25 mars 2022

Octobre 2019. Présentation financière de la société BioNTech où sont exposés les graves risques associés à son activité de développement de produits pharmaceutiques basés sur l'ARNm

Dans le prolongement de nos actions, nous tenons à partager avec vous le Rapport du 9 octobre 2019 **déposé par la société BioNTech le 11 octobre 2019 auprès de la « *Securities and Exchange Commission* » (*SEC*), agence fédérale indépendante des États-Unis** chargée de faire appliquer la loi contre la manipulation du marché et créée à la suite du krach boursier de Wall Street en 1929.

Pour rappel, BioNTech est une société allemande de biotechnologie spécialisée dans le développement et la fabrication d'immunothérapies actives dans le traitement des maladies graves. Elle développe des remèdes basés sur l'acide ribonucléique messager (ARN messager ou ARNm).

En 2020, elle présente un médicament candidat pour la « *prévention* » de la maladie de la COVID-19, le « *Tozinameran (BNT162b2)* », toujours en essai clinique de phase III.

En septembre 2020, un partenariat est mis en place avec Pfizer.

En raison de son importance, nous avons traduit quelques extraits du rapport établi dans le cadre de l'offre publique des actions de BioNTech :

⇨ **Extraits des pages 1 et 3 :**

« *Ce rapport comprend nos états financiers consolidés arrêtés aux 31 décembre 2018 et 2017 et pour les exercices clos à ces dates, qui ont été préparés conformément aux normes internationales d'information financière* »

Certaines de ces informations financières ont été converties au taux de 1,00 € pour $1,1074, soit le taux d'achat à midi de la « *Federal Reserve Bank of New York* » le 13 septembre 2019.

« *Nous sommes une "société de croissance émergente" et un "émetteur privé étranger" au sens des lois fédérales américaines sur les valeurs mobilières et, à ce titre, nous serons éligibles à des obligations d'information réduites pour les sociétés publiques* ».

« *Ni la Securities and Exchange Commission ni aucune commission des valeurs mobilières d'un État n'a approuvé ou désapprouvé ces titres ni déterminé si ce rapport est véridique ou complet. Toute déclaration contraire constitue une infraction pénale.* »

⇨ **Page 7 :**

« ***Risques associés à notre activité***

Notre activité est soumise à un certain nombre de risques dont vous devez être conscient avant de prendre une décision d'investissement.

Ces risques sont abordés plus en détail dans la section du présent rapport intitulée "Facteurs de risque", qui suit immédiatement le présent résumé du rapport.

Association Loi 1901 – Agrément n°W751256495
68 rue du Faubourg Saint-Honoré – 75008 Paris
https://reaction19.fr

Ces risques comprennent, sans s'y limiter, les éléments suivants :

- Nous sommes une société biopharmaceutique au stade clinique qui n'a aucun produit pharmaceutique approuvé pour la vente commerciale.

- Nous avons subi des pertes importantes depuis notre création et nous prévoyons que nous continuerons à subir des pertes importantes dans un avenir prévisible.

- Nous aurons besoin d'un financement supplémentaire important pour atteindre nos objectifs.

- Nous devrons développer et étendre notre société, et nous pourrions rencontrer des difficultés dans la gestion de ce développement et de cette expansion, ce qui pourrait perturber nos activités.

- Le développement de produits pharmaceutiques est par nature incertain, et il n'y a aucune garantie que l'un de nos produits candidats obtiendra une autorisation de commercialisation.

- Aucune immunothérapie à ARNm n'a été approuvée, et aucune ne pourra jamais l'être, dans cette nouvelle catégorie potentielle de produits thérapeutiques.

- Le développement de médicaments à ARNm comporte des risques substantiels en matière de développement clinique et de réglementation en raison de la nature nouvelle et sans précédent de cette nouvelle catégorie de produits thérapeutiques.

- Certains de nos produits candidats sont classés comme des ***thérapies géniques*** *par la Food and Drug Administration américaine et l'Agence européenne des médicaments.*

Même si nos produits candidats à base d'ARNm sont conçus pour avoir un mécanisme d'action différent de celui des thérapies géniques, ***l'association de nos produits candidats avec des thérapies géniques pourrait entraîner une augmentation des contraintes réglementaires, nuire à la réputation de nos produits candidats ou avoir un impact négatif sur notre plateforme ou notre activité.***

- Nos produits candidats peuvent ne pas fonctionner comme prévu, provoquer des effets secondaires indésirables ou présenter d'autres propriétés susceptibles de retarder ou d'empêcher leur approbation réglementaire, de limiter le profil commercial d'une étiquette approuvée ou d'entraîner des conséquences négatives importantes après l'autorisation de commercialisation, le cas échéant.

- Nous pourrions ne pas être en mesure d'obtenir l'approbation réglementaire de nos produits candidats en vertu des exigences réglementaires internationales applicables.

- Nous faisons face à une concurrence importante dans un environnement de changements technologiques et scientifiques rapides, et notre incapacité à concurrencer efficacement nous empêcherait d'atteindre une pénétration significative du marché.

- Même si nous obtenons l'approbation réglementaire pour nos produits candidats, ceux-ci pourraient ne pas être acceptés par le marché et nous et nos collaborateurs pourrions ne pas être en mesure de les commercialiser efficacement.

- Si nous ne parvenons pas à développer et à commercialiser nos produits candidats, notre capacité à étendre nos activités et à atteindre nos objectifs stratégiques sera compromise.

- Nous sommes dépendants de nos collaborateurs pour faire avancer le développement et la commercialisation de certains de nos produits candidats.

Ces collaborations peuvent ne pas aboutir, ce qui pourrait limiter de manière significative la probabilité de recevoir les avantages économiques potentiels de ces collaborations et affecter de manière négative notre capacité à développer et à commercialiser nos produits candidats.

- Nous avons conclu plusieurs accords avec une partie liée pour la réalisation de programmes de recherche non cliniques, et ces accords présentent des conflits d'intérêts potentiels.

- Nous comptons sur des tiers pour la réalisation d'aspects importants de nos études précliniques et de nos essais cliniques et nous avons l'intention de compter sur des tiers pour la réalisation de futurs essais cliniques.

Si ces tiers ne remplissent pas avec succès leurs obligations contractuelles, ne se conforment pas aux exigences réglementaires applicables ou ne respectent pas les délais prévus, nous pourrions ne pas être en mesure d'obtenir l'approbation réglementaire de nos produits candidats. »

***