

BF

GRAND ANGLE

Lettre n° 902

ESSAIS CLINIQUES : QUAND ET COMMENT INFORMER LES MARCHÉS ?

Par Rédaction , Dans GRAND ANGLE , Le 7 Juin 2020

(BIOTECHFINANCES n°902 08/06/2020) Essais cliniques mis en pause, personnels dispersés, partenaires académiques ou industriels impactés, réorientations des travaux sur un axe Covid-19, certaines biotechs cotées ont traversé au cours des semaines passées des situations exceptionnelles et inédites. Faut-il pour autant s'autoriser quelques libertés qui dérogent aux règles de communication aux actionnaires ? Bertrand Baheu-Derras (photo), avocat à la Cour et conseil au sein du cabinet Aramis revient sur les bonnes pratiques en la matière et les quelques points de frictions avec le gendarme boursier.

Avec Covid-19, de nombreuses health-tech ont vu leurs travaux impactés. 83% déclarent une baisse ou un arrêt de leurs R&D et études précliniques et 96% un retard ou arrêt de leurs essais cliniques¹. Aujourd'hui une centaine d'entre elles sont cotées sur Euronext Paris et Euronext Growth. Or l'une de leurs obligations en tant qu'émetteurs est de communiquer aux marchés sur leurs essais cliniques. Mais quel type d'information et à quel moment ? La réglementation sur ce point peut être difficile à appréhender. Cette obligation couvre en réalité toute information privilégiée qui concerne directement la société cotée, c'est-à-dire « une information à caractère précis qui n'a pas été rendue publique [...] et qui, si elle était rendue publique, serait susceptible d'influencer de façon sensible le cours des instruments financiers concernés ». Autrement dit, l'information, dès lors qu'elle n'est pas déjà publique, doit être communiquée si elle est précise et sensible.



Communiquer si l'information est précise

Une information est précise « si elle fait mention [...] d'un événement qui s'est produit ou dont on peut raisonnablement penser qu'il se produira [et] si elle est suffisamment précise pour qu'on puisse en tirer une conclusion quant à l'effet possible [...] de cet événement sur le cours des instruments financiers ». Qu'un événement se soit produit est aisé à démontrer. Mais qu'on puisse raisonnablement penser qu'il se produira... À quel moment la probabilité qu'il se réalise devient-elle raisonnable ? Cette question était au cœur d'une affaire où la biotech AB Science et son PDG se voyaient reprocher d'avoir tardé à annoncer qu'un avis négatif serait très probablement émis, quant à sa demande d'AMM conditionnelle, par le Comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence européenne des médicaments (EMA)². Cet avis négatif fut émis par le CHMP et rendu public par la biotech le 21 novembre 2013. Mais pour la Commission des sanctions de l'AMF, la biotech aurait dû annoncer ce probable avis négatif dès le 21 octobre 2013, date de son audition par les rapporteurs du CHMP. Au vu de sa correspondance avec l'EMA, elle « avait connaissance de l'avis négatif des rapporteurs et conscience qu'il était probable que le CHMP donne un avis négatif ». Si elle « a continué à espérer un avis positif du CHMP en raison du changement de motivation de l'avis négatif des rapporteurs du CHMP [...] et du caractère selon elle contestable de celui-ci, il reste que, malgré l'aléa qui subsistait, l'avis négatif du CHMP constituait un événement dont la survenance était hautement probable ».

Si l'information n'a donc pas à être certaine pour être précise, elle n'a pas non plus à être connue avec précision. La Commission des sanctions l'a rappelé dans une récente affaire de décalages de l'entrée en phase 2 de candidats médicaments par rapport au calendrier précédemment annoncé dans la documentation d'introduction en bourse de la biotech Biophytis³. Celle-ci avait anticipé ces décalages mais les avait estimés non sensibles car de l'ordre de deux à six mois. Elle ne les avait donc communiqués que quatre mois plus tard, une fois leur ampleur connue, soit 12 à 18 mois. Pour la Commission des sanctions, elle aurait dû les communiquer sans attendre : « Ces décalages non rattrapables étaient bien sensibles, au regard de la durée totale de la phase 2 présentée dans [cette documentation], peu important que leur ampleur n'ait pas été connue avec précision. » Dans ces affaires, des sanctions pécuniaires de 20 000 à 200 000 € ont été prononcées contre les biotechs et leurs PDG pour des retards de communication d'un et quatre mois. C'est dire s'il ne faut pas attendre la survenance de la mauvaise nouvelle de façon certaine et avec précision, mais la communiquer dès qu'elle apparaît raisonnablement probable et suffisamment précise.

... et sensible

Une information sensible est celle qu'« un investisseur raisonnable serait susceptible d'utiliser comme faisant partie des fondements de ses décisions d'investissement » ou de désinvestissement. Une hiérarchisation doit donc être réalisée par la société entre les informations sensibles qui doivent être communiquées dès que possible et les autres qui relèvent de sa stratégie de communication financière. Cet exercice n'est pas toujours évident, comme en témoignent certaines décisions de la Commission des sanctions. Ainsi, l'information relative à une dégradation significative du résultat opérationnel courant d'une biotech n'a pas été considérée comme sensible⁴. Motif : « Le marché n'a pas été sensible à [son] évolution » au cours des exercices précédents, et il ne constituait pas « un indicateur déterminant pour les analystes », contrairement à « l'obtention de fonds permettant d'alimenter la trésorerie ». En revanche, dans l'affaire ci-dessus évoquée concernant l'information relative aux décalages de l'entrée en phase 2, la Commission des sanctions a considéré celle-ci comme sensible. Motif : les essais cliniques sont « une étape déterminante du processus pouvant aboutir à l'obtention d'une [AMM] ».

Même solution à propos de la rupture d'un accord de développement entre la biotech Transgène et le laboratoire Roche destiné à financer un candidat médicament alors en phase 25. Motif : « la phase 3 de développement, très lourde financièrement, ne pouvait être menée » sans un tel partenaire. Pourquoi cette divergence ? Parce que le caractère sensible est apprécié in concreto « au regard des éléments disponibles ex ante et en tenant compte de l'activité et du contexte propre à chaque émetteur ». Une information sera d'autant plus sensible qu'elle porte sur une biotech à un stade précoce. Il peut s'agir d'un critère auquel s'intéressent les analystes financiers ou d'un élément sur lequel elle a communiqué, ou encore un facteur de risque mentionné dans sa documentation boursière ou un type d'informations qui a par le passé fait significativement varier son cours de bourse une fois rendue publique. La Commission des sanctions considère ainsi clairement que les « développements positifs [et a fortiori négatifs] concernant » un candidat médicament sont déterminants, de même que les partenariats avec les pharmas qui assurent des revenus essentiels.

Communiquer de façon claire et précise

La nouvelle (bonne ou mauvaise) doit, si elle remplit ces critères, être communiquée gratuitement, via les médias, « à un public aussi large que possible⁶ » et de façon claire et précise. Si elle a été annoncée de façon équivoque ou imprécise, la Commission des sanctions considère que la société ne l'a pas communiquée. Cette exigence est illustrée par la récente affaire ci-dessus évoquée concernant les décalages de l'entrée en phase 2. Le PDG avait, lors d'entretiens en février 2016, indiqué qu'elle allait démarrer en 2016. Il aurait fallu faire le rapprochement entre ces entretiens et les calendriers initialement annoncés (à savoir second semestre 2015) pour en déduire ce décalage. Or pour la Commission des sanctions, cela « ne suffisait pas, en l'absence du rappel [de ces] calendriers, à porter à la connaissance du public l'existence d'un décalage sensible ». L'un de ces entretiens a même été considéré comme imprécis car le PDG avait évoqué des dépôts de « premiers dossiers », laissant « penser que des dossiers d'autorisation ont été déposés alors [que] seul un avis consultatif avait été demandé à l'AFMPS ».

... et dès que possible

Que faut-il entendre par « dès que possible » ? Le règlement MAR ne le dit pas. La Commission des sanctions non plus : elle apprécie uniquement si le temps mis par la société est trop long, sans dire ce qu'aurait été un temps raisonnable. Ainsi, à propos des décalages de l'entrée en phase 2 évoqués ci-dessus, le délai de quatre mois a été considéré comme trop long. « Dès que possible » rime donc presque avec « immédiatement ». En cas de doute sur le caractère privilégié de l'information, « l'AMF encourage les émetteurs à [la] communiquer au plus tôt⁷ ». Le fait que l'information doive être communiquée ultérieurement au titre de l'information périodique ne dispense évidemment pas de la communiquer dès que possible⁸. Cette communication ne peut être différée que si une publication immédiate est susceptible de porter atteinte aux intérêts légitimes de la société, si ce différé n'est pas susceptible d'induire le public en erreur, si la société est en mesure d'assurer la confidentialité de l'information en question et sous réserve de respecter une procédure stricte établie par le règlement MAR.

1. Crise sanitaire Covid-19, Impact sur les sociétés healthtech françaises, France Biotech, mai 2020.

2. AMF, sanct., 28 juin 2016 : AB Science.

3. AMF, sanct., 1er oct. 2019 : Biophytis, objet d'un recours devant la Cour d'appel de Paris.

4. AMF, sanct., 29 sept. 2017.

5. AMF, sanct., 16 av. 2013 : Transgène, confirmé par CE, 10 juill. 2015, n° 369454.

6. Règlement d'exécution (UE) 2016/1055 du 26 juin 2016.

7. AMF, communiqué, 21 déc. 2018.

8. AMF, position-recommandation, DOC-2016-08.

L'obligation de communiquer aux marchés d'après le règlement européen MAR*

« Tout émetteur rend publiques, dès que possible, les informations privilégiées qui [le] concernent directement. » Objectif : assurer une égale information des investisseurs et prévenir les opérations d'initié. Elle vise tout émetteur, tel que toute entité juridique émettant des instruments financiers admis à la négociation sur un marché réglementé ou sur un système multilatéral de négociation (MTF) dans l'Union européenne. Toute société dont les actions sont cotées sur Euronext ou sur Euronext Growth est donc concernée.

* Règlement (UE) n° 596-2014 du 16 av. 2014 sur les abus de marché (dit "MAR").

LES PLUS LUS

[Primée à Biovision investor conference 2014, Cellnovo se déploie tous azimuts](#)

[Le prix Investor conference un révélateur à fort effet de levier ! Société internationale de dispositifs](#)

[Alsace BioValley il y a 10 ans dans Biotechfinances](#)

[Gérard Christmann, Alsace BioValley : « Nous souhaitons pérenniser le tissu industriel déjà en place en](#)

[Au sommaire de BiotechFinances n° 740](#)

[Voici les titres de la semaine dans le n° 740 de BiotechFinances paru ce lundi 10 octobre 2016. Le](#)