

# Openbaarmaking van voorwetenschap door beursgenoteerde biotechbedrijven

FSMA

AUTORITEIT  
VOOR FINANCIËLE  
DIENSTEN  
EN MARKTEN

AUTORITÉ  
DES SERVICES  
ET MARCHÉS  
FINANCIERS

FSMA-standpunt

Overwegingen en goede praktijken

29/10/2020

# Inhoud



**Euronext als biotech 'leader'**



**Biotech trekt beleggers aan**



**Behoud van een gezond financieel ecosysteem voor biotech**



**FSMA-standpunt**

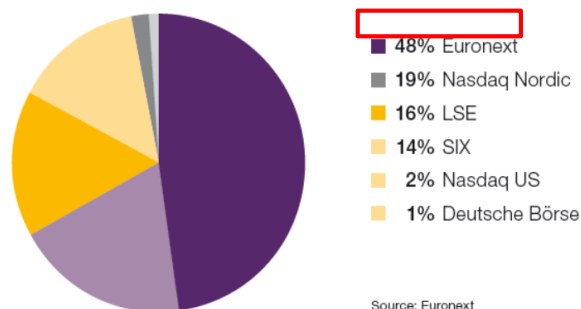
# Euronext als biotech-'leader' in Europa

- België heeft een ecosysteem voor biotech dat tot de wereldtop behoort
- Een belangrijk aantal van die biotech bedrijven hebben een notering op Euronext Brussels
- Enkele cijfers:
  - 48% van van IPO's door Europese biotechbedrijven vond plaats op Euronext (sinds 2013)
  - Nieuwe noteringen op Euronext Brussels sinds 2015: de helft zijn biotech
  - Marktw waarde van biotechbedrijven op Euronext: bijna 29 miljard euro in H1 20.

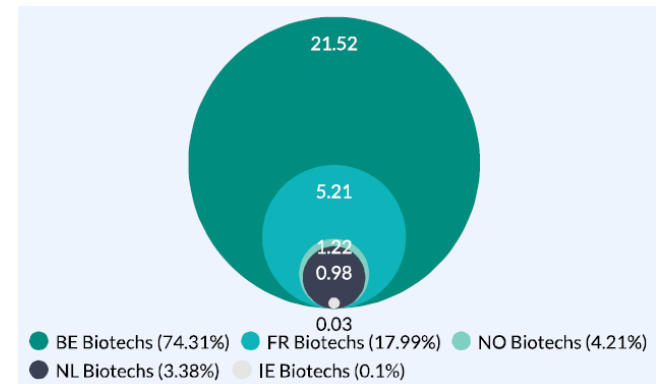
Half-yearly evolution of the total market capitalisation of biotechs listed on Euronext since 2014, in € million.



Fig. 13: Life Science IPO market share since 2013



Source: Euronext



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

# Biotech trekt beleggers aan

## De belangstelling voor biotech(-aandelen op Euronext) gaat wellicht toenemen:

- Langetermijntrends inzake gezondheidszorg en een versnellende ontwikkeling van biotech
- Biotechondernemingen worden matuurder
- COVID-19-pandemie: wetenschappelijke informatie krijgt meer aandacht in massamedia

## ⚠ Kleine beleggers reageren op 'headlines' ⚠

Cf. COVID-19 pandemie: meerdere biotechbedrijfjes gaan van 'onbekend' naar 'gewild' na hun aankondiging van de ontwikkeling van een coronavirus-vaccinbehandeling



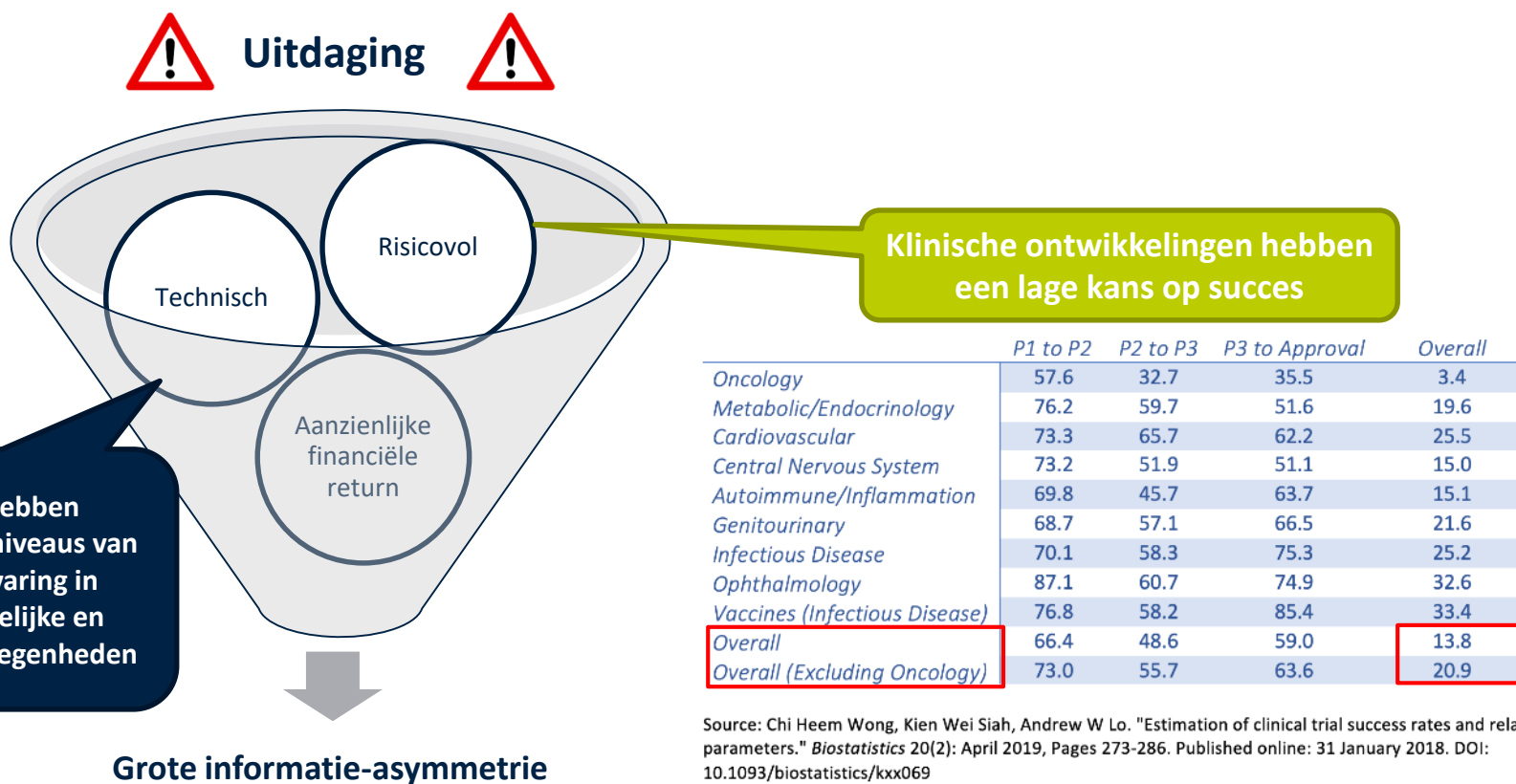
- “Individual investors who don’t understand how drug development works may be simply reading a headline before investing in virus stocks.” (marketwatch.com, 02/06/2020)
- Succes hangt af van verschillende, hoogst onvoorspelbare factoren, zoals de concurrentie, ervaring met commercialiseringsvergunningen, de prijs, ...

# Behoud van een gezond financieel ecosysteem voor 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).

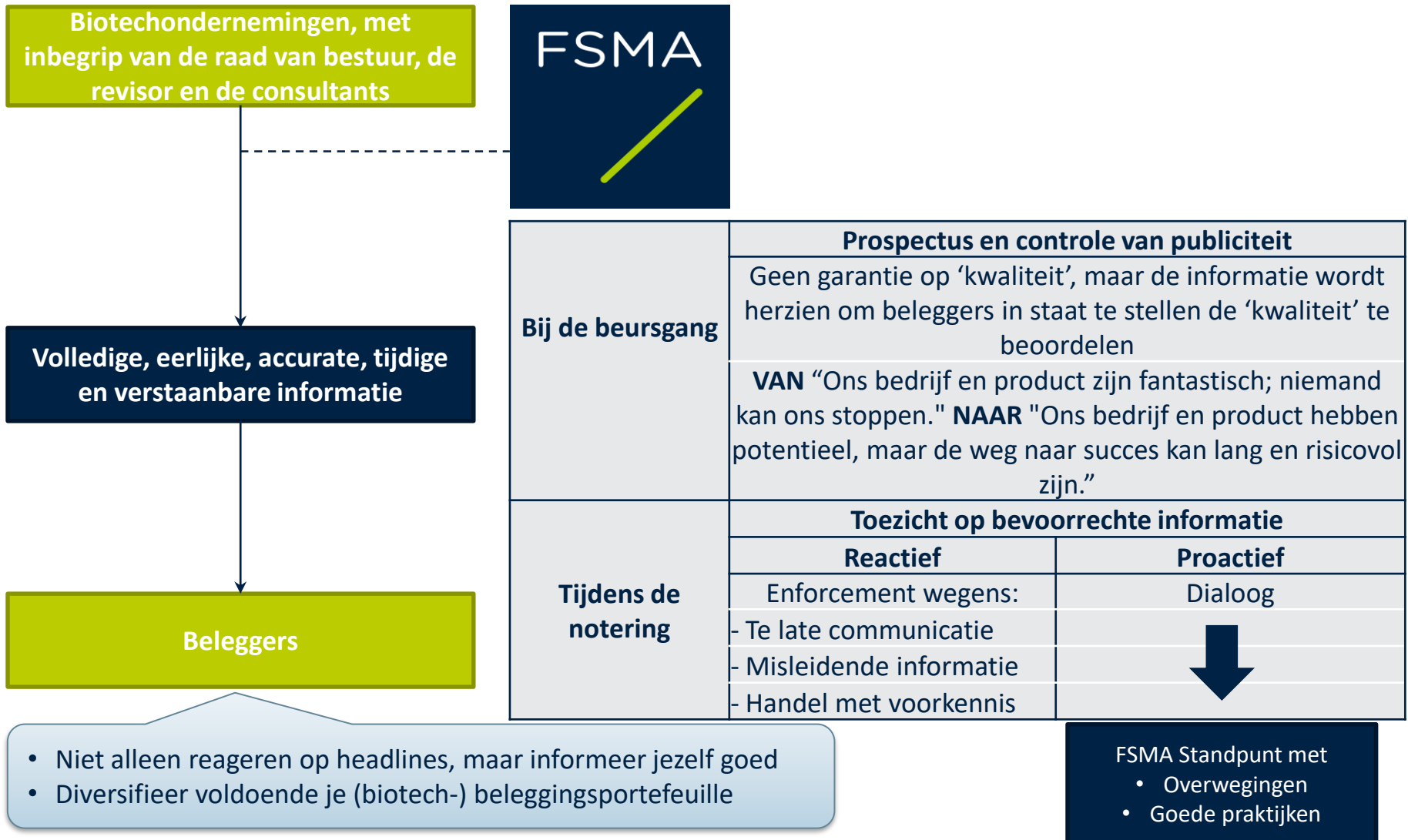
## Vereisten om het vertrouwen van de retailbelegger te behouden:

- Ondernemingen van goede kwaliteit en succesverhalen
- Volledige, eerlijke, accurate, tijdige en verstaanbare informatie



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

# Iedereen moet zijn verantwoordelijkheid nemen



# Bepalen wat wanneer openbaar te maken kan uitdagend zijn voor biotech

## Voorwetenschap

Informatie die precies van aard is, niet openbaar gemaakt is, en waarschijnlijk een aanzienlijke impact zou hebben op de koers van het aandeel

Zo snel mogelijk

Onmiddellijk

OF

Uitstel:

A  
L  
S

## Persbericht

Moet het mogelijk maken om het effect in te schatten van de informatie op de positie, business en resultaten van de emittent, zonder de beleggers te misleiden

Rechtmatig belang  
schaden

EN

Niet misleidend

EN

Vertrouwelijkheid



**Uitdaging want op het kruispunt van recht, financiën en wetenschap**



- Klinische ontwikkeling = stapsgewijs proces (klinische tests, goedkeuringsprocedure voor markttoelating,...)
- Waarde van kandidaat-producten =  $f(\text{verwacht inkomstenpotentieel, waarschijnlijkheid \& timing van commercialiseringsvergunning}) = f(\text{klinische-testresultaten vs. concurrentie})$
- Klinische-testresultaten = multi-dimensioneel (werkzaamheid en veiligheid) + statistische conclusie en interpretatie
- Beleggers hebben uiteenlopende niveaus van kennis van wetenschappelijke en klinische aangelegenheden

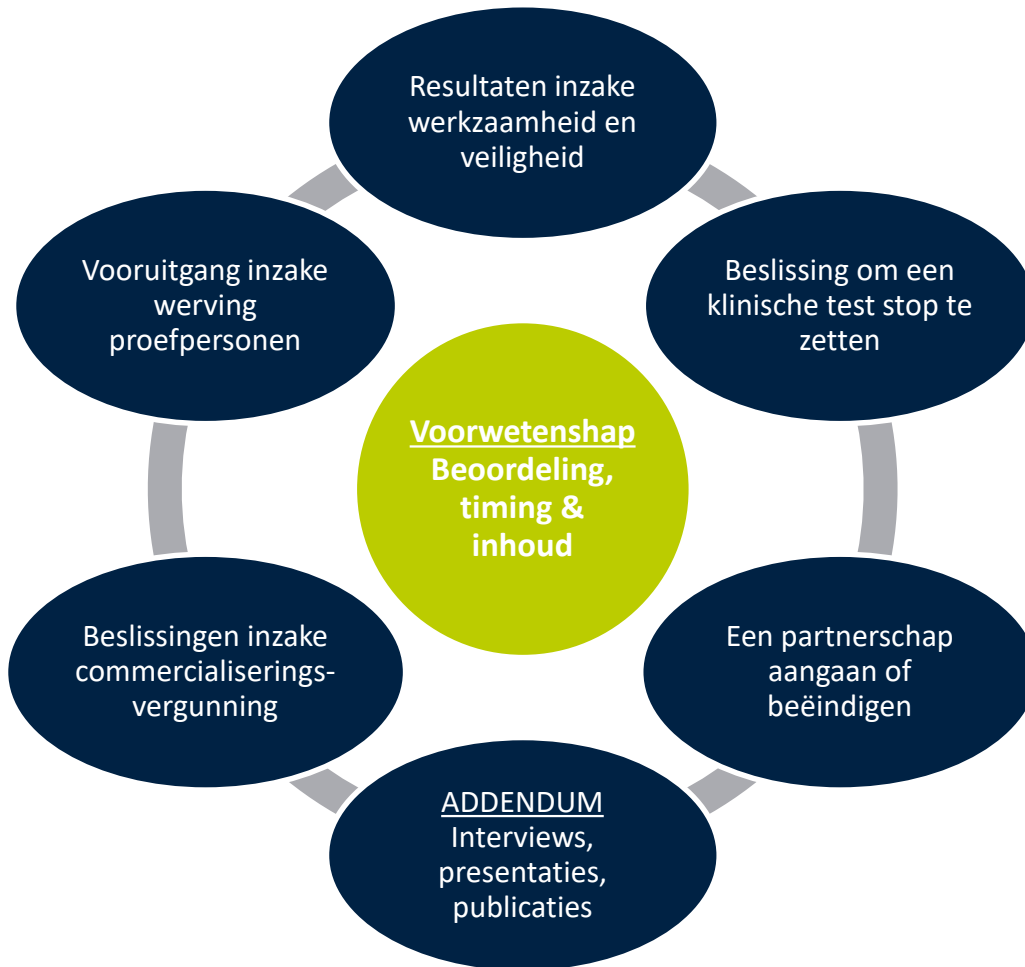
Grote afhankelijkheid van feiten en omstandigheden

Uitdagingende beoordeling van de materialiteit

Beoordelingen vanuit wetenschappelijk en klinisch perspectief

# Kader om biotech-bedrijven bij te staan

Voor zover geweten, voorlopig de enige toezichthouder die dergelijke guidance geeft



## FSMA-standpunt

Bijdragen tot grotere voorspelbaarheid van haar optreden door de sector te informeren van haar interpretatie van de wetgeving waarop ze toeziet.

- ✓ 24 overwegingen
- ✓ 38 goede praktijken

## Overleg met experts



# Beoordeling van voorkennis

Uniek kader met bepalende factoren van voorwetenschap in een stapsgewijs proces

Levert (hulp bij het vinden van) antwoorden op vragen zoals bijvoorbeeld :

Voor een materieel kandidaat-product:

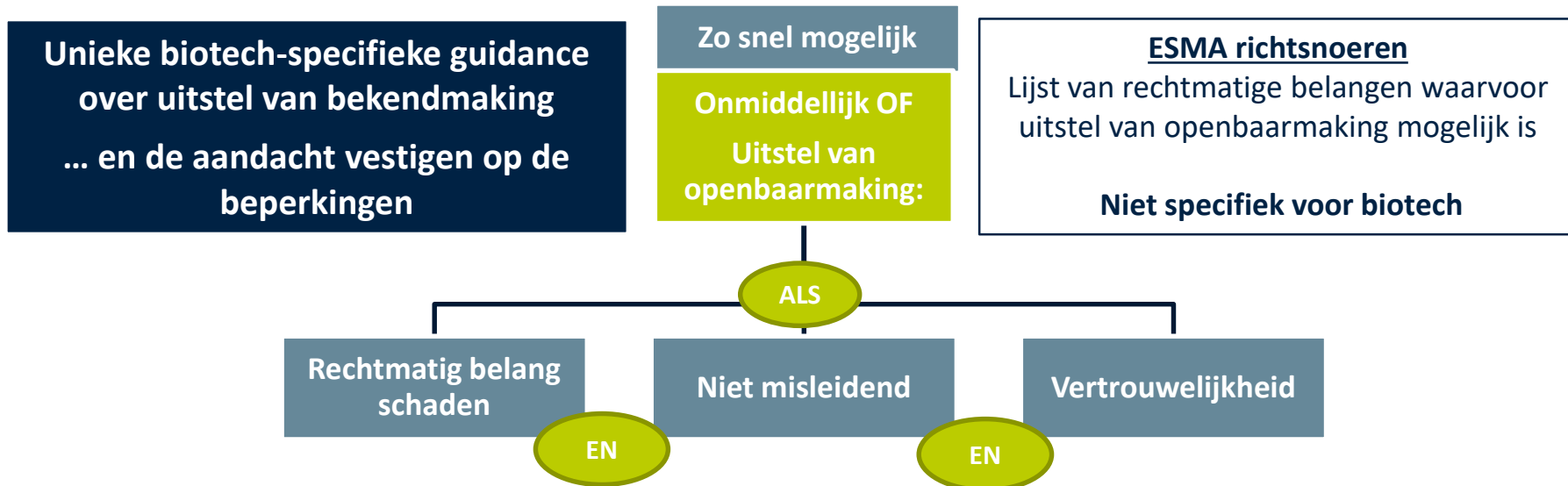
## Klinische testen

- Kunnen alle fasen (I, II, III) van de klinische ontwikkeling uitmonden in voorwetenschap?
- Zijn alle ernstige ongunstige gebeurtenissen met betrekking tot veiligheid voorwetenschap?
- Zijn resultaten alleen voorwetenschap wanneer ze 'statistisch significant' zijn?
- Kunnen interimresultaten voorwetenschap zijn of alleen resultaten op het einde van een test?
- Wat als het verzamelen en monitoren van informatie uitbesteed is?
- Wat bij een aanzienlijke vertraging in de werving van proefpersonen?

## Beslissingen inzake commercialiseringsvergunningen

- Zijn beslissingen inzake commercialiseringsvergunningen van alle geneesmiddelenautoriteiten voorwetenschap?
- Kan er voorwetenschap bestaan vooraleer er een finale beslissing is genomen?

# Timing van openbaarmaking van voorwetenschap



## Nuttig in situaties zoals bijvoorbeeld:

- **Klinische testen:** de emittent kent de algemene werkzaamheidsresultaten, maar moet bijkomende analyses doen (zoals analyses van veiligheidsdata of van bepaalde subgroepen) om de markt correct te informeren
- **Commercialiseringsvergunning:** de emittent is ingelicht over het resultaat van een tussentijdse stemming door een geneesmiddelenautoriteit, maar er is nog geen finale beslissing en de emittent wordt gevraagd te wachten met openbaarmaking tot de officiële publicatie door de autoriteit

# Inhoud van openbaarmaking van voorwetenschap

## Uniek overzicht van goede praktijken en relevante informatie

Algemene goede praktijken

Technische en niet-technische info

Harde en zachte informatie

Informatiesymmetrie

Intern nazicht voor publicatie

### Specifieke goede praktijken – VOORBEELD: Werkzaamheids- en veiligheidsresultaten

#### 1 - Algemeen

**Bij de openbaarmaking van informatie over de resultaten op het vlak van werkzaamheid en veiligheid, beschouwt de FSMA het als een goede praktijk dat:**

- een duidelijke kop en een duidelijke samenvatting worden gepubliceerd die de inhoud van het persbericht nauwkeurig weergeven
- de hoofdkenmerken van de klinische proef worden toegelicht
- er wordt gezorgd voor een duidelijke en goed gestructureerde bespreking van de belangrijkste resultaten en conclusies, met een evenwichtig overzicht van de gunstige en minder gunstige bevindingen.

De bespreking hangt af van en moet worden aangepast aan, bijvoorbeeld, de doelstelling en de opzet van de klinische proef, het feit dat die bespreking betrekking heeft op topline- of volledige resultaten, de mate waarin het veiligheidsprofiel al is vastgesteld, en de nieuwigheid van de resultaten (al dan niet de eerste keer dat de resultaten van een specifieke klinische proef worden bekendgemaakt).

- **relevante contextuele informatie wordt vermeld of ernaar wordt verwezen met betrekking tot, bijvoorbeeld:**
  - de aandoening die wordt bestudeerd en de doelmarkt (omvang en trends);
  - het concurrentielandschap met de bestaande behandelingen en hun risico-batenprofiel;
  - het kandidaat-product (en het vergelijkingsmiddel indien dat als controlegroep wordt gebruikt) en hoe de uitgevende instelling denkt dat dit product een lacune kan aanvullen, waarbij het risico-batenprofiel in vergelijking met andere behandelingen wordt verbeterd.
- **de volgende materiële stap en, voor zover mogelijk, de verwachte timing worden vermeld**

# Inhoud van openbaarmaking van voorwetenschap

## Uniek overzicht van goede praktijken en relevante informatie

Algemene goede praktijken

Technische en niet-technische info

Harde en zachte informatie

Informatiesymmetrie

Intern nazicht voor publicatie

### Specifieke goede praktijken – VOORBEELD: Werkbaarheid- en veiligheidsresultaten

#### 2 – Doelstellingen en eindpunten

expliciet en ondubbelzinnig (in de samenvatting) wordt vermeld of de primaire doelstellingen en eindpunten (voor de steekproef waarop de analyse van de primaire eindpunten werd uitgevoerd) al dan niet zijn bereikt.

- Als er ook secundaire doelstellingen en eindpunten met belangrijke bevindingen zijn:
  - **de resultaten worden besproken (1) voor de primaire doelstellingen en eindpunten en (2) voor de secundaire doelstellingen en eindpunten, en er een duidelijk onderscheid tussen beide wordt gemaakt;**
- Als de klinische proef een controlegroep met een placebo of een vergelijkingsmiddel omvat:
  - **de resultaten na de behandeling worden besproken ten opzichte van (1) de uitgangssituatie (vóór de behandeling) en (2) de controlegroep, en er een duidelijk onderscheid tussen beide wordt gemaakt.**

#### 3 – Specifieke resultaten

- **een objectieve en ondubbelzinnige bespreking van de resultaten wordt gegeven met:**
  - voldoende kwantitatieve informatie om de belangrijkste conclusies te onderbouwen, waarbij inzicht wordt gegeven in de klinische en, wanneer relevant, statistische significantie (gewoonlijk aangeduid met p-waarden).
  - **ten minste ook de toelichtingen en details die nodig zijn om te garanderen dat de beleggers niet worden misleid, zoals openbaar­makingen over hoe de uit­gevende instellingen hun resultaten hebben bereikt en voorgesteld.**
- **de significantie en de nieuwheid van de resultaten niet worden overdreven, maar:**
  - indien relevant, een onderscheid maken tussen statistische en klinische significantie
  - belangrijke voorbehouden worden vermeld, zoals studie­beperkingen.
  - ervoor wordt gezorgd dat de nieuwheid van de resultaten duidelijk is.

Zie, bijvoorbeeld volgende slide

# Inhoud van openbaarmaking van voorwetenschap

Uniek overzicht van goede praktijken en relevante informatie

Toelichting en details die noodzakelijk zijn om ervoor te zorgen dat beleggers niet misleid worden, zoals openbaarmakingen van hoe de emittent zijn resultaten heeft bereikt en voorgesteld

## 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."

Het DOJ oordeelde dat het persbericht misleidend was, niettegenstaande het technisch accuraat was. Het persbericht legde niet uit dat de subgroup van patiënten pas na de test geïdentificeerd werd.

# Belangrijkste boodschappen

## Marktmisbruik is schadelijk voor de reputatie van een genoteerde vennootschap

- Tijdige openbaarmaking van voorwetenschap is essentieel
- Maar overspoel de beleggers niet met te veel persbericht – materialiteit is belangrijk!
- Geef steeds tijdige en accurate informatie aan beleggers in overeenstemming met de toepasselijke wetgeving, niettegenstaande mogelijke sectorspecifieke belangen
- Volg steeds een analytische en voldoende gemotiveerde benadering om het goede evenwicht te vinden

## Voorbeelden van goede praktijken, als aanvulling op de wettelijke vereisten inzake het voorkomen van marktmisbruik

- Passende interne procedures met voldoende gedetailleerde documentatie
- Stapsgewijze processen waarvoor het moment waarop voorwetenschap ontstaat moeilijk te bepalen is:
  - Bespreek de status van de tests in de periodieke rapportering
  - Openbaarmaking van resultaten met een vooraf bepaalde frequentie
- Vraag preventief een (tijdelijke) opschorting van de handel:
  - Tijdens de analyse van klinische-testresultaten (tot de publicatie van de conclusies)
  - Wanneer een geneesmiddelenautoriteit of een partner publiceert tijdens beurstijd (tot de emittent zelf de beleggers geïnformeerd heeft)

# Besluit

