction faite du nombre d'actions revendues,
 - de conserver les actions achetées et les remettre ultérieurement à l'échange ou en paiement dans le cadre d'opérations éventuelles de croissance externe,
 - d'assurer la couverture de plans d'options d'achat d'actions et/ou de plans d'actions attribuées gratuitement (ou plans

assimilés) au bénéfice des salariés et/ou des mandataires sociaux du Groupe ainsi que toutes allocations d'actions au titre d'un plan d'épargne d'entreprise ou de groupe (ou plan assimilé), au titre de la participation aux résultats de l'entreprise et/ou toutes autres formes d'allocation d'actions à des salariés et/ou des mandataires sociaux du Groupe,

- d'assurer la couverture de valeurs mobilières donnant droit à l'attribution d'actions de la Société dans le cadre de la réglementation en vigueur,
- de procéder à l'annulation éventuelle des actions acquises conformément à l'autorisation à conférer par l'Assemblée générale des actionnaires du 24 mai 2019 dans sa dix-septième résolution à caractère extraordinaire.

- **Durée du programme** : 18 mois à compter de l'Assemblée générale du 20 avril 2020 soit jusqu'au 19 octobre 2021.

4.2.2.5 VALEURS MOBILIÈRES OUVRANT DROIT À UNE QUOTE-PART DE CAPITAL

Au 31 décembre 2019, le nombre total d'actions ordinaires susceptibles d'être créées par exercice intégral ou acquisition définitive, selon le cas, de l'ensemble des valeurs mobilières donnant accès au capital et instruments émis à ce jour s'élevait à 3 976 271 soit une dilution maximale de 8,5 % sur la base du capital et des droits de vote existant au 31 décembre 2019 et 7,8 % sur la base du capital et des droits de vote pleinement dilués.

Au 4 mars 2020 (date du dernier arrêté de capital), le nombre total d'actions ordinaires susceptibles d'être créées par exercice intégral ou acquisition définitive, selon le cas, de l'ensemble des valeurs mobilières donnant accès au capital et instruments émis à ce jour s'élève à 3 827 245, soit une dilution maximale de 7,01 % sur la base du capital et des droits de vote existant à ce jour et 6,55 % sur la base du capital et des droits de vote pleinement dilués.

Les nombres et caractéristiques des titres donnant accès au capital attribués par la Société à la date du présent document 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.

4.2.2.5.1 BONS DE SOUSCRIPTION DE PARTS DE CRÉATEURS D'ENTREPRISE

Au 31 décembre 2019, l'exercice intégral de l'ensemble des 7 166 BSPCE attribués et encore en circulation pouvait conduire à la création de 107 490 actions ordinaires nouvelles après prise en compte de la division par 15 de la valeur nominale des actions décidée par l'Assemblée générale réunie le 9 décembre 2011.

Intitulé du plan	BCE 2010	
	16/12/10	
Date d'assemblée	16/12/10	
Date d'attribution par le CA	24/06/11	22/11/11
Nombre total de BSPCE autorisés	59 405	59 405
Nombre total de BSPCE attribués	24 000	10 039
<i>dont attribués aux mandataires sociaux :</i> <i>Pierre-Henri Benhamou⁽³⁾</i>	10 000	–
Nombre de bénéficiaires non-mandataires	7	–
Point de départ de l'exercice des BSPCE	23/12/11	22/11/12
Date d'expiration des BSPCE	24/06/21	22/11/21
Prix d'exercice des BSPCE ⁽²⁾	5,13 €	5,13 €
Modalités d'exercice	(1)	(1)
Nombre d'actions souscrites au 31 décembre 2019 ⁽²⁾	252 510	150 585
Nombre total de BSPCE annulés ou caducs au 31 décembre 2019	–	–
Nombre total de BSPCE restants au 31 décembre 2019	7 166	–
Nombre total d'actions pouvant être souscrites au 31 décembre 2019 ⁽²⁾	107 490	–

(1) Les BCE 2010 sont tous exerçables.

(2) 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.

(3) Pierre-Henri Benhamou a quitté la présidence du Conseil d'administration le 4 mars 2019.

Bons de souscription de parts de créateurs d'entreprises consentis aux dix premiers salariés non-mandataires sociaux attributaires et bons de souscription d'actions exercés par ces derniers	Nombre total de BSPCE	Prix de souscription moyen pondéré des actions sur exercice des bons
Bons de souscription de parts de créateurs d'entreprises détenus sur l'émetteur, exercés, durant l'exercice, par les dix salariés de l'émetteur et de ces sociétés, dont le nombre d'actions souscrites sur exercice des bons est le plus élevé (Information globale)	Néant	Néant

Il est précisé que 1 666 BSPCE ont été exercés le 16 janvier 2020, ayant entraîné la création de 24 990 nouvelles actions ordinaires.

À la date du présent document, l'exercice intégral de l'ensemble des 5 500 BSPCE attribués et encore en circulation pourrait

conduire à la création de 82 500 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.

GOUVERNEMENT D'ENTREPRISE ET INFORMATIONS JURIDIQUES

4.2.2.5.2 BONS DE SOUSCRIPTION D'ACTIONS

Au 31 décembre 2019, l'exercice intégral de l'ensemble des BSA attribués et encore en circulation pourrait conduire à la création de 225 008 actions ordinaires nouvelles après prise en

compte de la division par 15 de la valeur nominale des actions par l'Assemblée générale réunie le 9 décembre 2011.

Il n'y a pas eu d'exercice ni d'attribution de BSA depuis le 31 décembre 2019.

Intitulé du plan	BSA 2010	BSA 2012	BSA 2013	BSA 2014
Date d'assemblée	16/12/10	09/12/11	04/06/13	03/06/14
Date d'attribution par le CA	24/06/11	25/09/12	25/07/13	03/06/14
Nombre total de BSA autorisés	59 405	300 000	100 000 €* ⁽¹⁾	307 468
Nombre total de BSA attribués	8 000	30 000	73 000	10 000
<i>dont attribués aux mandataires sociaux :</i>				
<i>Pierre-Henri Benhamou</i>				
<i>Peter Hutt**</i>		2 500	2 500	2 500
<i>Torbjørn Bjerke</i>		2 500	2 500	2 500
<i>George Horner III****</i>		2 500	2 500	2 500
<i>Didier Hoch***</i>		2 500	2 500	2 500
Nombre de bénéficiaires non-mandataires ⁽³⁾	7	8	2	–
Point de départ d'exercice des BSA	23/12/11	25/09/13	25/07/13	03/06/14
Date d'expiration des BSA	24/06/21	25/09/22	25/07/23	03/06/24
Prix d'exercice des BSA ⁽²⁾	5,13 €	8,59 €	8,10 €	18,79 €
Modalités d'exercice	(1)	(4)	(4)	(4)
Nombre d'actions souscrites au 31 décembre 2019 ⁽²⁾	112 500	25 000	66 000	10 000
Nombre total de BSA annulés ou caducs au 31 décembre 2019	–	–	–	–
Nombre total de BSA restants au 31 décembre 2019	500	5 000	7 000	–
Nombre total d'actions pouvant être souscrites au 31 décembre 2019 ⁽²⁾	7 500	5 000	7 000	–

* Le montant nominal global des actions auxquelles les bons émis sont susceptibles de donner droit ne peut excéder 100 000 euros.

** Administrateur démissionnaire le 23 juin 2015.

*** Administrateur démissionnaire le 16 février 2015.

**** Administrateur démissionnaire le 17 novembre 2017.

(1) Les BSA 2010 sont tous exerçables.

(2) 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^e du prix initialement déterminé par l'Assemblée générale ayant autorisé chacun des plans. Le prix d'exercice des BSA mentionné dans le tableau ci-dessus correspond au prix par action (et non par bon).

(3) À 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.

(4) Chaque BSA donnera le droit à une action ordinaire de la Société et pourra être exercé, sous réserve du respect de la réglementation applicable à la détention d'informations privilégiées, et plus généralement, de la réglementation applicable aux sociétés dont les titres sont admis aux négociations sur un marché réglementé, à tout moment, à la condition que le bénéficiaire soit toujours membre du Conseil d'administration, du Conseil scientifique ou consultant auprès de la Société à la date d'exercice.

Intitulé du plan	BSA 2015		BSA X 2015	BSA 2016		BSA 2017	BSA 2018
Date d'assemblée	03/06/14	23/06/15	23/06/15	21/06/16	21/06/16	15/06/17	15/06/17
Date d'attribution par le CA	24/03/15	19/11/15	15/12/15	21/06/16	09/12/16	15/06/17	02/05/18
Nombre total de BSA attribués	10 000 ⁽¹⁾	22 500 ⁽²⁾	90 000 ⁽³⁾	20 000 ⁽⁴⁾	59 000 ⁽⁵⁾	9 000 ⁽⁶⁾	44 000 ⁽⁷⁾
<i>dont attribués aux mandataires sociaux :</i>							
<i>Torbjørn Bjerke</i>		7 500 ⁽²⁾			7 000 ⁽⁵⁾		7 000 ⁽⁷⁾
<i>George Horner III*</i>		7 500 ⁽²⁾			7 000 ⁽⁵⁾		7 000 ⁽⁷⁾
<i>Daniel Soland</i>	10 000 ⁽¹⁾	7 500 ⁽²⁾			7 000 ⁽⁵⁾		7 000 ⁽⁷⁾
<i>Michael Goller</i>			7 500 ⁽³⁾		7 000 ⁽⁵⁾		7 000 ⁽⁷⁾
<i>Claire Giraut</i>				10 000 ⁽⁴⁾			7 000 ⁽⁷⁾
<i>Julie O'Neill</i>						9 000 ⁽⁶⁾	7 000 ⁽⁷⁾
<i>Michel de Rosen</i>							9 000 ⁽⁷⁾
Nombre de bénéficiaires non-mandataires ⁽³⁾	0	0	8	0	0	0	0
Point de départ d'exercice des BSA	24/03/15	19/11/15	15/12/15	21/06/16	09/12/16	15/06/17	02/05/18
Date d'expiration des BSA	24/03/25	19/11/25	15/12/25	21/06/26	09/12/26	15/06/27	02/05/28
Prix d'exercice des BSA	43,00 €	66,06 €	64,14 €	52,97 €	69,75 €	59,05 €	37,24 €
Prix de souscription des BSA	4,30 €	6,61 €	6,41 €	5,30 €	6,98 €	5,90 €	3,72 €
Modalités d'exercice	(8)	(8)	(8)	(8)	(8)	(8)	(8)
Nombre d'actions souscrites au 31 décembre 2019	–	–	–	–	–	–	–
Nombre total de BSA annulés ou caducs au 31 décembre 2019	–	7 500	16 500	–	24 992	–	–
Nombre total de BSA restants au 31 décembre 2019	10 000	15 000	73 500	20 000	34 008	9 000	44 000
Nombre total d'actions pouvant être souscrites au 31 décembre 2019	10 000	15 000	73 500	20 000	34 008	9 000	44 000

* Administrateur démissionnaire le 17 novembre 2017.

(1) Selon la méthode de valorisation Black & Scholes utilisée dans les comptes consolidés, la juste valeur des bons octroyés est de 9,90 €.

(2) Selon la méthode de valorisation Black & Scholes utilisée dans les comptes consolidés, la juste valeur des bons octroyés est de 22,60 €.

(3) Selon la méthode de valorisation Black & Scholes utilisée dans les comptes consolidés, la juste valeur des bons octroyés est de 7,28 €.

(4) Selon la méthode de valorisation Black & Scholes utilisée dans les comptes consolidés, la juste valeur des bons octroyés est de 21,59 €.

(5) Selon la méthode de valorisation Black & Scholes utilisée dans les comptes consolidés, la juste valeur des bons octroyés est de 12,94 €.

(6) Selon la méthode de valorisation Black & Scholes utilisée dans les comptes consolidés, la juste valeur des bons octroyés est de 24,02 €.

(7) Selon la méthode de valorisation Black & Scholes utilisée dans les comptes consolidés, la juste valeur des bons octroyés est de 9,02 €.

(8) Les BSA sont tous exerçables.

En cas de nouvelles attributions de BSA à des administrateurs, le prix de souscription du bon sera déterminé conformément à sa « valeur de marché ».

Bons de souscription d'actions consentis aux dix premiers salariés non-mandataires sociaux attributaires et bons de souscription d'actions exercés par ces derniers	Nombre total de BSA	Prix de souscription des actions sur exercice des bons
Bons de souscription d'actions consentis durant l'exercice par l'émetteur, aux dix salariés de l'émetteur et de toute société comprise dans ce périmètre, dont le nombre de BSA consentis est le plus élevé (Information globale)	Néant	Néant
Bons de souscription d'actions détenus sur l'émetteur, exercés, durant l'exercice, par les dix salariés de l'émetteur et de ces sociétés, dont le nombre d'actions souscrites sur exercice des bons est le plus élevé (Information globale)	Néant	Néant

4.2.2.5.3 ATTRIBUTIONS GRATUITES D'ACTIONS

Au 31 décembre 2019, 641 728 actions sont en période d'acquisition conformément au tableau qui suit (étant précisé qu'il s'agit exclusivement d'actions nouvelles).

À la date du présent document 640 328 actions sont en période d'acquisition. Cette évolution est due à l'annulation de 1 400 actions gratuites suite au départ de collaborateurs.

Intitulé du plan	AGA 2017	
Date d'assemblée	21/09/15	21/09/15
Date du Conseil d'administration	14/03/17	20/04/17
Nombre total d'actions gratuites attribuées	22 500	24 000
Nombre d'actions attribuées gratuitement à :		
• Monsieur Pierre-Henri Benhamou	–	–
• Monsieur David Schilansky	–	–
• Monsieur Laurent Martin	–	–
Date d'attribution définitive des actions gratuites (sous réserve des conditions d'attribution) ⁽¹⁾	14/03/19 ⁽¹⁾	20/04/19 ⁽¹⁾
Date de fin de période de conservation ⁽²⁾	NA	NA
Nombre d'actions attribuées définitivement au 31 décembre 2019	6 000 ⁽¹⁾	12 000 ⁽¹⁾
Nombre cumulé d'actions gratuites annulées ou caduques au 31 décembre 2019	10 500	4 000
Actions attribuées gratuitement restantes au 31 décembre 2019 (en période d'acquisition)	6 000	8 000

(1) L'acquisition des actions gratuites de tous les salariés est subordonnée à la réalisation des deux critères de performance ci-dessous :

- la moitié des actions attribuées ne sera acquise qu'à la plus tardive des deux dates suivantes : (i) expiration de la période d'acquisition de deux (2) ans courant à compter de ce jour et (ii) enregistrement de la demande de mise sur le marché de Viaskin™ Peanut auprès de la FDA ; cette condition a été remplie le 4 octobre 2019 et a entraîné la livraison définitive des actions gratuites aux salariés toujours présents à cette date ;
- la moitié des actions attribuées ne sera acquise qu'à la plus tardive des deux dates suivantes : (i) expiration de la période d'acquisition de deux (2) ans courant à compter de ce jour et (ii) première vente de Viaskin™ Peanut aux États-Unis.

(2) Ces plans n'ont pas de période obligatoire de conservation.

Intitulé du plan	AGA 2018				
Date d'assemblée	22/06/18	22/06/18	22/06/18	22/06/18	22/06/18
Date du Conseil d'administration	22/06/18	06/09/18	01/11/18	12/12/18	12/12/18 17/12/18 ⁽⁶⁾
Nombre total d'actions gratuites attribuées	486 153	450	57 000	16 250	3 000
Nombre d'actions attribuées gratuitement à :					
• Monsieur Pierre-Henri Benhamou ⁽¹⁾	50 000	–	–	–	–
• Monsieur David Schilansky ⁽²⁾	50 000	–	–	–	–
• Monsieur Laurent Martin ⁽³⁾	20 000	–	–	–	–
Date d'attribution définitive des actions gratuites (sous réserve des conditions d'attribution) ⁽⁴⁾	22/06/19 ⁽⁴⁾	06/09/19 ⁽⁴⁾	01/11/19 ⁽⁴⁾	12/12/19 ⁽⁴⁾	17/12/19 ⁽⁴⁾
Date de fin de période de conservation ⁽⁵⁾	22/06/21 ⁽⁵⁾	06/09/21 ⁽⁵⁾	01/11/21 ⁽⁵⁾	12/12/21 ⁽⁵⁾	17/12/21 ⁽⁵⁾
Nombre d'actions attribuées définitivement au 31 décembre 2019	–	–	–	–	–
Nombre cumulé d'actions gratuites annulées ou caduques au 31 décembre 2019	85 225	–	13 000	3 750	500
Actions attribuées gratuitement au 31 décembre 2019 (en période d'acquisition)	400 928	450	44 000	12 500	2 500

(1) Monsieur Pierre-Henri Benhamou a quitté son mandat de président du Conseil d'administration le 4 mars 2019. Le Conseil d'administration du même jour a décidé de lever la condition de présence à laquelle était initialement subordonnée l'attribution définitive de 50 000 actions gratuites attribuées à Monsieur Benhamou le 22 juin 2018 (étant précisé que leur attribution définitive demeure néanmoins soumise au respect de la condition de performance fixée dans le cadre de ce plan décrite au (4)).

(2) Monsieur David Schilansky a quitté son mandat de Directeur Général Délégué au 31 août 2019. Le Conseil d'administration du 10 mai 2019 a décidé de lever la condition de présence à laquelle était initialement subordonnée l'attribution définitive de 50 000 actions gratuites attribuées à Monsieur Schilansky le 22 juin 2018 (étant précisé que leur attribution définitive demeure néanmoins soumise au respect de la condition de performance fixée dans le cadre de ce plan décrite au (4)).

(3) Monsieur Laurent Martin a quitté son mandat de Directeur Général Délégué, Pharmacien Responsable au 8 janvier 2020. Le Conseil d'administration du 4 mars 2019 a décidé de lever la condition de présence à laquelle était initialement subordonnée l'attribution définitive de 50 000 actions gratuites attribuées à Monsieur Martin le 22 juin 2018 (étant précisé que leur attribution définitive demeure néanmoins soumise au respect de la condition de performance fixée dans le cadre de ce plan décrite au (4)).

(4) L'attribution définitive des actions gratuites n'interviendra qu'à la plus tardive des deux dates suivantes :

- (i) expiration de la période d'acquisition courant à compter de leur attribution initiale et
- (ii) autorisation de mise sur le marché de Viaskin™ Peanut par la *Food and Drug Administration* américaine (U.S. FDA) (condition de performance).

(5) Les bénéficiaires devront conserver ces actions pendant une durée de deux ans à compter de leur attribution définitive.

(6) Date du constat de l'attribution effective par le Directeur Général agissant sur subdélégation du Conseil d'administration, suite au début du contrat de travail de l'attributaire.

Intitulé du plan	AGA 2019			
Date d'assemblée	22/06/18	24/05/19	24/05/19	24/05/19
Date du Conseil d'administration	10/05/19	31/07/19	11/10/19	19/12/19
Nombre total d'actions gratuites attribuées	100 000	23 750	40 000	23 600
Nombre d'actions attribuées gratuitement aux mandataires sociaux	–	–	–	–
Date d'attribution définitive des actions gratuites (sous réserve des conditions d'attribution)	10/05/20 ⁽¹⁾	31/07/21 ⁽¹⁾	11/10/21 ⁽¹⁾	19/12/21 ⁽²⁾
Date de fin de période de conservation	10/05/22 ⁽³⁾	NA ⁽⁴⁾	NA ⁽⁴⁾	NA ⁽⁴⁾
Nombre d'actions attribuées définitivement au 31 décembre 2019	–	–	–	–
Nombre cumulé d'actions gratuites annulées ou caduques au 31 décembre 2019	20 000	–	–	–
Actions attribuées gratuitement au 31 décembre 2019 (en période d'acquisition)	80 000	23 750	40 000	23 600

(1) L'attribution définitive des actions gratuites n'interviendra qu'à la plus tardive des deux dates suivantes, :

(i) expiration de la période d'acquisition courant à compter de leur attribution initiale et

(ii) autorisation de mise sur le marché de Viaskin™ Peanut par la *Food and Drug Administration* américaine (U.S. FDA) (condition de performance).

(2) L'attribution définitive des actions attribuées gratuitement dans le cadre de ce plan n'est pas soumise à la réalisation de condition de performance.

(3) Les bénéficiaires devront conserver ces actions pendant une durée de deux ans à compter de leur attribution définitive.

(4) Ces plans n'ont pas de période obligatoire de conservation

Actions gratuites consenties aux dix premiers salariés non-mandataires sociaux attributaires et attribution définitive au profit de ces derniers	Nombre total d'actions gratuites
Actions gratuites consenties durant l'exercice par l'émetteur aux dix salariés de l'émetteur et de toute société comprise dans ce périmètre, dont le nombre d'actions consenties est le plus élevé (Information globale)	164 750
Actions gratuites attribuées par l'émetteur, ayant fait l'objet d'une attribution définitive durant l'exercice, par les dix salariés de l'émetteur et de ces sociétés, dont le nombre d'actions ainsi attribuées est le plus élevé (Information globale)	16 250

4.2.2.5.4 STOCK-OPTIONS

Au 31 décembre 2019, 3 002 045 actions sont susceptibles d'être souscrites sur exercice des options.

À la date du présent document, 2 879 409 actions sont susceptibles d'être souscrites sur exercice des options. Cette évolution est due à l'annulation de 182 136 stock-options suite au départ de collaborateurs, à l'attribution de 94 500 nouvelles options aux collaborateurs étrangers (Américains et Australiens) et à l'exercice de 35 000 stock-options 2013 dans le courant du mois de janvier 2020.

Intitulé du plan	SO 2013	SO 2014		SO 2015	
Date d'assemblée	09/12/11	03/06/14	03/06/14	03/06/14	03/06/14
Date d'attribution	18/09/13	03/06/14	23/06/15	30/09/15 19/11/15	15/12/15 04/01/16
Nombre total d'options attribuées	518 000	75 000	120 000	195 000	75 000
<i>dont attribuées aux mandataires sociaux :</i>					
<i>Pierre-Henri Benhamou⁽¹⁾</i>	129 000	–	–	–	–
<i>David Schilansky</i>	⁽⁶⁾	–	–	–	–
<i>Laurent Martin</i>	⁽⁷⁾	–	–	–	–
Nombre de bénéficiaires non-mandataires	10	1	1	4	1
Point de départ de l'exercice des options	19/09/17	04/06/16 ⁽²⁾	24/06/16 ⁽³⁾	19/11/16 ⁽⁴⁾	04/01/17 ⁽⁵⁾
Date d'expiration des options	18/09/23	03/06/24	24/06/25	19/11/25	04/01/26
Prix d'exercice des options	7,57 €	19,01 €	48,90 €	66,06 €	65,68 €
Nombre d'actions souscrites au 31 décembre 2019	268 000	35 000	–	–	–
Nombre total d'options annulées ou caduques au 31 décembre 2019	47 000	40 000	–	195 000	–
Nombre total d'options restantes au 31 décembre 2019	203 000	–	120 000	–	75 000
Nombre total d'actions pouvant être souscrites au 31 décembre 2019	203 000	–	120 000	–	75 000

(1) Monsieur Pierre-Henri Benhamou a quitté son mandat de président du Conseil d'administration le 4 mars 2019.

(2) Par exception, en cas de changement de contrôle de la Société (au sens de l'article L.233-3 du Code de commerce) intervenant avant la date d'exercibilité, la totalité des options pourrait être exercée par anticipation.

(3) Les options seront exerçables, sous réserve du respect de la condition de présence (sauf exception), dans les proportions suivantes :

- à concurrence d'un maximum de 25 % du nombre d'options attribuées à compter du 24 juin 2016 ;
- à concurrence d'un maximum de 25 % supplémentaire du nombre d'options attribuées à compter du 24 juin 2017 ;
- à concurrence d'un maximum de 25 % supplémentaire du nombre d'options attribuées à compter du 24 juin 2018 ;
- à concurrence d'un maximum de 25 % supplémentaire du nombre d'options attribuées à compter du 24 juin 2019.

(4) Les options seront exerçables, sous réserve du respect de la condition de présence (sauf exception), dans les proportions suivantes :

- à concurrence d'un maximum de 25 % du nombre d'options attribuées à compter du 19 novembre 2016 ;
- à concurrence d'un maximum de 25 % supplémentaire du nombre d'options attribuées à compter du 19 novembre 2017 ;
- à concurrence d'un maximum de 25 % supplémentaire du nombre d'options attribuées à compter du 19 novembre 2018 ;
- à concurrence d'un maximum de 25 % supplémentaire du nombre d'options attribuées à compter du 19 novembre 2019.

(5) Les options seront exerçables, sous réserve du respect de la condition de présence (sauf exception), dans les proportions suivantes :

- à concurrence d'un maximum de 25 % du nombre d'options attribuées à compter du 04 janvier 2017 ;
- à concurrence d'un maximum de 25 % supplémentaire du nombre d'options attribuées à compter du 04 janvier 2018 ;
- à concurrence d'un maximum de 25 % supplémentaire du nombre d'options attribuées à compter du 04 janvier 2019 ;
- à concurrence d'un maximum de 25 % supplémentaire du nombre d'options attribuées à compter du 04 janvier 2020.

(6) Monsieur David Schilansky ayant été nommé Directeur Général Délégué par le Conseil d'administration du 16 décembre 2014 à compter du 8 janvier 2015, seuls les plans accordés pendant son mandat sont mentionnés dans cette section. Monsieur Schilansky a quitté son mandat de Directeur Général Délégué le 31 août 2019.

(7) Monsieur Laurent Martin ayant été nommé Directeur Général Délégué par le Conseil d'administration du 14 mars 2017 à compter du 14 mars 2017, seuls les plans accordés pendant son mandat sont mentionnés dans cette section. Monsieur Martin a quitté son mandat de Directeur Général Délégué – Pharmacien Responsable le 8 janvier 2020.

Intitulé du plan	SO 2016								
	03/06/2014	03/06/2014	03/06/2014	03/06/2014	03/06/2014	03/06/2014	03/06/2014	03/06/2014	03/06/2014
Date d'assemblée	03/06/2014	03/06/2014	03/06/2014	03/06/2014	03/06/2014	03/06/2014	03/06/2014	03/06/2014	03/06/2014
Date d'attribution	06/04/2016	06/04/2016	21/06/2016	21/06/2016	21/06/2016	21/06/2016	21/06/2016	09/12/2016	15/12/2016
	21/04/2016	02/05/2016	-	01/08/2016	15/09/2016	17/10/2016	15/11/2016	-	-
Nombre total d'options attribuées	33 000	22 000	110 000	10 000	9 300	16 500	8 300	74 960	1 100
<i>dont attribuées aux mandataires sociaux :</i>									
<i>Pierre-Henri Benhamou</i>	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>David Schilansky</i>	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>Laurent Martin</i>	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Nombre de bénéficiaires non-mandataires	2	1	6	1	1	2	2	13	1
Point de départ de l'exercice des options	21/04/2017 ⁽¹⁾	02/05/2017 ⁽¹⁾	21/06/2017 ⁽¹⁾	01/08/2017 ⁽¹⁾	15/09/2017 ⁽²⁾	17/10/2017 ⁽¹⁾	15/11/2017 ⁽¹⁾	09/12/2017 ⁽¹⁾	15/12/2017 ⁽¹⁾
Date d'expiration des options	21/04/2026	02/05/2026	21/06/2026	01/08/2026	15/09/2026	17/10/2026	15/11/2026	09/12/2026	15/12/2026
Prix d'exercice des options	62,82 €	59,04 €	53,96 €	62,24 €	62,80 €	64,39 €	68,33 €	69,75 €	69,35 €
Nombre d'actions souscrites au 31 décembre 2019	-	-	1 200	-	-	-	-	-	-
Nombre total d'options annulées ou caduques au 31 décembre 2019	11 000	22 000	71 300	-	-	7 200	-	32 015	-
Nombre total d'options restantes au 31 décembre 2019	22 000	-	37 500	10 000	9 300	9 300	8 300	42 945	1 100
Nombre total d'actions pouvant être souscrites au 31 décembre 2019	22 000	-	37 500	10 000	9 300	9 300	8 300	42 945	1 100

(1) Les options seront exerçables, sous réserve du respect de la condition de présence (sauf exception), dans les proportions suivantes :

- à concurrence d'un maximum de 25 % du nombre d'options attribuées à compter d'un an après leur date d'octroi ;
- à concurrence d'un maximum de 12,5 % supplémentaire du nombre d'options attribuées à compter de 18 mois après leur date d'octroi ;
- à concurrence d'un maximum de 12,5 % supplémentaire du nombre d'options attribuées à compter de 2 ans après leur date d'octroi ;
- à concurrence d'un maximum de 12,5 % supplémentaire du nombre d'options attribuées à compter de 30 mois après leur date d'octroi ;
- à concurrence d'un maximum de 12,5 % supplémentaire du nombre d'options attribuées à compter de 3 ans après leur date d'octroi ;
- à concurrence d'un maximum de 12,5 % supplémentaire du nombre d'options attribuées à compter de 42 mois après leur date d'octroi ;
- à concurrence d'un maximum de 12,5 % supplémentaire du nombre d'options attribuées à compter de 4 ans après leur date d'octroi.

GOUVERNEMENT D'ENTREPRISE ET INFORMATIONS JURIDIQUES

Intitulé du plan	SO 2017								
	03/06/2014	03/06/2014	03/06/2014	03/06/2014	15/06/2017	15/06/2017	15/06/2017	15/06/2017	15/06/2017
Date d'assemblée	03/06/2014	03/06/2014	03/06/2014	03/06/2014	15/06/2017	15/06/2017	15/06/2017	15/06/2017	15/06/2017
Date d'attribution	16/01/2017	15/03/2017	18/04/2017	15/06/2017	15/06/2017	17/07/2017	15/09/2017	05/12/2017	15/12/2017
Nombre total d'options attribuées	19 100	7 200	16 500	126 000	111 600	30 900	52 600	625 200	8 300
<i>dont attribuées aux mandataires sociaux :</i>									
<i>Pierre-Henri Benhamou</i>	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>David Schilansky</i>	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>Laurent Martin</i>	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Nombre de bénéficiaires non-mandataires	1	1	2	16	5	4	4	32	2
Point de départ de l'exercice des options	16/01/2018 ⁽¹⁾	15/03/2018 ⁽¹⁾	18/04/2018 ⁽¹⁾	15/06/2018 ⁽¹⁾	15/06/2018 ⁽¹⁾	17/07/2018 ⁽¹⁾	15/09/2018 ⁽¹⁾	05/12/2018 ⁽¹⁾	15/12/2018 ⁽¹⁾
Date d'expiration des options	16/01/2027	15/03/2027	18/04/2027	15/06/2027	15/06/2027	17/07/2027	15/09/2027	05/12/2027	15/12/2027
Prix d'exercice des options	66,11 €	66,25 €	60,77 €	59,05 €	60,54 €	71,61 €	74,22 €	39,00 €	38,18 €
Nombre d'actions souscrites au 31 décembre 2019	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Nombre total d'options annulées ou caduques au 31 décembre 2019	19 100	7 200	9 300	65 000	55 000	23 700	7 200	289 175	-
Nombre total d'options restantes au 31 décembre 2019	-	-	7 200	61 000	56 600	7 200	45 400	336 175	8 300
Nombre total d'actions pouvant être souscrites au 31 décembre 2019	-	-	7 200	61 000	56 600	7 200	45 400	336 025	8 300

(1) Les options seront exerçables, sous réserve du respect de la condition de présence (sauf exception), dans les proportions suivantes :

- à concurrence d'un maximum de 25 % du nombre d'options attribuées à compter d'un an après leur date d'octroi ;
- à concurrence d'un maximum de 12,5 % supplémentaire du nombre d'options attribuées à compter de 18 mois après leur date d'octroi ;
- à concurrence d'un maximum de 12,5 % supplémentaire du nombre d'options attribuées à compter de 2 ans après leur date d'octroi ;
- à concurrence d'un maximum de 12,5 % supplémentaire du nombre d'options attribuées à compter de 30 mois après leur date d'octroi ;
- à concurrence d'un maximum de 12,5 % supplémentaire du nombre d'options attribuées à compter de 3 ans après leur date d'octroi ;
- à concurrence d'un maximum de 12,5 % supplémentaire du nombre d'options attribuées à compter de 42 mois après leur date d'octroi ;
- à concurrence d'un maximum de 12,5 % supplémentaire du nombre d'options attribuées à compter de 4 ans après leur date d'octroi.

Intitulé du plan	SO 2018								
	15/06/2017	15/06/2017	15/06/2017	15/06/2017	22/06/2018	22/06/2018	22/06/2018	22/06/2018	22/06/2018
Date d'assemblée	15/06/2017	15/06/2017	15/06/2017	15/06/2017	22/06/2018	22/06/2018	22/06/2018	22/06/2018	22/06/2018
Date d'attribution	15/01/2018	16/04/2018	15/05/2018	15/06/2018	22/06/2018	16/07/2018	15/08/2018	06/09/2018	17/09/2018
Nombre total d'options attribuées	15 500	16 500	16 500	23 600	50 000	28 800	33 500	65 000	80 900
<i>dont attribuées aux mandataires sociaux :</i>									
<i>Pierre-Henri Benhamou</i>	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>David Schilansky</i>	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>Laurent Martin</i>	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Nombre de bénéficiaires non-mandataires	3	2	2	6	1	4	3	1	9
Point de départ de l'exercice des options	15/01/2019 ⁽¹⁾	16/04/2019 ⁽¹⁾	15/05/2019 ⁽¹⁾	15/06/2019 ⁽¹⁾	22/06/2019 ⁽¹⁾⁽²⁾	16/07/2019 ⁽¹⁾⁽²⁾	15/08/2019 ⁽¹⁾⁽²⁾	06/09/2019 ⁽¹⁾⁽²⁾	17/09/2019 ⁽¹⁾⁽²⁾
Date d'expiration des options	15/01/2028	16/04/2028	15/05/2028	15/06/2028	22/06/2028	16/07/2028	15/08/2028	06/09/2028	17/09/2028
Prix d'exercice des options	43,60 €	38,64 €	40,84 €	38,92 €	37,22 €	33,81 €	32,90 €	36,96 €	40,94 €
Nombre d'actions souscrites au 31 décembre 2019	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Nombre total d'options annulées ou caduques au 31 décembre 2019	7 200	-	-	-	-	-	7 200	-	36 425
Nombre total d'options restantes au 31 décembre 2019	8 300	16 500	16 500	23 600	50 000	28 800	26 300	65 000	44 475
Nombre total d'actions pouvant être souscrites au 31 décembre 2019	8 300	16 500	16 500	23 600	50 000	28 800	26 300	65 000	44 475

(1) Les options seront exerçables, sous réserve du respect de la condition de présence (sauf exception), dans les proportions suivantes :

- à concurrence d'un maximum de 25 % du nombre d'options attribuées à compter d'un an après leur date d'octroi ;
- à concurrence d'un maximum de 12,5 % supplémentaire du nombre d'options attribuées à compter de 18 mois après leur date d'octroi ;
- à concurrence d'un maximum de 12,5 % supplémentaire du nombre d'options attribuées à compter de 2 ans après leur date d'octroi ;
- à concurrence d'un maximum de 12,5 % supplémentaire du nombre d'options attribuées à compter de 30 mois après leur date d'octroi ;
- à concurrence d'un maximum de 12,5 % supplémentaire du nombre d'options attribuées à compter de 3 ans après leur date d'octroi ;
- à concurrence d'un maximum de 12,5 % supplémentaire du nombre d'options attribuées à compter de 42 mois après leur date d'octroi ;
- à concurrence d'un maximum de 12,5 % supplémentaire du nombre d'options attribuées à compter de 4 ans après leur date d'octroi.

(2) L'exercice des options sera subordonné à la réalisation d'une condition de présence (sauf exception) et de la condition de performance suivante : autorisation de mise sur le marché de Viaskin™ Peanut par la *Food and Drug Administration* américaine (U.S. FDA).

GOUVERNEMENT D'ENTREPRISE ET INFORMATIONS JURIDIQUES

Intitulé du plan	SO 2018				
Date d'assemblée	22/06/2018	22/06/2018	22/06/2018	22/06/2018	22/06/2018
Date d'attribution	15/10/2018	15/11/2018	29/11/2018	12/12/2018	15/12/2018
Nombre total d'options attribuées	76 700	26 000	350 000	34 000	7 200
<i>dont attribuées aux mandataires sociaux :</i>					
<i>Daniel Tassé</i>	–	–	350 000	–	–
<i>Pierre-Henri Benhamou</i>	–	–	–	–	–
<i>David Schilansky</i>	–	–	–	–	–
<i>Laurent Martin</i>	–	–	–	–	–
Nombre de bénéficiaires non-mandataires	9	4	–	1	1
Point de départ de l'exercice des options	15/10/2019 ^{(1) (2)}	15/11/2019 ^{(1) (2)}	29/11/2019 ^{(1) (2)}	12/12/2019 ^{(1) (2)}	15/12/2019 ^{(1) (2)}
Date d'expiration des options	15/10/2028	15/11/2028	29/11/2028	12/12/2028	15/12/2028
Prix d'exercice des options	37,28 €	32,57 €	30,02 €	27,96 €	26,76 €
Nombre d'actions souscrites au 31 décembre 2019	–	–	–	–	–
Nombre total d'options annulées ou caduques au 31 décembre 2019	5 400	7 200	–	–	–
Nombre total d'options restantes au 31 décembre 2019	71 300	18 800	350 000	34 000	7 200
Nombre total d'actions pouvant être souscrites au 31 décembre 2019	71 300	18 800	350 000	34 000	7 200

(1) Les options seront exerçables, sous réserve du respect de la condition de présence (sauf exception), dans les proportions suivantes :

- à concurrence d'un maximum de 25 % du nombre d'options attribuées à compter d'un an après leur date d'octroi ;
- à concurrence d'un maximum de 12,5 % supplémentaire du nombre d'options attribuées à compter de 18 mois après leur date d'octroi ;
- à concurrence d'un maximum de 12,5 % supplémentaire du nombre d'options attribuées à compter de 2 ans après leur date d'octroi ;
- à concurrence d'un maximum de 12,5 % supplémentaire du nombre d'options attribuées à compter de 30 mois après leur date d'octroi ;
- à concurrence d'un maximum de 12,5 % supplémentaire du nombre d'options attribuées à compter de 3 ans après leur date d'octroi ;
- à concurrence d'un maximum de 12,5 % supplémentaire du nombre d'options attribuées à compter de 42 mois après leur date d'octroi ;
- à concurrence d'un maximum de 12,5 % supplémentaire du nombre d'options attribuées à compter de 4 ans après leur date d'octroi.

(2) L'exercice des options sera subordonné à la réalisation d'une condition de présence (sauf exception) et de la condition de performance suivante : autorisation de mise sur le marché de Viaskin™ Peanut par la *Food and Drug Administration* américaine (U.S. FDA).

Intitulé du plan	SO 2019				
Date d'assemblée	22/06/2018	22/06/2018	22/06/2018	24/05/2019	24/05/2019
Date d'attribution	15/01/2019	20/03/2019	15/05/2019	24/05/2019	17/06/2019
Nombre total d'options attribuées	9 500	547 100	7 200	150 000	7 200
<i>dont attribuées aux mandataires sociaux :</i>					
<i>Daniel Tassé</i>	–	–	–	150 000	–
Nombre de bénéficiaires non-mandataires	2	70	1	–	1
Point de départ de l'exercice des options	15/01/2020 ^{(1) (2)}	20/03/2020 ^{(1) (2)}	15/05/2020 ^{(1) (2)}	24/05/2020 ^{(1) (2)}	17/06/2020 ^{(1) (2)}
Date d'expiration des options	15/01/2029	20/03/2029	15/05/2029	24/05/2029	17/06/2029
Prix d'exercice des options	15,61 €	14,58 €	16,82 €	16,99 €	16,38 €
Nombre d'actions souscrites au 31 décembre 2019	–	–	–	–	–
Nombre total d'options annulées ou caduques au 31 décembre 2019	7 200	52 300	–	–	–
Nombre total d'options restantes au 31 décembre 2019	2 300	494 800	7 200	150 000	7 200
Nombre total d'actions pouvant être souscrites au 31 décembre 2019	2 300	494 800	7 200	150 000	7 200

(1) Les options seront exerçables, sous réserve du respect de la condition de présence (sauf exception), dans les proportions suivantes :

- à concurrence d'un maximum de 25 % du nombre d'options attribuées à compter d'un an après leur date d'octroi ;
- à concurrence d'un maximum de 12,5 % supplémentaire du nombre d'options attribuées à compter de 18 mois après leur date d'octroi ;
- à concurrence d'un maximum de 12,5 % supplémentaire du nombre d'options attribuées à compter de 2 ans après leur date d'octroi ;
- à concurrence d'un maximum de 12,5 % supplémentaire du nombre d'options attribuées à compter de 30 mois après leur date d'octroi ;
- à concurrence d'un maximum de 12,5 % supplémentaire du nombre d'options attribuées à compter de 3 ans après leur date d'octroi ;
- à concurrence d'un maximum de 12,5 % supplémentaire du nombre d'options attribuées à compter de 42 mois après leur date d'octroi ;
- à concurrence d'un maximum de 12,5 % supplémentaire du nombre d'options attribuées à compter de 4 ans après leur date d'octroi.

(2) L'exercice des options sera subordonné à la réalisation d'une condition de présence (sauf exception) et de la condition de performance suivante : autorisation de mise sur le marché de Viaskin™ Peanut par la *Food and Drug Administration* américaine (U.S. FDA).

GOUVERNEMENT D'ENTREPRISE ET INFORMATIONS JURIDIQUES

Intitulé du plan	SO 2019				
	24/05/2019	24/05/2019	24/05/2019	24/05/2019	24/05/2019
Date d'assemblée	24/05/2019	24/05/2019	24/05/2019	24/05/2019	24/05/2019
Date d'attribution	01/07/2019	22/07/2019	16/09/2019	16/10/2019	16/12/2019
Nombre total d'options attribuées	403 400	75 000	34 000	3 500	53 100
<i>dont attribuées aux mandataires sociaux :</i>					
<i>Daniel Tassé</i>	–	–	–	–	–
Nombre de bénéficiaires non-mandataires	61	1	1	1	2
Point de départ de l'exercice des options	01/07/2020 ^{(1) (2)}	22/07/2020 ^{(1) (2)}	16/09/2020 ^{(1) (2)}	16/10/2020 ^{(1) (2)}	16/12/2020 ^{(1) (2)}
Date d'expiration des options	01/07/2029	22/07/2029	16/09/2029	16/10/2029	16/12/2029
Prix d'exercice des options	15,43 €	17,90 €	18,00 €	15,30 €	15,80 €
Nombre d'actions souscrites au 31 décembre 2019	–	–	–	–	–
Nombre total d'options annulées ou caduques au 31 décembre 2019	49 400	–	–	–	–
Nombre total d'options restantes au 31 décembre 2019	354 000	75 000	34 000	3 500	53 100
Nombre total d'actions pouvant être souscrites au 31 décembre 2019	354 000	75 000	34 000	3 500	53 100

(1) Les options seront exerçables, sous réserve du respect de la condition de présence (sauf exception), dans les proportions suivantes :

- à concurrence d'un maximum de 25 % du nombre d'options attribuées à compter d'un an après leur date d'octroi ;
- à concurrence d'un maximum de 12,5 % supplémentaire du nombre d'options attribuées à compter de 18 mois après leur date d'octroi ;
- à concurrence d'un maximum de 12,5 % supplémentaire du nombre d'options attribuées à compter de 2 ans après leur date d'octroi ;
- à concurrence d'un maximum de 12,5 % supplémentaire du nombre d'options attribuées à compter de 30 mois après leur date d'octroi ;
- à concurrence d'un maximum de 12,5 % supplémentaire du nombre d'options attribuées à compter de 3 ans après leur date d'octroi ;
- à concurrence d'un maximum de 12,5 % supplémentaire du nombre d'options attribuées à compter de 42 mois après leur date d'octroi ;
- à concurrence d'un maximum de 12,5 % supplémentaire du nombre d'options attribuées à compter de 4 ans après leur date d'octroi.

(2) L'exercice des options sera subordonné à la réalisation d'une condition de présence (sauf exception) et de la condition de performance suivante : autorisation de mise sur le marché de Viaskin™ Peanut par la *Food and Drug Administration* américaine (U.S. FDA).

Options de souscription d'actions consenties aux dix premiers salariés non-mandataires sociaux attributaires et options levées par ces derniers	Nombre total d'options attribuées / d'actions souscrites	Prix moyen pondéré
Options consenties durant l'exercice par l'émetteur, aux dix salariés de l'émetteur et de toute société comprise dans ce périmètre, dont le nombre d'options consenties est le plus élevé (Information globale)	646 400	15,69 euros
Options détenues sur l'émetteur, levées, durant l'exercice, par les dix salariés de l'émetteur et de ces sociétés, dont le nombre d'options ainsi souscrites est le plus élevé (Information globale)	35 000	7,57 euros

4.2.2.6 CAPITAL AUTORISÉ

Les délégations et autorisations en cours en matière d'émissions consenties au Conseil d'administration par l'Assemblée générale statuant à titre extraordinaire sont synthétisées ci-dessous :

Nature de la délégation ou de l'autorisation	Date de l'AGE	Date d'expiration	Montant autorisé	Utilisations	Montant résiduel à la date du présent document
Délégation en vue d'augmenter le capital par incorporation de réserves, bénéfiques ou primes	22/06/18	21/08/20	50 % du capital social à la date de la décision d'augmentation de capital	Néant	50 % du capital social à la date de la décision d'augmentation de capital
Délégation en vue d'émettre des actions ordinaires et/ou des valeurs mobilières avec maintien du DPS	24/05/2019	23/07/2021	40 % du capital social à la date de la décision d'augmentation de capital	Néant	40 % du capital social à la date de la décision d'augmentation de capital
Délégation en vue d'émettre des actions ordinaires et/ou des valeurs mobilières avec suppression du DPS par offre au public	24/05/2019	23/07/2021	30 % du capital social à la date de la décision d'augmentation de capital Imputation sur plafond global ⁽¹⁾	13,74 % ⁽²⁾	⁽²⁾
Délégation en vue d'émettre des actions ordinaires et/ou des valeurs mobilières avec suppression du DPS par placement privé	24/05/2019	23/07/2021	20 % du capital social à la date de la décision d'augmentation de capital Imputation sur plafond global ⁽¹⁾	Néant	20 % du capital social à la date de la décision d'augmentation de capital ⁽¹⁾
Délégation en vue d'émettre des actions ordinaires et/ou des valeurs mobilières avec suppression du DPS au profit de catégories de personnes	24/05/2019	23/11/2020	30 % du capital social à la date de la décision d'augmentation de capital Imputation sur plafond global ⁽¹⁾	19,88 % ⁽³⁾	⁽³⁾
Délégation en vue d'augmenter le capital avec suppression du DPS en faveur des adhérents d'un PEE	24/05/2019	23/07/2021	2 % du capital à la date de la décision d'augmentation de capital	Néant	2 % du capital à la date de la décision d'augmentation de capital
Délégation en vue d'augmenter le capital en rémunération d'un apport de titres ou de valeurs mobilières	22/06/18	21/08/2020	10 % du capital au jour de l'AG Imputation sur plafond global ⁽¹⁾	Néant	10 % du capital au jour de l'AG ⁽¹⁾
Délégation en vue d'émettre des BSA, BSAANE, BSAAR réservés à une catégorie de personnes	24/05/2019	23/11/2020	0,5 % du capital au jour de l'AG	Néant	0,5 % du capital au jour de l'AG ⁽⁴⁾
Autorisation d'émettre des options de souscription et/ou d'achat d'actions	24/05/2019	23/11/2020	7,5 % du capital au jour de l'AG	⁽⁵⁾	⁽⁵⁾
Autorisation d'attribuer des actions gratuites	24/05/2019	AG 2020	2 % du capital au jour de l'AG	⁽⁶⁾	⁽⁶⁾

(1) Ce plafond s'impute sur le plafond global du montant global maximum des actions ordinaires susceptibles d'être émises fixé à 65 % du capital social au jour de l'Assemblée générale Mixte du 24/05/19.

(2) Le 4 février 2020, le Directeur Général a constaté la réalisation définitive d'une augmentation de capital d'un montant nominal de 750 000,00 euros représentant 15,93 % du capital au jour de la décision du Directeur Général et 13,74 % du capital au jour de l'établissement du présent document. Le plafond résiduel à la date d'établissement du présent document, sur la base d'un capital social de 5 458 850,00 euros, s'élève à 16,26 %.

(3) Le 11 octobre 2019, le Directeur Général a constaté la réalisation définitive d'une augmentation de capital d'un montant nominal de 948 406,60 euros, ainsi qu'une augmentation de capital complémentaire d'un montant nominal de 136 866,70 euros soit un total de 1 085 273,30 euros, représentant 29,99 % du capital au jour de la décision du Directeur Général et 19,88 % du capital au jour de l'établissement du présent document. Le plafond résiduel à la date d'établissement du présent document, sur la base d'un capital social de 5 458 850,00 euros, s'élève à 10,12 %.

(4) Le plafond de cette autorisation est fixé à 0,5 % du capital au jour de l'Assemblée générale, ce qui représente 180 788 actions.

(5) Le plafond de cette autorisation est fixé à 7,5 % du capital au jour de l'Assemblée générale, ce qui représente 2 711 833 actions. Les attributions de stock-options réalisées sur la base de cette autorisation (cf. paragraphe 4.2.2.5.4) permettent de souscrire à un maximum de 820 700 actions. Le plafond résiduel des stock-options pouvant être attribuées sur la base de cette autorisation est susceptible de générer la création d'un nombre maximum de 1 891 133 actions nouvelles.

(6) Le plafond de cette autorisation est fixé à 2 % du capital au jour de l'Assemblée générale, ce qui représente 723 155 actions. Sur la base de cette autorisation (cf. paragraphe 4.2.2.5.3), 87 350 actions ont été attribuées gratuitement. Le nombre d'actions susceptibles d'être attribuées gratuitement sur la base de cette autorisation s'élève à 635 805 actions nouvelles.

4.2.2.7 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

À la connaissance de la Société, il n'existe pas d'option d'achat ou de vente ou d'autres engagements au profit des actionnaires de la Société ou consentis par ces derniers portant sur des actions de la Société.

4.2.3 ACTIONNARIAT

4.2.3.1 RÉPARTITION DU CAPITAL ET DES DROITS DE VOTE THÉORIQUES À LA DATE DU PRÉSENT DOCUMENT

L'actionariat de la Société à la date du présent document se présente comme suit, sur la base des informations disponibles.

	Nombre d'actions	% capital et droits de vote théoriques*
Baker Brothers Advisors ⁽¹⁾	11 593 170	21,1 %
<i>Bpifrance Participations (ex-FSI)</i>	4 442 569	8,1 %
<i>Innobio (Bpifrance Investissements)</i>	226 133	0,4 %
<i>CDC EVM</i>	150 000	0,3 %
Sous-total CDC ⁽²⁾	4 818 702	8,8 %
Perceptive Advisors ⁽³⁾	4 171 091	7,6%
Boxer Capital LLC ⁽⁴⁾	3 192 299	5,8 %
ArrowMark Colorado Holdings, LLC ⁽⁵⁾	2 872 780	5,2%
Deerfield Management (6)	2 778 000	5,1 %
Autodétention	36 702	0,1 %
Management	79 595	0,1 %
Flottant	25 384 849	46,2 %
Total	54 927 187	100,0 %

(1) Basé sur le franchissement de seuil déclaré à l'AMF le 16 octobre 2019 (avis AMF 219C2000) et sur la participation de Baker Brother Advisors à l'opération du 4 avril 2020 et la participation de cette société à l'opération du 4 février 2020.

(2) Basé sur les franchissements de seuil déclarés à l'AMF le 15 octobre 2019 (avis AMF 219C1982 et 219C1981) et sur la participation de Bpifrance à l'opération du 4 février 2020.

(3) Basé sur le formulaire 13G enregistré par Perceptive Advisors auprès de SEC (*Securities and Exchange Commission*) américaine, au 31 décembre 2019 et sur la participation de Perceptive Advisors à l'opération du 4 février 2020.

(4) Basé sur le formulaire 13G enregistré par Boxer Capital LLC auprès de SEC (*Securities and Exchange Commission*) américaine, au 31 décembre 2019.

(5) Basé sur le formulaire 13G enregistré par ArrowMark Colorado Holdings, LLC auprès de SEC (*Securities and Exchange Commission*) américaine, au 31 décembre 2019 et sur la participation de ArrowMark Colorado Holdings, LLC à l'opération du 4 février 2020.

(6) Basé sur le formulaire 13G enregistré par Deerfield Management auprès de SEC (*Securities and Exchange Commission*) américaine, au 31 décembre 2019 et sur la participation de Deerfield Management à l'opération du 4 février 2020.

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

4.2.3.2 ÉVOLUTION DE LA RÉPARTITION DU CAPITAL ET DES DROITS DE VOTE THÉORIQUES DEPUIS LE 31 DÉCEMBRE 2017

	% capital et droits de vote théoriques		
	31/12/2017	31/12/2018	31/12/2019
Baker Brothers Investments	14,50 %	15,79 %	21,1 %
<i>Bpifrance Participations (ex-FSI)</i>	6,34 %	9,88 %	8,1 %
<i>Bpifrance Investissements (Innobio)</i>	0,90 %	0,75 %	0,4 %
<i>Caisse des Dépôts et Consignations</i>	0,36 %	0,30 %	0,3 %
Sous-total EPIC Bpifrance	7,61 %	10,93 %	8,8 %
Perceptive Advisors	5,71 %	5,43 %	7,6 %
Boxer Capital LLC	–	7,46 %	5,8 %
ArrowMark Colorado Holdings, LLC	–	5,89 %	5,2 %
Deerfield Management	3,01 %	4,92 %	5,1 %
Morgan Stanley	–	5,10 %	0,1%
Autodétention	0,02 %	0,14 %	0,1 %
Management ^(a)	3,93 %	4,25 %	0,1 %
Flottant	65,22 %	40,09 %	46,2 %
Total	100,00 %	100,00 %	100,00 %

(a) Actions détenues par les membres d'un organe d'administration, de direction ou de surveillance.

À la connaissance de la Société, il n'existe aucun autre actionnaire détenant, directement ou indirectement, seul ou de concert, plus de 5 % du capital ou des droits de vote.

Les évolutions dans la répartition du capital résultent principalement des opérations suivantes :

- **Au cours de l'exercice 2017**

Néant.

- **Au cours de l'exercice 2018**

Émission de 4 056 914 actions ordinaires par voie d'offre au public d'actions nouvelles sous la forme d'*American Depositary Shares* (ADS) aux États-Unis d'Amérique, au Canada et dans certains autres pays en dehors de l'Europe et d'un placement privé en Europe (y compris en France).

- **Au cours de l'exercice 2019**

En avril 2019, émission de 6 000 000 d'actions ordinaires réservée à certaines catégories d'investisseurs dans le cadre (i) d'une offre de 2 447 500 actions ordinaires sous la forme de 4 895 000 *American Depositary Shares* (« ADS ») aux États-Unis, au Canada et dans certains autres pays en dehors de l'Europe et (ii) d'un placement privé de 3 552 500 actions ordinaires en Europe (y compris en France),

En octobre 2019, émission de 9 484 066 actions ordinaires réservée à certaines catégories d'investisseurs dans le cadre (i) d'une offre de 7 914 622 actions ordinaires sous la forme de 15 829 244 *American Depositary Shares* (« ADS ») aux États-Unis, au Canada et dans certains autres pays en dehors de l'Europe et (ii) d'un placement privé de 1 569 444 actions ordinaires en Europe (y compris en France), et émission de

1 368 667 actions ordinaires supplémentaires sous la forme de 2 737 334 ADS, en lien avec l'exercice dans son intégralité de l'option de surallocation permettant de souscrire à des actions ordinaires supplémentaires sous la forme d'ADS.

- **Le 4 février 2020**

Émission de 7 500 000 actions ordinaires dans le cadre (i) d'une offre au public de 4 535 581 actions ordinaires sous la forme de 9 071 162 *American Depositary Shares* (« ADS ») aux États-Unis, au Canada et dans certains pays en dehors de l'Europe, et (ii) d'une offre exclusivement adressée à des investisseurs qualifiés en Europe (y compris en France) de 2 964 419 actions ordinaires.

- **Le 4 mars 2020**

Émission de 338 687 actions ordinaires supplémentaires sous la forme de 677 374 ADS, en lien avec l'exercice partiel de l'option de surallocation permettant de souscrire à des actions ordinaires supplémentaires sous la forme d'ADS.

Les franchissements de seuils suivants sont intervenus au cours de l'exercice 2019 :

Le 07 janvier 2019

Par courrier reçu le 4 janvier 2019, la société Morgan Stanley Capital Services LLC (The Corporation Trust Company, Corporation Trust Centre, 1209 Orange Street, Wilmington, Delaware DE 19801, États-Unis) a déclaré avoir franchi individuellement en hausse, le 2 janvier 2019, les seuils de 5 % du capital et des droits de vote de la société DBV Technologies, et détenir individuellement 1 641 179 actions DBV Technologies représentant autant de droits de vote, soit 5,35 % du capital

et des droits de vote de cette société. Ce franchissement de seuils résulte d'une acquisition d'actions DBV Technologies sur le marché. À cette occasion, la société Morgan Stanley (The Corporation Trust Company, Corporation Trust Centre, 1209 Orange Street, Wilmington, Delaware DE 19801, États-Unis) n'a

franchi aucun seuil et détient, au 2 janvier 2019, indirectement par l'intermédiaire de ses filiales, 1 641 179 actions DBV Technologies représentant autant de droits de vote, soit 5,45 % du capital et des droits de vote de cette société, répartis comme suit :

	Actions et droits de vote	% capital et droits de vote
Morgan Stanley Capital Services LLC	1 610 942	5,35
Morgan Stanley & Co. LLC	30 237	0,10
Total Morgan Stanley	1 641 179	5,45

Au titre de l'article L. 233-9 I, 6° du Code de commerce, la société Morgan Stanley & Co. LLC a précisé détenir 30 237 actions DBV Technologies (comprises dans la détention visée au 1^{er} paragraphe), au titre d'un contrat de « *right to recall* » portant sur autant d'actions DBV Technologies et lui permettant de rappeler à tout moment les actions visées par ce contrat.

et des droits de vote de cette société. Ce franchissement de seuils résulte de la conclusion d'un contrat de *total return swap* conférant une exposition économique sur 3 194 751 ADR représentant 1 597 376 actions DBV Technologies, lesquelles font l'objet d'une assimilation au titre de l'article L.233-9 I, 4° bis du Code de commerce.

Avis AMF 219C0033

Le 07 janvier 2019

Par courriers reçus le 7 janvier 2019, la société Deerfield Management Company, L.P. (780 Third Avenue, 37th Floor, New York, NY 10017, États-Unis), agissant pour le compte du fonds Deerfield Partners, L.P. dont elle assure la gestion, a déclaré avoir franchi en hausse, le 2 janvier 2019, les seuils de 5 % du capital et des droits de vote de la société DBV Technologies et détenir, pour le compte dudit fonds, 1 597 376 actions DBV Technologies représentant autant de droits de vote, soit 5,30 % du capital

Avis AMF 219C0041

Le 21 février 2019

Par courrier reçu le 21 février 2019, la société anonyme Amundi (90 boulevard Pasteur, 75015 Paris), agissant pour le compte de fonds dont elle assure la gestion, a déclaré avoir franchi en baisse, le 19 février 2019, les seuils de 5 % du capital et des droits de vote de la société DBV Technologies et détenir, pour le compte desdits fonds, 1 506 783 actions DBV Technologies représentant autant de droits de vote, soit 4,99 % du capital et des droits de vote de cette société, répartis comme suit :

	Actions et droits de vote	% capital et droits de vote
Amundi Asset Management	1 207 261	4,00
Société Générale Gestion	137 590	0,46
Etoile Gestion	112 398	0,37
CPR Asset Management	49 534	0,16
Total Amundi	1 506 783	4,99

Ce franchissement de seuils résulte d'une cession d'actions DBV Technologies sur le marché.

Avis AMF 219C0318

Le 27 février 2019

Par courrier reçu le 22 février 2019, complété par un courrier reçu le 27 février 2019, la société de droit américain Perceptive Advisors, LLC (51 Astor Place, 10th Floor, New York, NY 10003, États-Unis), agissant pour le compte de fonds dont elle assure la gestion, a déclaré :

- à titre de régularisation, avoir franchi en baisse, le 20 décembre 2018, par suite d'une cession d'actions DBV Technologies sur le marché, les seuils de 5 % du capital et des droits de vote de la société DBV Technologies, et détenir, à cette date, pour le compte desdits fonds, 1 442 851 actions DBV Technologies représentant autant de droits de vote, soit 4,79 % du capital et des droits de vote de cette société ; et

- avoir franchi en hausse, le 20 février 2019, par suite d'une acquisition d'actions DBV Technologies sur le marché, les seuils de 5 % du capital et des droits de vote de la société DBV Technologies, et détenir, pour le compte desdits fonds, 1 508 633 actions DBV Technologies représentant autant de droits de vote, soit 5,002 % du capital et des droits de vote de cette société.

Avis AMF 219C0355

Le 9 avril 2019

Par courrier reçu le 9 avril 2019, la société Baker Bros. qui assure la gestion Baker Brothers Life Sciences, L.P. et 667, L.P. a informé la Société du franchissement à la hausse du seuil statutaire de 17,5 % du capital social et des droits de vote de la Société. Après la réalisation de l'émission, Baker Brothers Life Sciences, L.P. et 667, L.P. détiennent 6 590 818 actions de la Société ce qui correspond à 18,23 % du capital social et des droits de vote.

Le 11 avril 2019

1. Par courrier reçu le 10 avril 2019, la société Bpifrance Participations (6-8 boulevard Haussmann, 75009 Paris) a déclaré avoir franchi individuellement en hausse, le 8 avril 2019, les seuils de 10 % du capital et des droits de vote de la société DBV Technologies et détenir individuellement 4 228 150 actions DBV Technologies représentant autant de droits de vote, soit 11,69 % du capital et des droits de vote de cette société.

Ce franchissement de seuils résulte de la souscription à une augmentation de capital de la société DBV Technologies.

	Actions et droits de vote	% capital et droits de vote
EPIC Bpifrance (à titre direct)	0	0
Bpifrance Participations	4 228 150	11,69
Innobio (représenté par Bpifrance Investissement)	226 133	0,63
TOTAL EPIC Bpifrance	4 454 283	12,32

2. Par le même courrier, la déclaration d'intention suivante a été effectuée : « Conformément à l'article L. 233-7 VII du Code de commerce et de l'article 223-17 du règlement général AMF relatifs aux objectifs que le déclarant a l'intention de poursuivre au cours des six mois à venir, l'EPIC Bpifrance déclare que les intentions de Bpifrance Participations, société dont il détient indirectement le contrôle au travers de la société Bpifrance SA, sont les suivantes :

- Bpifrance Participations agit seule ;
- l'acquisition d'actions DBV Technologies par Bpifrance Participations a été réalisée par recours à ses fonds propres ;
- Bpifrance Participations envisage de poursuivre ses achats d'actions dans les mois à venir ; - Bpifrance Participations n'envisage pas de prendre le contrôle de la société ;
- Bpifrance Participations entend continuer d'accompagner DBV Technologies dans le cadre de son développement mais n'envisage de réaliser aucune des opérations visées à l'article 223-17 I, 6° du règlement général de l'AMF ;
- Bpifrance Participations n'est partie à un quelconque accord ou instrument financier visé au 4° et 4°bis de l'article L.233-9 du Code de commerce ;
- Bpifrance Participations n'a conclu aucun accord de cession temporaire ayant pour objet les actions et/ou les droits de vote de la société DBV Technologies ;
- Bpifrance Participations n'a pas l'intention de demander à ce stade la nomination d'administrateurs, étant précisé que

À cette occasion, l'EPIC Bpifrance, établissement public à caractère industriel et commercial (dénommé « EPIC Bpifrance ») (27-31 avenue du Général Leclerc, 94710 Maisons-Alfort Cedex) n'a franchi aucun seuil et détient, au 8 avril 2019, indirectement par l'intermédiaire de la société Bpifrance Participations et de la société Bpifrance Investissement, laquelle agit pour le compte du fonds Innobio dont elle assure la gestion, 4 454 283 actions DBV Technologies représentant autant de droits de vote, soit 12,32 % du capital et des droits de vote de cette société, répartis comme suit :

Bpifrance Participations a déjà nommé un administrateur pour la représenter.

L'EPIC Bpifrance déclare qu'il ne détient pas de participation directement dans la société DBV Technologies et qu'il n'agit de concert ni avec Bpifrance Participations, ni avec Bpifrance Investissement qui gère le fonds Innobio, ni avec la CDC. ».

Avis AMF 219C0626

Le 11 avril 2019

1. Par courrier reçu le 10 avril 2019, la société Bpifrance Participations (6-8 boulevard Haussmann, 75009 Paris) a déclaré avoir franchi individuellement en hausse, le 8 avril 2019, les seuils de 10 % du capital et des droits de vote de la société DBV Technologies et détenir individuellement 4 228 150 actions DBV Technologies représentant autant de droits de vote, soit 11,69 % du capital et des droits de vote de cette société. Ce franchissement de seuils résulte de la souscription à une augmentation de capital de la société DBV Technologies. À cette occasion, la Caisse des dépôts et consignations (CDC) (56 rue de Lille, 75356 Paris) n'a franchi aucun seuil et détient, au 8 avril 2019, directement et indirectement par l'intermédiaire de la société Bpifrance Participations, de la société Bpifrance Investissement, laquelle agit pour le compte du fonds Innobio dont elle assure la gestion, et CDC EVM, 4 604 283 actions DBV Technologies représentant autant de droits de vote, soit 12,73 % du capital des droits de vote de cette société, répartis comme suit :

	Actions et droits de vote	% capital et droits de vote
CDC (à titre direct)	0	0
Bpifrance Participations	4 228 150	11,69
Innobio (représenté par Bpifrance Investissement)	226 133	0,63
CDC EVM	150 000	0,41
TOTAL EPIC Bpifrance	4 604 283	12,73

2. Par le même courrier, la déclaration d'intention suivante a été effectuée : « Conformément à l'article L. 233-7 VII du Code de commerce et de l'article 223-17 du règlement général de l'AMF relatifs aux objectifs que le déclarant a l'intention de poursuivre au cours des six mois à venir, la Caisse des dépôts déclare les intentions de Bpifrance Participations :

- Bpifrance Participations agit seule ;
- l'acquisition d'actions DBV Technologies par Bpifrance Participations a été réalisée par recours à ses fonds propres ;
- Bpifrance Participations envisage de poursuivre ses achats d'actions dans les mois à venir ;
- Bpifrance Participations n'envisage pas de prendre le contrôle de la société ;
- Bpifrance Participations entend continuer d'accompagner DBV Technologies dans le cadre de son développement mais n'envisage de réaliser aucune des opérations visées à l'article 223-17 I, 6° du règlement général de l'AMF ;
- Bpifrance Participations n'est partie à un quelconque accord ou instrument financier visé au 4° et 4° bis de l'article L. 233-9 du Code de commerce ;

• Bpifrance Participations n'a conclu aucun accord de cession temporaire ayant pour objet les actions et/ou les droits de vote de la société DBV Technologies ;

• Bpifrance Participations n'a pas l'intention de demander à ce stade la nomination d'administrateurs, étant précisé que Bpifrance Participations a déjà nommé un administrateur pour la représenter.

La CDC déclare enfin qu'elle n'agit de concert ni avec Bpifrance Participations, ni avec Bpifrance Investissement qui gère le fonds Innobio, ni avec l'Epic Bpifrance SA. ».

Avis AMF 219C0627

Le 15 avril 2019

Par courrier reçu le 12 avril 2019, la société Morgan Stanley (The Corporation Trust Company, Corporation Trust Centre, 1209 Orange Street, Wilmington, Delaware DE 19801, États-Unis) a déclaré avoir franchi en baisse, le 8 avril 2019, indirectement par l'intermédiaire de ses filiales, les seuils de 5 % du capital et des droits de vote de la société DBV Technologies, et détenir 1 694 945 actions DBV Technologies représentant autant de droits de vote, soit 4,69 % du capital et des droits de vote de cette société, répartis comme suit :

	Actions et droits de vote	% capital et droits de vote
Morgan Stanley Capital Services LLC	1 688 758	4,67
Morgan Stanley & Co. LLC	6 187	0,02
Total Morgan Stanley	1 694 945	4,69

Ce franchissement de seuils résulte d'une augmentation de capital de la société DBV Technologies, au résultat de laquelle l'exemption de trading s'applique pour le déclarant (cf. article 223-13 I, 2° du règlement général). À cette occasion, la société Morgan Stanley Capital Services LLC a franchi en baisse les mêmes seuils. Au titre de l'article L. 233-9 I, 6° du Code de commerce, la société Morgan Stanley & Co. LLC a précisé détenir 6 187 actions DBV Technologies (comprises dans la détention visée au 1^{er} paragraphe), au titre d'un contrat de « *right to recall* » portant sur autant d'actions DBV Technologies et lui permettant de rappeler à tout moment les actions visées par ce contrat.

Avis AMF 219C0641

Le 16 octobre 2019

Par courrier reçu le 15 octobre 2019, la société Morgan Stanley (The Corporation Trust Company, Corporation Trust Centre, 1209 Orange Street, Wilmington, Delaware DE 19801, États-Unis) a déclaré avoir franchi en hausse, le 9 octobre 2019, indirectement par l'intermédiaire de ses filiales, les seuils de 5 % du capital et des droits de vote de la société DBV Technologies, et détenir, à cette date, 1 808 446 actions DBV Technologies représentant autant de droits de vote, soit 5,002 % du capital et des droits de vote de cette société, répartis comme suit :

	Actions et droits de vote	% capital et droits de vote
Morgan Stanley Capital Services LLC	1 808 446	5,002
Total Morgan Stanley	1 808 446	5,002

Ce franchissement de seuils résulte d'une augmentation du nombre d'actions DBV Technologies détenues par assimilation, au résultat de laquelle l'exemption de trading ne s'applique plus pour le déclarant (cf. article 223-13 I, 2° du règlement général).

À cette occasion, la société Morgan Stanley Capital Services LLC a franchi en hausse les mêmes seuils.

Au titre de l'article L. 233-9, I, 4° bis du Code de commerce et de l'article 223-14 V du règlement général, la société Morgan Stanley

Capital Services LLC a précisé détenir, au 9 octobre 2019, par assimilation 150 000 actions DBV Technologies (comprises dans la détention visée au 1^{er} paragraphe), résultant de la détention de 2 contrats « *equity cash settled swap* » à dénouement en espèces, l'un portant sur 128 115 actions d'échéance le 24 octobre 2019 et l'autre portant sur 21 885 actions d'échéance le 11 mai 2020.

Avis AMF 219C1970

Le 17 octobre 2019

Par courrier reçu le 15 octobre 2019, la Caisse des dépôts et consignations (CDC) (56 rue de Lille, 75356 Paris) a déclaré avoir franchi en baisse, le 15 octobre 2019, directement et indirectement par l'intermédiaire de la société Bpifrance

	Actions et droits de vote	% capital et droits de vote
CDC (à titre direct)	0	0
Bpifrance Participations	4 228 150	8,99
Innobio (représenté par Bpifrance Investissement)	226 133	0,48
CDC EVM	150 000	0,32
TOTAL EPIC Bpifrance	4 604 283	9,79

Ce franchissement de seuils résulte d'une augmentation de capital de la société DBV Technologies.

À cette occasion, la société Bpifrance Participations a déclaré avoir en baisse les mêmes seuils.

Avis AMF 219C1981

Le 17 octobre 2019

Par courrier reçu le 15 octobre 2019, l'EPIC Bpifrance, établissement public à caractère industriel et commercial (dénommé « EPIC

	Actions et droits de vote	% capital et droits de vote
EPIC Bpifrance (à titre direct)	0	0
Bpifrance Participations	4 228 150	8,99
Innobio (représenté par Bpifrance Investissement)	226 133	0,48
TOTAL EPIC Bpifrance	4 454 283	9,47

Ce franchissement de seuils résulte d'une augmentation de capital de la société DBV Technologies.

À cette occasion, la société Bpifrance Participations a déclaré avoir en baisse les mêmes seuils.

Avis AMF 219C1982

Le 17 octobre 2019

Par courrier reçu le 16 octobre 2019, complété par un courrier reçu le 17 octobre, la société Morgan Stanley (The

	Actions et droits de vote	% capital et droits de vote
Morgan Stanley Capital Services LLC	1 658 446	4,59
Total Morgan Stanley	1 658 446	4,59

Ce franchissement de seuils résulte d'une diminution du nombre d'actions DBV Technologies détenues par assimilation, au résultat de laquelle l'exemption de trading s'applique pour le déclarant (cf. article 223-13 I, 2° du règlement général).

À cette occasion, la société Morgan Stanley Capital Services LLC a franchi en baisse les mêmes seuils.

Participations, de la société Bpifrance Investissement, laquelle agit pour le compte du fonds Innobio dont elle assure la gestion, et CDC EVM, les seuils de 10 % du capital et des droits de vote de la société DBV Technologies et détenir directement et indirectement 4 604 283 actions DBV Technologies représentant autant de droits de vote, soit 9,79 % du capital et des droits de vote de cette société, répartis comme suit :

	Actions et droits de vote	% capital et droits de vote
CDC (à titre direct)	0	0
Bpifrance Participations	4 228 150	8,99
Innobio (représenté par Bpifrance Investissement)	226 133	0,48
CDC EVM	150 000	0,32
TOTAL EPIC Bpifrance	4 604 283	9,79

Bpifrance ») (27-31 avenue du Général Leclerc, 94710 Maisons Alfort Cedex) a déclaré avoir franchi en baisse, le 15 octobre 2019, directement et indirectement par l'intermédiaire de la société Bpifrance Participations et de la société Bpifrance Investissement, laquelle agit pour le compte du fonds Innobio dont elle assure la gestion, les seuils de 10 % du capital et des droits de vote de la société DBV Technologies et détenir directement et indirectement 4 454 283 actions DBV Technologies représentant autant de droits de vote, soit 9,47 % du capital et des droits de vote de cette société, répartis comme suit :

	Actions et droits de vote	% capital et droits de vote
EPIC Bpifrance (à titre direct)	0	0
Bpifrance Participations	4 228 150	8,99
Innobio (représenté par Bpifrance Investissement)	226 133	0,48
TOTAL EPIC Bpifrance	4 454 283	9,47

Corporation Trust Company, Corporation Trust Centre, 1209 Orange Street, Wilmington, Delaware DE 19801, États-Unis) a déclaré avoir franchi en baisse, le 10 octobre 2019, indirectement par l'intermédiaire de ses filiales, les seuils de 5 % du capital et des droits de vote de la société DBV Technologies, et détenir, à cette date, 1 658 446 actions DBV Technologies représentant autant de droits de vote, soit 4,59 % du capital et des droits de vote de cette société, répartis comme suit :

	Actions et droits de vote	% capital et droits de vote
Morgan Stanley Capital Services LLC	1 658 446	4,59
Total Morgan Stanley	1 658 446	4,59

Avis AMF 219C1984

Le 18 octobre 2019

Par courrier reçu le 16 octobre 2019, complété notamment par un courrier reçu le 18 octobre, la société de droit américain Baker Bros Advisors, L.P. (860 Washington Street, 3rd Floor, New York, NY 10014, États-Unis), agissant pour le compte de fonds

dont elle assure la gestion, a déclaré avoir franchi en hausse, le 11 octobre 2019, les seuils de 20 % du capital et des droits de vote de la société DBV Technologies et détenir, pour le compte desdits fonds, 11 143 169 actions DBV Technologies représentant autant de droits de vote, soit 23,69 % du capital et des droits de vote de cette société.

Ce franchissement de seuils résulte d'une acquisition de titres DBV Technologies sur le marché.

Par les mêmes courriers, la déclaration d'intention suivante a été effectuée :

« Baker Bros. Advisors LP déclare que :

- les acquisitions sur le marché d'American Depository Shares DBV Technologies ayant conduit au franchissement à la hausse le 15 octobre 2019 des seuils de (i) 20 % en capital et (ii) 20 % en droits de vote ont été financées par les fonds propres des fonds gérés par Baker Bros. Advisors LP ;
- Baker Bros. Advisors LP agit seul ;
- Baker Bros. Advisors LP n'envisage pas d'arrêter ses acquisitions de titres et est susceptible de continuer à intervenir (à l'achat ou à la vente), dans le cadre normal de son activité de société de gestion de fonds, sur les titres de DBV Technologies selon les opportunités d'investissement qui pourraient se présenter mais n'envisage pas de prendre le contrôle de DBV Technologies ;
- Baker Bros. Advisors LP n'envisage pas d'exercer une quelconque influence sur la stratégie de DBV Technologies et, à ce titre, n'envisage aucune des opérations listées à l'article 223-17 I, 6° du règlement général de l'Autorité des marchés financiers ;

- Baker Bros. Advisors LP ne détient, ni n'est partie, à des accords et instruments mentionnés aux 4° et 4° bis du I de l'article L.233-9 du Code de commerce, ni à tout accord de cession temporaire, ayant pour objet les actions et/ou les droits de vote de DBV Technologies ; et
- M. Goller, Directeur Général de Baker Bros. Advisors LP, est administrateur de DBV Technologies. Baker Bros. Advisors LP n'envisage pas de demander sa désignation ou celle d'une ou plusieurs personnes supplémentaires comme administrateur de DBV Technologies. ».

Avis AMF 219C2000

Le 31 janvier 2020

Par courrier reçu le 31 janvier 2020, la société Norges Bank Investment Management a informé la Société du franchissement à la hausse le 30 janvier 2020, du seuil statutaire de 2,5 % du capital social et des droits de vote de la Société et sa détention de 1 296 442 actions de la Société ce qui correspond à 2,8 % du capital social et des droits de vote au jour de ce courrier.

Le 10 février 2020

Par courrier reçu le 7 février 2020, complété par un courrier du 10 février, la société Morgan Stanley (The Corporation Trust Company, Corporation Trust Centre, 1209 Orange Street, Wilmington, Delaware DE 19801, États-Unis) a déclaré avoir franchi en hausse, le 3 février 2020, indirectement par l'intermédiaire de ses filiales, les seuils de 5 % du capital et des droits de vote de la société DBV Technologies, et détenir indirectement 2 529 333 actions DBV Technologies représentant autant de droits de vote, soit 5,37 % du capital et des droits de vote de cette société, répartis comme suit :

	Actions et droits de vote	% capital et droits de vote
Morgan Stanley & Co. International plc	2 381 271	5,06
Morgan Stanley Capital Services LLC	104 942	0,22
Morgan Stanley & Co. LLC	43 120	0,09
Total Morgan Stanley	2 529 333	5,37

Ce franchissement de seuils résulte d'une acquisition d'actions DBV Technologies hors marché, au résultat de laquelle l'exemption de trading ne s'applique plus pour le déclarant (cf. article 223-13 I, 2° du règlement général).

À cette occasion, la société Morgan Stanley & Co. International plc a franchi en hausse les mêmes seuils.

Au titre de l'article L. 233-9 I, 6° du Code de commerce :

- la société Morgan Stanley & Co. LLC a précisé détenir 43 120 actions DBV Technologies au titre d'un contrat de « *right to recall* » portant sur autant d'actions DBV Technologies (prise en compte dans la détention visée ci-dessus) et lui permettant de rappeler à tout moment les actions visées par le contrat ; et
- la société Morgan Stanley & Co. International plc a précisé détenir 1 271 677 actions DBV Technologies au titre d'un contrat de « *right to recall* » portant sur autant d'actions

DBV Technologies (prise en compte dans la détention visée ci-dessus) et lui permettant de rappeler à tout moment les actions visées par le contrat.

Au titre de l'article L. 233-9, I, 4° bis du Code de commerce et de l'article 223-14 V du règlement général :

- la société Morgan Stanley Capital Services LLC a précisé détenir, au 3 février 2020, par assimilation 104 942 actions DBV Technologies (comprises dans la détention visée au 1^{er} paragraphe), résultant de la détention de 4 contrats « *equity cash settled swap* » à dénouement en espèces, portant sur autant d'actions DBV Technologies arrivant à échéance le 11 mai 2020 et le 11 janvier 2021 ; et
- la société Morgan Stanley & Co. International plc a précisé détenir, au 3 février 2020, par assimilation 3 actions DBV Technologies (comprises dans la détention visée au 1^{er} paragraphe), résultant

de la détention d'un contrat « *equity cash settled swap* » à dénouement en espèces, portant sur autant d'actions DBV Technologies arrivant à échéance le 27 mai 2020.

Avis AMF 220C0538

Par courrier reçu le 10 février 2020, la société Morgan Stanley (The Corporation Trust Company, Corporation Trust Centre, 1209 Orange Street, Wilmington, Delaware DE 19801, États-Unis) a déclaré avoir franchi indirectement en baisse, le 4 février 2020, les seuils de 5 % du capital et des droits de vote de la société DBV Technologies, et détenir, indirectement par l'intermédiaire de la société Morgan Stanley & Co. LLC, 43 120 actions DBV Technologies représentant autant de droits de vote, soit 0,08 % du capital et des droits de vote de cette société.

Ce franchissement de seuils résulte d'une cession d'actions DBV Technologies hors marché, au résultat de laquelle l'exemption de trading ne s'applique plus pour le déclarant (cf. article 223-13 I, 2° du règlement général).

À cette occasion, la société Morgan Stanley & Co. International plc a franchi en baisse les mêmes seuils.

Au titre de l'article L. 233-9 I, 6° du Code de commerce la société Morgan Stanley & Co. a précisé détenir 43 120 actions DBV Technologies au titre d'un contrat de « *right to recall* » portant sur autant d'actions DBV Technologies (prise en compte dans la détention visée ci-dessus) et lui permettant de rappeler à tout moment les actions visées par le contrat.

Avis AMF 220C0552

4.2.3.3 PACTES D'ACTIONNAIRES ET CONCERT

Il n'existe pas, à la connaissance de la Société au jour de l'établissement du présent document :

- de pacte ou accord quelconque conclu avec les principaux actionnaires, des clients ou fournisseurs aux termes duquel l'un des administrateurs ou des dirigeants de la Société a été nommé en cette qualité ;

- de restriction acceptée par les membres du Conseil d'administration et de la Direction Générale concernant la cession de leur participation dans le capital de la Société.

À la connaissance de la Société, il n'existe pas d'action de concert entre actionnaires en dehors du concert entre Bpifrance Participations et Bpifrance Investissement.

4.2.3.4 ACTIONNAIRES SIGNIFICATIFS NON REPRÉSENTÉS AU CONSEIL D'ADMINISTRATION

Néant.

4.2.3.5 DROITS DE VOTE DES PRINCIPAUX ACTIONNAIRES

Les droits de vote de chaque actionnaire sont égaux au nombre d'actions détenues par chacun d'entre eux. L'Assemblée générale mixte du 23 juin 2015 a prévu expressément l'absence de droit de vote double suite à la loi n° 2014-384 du 29 mars 2014.

4.2.3.6 CONTRÔLE DE LA SOCIÉTÉ

À la date du présent document, 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.

4.2.3.7 ACCORD POUVANT ENTRAÎNER UN CHANGEMENT DE CONTRÔLE

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.

4.2.3.8 ÉTAT DES NANTISSEMENTS

Néant.

4.2.3.9 TRANSACTIONS AVEC LES PARTIES LIÉES

Se reporter à la note 21 des annexes des comptes consolidés présentés au paragraphe 2.2 du présent document.

4.2.4

OPÉRATIONS SUR TITRES DES DIRIGEANTS (ARTICLE 223-26 DU RÈGLEMENT GÉNÉRAL DE L'AMF)

2019	Achats			Ventes			Exercices de stock-options ou BCE			Acquisition d'actions gratuites		
	Quantité	Prix unitaire moyen	Montant total	Quantité	Prix unitaire moyen	Montant total	Quantité	Prix unitaire moyen	Montant total	Quantité	Prix unitaire moyen	Montant total
Pierre Henri Benhamou Président du Conseil d'administration jusqu'au 4 mars 2019	380 487	13,43 €	5 078 589,55 €	502 961	13,48 €	6 751 127,50 €	-	-	-	-	-	-

2019	Achats			Ventes			Exercices de stock-options ou BCE			Acquisition d'actions gratuites		
	Quantité	Prix unitaire moyen	Montant total	Quantité	Prix unitaire moyen	Montant total	Quantité	Prix unitaire moyen	Montant total	Quantité	Prix unitaire moyen	Montant total
David Schilansky Directeur Général Délégué jusqu'au 31 août 2019	70 000	12,94 €	918 594,15 €	86 667	13,30 €	1 146 829,29 €						

4.2.5 AUTRES INFORMATIONS CONCERNANT LA SOCIÉTÉ

Identifiant d'entité juridique (LEI)

DBV Technologies, société anonyme de droit français à Conseil d'administration, dont le siège social est situé 177-181 avenue Pierre Brossolette à Montrouge (92120), immatriculée au

Registre du Commerce et des Sociétés de Nanterre sous le numéro 441 772 522, IEJ (LEI) : 969500PVBQFWQKVDMD80.

Site web

Les informations concernant la Société sont disponibles sur son site internet : www.dbv-technologies.com/fr/

ANNEXES

5

5.1	PERSONNES RESPONSABLES	240
5.1.1	RESPONSABLE DU DOCUMENT D'ENREGISTREMENT UNIVERSEL ET ATTESTATION	240
5.1.2	RESPONSABLE DE L'INFORMATION FINANCIÈRE	240
5.1.3	RESPONSABLES DU CONTRÔLE DES COMPTES	240
5.2	CALENDRIER INDICATIF DE LA COMMUNICATION FINANCIÈRE	241
5.3	INFORMATIONS PROVENANT DE TIERS, DÉCLARATIONS D'EXPERTS ET DÉCLARATIONS D'INTÉRÊTS	241
5.4	DOCUMENTS ACCESSIBLES AU PUBLIC	241
5.5	TABLES DE CONCORDANCE DU PRÉSENT DOCUMENT, DU RAPPORT FINANCIER ANNUEL, DU RAPPORT DE GESTION ET DU DOCUMENT D'ENREGISTREMENT UNIVERSEL	242
5.5.1	TABLE DE CONCORDANCE DU RAPPORT FINANCIER ANNUEL	242
5.5.2	TABLE DE CONCORDANCE DU RAPPORT DE GESTION	242
5.5.3	TABLE DE CONCORDANCE DU DOCUMENT D'ENREGISTREMENT UNIVERSEL	244
5.6	GLOSSAIRE	248

5.1

PERSONNES RESPONSABLES

5.1.1

RESPONSABLE DU DOCUMENT D'ENREGISTREMENT UNIVERSEL ET ATTESTATION

Monsieur Daniel TASSÉ

Directeur Général de DBV Technologies

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

J'atteste, à ma connaissance, que les comptes sont établis conformément aux normes comptables applicables et donnent une image fidèle du patrimoine, de la situation financière et du résultat de la Société et de l'ensemble des entreprises comprises dans la consolidation, et que le rapport de gestion (dont la table de concordance figure dans ce chapitre en 5.5.2) présente un tableau fidèle de l'évolution des affaires, des résultats et de la situation financière de la Société et de l'ensemble des entreprises comprises dans la consolidation ainsi qu'une description des principaux risques et incertitudes auxquels elles sont confrontées.

Fait à Montrouge, le 20 mars 2020

Monsieur Daniel TASSÉ
Directeur Général

5.1.2

RESPONSABLE DE L'INFORMATION FINANCIÈRE

Daniel TASSÉ

Directeur Général

DBV Technologies

177-181 Avenue Pierre-Brossolette

92120 Montrouge

Téléphone : 01 55 42 78 78

www.dbv-technologies.com

5.1.3

RESPONSABLES DU CONTRÔLE DES COMPTES

5.1.3.1 COMMISSAIRES AUX COMPTES TITULAIRES

Deloitte & Associés représenté par Monsieur Julien RAZUNGLES

6 place de la Pyramide, 92908 Paris-La Défense cedex

Le cabinet Deloitte & Associés a été nommé commissaire aux comptes titulaire par l'assemblée générale du 15 juin 2017 pour une durée de six exercices sociaux s'achevant à l'issue de la réunion de l'assemblée générale ordinaire statuant sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2022.

Becouze représenté par Monsieur Sébastien BERTRAND

1, rue de Buffon, 49100 Angers

Le cabinet Becouze a été nommé commissaire aux comptes titulaire par l'assemblée générale du 3 juin 2014 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 2019.

5.1.3.2 COMMISSAIRES AUX COMPTES SUPPLÉANTS

Monsieur Guillaume SABY

1, rue de Buffon, 49100 Angers

Monsieur Guillaume SABY a été nommé second commissaire aux comptes suppléant par l'assemblée générale du 3 juin 2014 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 2019.

5.2

CALENDRIER INDICATIF DE LA COMMUNICATION FINANCIÈRE⁽¹⁾

- 4 mars 2020 – Résultats annuels de 2019
- 20 avril 2020 – Assemblée générale
- 30 avril 2020 – Position de trésorerie du 1^{er} trimestre 2020
- 31 juillet 2020 – Résultats du 1^{er} semestre 2020
- 31 octobre 2020 – Position de trésorerie du 3^e trimestre 2020

Les informations financières ci-dessus seront publiées avant l'ouverture de la Bourse de Paris.

5.3

INFORMATIONS PROVENANT DE TIERS, DÉCLARATIONS D'EXPERTS ET DÉCLARATIONS D'INTÉRÊTS

Néant.

5.4

DOCUMENTS ACCESSIBLES AU PUBLIC

Des exemplaires du présent document d'enregistrement universel sont disponibles sans frais au siège social de la Société, 177-181 Avenue Pierre Brossolette 92120 Montrouge. Le présent document d'enregistrement universel peut également être consulté sur le site Internet de la Société (<http://www.dbv-technologies.com>) et sur le site internet de l'AMF (<http://www.amf-france.org>).

La dernière version à jour des statuts, procès-verbaux des assemblées générales et autres documents sociaux de la Société, ainsi que 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. La dernière version à jour des statuts peut également être consultée,

sans frais, sur le site Internet de la Société (<http://www.dbv-technologies.com>).

L'information réglementée au sens des dispositions du Règlement général de l'AMF est disponible sur le site Internet de la Société (<http://www.dbv-technologies.com>) ainsi que sur le site d'archivage de l'information réglementée (<http://www.info-financiere.fr>).

Les informations figurant sur les sites internet mentionnés par les liens hypertextes [insérer les liens tels qu'ils figurent dans le document] pages [citer les pages] du présent document d'enregistrement universel à l'exception de celles incorporées par référence, ne font pas partie du présent document d'enregistrement universel. À ce titre, ces informations n'ont été ni examinées ni approuvées par l'AMF.

(1) Ce calendrier est indicatif et la Société se réserve le droit de modifier les dates mentionnées ci-dessus si elle le jugeait nécessaire.

5.5

TABLES DE CONCORDANCE DU PRÉSENT DOCUMENT, DU RAPPORT FINANCIER ANNUEL, DU RAPPORT DE GESTION ET DU DOCUMENT D'ENREGISTREMENT UNIVERSEL

5.5.1

TABLE DE CONCORDANCE DU RAPPORT FINANCIER ANNUEL

Informations requises au titre du Rapport financier annuel Renvois au document d'enregistrement universel

Informations requises au titre du Rapport financier annuel	Renvois au document d'enregistrement universel
1 – DÉCLARATION DES PERSONNES PHYSIQUES QUI ASSUMENT LA RESPONSABILITÉ DU RAPPORT FINANCIER ANNUEL	5.1.1
2 – COMPTES SOCIAUX 2019	2.3
3 – COMPTES CONSOLIDÉS 2019	2.2
4 – RAPPORTS DES COMMISSAIRES AUX COMPTES SUR LES COMPTES SOCIAUX 2019	2.4.2
5 – RAPPORTS DES COMMISSAIRES AUX COMPTES SUR LES COMPTES CONSOLIDÉS 2019	2.4.1
6 – RAPPORT DE GESTION DE L'ARTICLE 222-3-3° DU RÈGLEMENT GÉNÉRAL DE L'AMF	5.5.2

5.5.2

TABLE DE CONCORDANCE DU RAPPORT DE GESTION

Le tableau thématique suivant permet d'identifier et de situer les mentions obligatoires du rapport du Conseil à l'assemblée générale dans le présent document d'enregistrement universel.

Informations requises du Rapport de gestion	Mentions requises au titre du RFA	Renvois au document d'enregistrement universel Paragraphes
1) ACTIVITÉ DE LA SOCIÉTÉ DBV TECHNOLOGIES ET DU GROUPE EN 2019		
• Situation de la Société et du Groupe durant l'exercice écoulé		1.2 – 1.3 - 2
• Évolution prévisible		2.1.6
• Évènements importants survenus depuis la date de clôture		2.1.5
• Activités des filiales et participations par branche d'activité		1.3.5
• Résultats de la Société et du Groupe		2.2 - 2.3
• Analyse objective et exhaustive de l'évolution des affaires, des résultats, de la situation financière de la Société, notamment de la situation d'endettement de la Société et du Groupe	RFA	2.1 – 2.3.2
• Indicateurs clés de performance de nature financière et, le cas échéant, de nature non financière de la Société et du Groupe	RFA	2.1
• Principaux risques et incertitudes de la Société et du Groupe	RFA	1.4
• Procédures de contrôle interne et de gestion des risques relatives à l'élaboration et au traitement de l'information comptable et financière de la Société et du Groupe	RFA	1.4 – 1.4.5 – 1.5
• Objectif et politique de couverture des transactions pour lesquelles il est fait usage de la comptabilité de couverture de la Société et du Groupe	RFA	N/A

Informations requises du Rapport de gestion	Mentions requises au titre du RFA	Renvois au document d'enregistrement universel
		Paragraphes
• Exposition aux risques de prix, de crédit, de liquidité et de trésorerie de la Société et du Groupe		1.4.3
• Utilisation d'instruments financiers de la Société et du Groupe		N/A
• Risques financiers liés aux effets du changement climatique et présentation des mesures prises pour les réduire (stratégie bas-carbone) de la Société et du Groupe	RFA	N/A
• Activité en matière de recherche et de développement de la Société et du Groupe		1.2.6
• Mention des succursales existantes		N/A
2) INFORMATIONS JURIDIQUES, FINANCIÈRES et FISCALES DE LA SOCIÉTÉ		
• Répartition et évolution de l'actionariat		4.2.3.1 – 4.2.3.2
• Nom des sociétés contrôlées et la part du capital de la société qu'elles détiennent		1.3.5
• Prises de participation significatives de l'exercice dans des sociétés ayant leur siège social sur le territoire français		N/A
• Participation croisée		N/A
• État de la participation des salariés au capital		4.2.2.5
• Acquisition et cession par la Société de ses propres actions	RFA	4.2.2.4
• Ajustement des titres donnant accès au capital en cas d'opérations financières		N/A
• Ajustement des titres donnant accès au capital et les stock-options en cas de rachat d'actions		N/A
• Dividendes distribués au titre des trois derniers exercices		N/A
• Charges non déductibles fiscalement		N/A
• Le cas échéant, injonctions ou sanctions pécuniaires prononcées par le Conseil de la concurrence pour des pratiques anti-concurrentielles		N/A
• Informations sur les délais de paiement des fournisseurs et clients		2.5
• Montant des prêts inter-entreprises		N/A
• Informations relatives à l'exploitation d'une installation SEVESO		N/A
3) INFORMATIONS PORTANT SUR LES MANDATAIRES SOCIAUX		
• Opérations sur titres des dirigeants		4.2.4
4) DÉCLARATION DE PERFORMANCE EXTRA-FINANCIÈRE (informations fournies sur une base volontaire)		
5) DOCUMENTS JOINTS		
• Rapport sur les paiements aux gouvernements		N/A
• Tableau des résultats des 5 derniers exercices de la société DBV Technologies		2.6
• Rapport sur le gouvernement d'entreprise		4.1

5.5.3

TABLE DE CONCORDANCE DU DOCUMENT D'ENREGISTREMENT UNIVERSEL

Références URD	Intitulés	Paragraphes
SECTION 1	PERSONNES RESPONSABLES, INFORMATIONS PROVENANT DE TIERS, RAPPORTS D'EXPERTS ET APPROBATION DE L'AUTORITÉ COMPÉTENTE	
Point 1.1	Personnes responsables des informations	5.1.1 – 5.1.2
Point 1.2	Attestation des responsables du document	5.1.1
Point 1.3	Déclaration d'expert	5.3
Point 1.4	Autres attestations en cas d'informations provenant de tiers	5.3
Point 1.5	Déclaration relative à l'approbation du document	Encart AMF – Page de garde
SECTION 2	CONTRÔLEURS LÉGAUX DES COMPTES	
Point 2.1	Coordonnées	5.1.3
Point 2.2	Changements	5.1.3
SECTION 3	FACTEURS DE RISQUES	
Point 3.1	Description des risques importants	1.4
SECTION 4	INFORMATIONS CONCERNANT L'ÉMETTEUR	
Point 4.1	Raison sociale et nom commercial	1.3.1
Point 4.2	Enregistrement au RCS et identifiant (LEI).	1.3.2
Point 4.3	Date de constitution et durée	1.3.3
Point 4.4	Siège social – forme juridique – législation applicable – site web - autres	1.3.4
SECTION 5	APERÇU DES ACTIVITÉS	
Point 5.1	Principales activités	1.1 – 1.2
<i>Point 5.1.1</i>	<i>Nature des opérations et principales activités</i>	1.1 – 1.2
<i>Point 5.1.2</i>	<i>Nouveaux produits et/ou services</i>	
Point 5.2	Principaux marchés	1.1.2
Point 5.3	Évènements importants	2.1.1
Point 5.4	Stratégie et objectifs ⁽¹⁾ financiers et non financiers	1.1 – 3.2
Point 5.5	Degré de dépendance	1.4.3.3
Point 5.6	Position concurrentielle	1.4.3.2.5
Point 5.7	Investissements	2.1.4.4
<i>Point 5.7.1</i>	<i>Investissements importants réalisés</i>	2.1.4.4.1
<i>Point 5.7.2</i>	<i>Investissements importants en cours ou engagements fermes</i>	2.1.4.4.2
<i>Point 5.7.3</i>	<i>Coentreprises et participations significatives</i>	N/A
<i>Point 5.7.4</i>	<i>Impact environnemental de l'utilisation des immobilisations corporelles</i>	3.2.2
SECTION 6	STRUCTURE ORGANISATIONNELLE	
Point 6.1	Description sommaire du Groupe / Organigramme	1.3
Point 6.2	Liste des filiales importantes	1.3.5 – 2.2 note 3

(1) Renvoyer à la déclaration de performance extra-financière.

Références URD	Intitulés	Paragraphes
SECTION 7	EXAMEN DE LA SITUATION FINANCIÈRE ET DU RÉSULTAT	
Point 7.1	Situation financière	2.1
<i>Point 7.1.1</i>	<i>Exposé de l'évolution et résultat des activités</i>	2.1.2
<i>Point 7.1.2</i>	<i>Évolutions futures et activités en matière de recherche et de développement</i>	1.2.6 – 2.1.2.2.3
Point 7.2	Résultats d'exploitation	2.1.2
<i>Point 7.2.1</i>	<i>Facteurs importants</i>	2.1.2.1.2
<i>Point 7.2.2</i>	<i>Changements importants du chiffre d'affaires net ou des produits nets</i>	2.1.2.2.1
SECTION 8	TRÉSORERIE ET CAPITAUX	
Point 8.1	Capitaux de l'émetteur	2.2 note 11
Point 8.2	Flux de trésorerie	2.1.4.1
Point 8.3	Besoins de financement et structure de financement	2.1.4.2
Point 8.4	Restriction à l'utilisation des capitaux	N/A
Point 8.5	Sources de financement attendues	2.2 note 24
SECTION 9	ENVIRONNEMENT RÉGLEMENTAIRE	
Point 9.1	Description de l'environnement réglementaire et des facteurs extérieurs influents	1.2.9
SECTION 10	INFORMATIONS SUR LES TENDANCES	
Point 10.1	a) Principales tendances récentes	2.1.6
	b) Changement significatif de performance financière du Groupe depuis la clôture	2.1.5
Point 10.2	Élément susceptible d'influer sensiblement sur les perspectives	1.4
SECTION 11	PRÉVISIONS OU ESTIMATIONS DU BÉNÉFICE	
Point 11.1	Prévision ou estimation du bénéfice en cours	2.1.7
Point 11.2	Principales hypothèses	2.1.7
Point 11.3	Attestation sur la prévision ou l'estimation du bénéfice	2.1.7
SECTION 12	ORGANES D'ADMINISTRATION, DE DIRECTION ET DE SURVEILLANCE ET DIRECTION GÉNÉRALE	
Point 12.1	Informations concernant les membres des organes d'administration et de direction de la Société	4.1.2.2
Point 12.2	Conflits d'intérêts	4.1.2.1.1
SECTION 13	RÉMUNÉRATIONS ET AVANTAGES	
Point 13.1	Rémunérations et avantages versés ou octroyés	4.1.3
Point 13.2	Provisions pour retraite ou autres	4.1.4
SECTION 14	FONCTIONNEMENT DES ORGANES D'ADMINISTRATION ET DE DIRECTION	
Point 14.1	Durée des mandats	4.1.2.2.2
Point 14.2	Contrats de service	4.1.2.2.3
Point 14.3	Comités	4.1.2.1.3
Point 14.4	Conformité aux règles du gouvernement d'entreprise	4.1.1
Point 14.5	Incidences significatives potentielles et modifications futures de la gouvernance	N/A

Références URD	Intitulés	Paragraphes
SECTION 15	SALARIÉS	
Point 15.1	Répartition des salariés	3.2.1
Point 15.2	Participations et stock-options	4.1.5
Point 15.3	Accord de participation des salariés au capital	
SECTION 16	PRINCIPAUX ACTIONNAIRES	
Point 16.1	Répartition du capital	4.2.3.1
Point 16.2	Droits de vote différents	N/A
Point 16.3	Contrôle de l'émetteur	4.2.3.6
Point 16.4	Accord d'actionnaires	4.2.3.3
SECTION 17	TRANSACTIONS AVEC DES PARTIES LIÉES	
Point 17.1	Détail des transactions	4.1.6 – 2.3 notes 10 et 11
SECTION 18	INFORMATIONS FINANCIÈRES CONCERNANT L'ACTIF ET LE PASSIF, LA SITUATION FINANCIÈRE ET LES RÉSULTATS DE L'ÉMETTEUR	
Point 18.1	Informations financières historiques	
<i>Point 18.1.1</i>	<i>Informations financières historiques auditées</i>	
<i>Point 18.1.2</i>	<i>Changement de date de référence comptable</i>	N/A
<i>Point 18.1.3</i>	<i>Normes comptables</i>	2.2 note 2 - 2.3 note 1
<i>Point 18.1.4</i>	<i>Changement de référentiel comptable</i>	N/A
<i>Point 18.1.5</i>	<i>Contenu minimal des informations financières auditées</i>	
<i>Point 18.1.6</i>	<i>États financiers consolidés</i>	2.2
<i>Point 18.1.7</i>	<i>Date des dernières informations financières</i>	2.6
Point 18.2	Informations financières intermédiaires et autres	N/A
<i>Point 18.2.1</i>	<i>Informations financières trimestrielles ou semestrielles</i>	
Point 18.3	Audit des informations financières annuelles historiques	2.4
<i>Point 18.3.1</i>	<i>Rapport d'audit</i>	2.4.1 - 2.4.2
<i>Point 18.3.2</i>	<i>Autres informations auditées</i>	N/A
<i>Point 18.3.3</i>	<i>Informations financières non auditées</i>	N/A
Point 18.4	Informations financières <i>proforma</i>	N/A
<i>Point 18.4.1</i>	<i>Modification significative des valeurs brutes</i>	N/A
Point 18.5	Politique en matière de dividendes	2.8
<i>Point 18.5.1</i>	<i>Description</i>	2.8
<i>Point 18.5.2</i>	<i>Montant du dividende par action</i>	N/A
Point 18.6	Procédures judiciaires et d'arbitrage	2.9
<i>Point 18.6.1</i>	<i>Procédures significatives</i>	2.9
Point 18.7	Changement significatif de la situation financière de l'émetteur	2.10
<i>Point 18.7.1</i>	<i>Changement significatif depuis la clôture</i>	2.6

Références URD	Intitulés	Paragraphes
SECTION 19	INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES	
Point 19.1	Capital social	Page de garde
<i>Point 19.1.1</i>	<i>Montant du capital émis</i>	4.2.2
<i>Point 19.1.2</i>	<i>Actions non représentatives du capital</i>	
<i>Point 19.1.3</i>	<i>Actions autodétenues</i>	4.2.2.4
<i>Point 19.1.4</i>	<i>Valeurs mobilières</i>	4.2.2.5
<i>Point 19.1.5</i>	<i>Conditions de droit d'acquisition et/ou toute obligation</i>	
<i>Point 19.1.6</i>	<i>Option ou accord</i>	
<i>Point 19.1.7</i>	<i>Historique du capital social</i>	4.2.2.3
Point 19.2	Acte constitutif et statuts	4.2.1
<i>Point 19.2.1</i>	<i>Inscription au registre et objet social</i>	1.3.2
<i>Point 19.2.2</i>	<i>Catégories d'actions existantes</i>	
<i>Point 19.2.3</i>	<i>Disposition impactant un changement de contrôle</i>	4.2.3.7
SECTION 20	CONTRATS IMPORTANTS	
Point 20.1	Résumé de chaque contrat	1.2.8
SECTION 21	DOCUMENTS DISPONIBLES	
Point 21.1	Déclaration sur les documents consultables	5.4

5.6

GLOSSAIRE

ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et 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 provoque 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 États-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.

BLA (*Biologics License Application*) : Dossier d'Autorisation de mise sur le marché pour un produit biologique.

Cellules dendritiques : Cellules du système immunitaire qui font partie du système réticulohistocytaire 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 œdème pulmonaire.

CMO (*Contract Manufacturing Organization*) : Sociétés de recherches sous contrat auxquelles l'industrie pharmaceutique/cosmétique peut sous-traiter la planification, la réalisation et le suivi d'études de recherche préclinique et/ou des essais cliniques ainsi que la production à grande échelle de médicaments.

CRO (*Contract Research Organization*) : Sociétés de recherches sous contrat auxquelles l'industrie pharmaceutique/cosmétique peut sous-traiter la planification, la réalisation et le suivi d'études de recherche préclinique et/ou des essais cliniques.

Désensibilisation : Seul traitement de fond de l'allergie. Elle consiste à administrer de façon répétée de petites quantités d'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'autorisations

de commercialisation de médicaments et dispositifs médicaux sur le territoire américain.

Ganglions lymphatiques : Petits organes appartenant au système lymphatique, qui jouent 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 des quantités minimales d'allergènes à un sujet allergique.

Immunothérapie spécifique épicutanée (EPIT™) : Administration de quantités minimales d'allergènes 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 internationaux, conclu en 1970. Il fournit une procédure unifiée pour classer (déposer) des demandes de brevets pour protéger des inventions dans chacun de ses états de conclusion d'un contrat.

Perspiration : Exhalation insensible, échange respiratoire à la surface de la peau ou d'une membrane séreuse.

Preuve de concept : Terme usuellement employé dans le domaine des essais cliniques pour définir les résultats d'une étude de phase II destinée à évaluer l'efficacité d'un produit.

Prévalence : Nombre de personnes atteintes d'une certaine maladie à un moment donné dans une population donnée.

Protéines : 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 : Réactions 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, qui 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.



177-181 Avenue Pierre-Brossolette – 92120 Montrouge – France
Tél. : +33 (0)1 55 42 78 78 – Fax : +33 (0)1 43 26 10 83 – dbv-technologies.com