

# Publications d'informations privilégiées par les sociétés biotech cotées

FSMA

AUTORITEIT  
VOOR FINANCIËLE  
DIENSTEN  
EN MARKTEN

AUTORITÉ  
DES SERVICES  
ET MARCHÉS  
FINANCIERS

Opinion de la FSMA

Considérations et bonnes pratiques

29/10/2020

# Sommaire



**Euronext, première bourse européenne des sciences de la vie**



**La biotechnologie attire les investisseurs**



**Maintien d'un écosystème sain pour le secteur biotech**



**Opinion de la FSMA**

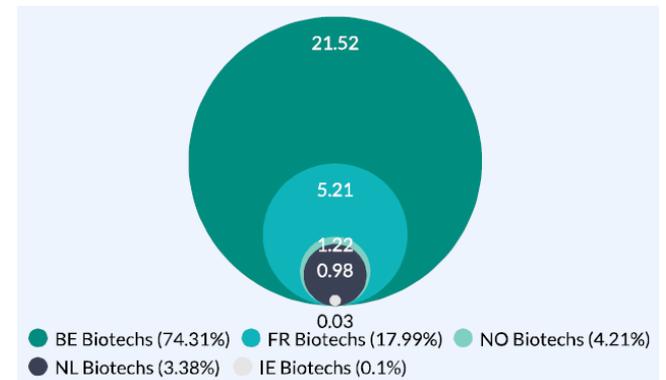
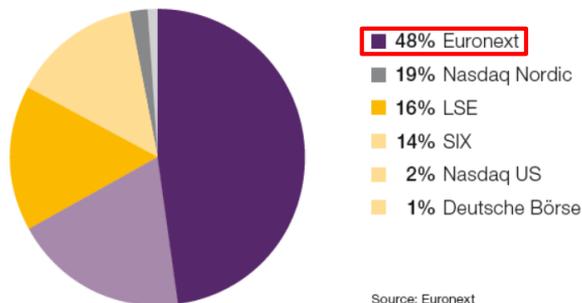
# Euronext, première bourse biotech en Europe

- La Belgique dispose d'un écosystème biotech de classe mondiale
- Un grand nombre de ces sociétés biotech sont cotées sur Euronext Brussels
- Quelques chiffres :
  - 48 % des IPO de biotechs européennes réalisées depuis 2013 l'ont été sur Euronext
  - Près de la moitié des sociétés entrées sur Euronext Brussels depuis 2015 sont des biotechs
  - Capitalisation boursière des biotechs sur Euronext : quelque 29 milliards d'euros au 1<sup>er</sup> semestre 2020.

Half-yearly evolution of the total market capitalisation of biotechs listed on Euronext since 2014, in € million.



Fig. 13: Life Science IPO market share since 2013



**New listings on Euronext Brussels since 2015**  
About 50% from biotech

# La biotechnologie attire les investisseurs

**L'intérêt pour la biotech (et les biotechs cotées sur Euronext) devrait encore croître :**

- Tendances LT en matière de soins de santé et développement accéléré des biotechnologies
- Les sociétés biotech deviennent plus matures
- Pandémie de COVID-19 : intérêt médiatique accru pour les informations scientifiques



**Les petits investisseurs réagissent aux « headlines »**



Cf. pandémie de COVID-19 : plusieurs petites sociétés biotech auparavant « inconnues » ont vu leur cours flamber après avoir annoncé qu'elle développaient un vaccin contre le coronavirus



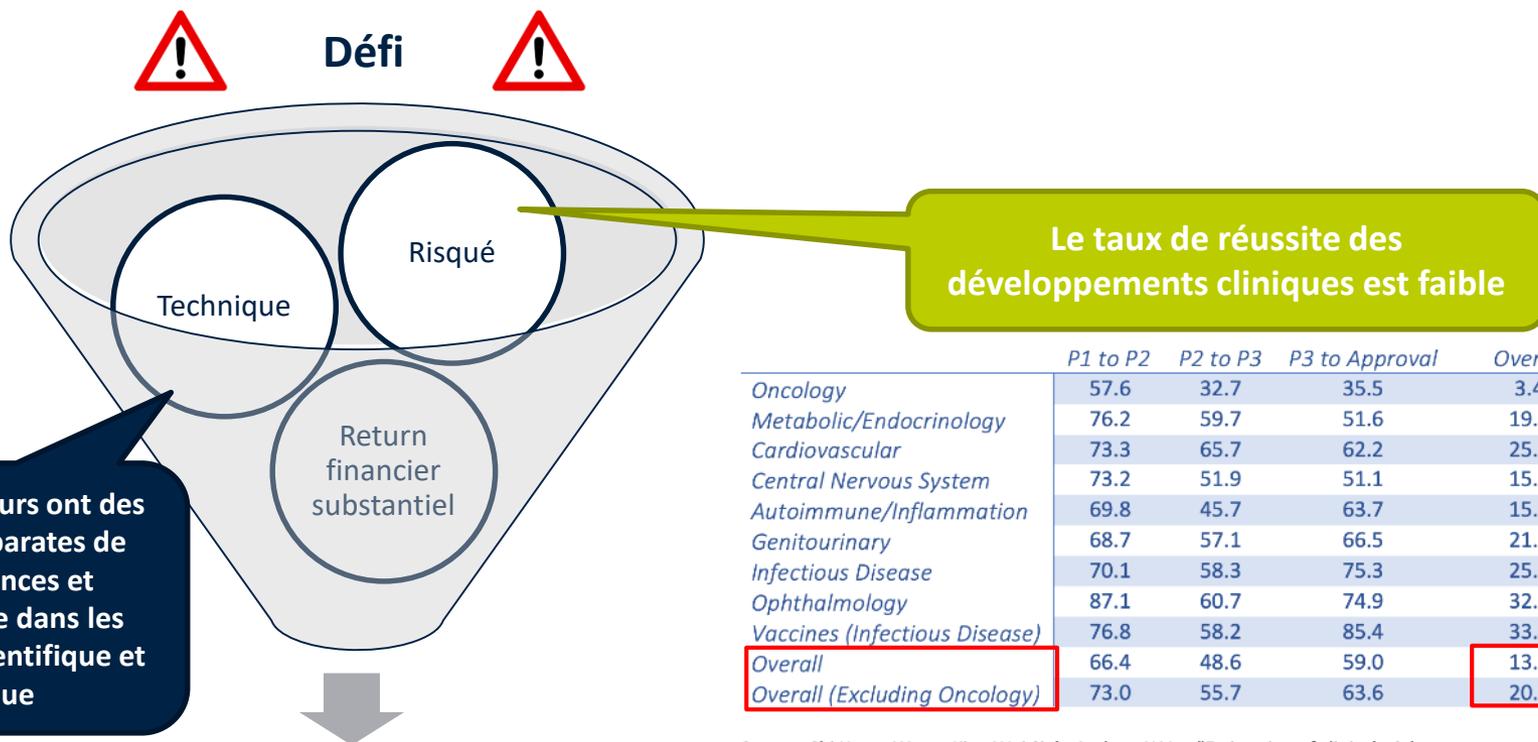
- “Individual investors who don’t understand how drug development works may be simply reading a headline before investing in virus stocks.” (marketwatch.com, 02/06/2020)
- La réussite d’un projet dépend de nombreux facteurs hautement imprévisibles tels que la concurrence, l’expérience en matière d’autorisations de mise sur le marché, le prix, etc.

# Maintien d'un écosystème sain pour le secteur biotech

A typical characteristic of Belgian biotech stocks is the remarkably high involvement of the “common man,” or retail investor, on the stock market (Biovox.eu, 14/11/2016).

## Conditions pour garder la confiance des investisseurs de détail :

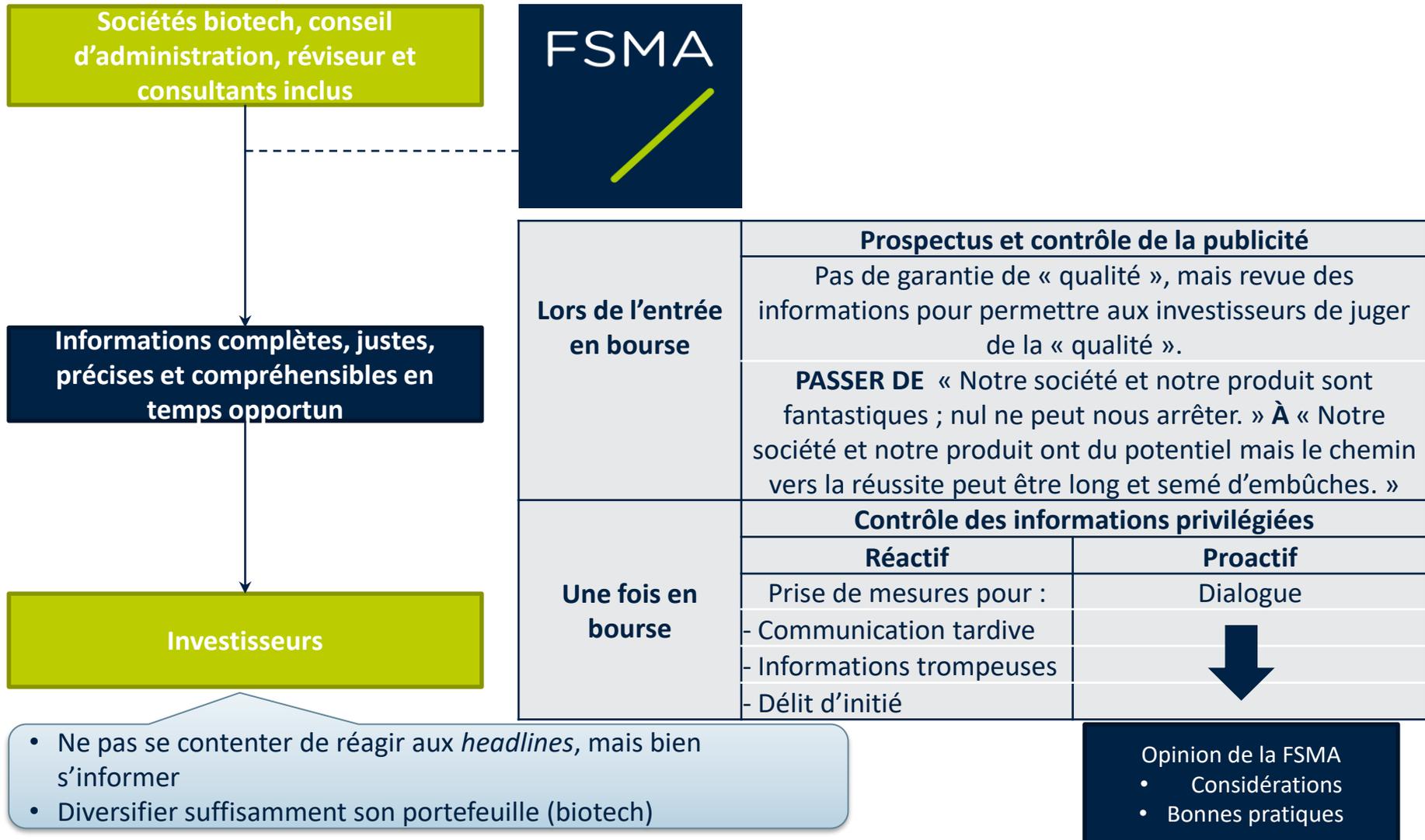
- Sociétés de bonne qualité et *success stories*
- Informations complètes, exactes, précises et compréhensibles en temps opportun



	P1 to P2	P2 to P3	P3 to Approval	Overall
Oncology	57.6	32.7	35.5	3.4
Metabolic/Endocrinology	76.2	59.7	51.6	19.6
Cardiovascular	73.3	65.7	62.2	25.5
Central Nervous System	73.2	51.9	51.1	15.0
Autoimmune/Inflammation	69.8	45.7	63.7	15.1
Genitourinary	68.7	57.1	66.5	21.6
Infectious Disease	70.1	58.3	75.3	25.2
Ophthalmology	87.1	60.7	74.9	32.6
Vaccines (Infectious Disease)	76.8	58.2	85.4	33.4
Overall	66.4	48.6	59.0	13.8
Overall (Excluding Oncology)	73.0	55.7	63.6	20.9

Source: Chi Heem Wong, Kien Wei Siah, Andrew W Lo. "Estimation of clinical trial success rates and related parameters." *Biostatistics* 20(2): April 2019, Pages 273-286. Published online: 31 January 2018. DOI: 10.1093/biostatistics/kxx069

# Chacun doit prendre ses responsabilités



# Savoir quoi et quand publier peut poser un défi aux sociétés biotech

## Information privilégiée

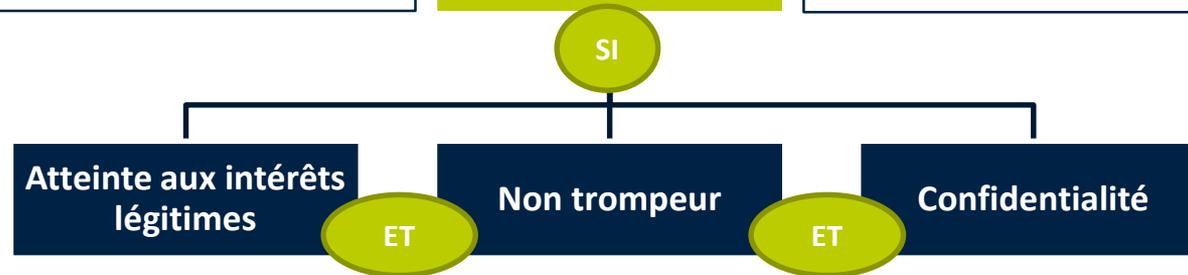
Information à caractère précis qui n'a pas été rendue publique et qui serait susceptible d'influencer de façon sensible le cours de l'action de l'émetteur

Dès que possible

Publication  
immédiate OU  
différée

## Communiqué de presse

Doit permettre d'évaluer l'incidence de l'information sur la situation, les activités et les résultats de l'émetteur, sans induire l'investisseur en erreur



**Concilier droit, intérêts financiers et science constitue un défi**



- Développement clinique = processus graduel (essais cliniques, procédure d'autorisation de mise sur le marché, etc.)
- Valeur d'un produit candidat = f(potentiel escompté de revenu, probabilité et timing d'une AMM)  
= f(résultats essais cliniques vs. concurrence)
- Résultats d'essais cliniques = multidimensionnel (efficacité et sécurité) + conclusion et interprétation statistiques
- Les investisseurs ont des niveaux très différents de connaissances dans les domaines scientifique et clinique

Dépend fortement des faits et circonstances

Évaluer la matérialité, une tâche complexe

Jugements à porter d'un point de vue scientifique et clinique

# Cadre pour assister les sociétés biotech

Que l'on sache, seule autorité de contrôle fournissant une telle guidance à ce jour



## Opinion de la FSMA

Contribuer à renforcer la prévisibilité de l'action de l'institution en donnant des informations sur l'interprétation qu'elle donne de la législation dont elle veille au respect.

- ✓ 24 considérations
- ✓ 38 bonnes pratiques

Concertation avec des experts

# Évaluer s'il y a information privilégiée

**Ensemble unique en son genre de facteurs déterminants de la nature privilégiée ou non d'une information dans un processus graduel**

**Fournir des (aides à la recherche de) réponses à des questions telles que :**

**Pour un produit candidat répondant aux conditions de matérialité :**

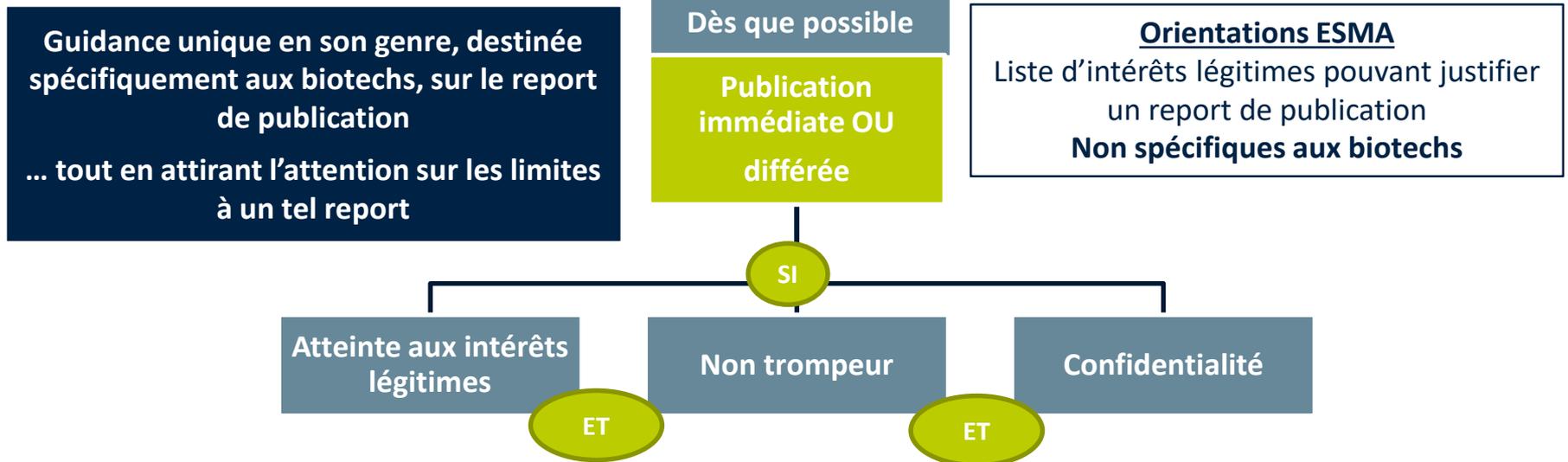
## Essais cliniques

- Une information privilégiée peut-elle survenir à chaque phase (I, II, III) du développement clinique ?
- Tous les évènements indésirables graves en matière de sécurité constituent-ils une information privilégiée ?
- Les résultats doivent-ils être “statistiquement significatifs” pour constituer une information privilégiée ?
- Des résultats intermédiaires peuvent-ils constituer une information privilégiée ou peut-on attendre les résultats finals ?
- Quid en cas de sous-traitance de la collecte et de la gestion des données ?

## Décisions d'autorisation de mise sur le marché

- Toutes les décisions d'AMM, quelle que soit l'autorité compétente qui les a rendues, constituent-elles une information privilégiée ?
- Peut-il y avoir information privilégiée avant qu'une décision définitive soit rendue ?

# Timing de publication d'informations privilégiées



## Utile dans des situations telles que :

- **Essais cliniques** : l'émetteur connaît les résultats d'efficacité globaux mais doit procéder à des analyses complémentaires (comme des analyses de données de sécurité ou de sous-groupe) pour informer correctement le marché
- **Autorisation de mise sur le marché** : l'émetteur est informé du résultat d'un vote de tendance au sein de l'autorité de réglementation pharmaceutique mais aucune décision finale n'a encore été prise et il lui est demandé de différer sa communication dans l'attente d'une publication officielle par ladite autorité

# Contenu des publications relatives à des informations privilégiées

Relevé unique en son genre de bonnes pratiques et d'informations pertinentes

Bonnes pratiques  
d'ordre général

Informations  
techniques et non  
techniques

Informations "hard" et  
"soft"

Symétrie d'information

Révision interne avant  
publication

Bonnes pratiques spécifiques – EXEMPLE : Résultats d'efficacité et de sécurité

1 – En général

Lors de la communication d'informations sur les résultats d'efficacité et de sécurité, la FSMA considère qu'il est de bonne pratique :

- de fournir un titre et un résumé clairs reflétant fidèlement le contenu du communiqué de presse
- d'expliquer les caractéristiques principales de l'essai clinique
- de présenter une analyse claire et bien structurée des principaux résultats et conclusions, donnant un aperçu équilibré des constats favorables et moins favorables.  
L'analyse dépend et doit être adaptée en fonction, par exemple, de l'objectif et de la conception de l'essai, du fait qu'il s'agisse de résultats *top-line* ou complets, de la mesure dans laquelle le profil de sécurité a déjà été établi et de la nouveauté des résultats (qu'il s'agisse ou non de la première fois que des résultats d'un essai donné sont publiés).
- de fournir ou de se référer à des informations contextuelles pertinentes concernant, par exemple,
  - l'indication d'intérêt et le marché-cible (taille et tendances);
  - la situation de concurrence par rapport à des traitements existants et le rapport bénéfice/risque;
  - le produit candidat (et le comparateur actif éventuellement utilisé comme groupe de contrôle) et la manière dont l'émetteur pense qu'il pourra répondre à un besoin, en améliorant le rapport bénéfice/risque par rapport à d'autres traitements.
- d'indiquer l'étape significative suivante et, autant que possible, son timing prévu.

# Contenu des publications relatives à des informations privilégiées

Relevé unique en son genre de bonnes pratiques et d'informations pertinentes

Bonnes pratiques  
générales

Informations  
techniques et non  
techniques

Informations "hard" et  
"soft"

Symétrie d'information

Révision interne avant  
publication

Bonnes pratiques spécifiques – EXEMPLE : Résultats d'efficacité et de sécurité

## 2 – Objectifs et critères de jugement

Inclure (dans le résumé) une déclaration explicite et univoque indiquant si les objectifs et les critères de jugement (*endpoints*) primaires (pour l'échantillon d'analyse primaire) ont été ou non atteints.

- S'il existe également des objectifs et des critères de jugement secondaires aboutissant à des constats importants :
  - inclure une analyse des résultats obtenus pour (1) les objectifs et critères de jugement primaires et (2) les objectifs et critères de jugement secondaires, en les distinguant clairement;
- Si l'essai clinique comprend un groupe de contrôle avec un placebo ou un comparateur actif :
  - inclure une analyse des résultats après traitement en les comparant (1) à la situation de départ (avant traitement) et (2) à ceux du groupe de contrôle, en distinguant clairement les deux points de comparaison.

## 3 – Résultats spécifiques

- Fournir une analyse objective et univoque des résultats incluant
  - des informations quantitatives en quantité suffisante pour étayer les principales conclusions, donnant une idée de la puissance clinique et, le cas échéant, statistique (en général indiquée par des valeurs-p).
  - à tout le moins, les explications et détails requis pour s'assurer que les investisseurs ne soient pas induits en erreur, comme la manière dont l'émetteur est parvenu à ses résultats et les a présentés.
- Ne pas surestimer la significativité et le caractère innovant des résultats mais
  - établir, le cas échéant, une distinction entre significativité statistique et significativité clinique ;
  - mentionner les avertissements importants, tels que les limites de l'étude ;
  - s'assurer que l'on voie clairement la nouveauté apportée par les résultats.

Voir exemple slide  
suivant

# Contenu des publications relatives à des informations privilégiées

Relevé unique en son genre de bonnes pratiques et d'informations pertinentes

Explications et détails requis pour s'assurer que les investisseurs ne soient pas induits en erreur, concernant par exemple la manière dont l'émetteur est parvenu à ses résultats et les a présentés

## Example



INTERMUNE®

Department of Justice  
Office of Public Affairs



FOR IMMEDIATE RELEASE

Thursday, April 14, 2011

### Former InterMune Ceo Sentenced for False & Misleading Statements Related to Pulmonary Fibrosis Drug's Clinical Tests

SAN FRANCISCO – W. Scott Harkonen, M.D., the former chief executive office (CEO) of InterMune Inc., was sentenced Wednesday before U.S. District Court Judge Marilyn Hall Patel for wire fraud relating to the dissemination of false and misleading statements about the results of a clinical trial of InterMune's drug Actimmune. Judge Patel sentenced Harkonen to three years' probation, with six months of home confinement. He was ordered to pay a \$20,000 fine and to perform 200 hours of community service. In September 2009, after a seven-week trial, a jury convicted Harkonen of wire fraud for the creation and dissemination of false and misleading information about the efficacy of Actimmune (Interferon gamma-1b) as a treatment for idiopathic pulmonary fibrosis (IPF).

Evidence at trial further showed that Harkonen caused InterMune to issue a false and misleading press release publicly announcing the results of a clinical trial of Actimmune for the treatment of IPF on Aug. 28, 2002. Although the clinical trial had failed, InterMune's press release falsely stated that the results of the clinical trial established that Actimmune helped IPF patients live longer. The headline of the press release read, "InterMune Announces Phase III Data Demonstrating Survival Benefit of Actimmune in IPF," with the subheading "Reduces Mortality by 70% in Patients With Mild to Moderate Disease."

Le DoJ a jugé que le communiqué de presse, bien que techniquement précis, était trompeur dès lors qu'il n'indiquait pas que le sous-groupe de patients n'avait été identifié qu'après l'essai.

# Principaux messages

## L'abus de marché nuit à la réputation d'une société cotée

- Publier des informations privilégiées en temps opportun est essentiel.
- Mais n'inondez pas les investisseurs de communiqués de presse – la matérialité avant tout !
- Fournissez toujours en temps opportun des informations correctes aux investisseurs, conformément à la législation en vigueur et en dépit d'éventuels intérêts spécifiques au secteur.
- Adoptez à tout moment une approche analytique et suffisamment raisonnée pour trouver le bon équilibre.

## Exemples de bonnes pratiques venant compléter les exigences légales en matière de prévention des abus de marché

- Disposer de procédures internes appropriées et établir une documentation suffisamment détaillée
- Processus graduels au cours desquels il est difficile de déterminer à quel moment une information privilégiée survient :
  - Aborder l'état d'avancement des essais dans le reporting périodique
  - Dévoiler des résultats selon une fréquence prédéfinie
- Demander à titre préventif une suspension (temporaire) de cotation
  - durant l'analyse de résultats d'essais cliniques (jusqu'à ce que les conclusions soient publiées)
  - lorsqu'une autorité de réglementation pharmaceutique ou une société partenaire publie pendant les heures d'ouverture des marchés (jusqu'à ce que l'émetteur ait lui-même informé les investisseurs)

# Conclusion

Cadre unique en son genre

Sujet pertinent

Consultation d'experts

Avancement du recrutement de participants à l'essai

Résultats d'efficacité et de sécurité

Décision d'arrêter un essai clinique

**Informations privilégiées**  
Évaluation, timing et contenu

Cadre non normatif

Considérations et bonnes pratiques

Décisions d'autorisation de mise sur le marché

Conclusion ou arrêt d'un partenariat

ADDENDUM  
Interviews, présentations, publications

Droit, intérêts financiers et science

Soutien au dialogue avec le secteur