



**La Commission  
des sanctions**

**COMMISSION DES SANCTIONS**

**Décision n° 1 du 20 janvier 2025**

Procédure n° 23-09

Décision n° 1

**Personnes mises en cause :**

- Pharnext  
Société en commandite par actions  
Immatriculée au RCS de Paris sous le numéro 498 098 425  
Dont le siège social est : 9 rue des Filles Saint-Thomas 75002 Paris  
Ayant élu domicile chez Maître Frank Martin-Laprade, cabinet Jeantet, 11 rue Galilée à Paris (75116)  
Prise en la personne de son représentant légal
  
- M. Daniel Cohen  
Né le [...] à [...]  
Domicilié [...]  
Ayant élu domicile chez Maître Olivier Laude, cabinet Laude Esquier & Associés, 4 rue Quentin Bauchart à Paris (75008)
  
- M. David Horn Solomon  
Né [...] à [...]  
Domicilié [...]  
Ayant élu domicile chez Maître Olivier Laude, cabinet Laude Esquier & Associés, 4 rue Quentin Bauchart à Paris (75008)

La 1<sup>ère</sup> section de la commission des sanctions de l'Autorité des marchés financiers (ci-après, « **AMF** ») :

- Vu le règlement (UE) n° 596/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 sur les abus de marché et notamment ses articles 7, 12, 15, 17.1, 30.1 ;
- Vu le code monétaire et financier et notamment ses articles L. 621-14, L. 621-15 ;
- Vu le règlement général de l'AMF et notamment son article 221-1 ;

Après avoir entendu au cours de la séance publique du 10 octobre 2024 :

- Mme Sophie Schiller, en son rapport ;
- M. Xavier Jalain, représentant le collège de l'AMF ;
- La société Pharnext, représentée par son conseil Me Frank Martin Laprade, avocat du cabinet Jeantet, accompagné de Me Marie Robin ;



- M. Daniel Cohen, assisté par son conseil, Me Olivier Laude, avocat du cabinet Laude Esquier & Associés, accompagné de Me Laëtitia Arzel ;
- M. David Horn Solomon, assisté par son conseil, assisté par son conseil, Me Olivier Laude, avocat du cabinet Laude Esquier & Associés, accompagné de Me Laëtitia Arzel.

Les personnes mises en cause, averties de leur droit à garder le silence préalablement aux questions qui leur ont été posées et ayant été mises en mesure de prendre la parole en dernier.

## **FAITS**

Fondée en 2007, la société en commandite par actions de biotechnologie Pharnext, (ci-après, « **Pharnext** ») a pour objet le développement de thérapies pour les maladies neurodégénératives.

Introduite en bourse en juillet 2016, Pharnext est cotée sur Euronext Growth.

Au 31 décembre 2019, le chiffre d'affaires net de Pharnext était de 252 772 euros. Au 31 décembre 2020, il était de 17 830 euros.

M. Daniel Cohen, co-fondateur de Pharnext, a exercé la fonction de directeur général de Pharnext jusqu'en avril 2020. Il est actuellement président de la société [...].

M. David Horn Solomon, aujourd'hui sans emploi, était directeur général de Pharnext entre avril 2020 et novembre 2022.

Depuis les années 2010, Pharnext développe le candidat médicament « PXT-3003 » (ci-après, « **PXT-3003** ») pour le traitement de la maladie de Charcot-Marie-Tooth de type 1A (ci-après, « **CMT1A** ») pour lequel des démarches en vue de l'ouverture d'une procédure d'autorisation de mise sur le marché (ci-après, « **AMM** ») ont été initiées à la fin de l'année 2018 auprès de l'agence américaine Food and Drug Administration (ci-après, « **FDA** »). Elle a, dans le but d'obtenir cette autorisation, fait réaliser trois études cliniques successives, la première dite de phase 1, pour évaluer la toxicité du produit sur un nombre limité de malades, la deuxième, dite de phase 2, afin de tester sur un échantillon d'environ 100 malades le PXT-3003 et de recueillir des données sur sa sécurité, sa tolérance et ses premiers effets, enfin, la troisième, dite de phase 3, a été achevée en octobre 2018.

Cette étude clinique de phase 3, également désignée comme « étude pivot », avait notamment pour objet d'étudier l'efficacité du PXT-3003. Pour cela, le candidat médicament a été testé à plus grande échelle et selon des posologies différentes : faible dose, dose élevée et placebo. Un incident de cristallisation du médicament de la dose élevée est survenu en septembre 2017, imposant l'arrêt de l'étude concernant les patients recevant la dose élevée. Il en est résulté que seule une partie des données relatives à ce bras de l'étude clinique de phase 3 a pu être recueillie pour l'analyse des résultats. Un *statistical analysis plan* (ci-après, « **SAP** » ou plan d'analyse statistique) a alors été élaboré par Pharnext pour pouvoir pallier les données manquantes et ainsi permettre une analyse sur la base des données déjà recueillies. À la fin de l'année 2018, Pharnext a sollicité auprès de la FDA la tenue d'une réunion, dite de type C, en vue d'un échange relatif au développement clinique général du produit, à des questions de chimie, de fabrication et de contrôle, ainsi que pour lui soumettre les premières analyses de ses résultats de l'étude. Cette réunion de type C s'est tenue le 19 mars 2019 à Washington.

Entre février 2019 et mars 2021, Pharnext a publié plusieurs communiqués de presse relatifs à ses résultats financiers, à des opérations sur son capital, à l'état d'avancement de la constitution du dossier de demande d'AMM pour le PXT-3003 et à propos d'échanges avec la FDA subséquents.

En particulier, le 30 août 2019, Pharnext a publié un communiqué qui indiquait que la FDA lui recommandait de conduire une étude clinique de phase 3 supplémentaire pour le PXT-3003 avant le dépôt de la demande d'AMM.

En septembre 2020, Pharnext a initié auprès de la FDA une procédure facultative désignée « *Special Protocol Assessment* » (ci-après, « **SPA** »), destinée à obtenir un accord sur le *design* de la seconde étude clinique de phase 3 envisagée pour le PXT-3003 (appelée étude « PREMIER »). Ce terme de « *design* » d'une étude clinique désigne un document contenant un plan technique et une élaboration détaillée des principales caractéristiques de



l'analyse décrite dans le protocole et comprenant des procédures détaillées pour l'exécution de l'analyse statistique des niveaux primaire et secondaire variables et autres données. Le 31 mars 2021, Pharnext a publié un communiqué intitulé « *Pharnext annonce l'inclusion du premier patient dans l'étude PREMIER, son essai clinique pivot de Phase III dans la maladie de Charcot-Marie-Tooth de type 1A (CMT1A)* » dans lequel elle mentionnait sa décision de ne pas poursuivre une procédure de SPA auprès de la FDA.

A ce jour, Pharnext n'a pas obtenu d'AMM pour l'un de ses candidats médicaments.

Le 15 février 2024, une procédure de conciliation a été ouverte auprès du tribunal de commerce de Paris, elle s'est achevée le 15 juillet 2024. Par jugement du 22 août 2024, ce tribunal a prononcé l'ouverture d'une procédure de liquidation judiciaire et désigné la SELAFA MJA, prise en la personne de Maître Lucie Jouve, en qualité de liquidateur. À la demande de l'émetteur, la cotation des actions Pharnext a été suspendue sur Euronext Growth Paris à la date du 27 août 2024.

## **PROCÉDURE**

Le 6 avril 2021, le secrétaire général de l'AMF a décidé l'ouverture d'une enquête portant sur l'information financière de la société Pharnext, à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2019.

Le 6 juillet 2022, la direction des enquêtes et des contrôles de l'AMF a adressé à Pharnext ainsi qu'à MM. Cohen et Solomon une lettre les informant chacun de manière circonstanciée des faits éventuellement susceptibles de leur être reprochés au regard des constats des enquêteurs et de la faculté de présenter des observations dans le délai d'un mois.

Pharnext, MM. Cohen et Solomon ont présenté des observations en réponse le 1<sup>er</sup> septembre 2022.

L'enquête a donné lieu à un rapport daté du 13 janvier 2023.

La commission spécialisée n° 2 du collège de l'AMF a décidé, le 24 janvier 2023, de notifier des griefs à Pharnext, ainsi qu'à MM. Cohen et Solomon.

Les notifications de griefs leur ont été adressées par lettres du 6 avril 2023.

Elles reprochent à Pharnext :

- d'avoir manqué aux dispositions du paragraphe 1 de l'article 17 du règlement (UE) n°596/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 sur les abus de marché (ci-après, « **règlement MAR** »), en ne communiquant pas dès que possible l'information privilégiée « *relative à la demande par la FDA d'une étude complémentaire concernant le PXT-3003* » au sens de l'article 7 du règlement MAR, constituée au plus tard le 10 avril 2019 ;
- d'avoir manqué aux dispositions du paragraphe 1 de l'article 17 du règlement MAR, en ne communiquant pas dès que possible l'information privilégiée « *relative au « non accord » de la FDA sur le SPA* » pour le PXT-3003 au sens de l'article 7 du règlement MAR, constituée au plus tard le 28 octobre 2020 ;
- d'avoir manqué aux dispositions du point c) du paragraphe 1 de l'article 12 et de l'article 15 du règlement MAR en diffusant des informations fausses ou trompeuses à l'occasion de plusieurs communiqués ou lettres aux actionnaires relatifs au candidat médicament PXT-3003, documents publiés entre avril 2019 et février 2021, après la date d'apparition des deux informations privilégiées précitées et avant que celles-ci ne soient rendues publiques.

Les notifications de griefs adressées à M. Cohen et M. Solomon indiquent que les manquements susvisés pourraient leur être respectivement imputés en leur qualité de directeur général de Pharnext à l'époque des faits et compte tenu de leur implication dans la communication financière de la société en application, s'agissant des deux premiers griefs, des articles 30.1 du règlement MAR (éclairé par son considérant 40), L. 621-15 du code monétaire



et financier (lequel renvoie à l'article L. 621-14 du même code) et 221-1 du règlement général de l'AMF et, s'agissant du troisième grief, du paragraphe 4 de l'article 12 du règlement MAR.

Une copie des notifications de griefs a été transmise le 6 avril 2023 au président de la commission des sanctions, conformément aux dispositions de l'article R. 621-38 du code monétaire et financier.

Par décision du 2 juin 2023, le président de la commission des sanctions a désigné M. Frédéric Bompaire en qualité de rapporteur. Par lettre du même jour, les personnes mises en cause en ont été informées, la lettre leur rappelant par ailleurs la faculté d'être entendues, à leur demande, en application du I de l'article R. 621-39 du code monétaire et financier.

Des observations en réponse aux notifications de griefs ont été déposées par Pharnext le 12 juin 2023 et par MM. Cohen et Solomon le 14 juin 2023.

Par lettres du 30 juin 2023, les personnes mises en cause ont été informées qu'elles disposaient d'un délai d'un mois, en application de l'article R. 621-39-2 du code monétaire et financier, pour demander la récusation du rapporteur dans les conditions prévues par les articles R. 621-39-3 et R. 621-39-4 du code monétaire et financier.

Par décision du 6 mars 2024, la présidente de la commission des sanctions a désigné Mme Sophie Schiller en qualité de rapporteure en remplacement de M. Bompaire, ce dont les personnes mises en cause ont été avisées par lettres du 19 mars 2024, leur rappelant la faculté d'être entendues, à leur demande, en application du I de l'article R. 621-39 du code monétaire et financier.

Par lettres du 19 mars 2024, Pharnext, M. Cohen et M. Solomon ont été informés du délai d'un mois dont ils disposaient pour demander la récusation du rapporteur dans les conditions prévues à l'article R. 621-39-3 et R. 621-39-4 du code monétaire et financier. Les lettres adressées à Pharnext et M. Solomon leur ont été renvoyées respectivement le 2 avril 2024 et le 17 avril 2024.

La rapporteure a entendu Pharnext le 29 avril 2024 et MM. Cohen et Solomon le 15 mai 2024.

Dans le prolongement de ces auditions, des pièces complémentaires ont été versées par M. Cohen le 5 juin 2024 et par M. Solomon le 6 juin 2024. Pharnext n'a pas adressé les pièces complémentaires sollicitées lors de son audition.

La rapporteure a déposé son rapport le 9 juillet 2024.

Par lettres du 11 juillet 2024 auxquelles était joint le rapport de la rapporteure, les personnes mises en cause ont été convoquées à la séance de la commission des sanctions du 10 octobre 2024 et informées qu'elles disposaient d'un délai de quinze jours pour présenter des observations en réponse au rapport de la rapporteure, conformément aux dispositions du III de l'article R. 621-39 du code monétaire et financier.

Des observations en réponse au rapport de la rapporteure ont été déposées par Pharnext le 29 juillet 2024, et par MM. Cohen et Solomon le 30 juillet 2024.

Par lettres du 12 septembre 2024, les personnes mises en cause ont été informées de la composition de la formation de la commission des sanctions appelée à délibérer lors de la séance du 10 octobre 2024 ainsi que du délai de quinze jours dont elles disposaient, en application de l'article R. 621-39-2 du code monétaire et financier, pour demander, conformément aux articles R. 621-39-2 à R. 621-39-4 du même code, la récusation d'un ou de plusieurs de ses membres.

## **MOTIFS DE LA DÉCISION**

### **1. Sur le grief relatif au retard de publication de l'information privilégiée relative à la demande par la FDA d'une étude complémentaire concernant le PXT-3003**

#### **1.1. Notifications de griefs**

1. Il est reproché à Pharnext et à M. Cohen de ne pas avoir communiqué dès que possible l'information privilégiée « *relative à la demande par la FDA d'une étude complémentaire concernant le PXT-3003* » en méconnaissance des dispositions du paragraphe 1 de l'article 17 du règlement MAR.
2. Les notifications de griefs adressées aux personnes mises en cause soutiennent que l'information relative à la demande par la FDA d'une étude complémentaire concernant le PXT-3003 présentait les caractéristiques d'une information privilégiée, au sens de l'article de l'article 7 du règlement MAR, au plus tard le 10 avril 2019.
3. Elles relèvent à ce titre que l'information en cause était précise car le 13 mars 2019, la FDA avait adressé à Pharnext des commentaires préliminaires en amont de leur réunion prévue le 19 mars suivant, selon lesquels : « *Additional adequate and well-controlled efficacy study(ies) will be needed to support a marketing application for your product* » montrant qu'elle considérait qu'une nouvelle étude constituait un préalable nécessaire à la délivrance de l'AMM. Cette réunion, qui s'est tenue le 19 mars 2019, avait pour objet une discussion sur les données cliniques et non cliniques du PXT-3003 en vue de sa commercialisation et a fait l'objet d'un compte-rendu désigné comme « *les Minutes* », reçu par Pharnext le 10 avril 2019, dont les notifications de griefs déduisent que la FDA considérait qu'une nouvelle étude, au minimum, constituait un préalable nécessaire à la délivrance de l'AMM du PXT-3003. Elles constatent que la FDA énonce dans ce compte-rendu, selon une traduction libre des enquêteurs, que « *L'étude CLN-PXT3003-02 apparaît clairement incapable d'apporter des preuves substantielles de l'efficacité du PXT3003. Des études d'efficacité supplémentaires adéquates et bien contrôlées seront nécessaires pour appuyer une demande de commercialisation de votre produit* ». Elles soulignent que, selon ce même compte-rendu, Pharnext a fait part de son intention d'initier une nouvelle étude clinique dans les termes suivants : « *the sponsor indicated that they intend to initiate additional adequate and well-controlled trial to evaluate the efficacy of PXT-3033 in CMT1a* » et que la FDA lui a expliqué, d'une part, que son accord pour que les résultats de cette nouvelle étude permettent de démontrer l'efficacité du candidat médicament dépendrait de la force de cette nouvelle étude, et a souligné, d'autre part, que les études cliniques, dont l'interprétabilité est limitée, étaient généralement insuffisantes pour fournir la preuve de l'efficacité des produits. Elles affirment qu'en tout état de cause, une nouvelle étude a bien été demandée par la FDA, ce qui était nécessairement de nature à entraîner des coûts supplémentaires pour le développement du PXT-3003 et un impact significatif sur le calendrier de son éventuelle AMM.
4. Elles ajoutent que le même compte-rendu synthétisait et formalisait les commentaires préliminaires de la FDA du 13 mars 2019 sur l'étude de Pharnext, les premières réponses de la société à ces commentaires, les questions dont elle souhaitait discuter en détail lors de la réunion et la retranscription des discussions qui se sont tenues au cours de la rencontre du 19 mars 2019. Elles se réfèrent également à deux courriels des 23 et 24 mars 2019 envoyés par M. Cohen à ses collaborateurs, par lesquels il indiquait, pour le premier, que la FDA restait très ouverte sur le problème de l'interprétabilité des études cliniques à condition d'envisager de faire une autre étude et, pour le second, que Pharnext avait accepté le principe de réaliser une autre étude et de procéder à une communication au public, qui pourrait être faite soit juste après la réception des *Minutes*, soit après d'autres discussions avec la FDA. Selon les notifications de griefs, à compter de la date de réception par Pharnext des *Minutes*, soit le 10 avril 2019, la société disposait de tous les éléments permettant de conclure que la FDA demandait une étude clinique complémentaire pour le PXT-3003 et que cette information était alors précise puisqu'il était possible d'en tirer une conclusion quant à son effet, en l'occurrence négatif, sur le cours de l'action Pharnext.
5. Enfin, elles relèvent que Pharnext avait communiqué publiquement le 12 février 2019, à l'occasion d'une présentation faite auprès de la Société française des analystes financiers (ci-après « **la SFAF** »), l'information de la tenue d'une réunion avec la FDA le 19 mars 2019 ainsi que son objet. Elles considèrent que se faisant, Pharnext a créé une attente légitime du marché sur ses échanges avec l'autorité de santé américaine, et que, selon un principe de parallélisme des communications, elle aurait dû communiquer au marché les principales observations de la FDA.

6. Les notifications de griefs ajoutent que l'information en cause était non publique à la date de réception des *Minutes* le 10 avril 2019 et l'est restée jusqu'au 30 août 2019, date à laquelle Pharnext l'a communiquée au public, à la suite d'une nouvelle réponse de la FDA, reçue le 26 août 2019, qui reprenait en substance la position explicitée dans les *Minutes* précitées.
7. Elles exposent également que l'information en cause était susceptible d'avoir un effet sensible sur le cours du titre Pharnext. Elles indiquent que la connaissance préalable de la demande de la FDA de conduire une nouvelle étude sur le PXT-3003, au regard du caractère non suffisamment concluant des études déjà menées, était une information susceptible d'induire des coûts et délais supplémentaires pour la commercialisation, et donc d'avoir un impact sur le potentiel de revenus de Pharnext. Selon elles, cette information était susceptible d'influencer de façon sensible le cours de l'action Pharnext, en l'espèce à la baisse. Elles relèvent à ce sujet qu'en réaction à l'annonce du 30 août 2019, le titre a ouvert en baisse de 30,86 % et clôturé en baisse de 41,07 %, avec des volumes d'échange particulièrement élevés lors des séances du 30 août et du 2 septembre 2019 (respectivement 558 865 et 575 273 titres échangés, contre 28 380 titres échangés quotidiennement en moyenne lors des 21 séances précédentes en août). Elles ajoutent que les analystes ont unanimement considéré que cette information constituait l'un des pires scénarios pouvant affecter Pharnext, citant à ce sujet la société de services financiers Kepler Cheuvreux qui a mentionné le report de la possibilité de commercialisation du PXT-3003 au moins à 2024 au lieu de 2020 et a abaissé son prix cible de 28 euros à 5,5 euros. Elles en déduisent qu'un investisseur raisonnable, désireux d'éviter l'ajustement à la baisse du cours du titre Pharnext, était susceptible d'utiliser cette information comme faisant partie des fondements de sa décision d'investissement.
8. Enfin, les notifications de griefs rappellent que ce n'est que le 30 août 2019, après la réitération par la FDA de sa demande d'étude complémentaire, soit quatre mois et demi après qu'elle a revêtu les caractéristiques d'une information privilégiée, et non dès que possible, que Pharnext a communiqué l'information en cause.

## **1.2. Observations des personnes mises en cause**

### **1.2.1. Observations de Pharnext**

9. Pharnext ne conteste pas le caractère privilégié de l'information en cause au 10 avril 2019 mais soutient qu'une publication avant le 30 août 2019 aurait induit le public en erreur.
10. S'agissant de la détermination de la date à partir de laquelle la publication d'une information privilégiée est possible, elle soutient que l'émetteur doit vérifier qu'il remplit les conditions fixées par l'article 223-1 du règlement général de l'AMF qui prévoit que toute information publiée par l'émetteur doit être exacte, précise et sincère, indépendamment de son caractère privilégié. Elle souligne que, dans ce cas, l'émetteur qui ne respecterait pas cette obligation s'exposerait à commettre un abus de marché tenant à la diffusion d'une information fautive ou trompeuse. En réponse au rapport du rapporteur, elle fait valoir le bénéfice du différé de publication prévu au paragraphe 4 de l'article 17 du règlement MAR au motif que l'information en cause était insuffisamment précise au regard de l'article 223-1 du règlement général de l'AMF, en raison des doutes sur la nature de l'étude à réaliser sur le PXT-3003 demandée par la FDA.
11. S'agissant de la demande d'une étude clinique formulée par la FDA dans les *Minutes* de la réunion du 19 mars 2019, Pharnext fait valoir qu'il existait un doute sérieux sur la nature d'une telle étude. Selon elle, la FDA aurait pu considérer que l'étude clinique de phase 3 réalisée était interprétable en dépit des données manquantes et elle aurait alors pu envisager une AMM conditionnée à la conduite d'une étude clinique de phase 4. La FDA aurait aussi pu maintenir que l'étude qui lui avait été soumise n'était pas interprétable malgré les données complémentaires fournies *a posteriori*. Dans ce dernier cas de figure, Pharnext expose qu'il lui aurait été alors possible soit de passer outre cette position formulée dans le cadre de la réunion de type C en soumettant une demande d'AMM, soit de réaliser une seconde étude clinique de phase 3 afin d'aller dans le sens de la recommandation de la FDA. Selon Pharnext, cette ambiguïté faisait obstacle à la publication de l'information, sauf à induire le public en erreur.
12. En outre, Pharnext précise avoir réalisé des démarches dès la réception des *Minutes* afin de compléter les premières données fournies à la FDA. Elle expose à ce titre avoir notamment réalisé de nouvelles analyses statistiques destinées à soumettre une présentation plus complète et plus lisible des résultats de l'étude clinique

de phase 3 du PXT-3003. Elle indique avoir pris l'attache d'experts qui considéreraient que « *la FDA était toujours ouverte à de plus amples discussions sur l'interprétabilité des résultats de l'étude clinique de phase III présentés par Pharnext et qu'aucune autre étude de phase III n'était - à ce stade - suggérée par la FDA* ».

13. Pharnext indique également avoir poursuivi le dialogue avec la FDA après la réunion du 19 mars 2019 au sujet de l'interprétabilité de l'étude clinique de phase 3 du PXT-3003. Elle soutient que ce n'est qu'à compter de la réception des *Minutes* finales datées du 26 août 2019 (*Meeting request - Written responses*), aux termes desquelles la FDA conditionnait définitivement toute autorisation de mise sur le marché du PXT-3003 à la conduite d'une étude clinique complémentaire de phase 3, que l'information privilégiée est devenue suffisamment précise et donc susceptible d'être publiée. Elle ajoute avoir immédiatement informé le marché de cette décision de la FDA par un communiqué de presse du 30 août 2019.

### **1.2.2. Observations de M. Cohen**

14. M. Cohen conteste le grief. Il affirme que Pharnext ne détenait aucune information privilégiée à la date du 10 avril 2019 compte tenu de l'ambiguïté de la situation. Il fait valoir que l'information en cause n'était pas suffisamment précise pour faire l'objet d'une diffusion au public et présente à ce titre des arguments similaires à ceux invoqués par Pharnext selon lesquels la société ne disposait pas, le 10 avril 2019, de l'information publiée le 30 août 2019 en raison du doute concernant la position de la FDA, de ses échanges internes, de ses démarches entreprises pour compléter les données fournies à la FDA et de la seconde phase de dialogue avec la FDA. Il affirme notamment que les réserves préliminaires émises par la FDA le 10 avril 2019 sur l'interprétabilité en l'état des résultats de l'étude clinique de phase 3 s'inscrivaient dans un processus de dialogue informel qui devait durer plusieurs mois encore. Ces réserves ne permettaient pas raisonnablement de penser que la FDA conseillerait à Pharnext de procéder à une nouvelle étude clinique de phase 3.
15. S'agissant de l'interprétabilité de l'étude du PXT-3003, il soutient que la FDA avait évoqué lors de la réunion de type C du 19 mars 2019 un biais lié aux données manquantes, à raison de l'incident de 2017. Or, il souligne que le nouveau SAP, mis au point par Pharnext après l'incident, avait été conçu selon la méthode recommandée par la FDA. Il précise que le SAP tenait donc compte des données manquantes « *non liées à un effet néfaste du médicament testé* ». Selon lui, l'incohérence de la FDA sur le biais lié aux données manquantes ainsi que l'imprécision de ses termes dans les *Minutes* empêchaient toute communication au marché.
16. Il ajoute que les discussions entre Pharnext et la FDA se sont poursuivies au sujet de l'interprétabilité de l'étude clinique de phase 3 et rappelle à ce sujet que le 9 mai 2019 la FDA a répondu à Pharnext qu'elle « *était ouverte à de plus amples discussions* » et avait accepté une nouvelle réunion de type C sous forme d'échanges écrits sans conditionner cette réunion à une nouvelle étude, ce qu'elle aurait fait si sa décision avait été prise à ce stade.

### **1.3. Textes applicables**

17. Les faits reprochés, qui se sont déroulés du 10 avril 2019 au 30 août 2019, seront examinés au regard des textes applicables pendant cette période.
18. L'article 7 du règlement MAR, entré en application le 3 juillet 2016, non modifié depuis, définit comme suit la notion d'information privilégiée : « 1. Aux fins du présent règlement, la notion d'"information privilégiée" couvre les types d'information suivants : / a) une information à caractère précis qui n'a pas été rendue publique, qui concerne, directement ou indirectement, un ou plusieurs émetteurs, ou un ou plusieurs instruments financiers, et qui, si elle était rendue publique, serait susceptible d'influencer de façon sensible le cours des instruments financiers concernés [...] ; / 2. Aux fins de l'application du paragraphe 1, une information est réputée à caractère précis si elle fait mention d'un ensemble de circonstances qui existe ou dont on peut raisonnablement penser qu'il existera ou d'un événement qui s'est produit ou dont on peut raisonnablement penser qu'il se produira, si elle est suffisamment précise pour qu'on puisse en tirer une conclusion quant à l'effet possible de cet ensemble de circonstances ou de cet événement sur le cours des instruments financiers [...]. À cet égard, dans le cas d'un processus se déroulant en plusieurs étapes visant à donner lieu à, ou résultant en certaines circonstances ou un certain événement, ces circonstances futures ou cet événement futur peuvent être considérés comme une information précise, tout comme les étapes intermédiaires de ce processus qui ont partie liée au fait de donner lieu à, ou de résulter en de telles circonstances ou un tel événement. / 3. Une étape intermédiaire d'un processus en plusieurs étapes est réputée

constituer une information privilégiée si, en soi, cette étape satisfait aux critères de l'information privilégiée visés au présent article. / 4. Aux fins du paragraphe 1, on entend par information qui, si elle était rendue publique, serait susceptible d'influencer de façon sensible le cours des instruments financiers [...], une information qu'un investisseur raisonnable serait susceptible d'utiliser comme faisant partie des fondements de ses décisions d'investissement [...] ».

19. L'article 17 du règlement MAR, entré en application le 3 juillet 2016, non modifié depuis, dispose : « 1. Tout émetteur rend publiques, dès que possible, les informations privilégiées qui concernent directement ledit émetteur. / L'émetteur veille à ce que les informations privilégiées soient rendues publiques d'une façon permettant un accès rapide et complet à ces informations ainsi qu'une évaluation correcte et rapide de celles-ci par le public et, le cas échéant, par le biais du mécanisme officiellement désigné visé à l'article 21 de la directive 2004/109/CE du Parlement européen et du Conseil. L'émetteur ne combine pas la publication d'informations privilégiées avec la commercialisation de ses activités. L'émetteur affiche et conserve sur son site internet, pour une période d'au moins cinq ans, toutes les informations privilégiées qu'il est tenu de publier. / Le présent article s'applique aux émetteurs qui ont sollicité ou approuvé l'admission de leurs instruments financiers à la négociation sur un marché réglementé dans un État membre ou, s'il s'agit d'un instrument qui est négocié uniquement sur un MTF ou sur un OTF, aux émetteurs qui ont approuvé la négociation de leurs instruments financiers sur un MTF ou sur un OTF, ou qui ont sollicité l'admission à la négociation de leurs instruments financiers sur un MTF dans un État membre. [...] / 4. Tout émetteur [...] peut, sous sa propre responsabilité, différer la publication d'une information privilégiée à condition que toutes les conditions suivantes soient réunies : / a) la publication immédiate est susceptible de porter atteinte aux intérêts légitimes de l'émetteur [...] ; / b) le retard de publication n'est pas susceptible d'induire le public en erreur ; / c) l'émetteur [...] est en mesure d'assurer la confidentialité de ladite information. / Dans le cas d'un processus qui se déroule en plusieurs étapes et qui vise à donner lieu à, ou qui résulte en, une certaine circonstance ou un certain événement, un émetteur [...] peut, sous sa propre responsabilité, différer la publication d'une information privilégiée liée à ce processus, sous réserve des points a), b) et c) du premier alinéa. / Lorsqu'un émetteur [...] a différé la publication d'une information privilégiée au titre du présent paragraphe, il informe l'autorité compétente [...], immédiatement après la publication de l'information, que la publication a été différée et fait état, par écrit, de la manière dont les conditions énoncées au présent paragraphe ont été satisfaites [...] ».

#### **1.4. Examen du grief**

##### **1.4.1. Sur l'existence d'une information privilégiée**

###### **1.4.1.1. Sur le caractère précis de l'information en cause**

20. Il ressort des éléments du dossier que Pharnext a initié les recherches sur le PXT-3003 dès 2009 et, en 2014, a obtenu de la FDA le statut de médicament « *maladie orpheline* » (*Orphan Drug Designation*). En 2015, Pharnext a adressé une demande de SPA à la FDA. Cette procédure facultative a pour finalité la conclusion d'un accord écrit entre la FDA et le promoteur d'un candidat médicament sur les modalités de déroulement de l'étude clinique de phase 3. Aucun accord final n'a été conclu mais Pharnext a indiqué avoir utilisé les informations fournies par la FDA lors de sa demande de SPA, pour le développement clinique et non clinique du PXT-3003. Dans la continuité de cette procédure, Pharnext a réalisé une étude clinique de phase 3 internationale, randomisée, en double aveugle, contrôlée contre placebo, ce qui signifie que les patients ont été répartis de manière aléatoire entre un groupe qui reçoit le médicament testé et un autre qui reçoit le placebo. Cette étude qui était destinée à évaluer l'efficacité et l'innocuité du candidat médicament PXT-3003 chez les patients atteints de la maladie de CMT1A, a été réalisée durant 15 mois sur 323 patients. Une dose faible et une dose élevée ont été testées. Un premier plan d'analyse statistique (SAP) conçu par Pharnext et approuvé par la FDA avait été initialement arrêté pour analyser les résultats de cette étude. Selon le calendrier prévisionnel présenté dans un communiqué de presse par Pharnext en mars 2017, les demandes d'AMM pour le PXT-3003 devaient être déposées en Europe et aux Etats-Unis au cours du premier trimestre 2019 et une AMM était attendue au cours du deuxième semestre 2019.
21. En septembre 2017, l'étude clinique de phase 3 a été stoppée en raison d'un problème de stabilité (cristallisation) de la formulation de la dose élevée, incident qualifié de « *non prévisible* » par Pharnext. Elle a été menée à son terme sur les patients recevant la faible dose, mais toutes les données des patients recevant la dose élevée du PXT-3003 n'ont pas pu être intégrées aux résultats de l'étude. Selon les déclarations de M. Cohen lors de son audition par la rapporteure, Pharnext a alors modifié le plan d'analyse statistique initialement prévu afin de tenir



compte de l'incident sur la dose élevée et a adressé la nouvelle version dudit plan à la FDA quatre jours avant la fin de l'étude. Les principaux résultats de l'étude clinique de phase 3 étaient disponibles à compter d'octobre 2018.

22. Le 28 décembre 2018, Pharnext a pris l'attache de la FDA afin d'organiser une réunion de type C pour échanger sur la nouvelle version du plan d'analyse statistique, ce que la FDA a accepté le 7 janvier 2019.
23. Le 31 janvier 2019, pour préparer la réunion de type C, Pharnext a adressé à la FDA un document préparatoire intitulé « *Meeting Package* » qui contenait notamment une présentation du PXT-3003, une proposition de calendrier, un ordre du jour, une série de neuf questions et des données cliniques du PXT-3003. Il ressort des questions posées que l'objet de cette réunion était d'obtenir un retour de la FDA sur les premières analyses réalisées sur les données de l'étude clinique de phase 3, et en particulier l'impact de l'incident survenu sur la dose élevée.
24. Le 1<sup>er</sup> février 2019, à la demande de Pharnext, la FDA a accordé le statut de « *Fast Track* » au PXT-3003. Ce statut prévu pour les candidats médicaments destinés à des maladies graves, dans l'hypothèse d'un besoin médical non satisfait, permet de bénéficier d'un raccourcissement des délais pour les interactions avec la FDA, notamment pour la réception de recommandations. Pharnext en a informé le marché le 5 février 2019.
25. Le 12 février 2019, à l'occasion d'une conférence avec des analystes de la SFAF, Pharnext a rendu publique la tenue de la réunion de type C à venir avec la FDA, précisant qu'elle avait pour objet l'adéquation des données cliniques et non cliniques du PXT-3003 en vue de sa commercialisation. Cette information était également disponible sur le site Internet de Pharnext.
26. Le 13 mars 2019, la FDA a formulé des réponses préliminaires aux questions soumises par Pharnext dans un document intitulé « *Pré-minutes* » et a indiqué que l'étude clinique de phase 3 « [...] *appears clearly incapable of providing substantial evidence of effectiveness for PXT3003. Additional adequate and well-controlled efficacy study(ies) will be needed to support a marketing application for your product* », ce qui a été traduit dans le dossier d'enquête comme l'étude clinique de phase 3 « *apparaît clairement incapable d'apporter des preuves substantielles de l'efficacité du PXT 3003. Des études d'efficacité supplémentaires adéquates et bien contrôlées seront nécessaires pour appuyer une demande de commercialisation de votre produit* ».
27. La réunion de type C s'est tenue le 19 mars 2019 à Washington (ci-après « **la réunion du 19 mars 2019** »), en présence de représentants de la FDA et de Pharnext, dont M. Cohen. Celui-ci a déclaré lors de son audition par la rapporteure que le sujet des données manquantes n'avait pas été évoqué pendant cette réunion en raison du manque de temps. Il ressort du dossier que, durant la réunion, Pharnext a échangé avec la FDA sur l'interprétabilité des données relatives à l'étude clinique de phase 3 et sur la possibilité de fournir des explications complémentaires dans le cadre d'une seconde réunion de type C, non encore organisée.
28. Le 21 mars 2019, à la suite d'un courriel adressé par un actionnaire qui souhaitait être informé des échanges intervenus lors de la réunion du 19 mars 2019 avec la FDA, des courriels internes ont été échangés entre le directeur juridique de Pharnext et ses collaborateurs. Ces courriels révèlent la décision de Pharnext de ne pas apporter de réponse individuelle ni de formuler de réponse publique à ce sujet avant la réception des *Minutes* de cette réunion.
29. À partir du 22 mars 2019, plusieurs échanges internes ont eu lieu pour déterminer si la société devait faire une communication au marché sur la réunion du 19 mars 2019. Il a été décidé d'attendre la réception des *Minutes* officielles de la FDA, ce que lui avait recommandé un conseiller externe spécialisé dans la communication, M. [...], de la société de communication [...]. Ce dernier avait indiqué à M. Cohen que la FDA était tenue à la confidentialité concernant ses échanges avec Pharnext, mais que cette dernière pouvait communiquer sur toutes les correspondances et les comptes rendus officiels. Il avait ajouté que les réunions de type C, réunions règlementaires de la FDA, peuvent faire l'objet de communication.
30. Entre le 27 et le 29 mars 2019, Pharnext a échangé avec des conseillers externes spécialistes du secteur afin d'anticiper les conclusions des *Minutes* de la FDA et de définir une stratégie permettant un dépôt de la demande d'AMM pour le PXT-3003 au cours du second semestre 2019.

31. Le 31 mars 2019, M. A, membre du conseil d'administration de Pharnext a suggéré à M. Cohen par un courriel ayant pour objet : « rien à cacher communiquer correctement selon les règles » : « de réunir tout le Comex lundi pour leur dire la vérité: voilà exactement comment s'est passé la réunion avec la FDA ; voilà où nous en sommes ; voilà ce que nous faisons et allons faire ; je suis preneur de vos suggestions sur les tâches les [plus] importantes et urgentes: - interaction avec FDA ; - messages aux salariés ; - Tasly ; - messages au marché financier ; - messages aux partenaires potentiels. [...] ». En réponse, M. Cohen a maintenu la position de Pharnext selon laquelle : « [...] Marché financier : communiqué post minutes mais un type C n'est qu'un type C. Nous devons veiller à ne pas induire le marché en erreur, positive ou négative, comme le veut l'usage après un type C. Nous envisageons toujours une approbation en 2020. », et a indiqué : « Concernant la communication, comme le rappelle François puis [...], Il est impératif de se référer strictement à l'expérience des anciens membres ou directeurs de la FDA (NDAP) afin de ne pas commettre d'erreur désastreuse ou créer un désordre délétère mettant en jeu notre avenir (ce qui serait également de notre responsabilité). Nous savions avant même le meeting qu'il n'y aurait aucune annonce particulière à faire compte tenu de la nature très précoce et incomplète des informations apportées. Nous pensions que le board avait bien intégré cet aspect. Il est temps d'éclairer à nouveau nos collègues sur ce point. À la question, pourquoi avons-nous annoncé cette rencontre pour Q1 2019 : par simple soucis de transparence et confirmer que nous avons instauré un canal efficace de communication pour mieux préparer notre dossier. [...] ».
32. Par ailleurs, le même jour, un associé de la société [...], spécialisée dans le conseil en investissement dans le domaine de la santé a notamment recommandé au directeur juridique de Pharnext de mentionner dans un projet de communiqué relatif aux échanges en cours entre la FDA et Pharnext au sujet du PXT-3003 « qu'une nouvelle étude serait nécessaire ».
33. Le 10 avril 2019, Pharnext a reçu les *Minutes* de la réunion du 19 mars 2019, c'est-à-dire le compte-rendu officiel de la réunion de type C rédigé par la FDA. En réponse à une question relative à la nouvelle version du SAP et à la robustesse des analyses, la FDA indiquait : « Non, nous ne sommes pas d'accord. Le SAP n'a été soumis à la FDA que le 28 septembre 2018 (IND 122505, séquence 0029), juste avant le verrouillage de la base de données le 2 octobre 2018, malgré un changement majeur. La sélection de sujets à exclure de l'analyse primaire est susceptible de provoquer un biais. Le problème avec les cristaux dans le groupe à dose élevée a conduit à une telle quantité de données manquantes pour cette dose que les résultats à dose élevée sont essentiellement ininterprétables. De plus, les résultats à faible dose ne montrent aucun effet médicamenteux significatif. L'étude CLN-PXT3003-02 apparaît clairement incapable d'apporter des preuves substantielles de l'efficacité du PXT3003. Une (des) étude(s) d'efficacité supplémentaire(s) adéquate(s) et bien contrôlée(s) sera (seront) nécessaire(s) pour appuyer une demande de commercialisation de votre produit ».
34. Il ressort, enfin, de courriels échangés le 10 avril 2019 entre M. Cohen, Mme B, responsable de la réglementation (*Chief Regulatory Officer*) au sein de Pharnext, et deux conseils externes, après la réception des *Minutes*, que la société avait pris acte de la demande faite par la FDA d'une nouvelle étude. Le fait que cette responsable de la réglementation, qui avait assisté à la réunion, ait indiqué qu'elle pensait que la porte restait ouverte sur le *design* d'une nouvelle étude et sur une nouvelle discussion de l'interprétabilité de l'étude n'étant pas de nature à contredire le fait que la nouvelle étude adéquate et bien contrôlée était demandée.
35. Il résulte de l'historique ainsi que de la teneur des divers échanges rappelés précédemment qu'au 10 avril 2019, à l'occasion de sa consultation sur les résultats de l'étude clinique de phase 3 du PXT-3003 par Pharnext, la FDA avait exprimé en des termes non équivoques et à plusieurs reprises qu'en raison de doutes sur l'interprétabilité des résultats de l'étude clinique de phase 3, il lui apparaissait nécessaire de conduire une nouvelle étude afin de démontrer l'efficacité du traitement et que sans cette étude l'AMM ne pourrait être délivrée.
36. La circonstance que la demande d'étude complémentaire concernant le PXT-3003 communiquée par la FDA à l'occasion du commentaire préliminaire du 13 mars 2019, évoquée lors de la réunion du 19 mars 2019 et maintenue dans les *Minutes* reçues le 10 avril 2019, était dépourvue de caractère décisionnaire ou contraignant et qu'elle était susceptible d'évoluer est indifférente dès lors que cette demande existait à cette date.
37. De même, la circonstance invoquée par les personnes mises en cause selon laquelle la nature de l'étude demandée par la FDA restait à déterminer est dépourvue d'incidence compte tenu de la motivation de cette demande de la FDA exprimée dans les *Minutes* précitées, à savoir démontrer l'efficacité du PXT-3003.



38. Celles-ci ne peuvent non plus prétendre qu'elles pensaient possible d'obtenir une AMM assortie d'une obligation de réaliser une étude dite de phase 4 effectuée en même temps que la commercialisation dès lors que les termes du message de la FDA énonçaient : « [...] *Des études d'efficacité supplémentaires adéquates et bien contrôlées seront nécessaires pour appuyer une demande de commercialisation de votre produit* » ce dont il résultait clairement que cette étude devait être préalable à la délivrance de l'AMM.
39. En conséquence, l'information relative à la demande par la FDA d'une étude complémentaire concernant le PXT-3003 constituait le 10 avril 2019 un ensemble de circonstances qui existe ou un événement qui s'est produit.
40. L'information en cause portait sur le cœur de l'activité de Pharnext, soit le développement d'une thérapie pour une maladie neurodégénérative. Au surplus, au 10 avril 2019, le PXT-3003 était son seul candidat médicament ayant atteint le stade de développement d'une étude clinique de phase 3. L'information tirée de la demande par la FDA d'une étude complémentaire du PXT-3003 pouvait avoir un impact sur le calendrier de commercialisation et les coûts inhérents au développement de ce candidat médicament, de sorte qu'il pouvait en être tiré une conclusion – en l'occurrence négative – quant à son effet possible sur le cours du titre Pharnext.
41. Par conséquent, l'information relative à la demande par la FDA d'une étude complémentaire concernant le PXT-3003 avait un caractère précis au plus tard le 10 avril 2019.

#### **1.4.1.2. Sur le caractère non public de l'information en cause**

42. Pharnext a informé le marché de la demande de la FDA d'une étude complémentaire concernant le PXT-3003 par la publication d'un communiqué de presse le 30 août 2019, ce qui n'est pas contesté par les personnes mises en cause. Avant cette date, aucune communication n'avait été faite sur cette information.
43. Il s'ensuit que l'information relative à la demande par la FDA d'une étude complémentaire concernant le PXT-3003 était, au 10 avril 2019, non publique et l'est demeurée jusqu'au 30 août 2019.

#### **1.4.1.3. Sur le caractère sensible de l'information en cause**

44. Le critère de l'influence sensible d'une information sur le cours d'un instrument financier s'apprécie au regard des éléments disponibles *ex ante* et en tenant compte de l'activité et du contexte propre à chaque émetteur.
45. Les sociétés de biotechnologies ont des besoins de financement importants pendant toute la durée de développement de leurs candidats médicaments et jusqu'à l'obtention éventuelle d'une autorisation de commercialisation par les autorités de santé. La valeur d'un candidat médicament dépend, en outre, de l'efficacité de la solution thérapeutique démontrée par les études cliniques, du calendrier prévisionnel annoncé et des chances de succès d'obtention d'une AMM, ainsi que des revenus escomptés. Compte tenu de l'importance des critères précités sur les revenus futurs et la situation économique de ce type d'émetteur, les informations relatives à un candidat médicament doivent être portées à la connaissance des investisseurs.
46. En l'espèce, Pharnext avait présenté au marché un calendrier prévisionnel augurant d'une commercialisation du PXT-3003 entre la fin de l'année 2019 et le début de l'année 2020. De plus, elle avait rendu publique dès le 12 février 2019 l'organisation d'une réunion de type C avec la FDA consultée au sujet des résultats de l'étude clinique de phase 3 du PXT-3003 et en vue de la préparation du dossier d'AMM, créant ainsi une attente du marché sur la position de cette autorité de santé comme en atteste la demande en ce sens d'un actionnaire du 21 mars 2019 déjà mentionnée au point 28.
47. C'est dans ce contexte que la FDA a demandé à Pharnext de mener une étude complémentaire car elle estimait que les données qui lui avaient été soumises ne suffisaient pas à démontrer l'efficacité du PXT-3003. Or le développement et la conduite d'une nouvelle étude clinique destinés à démontrer l'efficacité d'un candidat médicament entraînent des coûts supplémentaires et un allongement des délais pouvant affecter les conditions d'obtention d'une AMM.

48. Il y a lieu de déduire de ces éléments que l'information précitée était susceptible d'être utilisée par un investisseur raisonnable pour fonder sa décision d'investir ou de désinvestir dans les titres Pharnext et, de ce fait, était susceptible d'avoir une influence sensible sur le cours du titre de cette société.
49. Au demeurant, le 30 août 2019, soit le jour de la publication du communiqué de presse de Pharnext annonçant la demande par la FDA d'une étude complémentaire concernant le PXT-3003, le cours du titre Pharnext a ouvert en baisse de 30,86 %, puis a enregistré une baisse de 41,07 % par rapport à la clôture de la veille. Cette baisse s'est poursuivie lors de la séance suivante, le 2 septembre 2019.
50. Il résulte des éléments qui précèdent que l'information relative à la demande par la FDA d'une étude complémentaire concernant le PXT-3003 était privilégiée, au sens de l'article 7 du règlement MAR, au plus tard le 10 avril 2019 et l'est demeurée jusqu'au 30 août 2019.

**1.4.2. Sur le non-respect par Pharnext de l'obligation de communiquer dès que possible une information privilégiée**

51. Tout émetteur doit publier dès que possible toute information privilégiée le concernant. Il ne peut en différer la communication que si la publication immédiate de cette information est susceptible de porter atteinte à ses intérêts légitimes, si le retard de publication n'est pas susceptible d'induire le public en erreur et s'il peut assurer la confidentialité de l'information.
52. En l'espèce, l'information privilégiée relative à la demande par la FDA d'une étude complémentaire concernant le PXT-3003 a été portée à la connaissance du public le 30 août 2019, alors qu'elle avait acquis un caractère privilégié, comme il a été établi ci-dessus, dès le 10 avril 2019, soit quatre mois et vingt jours plus tôt. En conséquence, l'information en cause n'a pas été portée à la connaissance du public « *dès que possible* ».
53. Pharnext invoque les dispositions du paragraphe 4 de l'article 17 du règlement MAR pour soutenir qu'elle pouvait différer la publication de l'information privilégiée en cause. Elle se limite cependant à affirmer qu'elle remplissait les trois conditions posées par ce texte au motif que le manque de précision de l'information en cause aurait pu induire le public en erreur, sans étayer cette affirmation. Il convient cependant de relever qu'aucune des trois conditions cumulatives (risque d'une atteinte aux intérêts légitimes de l'émetteur, absence de risque d'induire le public en erreur et capacité de l'émetteur à assurer la confidentialité de l'information) du paragraphe 4 de l'article 17 du règlement MAR n'étant démontrée, Pharnext n'était pas fondée à différer la publication de l'information en cause.
54. Ainsi, le manquement de Pharnext à l'obligation, prévue au paragraphe 1 de l'article 17 du règlement MAR, de publier les informations privilégiées qui la concernent dès que possible, est caractérisé.

**1.4.3. Sur l'imputabilité du grief à M. Cohen**

55. La notification de griefs adressée à M. Cohen relève qu'en tant que directeur général de Pharnext au moment des faits, il a pris part, pour le compte de la société, à la décision de ne pas diffuser dès que possible l'information privilégiée relative à la demande par la FDA d'une étude complémentaire concernant le PXT-3003. Elle en conclut que le manquement reproché à Pharnext pourrait lui être imputé personnellement sur le fondement des dispositions des articles 30.1 du règlement MAR (éclairées par son considérant 40), L. 621-15 du code monétaire et financier (lequel renvoie à l'article L. 621-14 du même code) et 221-1 du règlement général de l'AMF.
56. En réponse au rapport du rapporteur, M. Cohen fait valoir que la décision de ne pas communiquer le contenu des *Minutes* a été prise de façon collective par les organes de direction de Pharnext, et non par lui seul. Il précise également qu'il est scientifique et non juriste et qu'il consultait des conseils extérieurs ou le directeur juridique de Pharnext pour éclairer ses décisions, notamment, celles relatives à la publication d'un communiqué.
57. L'article 30.1 du règlement MAR, entré en application le 3 juillet 2016, dispose : « *Sans préjudice de toute sanction pénale et des pouvoirs de surveillance des autorités compétentes au titre de l'article 23, les États membres, conformément au droit national, font en sorte que les autorités compétentes aient le pouvoir de prendre les sanctions administratives et autres mesures administratives appropriées en ce qui concerne au moins les violations*



suivantes : / a) violations [...] de l'article 17, paragraphes 1, 2, 4, 5 et 8 [...] ; et / b) défaut de coopérer ou de se soumettre à une enquête ou une inspection ou à une demande visées à l'article 23, paragraphe 2 ».

58. Son considérant 40 précise : « Afin de garantir la responsabilité tant de la personne morale que de toute personne physique participant à la prise de décision de la personne morale, il est nécessaire de reconnaître les différents mécanismes juridiques nationaux des États membres. Ces mécanismes devraient concerner directement les méthodes d'imputation de la responsabilité dans le droit national ».
59. L'article L. 621-15, II du code monétaire et financier, dans sa version en vigueur du 3 janvier 2018 au 24 mai 2019, non modifiée depuis sur ces points dans un sens moins sévère, dispose : « II. – La commission des sanctions peut, après une procédure contradictoire, prononcer une sanction à l'encontre des personnes suivantes : [...] / Toute personne qui, sur le territoire français ou à l'étranger : [...] / 4° Ou s'est livrée à tout autre manquement mentionné au premier alinéa du II de l'article L. 621-14 ».
60. L'article L. 621-14, II du code monétaire et financier, dans sa version en vigueur du 11 décembre 2016 au 1<sup>er</sup> janvier 2020, non modifiée depuis sur ces points dans un sens moins sévère, fait référence aux « manquements aux obligations résultant des règlements européens, des dispositions législatives ou réglementaires ou des règles professionnelles visant à protéger les investisseurs contre les opérations d'initiés, les manipulations de marché et la divulgation illicite d'informations privilégiées mentionnées aux c et d du II de l'article L. 621-15, ou à tout autre manquement de nature à porter atteinte à la protection des investisseurs, au bon fonctionnement des marchés ou à tout autre manquement aux obligations relatives à la lutte contre le blanchiment des capitaux et le financement du terrorisme prévues aux chapitres I et II du titre VI du livre V du présent code ».
61. L'article 221-1 du règlement général de l'AMF, dans sa version en vigueur du 24 décembre 2017 au 21 novembre 2019, non modifié depuis sur ce point dans un sens moins sévère, dispose : « Au sens du présent titre : / 1° Lorsque les titres financiers de l'émetteur sont admis aux négociations sur un marché réglementé, le terme : « information réglementée » désigne les documents et informations suivants : / i) L'information privilégiée publiée en application de l'article 17 du règlement sur les abus de marché (règlement n° 596/2014/EU) ; [...] / 2° Le terme : « personne » désigne une personne physique ou une personne morale. / Les dispositions du présent titre sont également applicables aux dirigeants de l'émetteur, de l'entité ou de la personne morale concernés ».
62. Ce dernier texte institue, à l'égard du dirigeant de l'émetteur, une obligation de veiller au respect par ce dernier de certaines règles, dont celle prévue par le paragraphe 1 de l'article 17 du règlement MAR, et fait peser sur lui une responsabilité personnelle, dont il ne peut s'exonérer qu'en cas de circonstances particulières l'ayant privé de l'exercice total ou partiel de ses fonctions.
63. En l'espèce, M. Cohen était directeur général de Pharnext à l'époque des faits, ce qui n'est pas contesté. Il était le représentant légal de Pharnext, agissant en son nom et pour son compte et devait veiller à ce qu'elle respecte ses obligations.
64. Les circonstances invoquées par M. Cohen tenant à l'implication d'autres personnes dans la communication financière de la société et à sa formation de scientifique et non de juriste, qui n'établissent pas l'incapacité partielle ou totale dans laquelle il se serait trouvé d'exercer ses fonctions, ne sont pas de nature à l'exonérer de sa responsabilité.
65. En conséquence, le manquement commis par Pharnext à l'obligation prévue au paragraphe 1 de l'article 17 du règlement MAR est imputable à M. Cohen.

## **2. Sur le grief relatif au retard de publication de l'information privilégiée relative au « non accord » de la FDA sur le SPA**

### **2.1. Notifications de griefs**

66. Il est reproché à Pharnext et M. Solomon de ne pas avoir communiqué dès que possible l'information privilégiée relative au « non accord » de la FDA sur le SPA sollicité par Pharnext pour le PXT-3003 en méconnaissance des dispositions du paragraphe 1 de l'article 17 du règlement MAR.

67. Selon les notifications de griefs, l'information relative au « *non accord* » de la FDA sur le SPA pour le PXT-3003 présentait les caractéristiques d'une information privilégiée, au sens de l'article de l'article 7 du règlement MAR, au plus tard le 28 octobre 2020.
68. Au titre de la démonstration du caractère privilégié de l'information, les notifications de griefs relèvent que l'information en cause était précise car la FDA a indiqué à Pharnext à cette date son désaccord sur le SPA sollicité le 15 septembre 2020. Elles indiquent que Pharnext a soumis de nouvelles demandes de SPA à la FDA les 23 novembre 2020 et 14 janvier 2021 sans en informer le marché. Elles exposent qu'au 28 octobre 2020, au plus tard, le « *non accord* » de la FDA était un événement connu par Pharnext, de sorte qu'il était possible d'en tirer une conclusion quant à l'effet, en l'occurrence négatif, de cet événement sur le cours de l'action Pharnext. Elles ajoutent que, selon un principe de parallélisme des communications, Pharnext, qui avait communiqué publiquement sur le dépôt d'un SPA auprès de la FDA dans la lettre aux actionnaires publiée le 29 octobre 2020, avait créé une attente légitime du marché. Elles en déduisent que des investisseurs se sont interrogés sur les résultats de la demande de SPA et que Pharnext aurait dû rendre publiques les principales observations formulées par la FDA à l'appui de son non-accord, et en particulier le fait que cette dernière demandait une révision de l'*Overall Neuropathy Limitation Scale* (ci-après, « **ONLS** »), qui est une échelle de mesure de la motricité des patients utilisée pour l'évaluation de l'efficacité d'une solution thérapeutique.
69. Elles relèvent également que l'information en cause était non publique à cette date, indiquant que Pharnext n'a publié aucun communiqué sur les trois « *non accords* » de la FDA sur les versions successives du SPA qui lui ont été soumises. Elles précisent que Pharnext a finalement communiqué le 31 mars 2021 sa décision d'abandon de la procédure de SPA, sans jamais informer le marché des « *non accords* » qu'elle avait reçus.
70. Elles ajoutent que l'information en cause était susceptible d'avoir une influence sensible sur le cours de l'action Pharnext en l'occurrence à la baisse puisque le « *non accord* » de la FDA au SPA était une information susceptible de susciter des doutes sur la conception de l'étude clinique de phase 3 du PXT-3003. Elles indiquent que, malgré le caractère non obligatoire du SPA, le « *non accord* » de la FDA était un signal potentiellement négatif sur les suites possibles des phases d'études et d'AMM du PXT-3003 et pouvait avoir un impact sur le calendrier de mise sur le marché de ce candidat médicament ainsi que sur les coûts liés à son développement. Elles exposent encore que, si les investisseurs avaient été informés des trois « *non accords* » successifs aux demandes de SPA soumises à la FDA, ils auraient pu avoir des doutes légitimes sur la capacité de la société à obtenir une AMM relative au produit PXT-3003. Les notifications de griefs en concluent qu'un investisseur raisonnable était susceptible d'utiliser cette information comme faisant partie des fondements de ses décisions d'investissement.
71. Enfin, les notifications de griefs rappellent que ce n'est que le 31 mars 2021, après la décision par la FDA de ne pas donner son accord sur le SPA concernant le PXT-3003 sollicité par Pharnext, soit cinq mois après qu'elle a revêtu les caractéristiques d'une information privilégiée, et non dès que possible, que Pharnext a communiqué cette information au marché.

## **2.2. Observations des personnes mises en cause**

### **2.2.1. Observations de Pharnext**

72. Pharnext conteste le caractère privilégié de l'information en cause. Selon elle, cette information n'était pas précise car le « *non accord* » ne signifie pas « *désaccord* », elle était publique tout au long de la période dans la mesure où l'absence de communication était une façon de confirmer le « *non accord* » à la procédure de SPA et enfin elle n'était pas susceptible d'avoir un impact sensible sur le cours du titre Pharnext car il était impossible de tirer une conséquence de l'existence du non accord de la FDA.
73. En outre, elle expose que la procédure de SPA permet de sécuriser l'accord de la FDA sur le « *design* » d'une étude clinique de phase 3 dans la perspective de la demande d'AMM à venir. Elle indique que le promoteur d'un candidat médicament, aussi appelé « *sponsor* », dispose de trois options à la suite de la réponse de la FDA – à savoir, initier une étude clinique sans l'accord de la FDA, faire une nouvelle soumission de SPA sans initier d'étude clinique ou demander une réunion pour discuter du non accord. Elle souligne que, si ces trois options correspondent à l'absence de « *plein accord* » de la FDA, elles ne témoignent pas d'un « *désaccord total* » de la FDA sur le projet



de protocole soumis. Elle soutient que l'information publiée le 31 mars 2021 ne porte pas sur le « *non accord* » de la FDA sur le SPA, mais sur l'impossibilité d'obtenir à court terme « *un plein accord* » pour la gestion des données par les sites investigateurs qui pourraient être impactés par la pandémie de Covid-19. Elle indique que si l'objectif du SPA est de parvenir, après plusieurs échanges écrits, à un accord écrit conclu entre la FDA et le *sponsor*, celui-ci n'est pas tenu de poursuivre ce processus. Elle précise qu'un retrait du *sponsor* est sans incidence sur la demande d'AMM du produit.

74. Elle fait également valoir que les trois lettres de la FDA intitulées « *Special Protocol Assessment - No agreement* » qui lui ont été adressées les 28 octobre 2020, 6 janvier 2021 et 26 février 2021, ont permis d'opérer des ajustements du protocole discuté concernant l'ONLS. Elle ajoute que la FDA a également formulé des recommandations pour adapter l'étude clinique au regard du contexte pandémique lié à la Covid-19.
75. Elle expose que le « *non accord* » de la FDA est un état de fait qui dure tant qu'aucun accord complet n'a été trouvé, soulignant que, dans sa réponse du 28 octobre 2020, la FDA avait validé 6 des 7 questions posées par Pharnext, de sorte que le contenu « *plutôt positif* » de cette réponse de la FDA a été perçu comme une « *grande victoire* » au sein de la société. Elle indique encore que la lettre de « *non accord* » de la FDA ne justifiait pas une communication au marché contrairement à un plein accord puisque, sans présager du futur, la procédure de SPA était toujours en cours. Selon elle, l'absence d'accord complet ne remettait pas en cause sa capacité à engager l'étude clinique et à obtenir une AMM sur le PXT-3003 sans allongement des délais prévus.
76. Elle indique que le cours de l'action Pharnext n'a subi aucun mouvement inhabituel à la suite de la publication du communiqué de presse du 31 mars 2021, et que l'information purement factuelle communiquée concernant le SPA n'a eu aucun impact significatif sur le marché.
77. Elle fait valoir avoir informé le marché de la situation concernant le SPA le 31 mars 2021, après avoir décidé librement de son retrait de la procédure. Pharnext précise que l'impact de la Covid-19 était le seul aspect du protocole sur lequel elle n'était pas parvenue à un accord avec la FDA, ce qui ne l'empêchait pas de démarrer son étude clinique de phase 3 du PXT-3003, dont la majeure partie du *design* avait été validée par la FDA. En outre, elle soutient que l'information communiquée le 31 mars 2021 est plus précise et plus sincère que celle retenue par le collègue, puisqu'elle vise le fait qu'un plein accord n'a pas été obtenu et évoque les avancées positives obtenues dans le cadre de la procédure de SPA. Selon elle, à l'inverse, l'information privilégiée qu'il lui est reproché de ne pas avoir communiqué dès le 29 octobre 2020 n'était pas publiable car elle ne remplissait pas les trois qualités explicitées par l'article 223-1 du règlement général de l'AMF. En réponse au rapport du rapporteur, Pharnext ajoute que le public risquait d'être induit en erreur par la simple mention de la réception par elle de la lettre de non accord de la FDA « quant à l'interprétation qu'il fallait donner à de tels échanges (usuels) avec la FDA ». Par ailleurs, elle indique que cette lettre de « non accord » du 28 octobre 2020 a été reçue par Mme B, responsable de la réglementation dans la nuit du 29 octobre 2020 et que celle-ci l'a transférée en interne à 4h44 alors que le représentant légal de Pharnext, n'en a été informé, par un préposé, qu'à 11h04.

### **2.2.2. Observations de M. Solomon**

78. M. Solomon conteste le grief en invoquant des arguments similaires à ceux invoqués par Pharnext. Il se prévaut également des considérants 16 à 18 du règlement MAR et de l'article 7 de ce même règlement selon lesquels les informations nées d'une étape intermédiaire d'un processus en plusieurs étapes ne doivent pas être présumées privilégiées et doivent revêtir tous les caractères de l'information privilégiée.
79. En réponse au rapport du rapporteur, il ajoute que le grief est incohérent en ce qu'il reproche l'absence de communication par Pharnext à la suite de la lettre du 28 octobre 2020, mais ne reproche pas l'absence de communication à la suite des lettres de « *non accord* » de la FDA du 6 janvier et du 26 février 2021. M. Solomon souligne que le grief procède d'une méconnaissance du fonctionnement de la procédure de SPA et il indique que la direction des émetteurs de l'AMF, qui était informée des discussions en cours sur le SPA, n'avait rien trouvé à redire à son *modus operandi*. Il précise que qu'à la suite des trois lettres de « *non accord* », Pharnext a converti le SPA en un « *SPA lite* » qui correspond à une stratégie du *sponsor* qui obtient par ses demandes de SPA des recommandations claires sur le protocole envisagé, lui permettant de mettre un terme au processus lorsqu'il s'estime suffisamment éclairé. À cet égard, il affirme que seule l'information relative à la conversion du SPA en « *SPA lite* », impliquant l'arrêt de la procédure, devait faire l'objet d'une communication au marché. Il fait encore

valoir que l'information en cause ne revêtait pas un caractère sensible, n'ayant pas vocation à allonger le calendrier prévisionnel de l'étude clinique annoncé au marché.

### **2.3. Textes applicables**

80. Les faits reprochés, qui se sont déroulés du 28 octobre 2020 au 31 mars 2021, seront examinés au regard des textes applicables pendant cette période.
81. Les dispositions des articles 7 et 17 du règlement MAR, entré en application le 3 juillet 2016, non modifiées depuis, ont déjà été reproduites aux points 18 et suivants.

### **2.4. Examen du grief**

82. À titre liminaire, il convient de rappeler qu'en application de l'article L. 621-15 I du code monétaire et financier, le collège de l'AMF dispose du pouvoir de décider, seul, de l'opportunité des poursuites, au regard des circonstances de fait qui lui sont soumises, sans avoir à motiver sa décision. Celui-ci pouvait donc décider de notifier un grief tiré de la communication tardive d'une information privilégiée relative à la première lettre de « *non accord* » de la FDA sans notifier d'autres griefs pris de la communication tardive d'une information privilégiée relative à d'autres lettres de « *non accord* » de la FDA, postérieures à celle en cause. Aucune conséquence ne peut donc être tirée de l'absence de notification de griefs relatifs aux défauts de communication au public des lettres de « *non accord* » notifiées par la FDA les 6 janvier et 26 février 2021.
83. La circonstance, également invoquée par M. Solomon, tirée d'échanges antérieurs de Pharnext avec la direction des émetteurs de l'AMF au sujet de sa communication financière est, à cet égard, indifférente à la caractérisation du manquement.

#### **2.4.1. Sur l'existence d'une information privilégiée**

##### **2.4.1.1. Sur le caractère précis de l'information en cause**

84. Pour faciliter la compréhension de ce qui suit, il est précisé que la procédure de SPA est un processus par lequel les promoteurs d'un médicament peuvent échanger avec la FDA pour parvenir à un accord sur la conception et la taille de certains essais et études cliniques afin de déterminer s'ils répondent de manière adéquate aux exigences scientifiques et réglementaires d'une étude qui pourrait venir en appui d'une demande d'AMM. Par cette procédure l'entreprise soumet à la FDA le schéma expérimental qu'elle entend mettre en œuvre pour la démonstration des effets du candidat médicament et cette agence délivre ou ne délivre pas son accord. Sa décision de ne pas délivrer d'accord s'exprime dans une « *no agreement letter* », qui est motivée et à la suite de laquelle l'entreprise peut renouveler sa demande en modifiant son schéma ou en apportant des explications complémentaires.
85. Il ressort des éléments du dossier qu'entre avril 2019 et avril 2020, Pharnext a poursuivi les échanges avec la FDA après la demande de cette dernière de conduire une étude clinique complémentaire pour le PXT-3003. Plus précisément, au cours d'une réunion de type C, tenue le 19 mars 2020, la FDA a recommandé à Pharnext d'apporter des modifications spécifiques à l'ONLS qui lui avait été soumis.
86. Le 15 septembre 2020, Pharnext a déposé une demande de SPA auprès de la FDA afin d'obtenir son accord sur le *design* du protocole de la seconde étude clinique de phase 3 du PXT-3003. La FDA en a accusé réception le 18 septembre 2020. La demande de SPA présentait notamment l'historique des recherches et les développements menés sur le PXT-3003, les échanges avec la FDA sur son statut réglementaire, ainsi qu'une liste de sept questions relatives au protocole de l'étude clinique de phase 3 que Pharnext entendait conduire en amont d'une demande d'AMM pour ce candidat médicament. Chaque question était formulée de la façon suivante : « *Does the Agency agree with the [...] ?* » (i.e. « *L'Agence est-elle d'accord avec [...] ?* »).
87. Le 28 octobre 2020, la FDA a envoyé par courriel à M. C, personne mandatée pour représenter les intérêts de Pharnext auprès de la FDA, une lettre de « *non accord* » dans le cadre du SPA assortie de la mention « *SPECIAL PROTOCOL ASSESSMENT – NO AGREEMENT* ». La FDA indiquait en introduction de cette lettre « *We have completed our review and, based on the information submitted, have determined that the design and planned*



*analysis of your study do not adequately address the objectives necessary to support a regulatory submission.* », soit, selon une traduction libre : « *Nous avons terminé notre examen et, sur la base des informations fournies, nous avons déterminé que la conception et l'analyse prévues de votre étude ne répondent pas de manière adéquate aux objectifs nécessaires pour étayer une demande d'autorisation* ». La FDA répondait ensuite aux questions soumises par Pharnext dans sa demande de SPA de façon argumentée et circonstanciée, et formulait des recommandations sur des aspects de l'étude considérés comme « *acceptables* » ou comme ne soulevant pas d'objections pour la quasi-totalité des questions posées. Toutefois, en réponse à la question n° 2 portant sur l'utilisation de l'ONLS comme critère principal d'évaluation de l'étude clinique, la FDA répondait : « *We do not agree [...]* » (i.e. « *Nous ne sommes pas d'accord* »). À cet égard, la FDA recommandait à Pharnext de modifier le protocole conformément aux recommandations déjà formulées lors d'une réunion de type C en date du 19 mars 2020 ainsi que l'ONLS afin d'améliorer l'analyse des résultats de l'étude clinique à réaliser. À cette occasion, la FDA a demandé à Pharnext d'apporter un complément d'information sur son intention d'exclure les patients touchés par le Covid-19 (réponses aux points 4b et 7b). Cette lettre précisait également la procédure à suivre dans l'hypothèse où Pharnext déciderait de réviser le protocole de l'étude et de lui soumettre une nouvelle demande de SPA.

88. Il s'infère du dossier que le courriel auquel était jointe la lettre de « *non accord* » a été envoyé par la FDA à M. C, représentant de Pharnext aux États-Unis le 28 octobre 2020 à 12h52, heure américaine. Ce courriel a été transféré par celui-ci à Mme B, responsable de la réglementation au sein de Pharnext, depuis les États-Unis le 28 octobre 2020 à 22h00, heure américaine. Le rapport d'enquête ne précise pas les fuseaux horaires des États-Unis applicables à ces courriels. Cependant, le 28 octobre 2020, le décalage horaire entre Paris et la Côte Ouest des États-Unis était de + 8h et entre Paris et la Côte Est des États-Unis de + 5h. Il y a lieu d'en déduire que Mme B a, en tout état de cause, reçu le courriel envoyé par M. C avec la lettre de « *non accord* » de la FDA le 29 octobre 2020, et non le 28 octobre 2020 comme l'expose la poursuite, sans que cette erreur n'entraîne de conséquence dans l'analyse du grief.
89. Le 29 octobre 2020 à 4h44, Mme B a transféré la réponse de la FDA à la demande de SPA par un courriel interne au sein de Pharnext indiquant notamment : « *Je parlerai à David [Solomon] plus tard dans la matinée pour l'informer que la réponse du SPA a été reçue. Pour le reste, je vous prie de garder l'information au sein de l'équipe. Nous informerons un public plus large une fois que nous aurons eu l'occasion de discuter et que nous nous serons mis d'accord sur un plan* ».
90. Le 29 octobre 2020 à 8h30, Pharnext a publié une lettre aux actionnaires selon laquelle : « *lors de notre première étude clinique de Phase III, les patients traités avec la dose élevée de PXT3003 ont montré une réponse au traitement encourageante sur le même critère d'évaluation principal, ONLS. Nous avons pour objectif de lancer cette étude de Phase III supplémentaire avant la fin du premier trimestre 2021. En parallèle, nous poursuivons une étude d'extension en ouvert avec des patients inclus dans la première étude clinique de Phase III. / Par ailleurs, nous avons initié le 15 septembre une procédure avec la FDA appelée Special Protocol Assessment (SPA) afin de définir plus en détails le protocole de cette nouvelle étude clinique de Phase III pivot. / Si nous obtenons des résultats positifs à l'issue de cette deuxième étude clinique de Phase III, ceux-ci seront inclus dans la demande d'autorisation de mise sur le marché (NDA:NewDrugApplication) de PXT3003 dans l'indication CMT1A* ».
91. Il ressort de cet historique qu'à partir du 29 octobre 2020, Pharnext avait connaissance de la réponse de la FDA à sa demande de SPA pour le PXT-3003, qui présentait en des termes clairs et précis le non accord de la FDA à la demande de SPA en raison de ses divergences d'analyse sur la méthode exposée et sur les propositions contenues dans la question 2, ainsi que sur la méthode relative à l'exclusion des patients atteints par la Covid 19 (points 4b et 7b). Cette réponse, qui était expressément énoncée dans l'intitulé de la réponse, ainsi que dans l'introduction des réponses détaillées aux questions posées n° 2, 4b et 7b était suffisamment claire pour que la société en tire la conclusion qu'elle n'avait pas obtenu de SPA en l'état, sur la base du projet soumis le 15 septembre 2020. Le caractère exprès de ce « *non accord* » rend sans portée sur ce point la circonstance que la réponse de la FDA ait été positive sur les autres questions posées ainsi que la circonstance que Pharnext ait pu interpréter cette réponse comme n'étant qu'une étape et qu'elle pourrait, par la suite, obtenir une réponse positive en posant une ou plusieurs autres demandes, ce qu'elle a d'ailleurs fait, sans succès.

92. Pour ces mêmes raisons, contrairement à ce que soutiennent Pharnext et M. Solomon, la circonstance que les conclusions de la FDA soient intervenues dans le cadre d'un processus à étapes non contraignant est indifférente dès lors que la réponse de la FDA sur la demande de SPA en cause fait état du « *non accord* » de l'agence de santé américaine sans ambiguïté. Par ailleurs, le fait de poursuivre les démarches auprès de la FDA en vue d'obtenir son plein accord sur une autre demande de SPA reposait sur la seule volonté de Pharnext.
93. En conséquence, l'information relative au « *non accord* » de la FDA à la demande de SPA pour le PXT-3003 constituait, le 29 octobre 2020, un ensemble de circonstances qui existe ou un événement qui s'est produit.
94. En outre, les désaccords de la FDA sur l'ONLS et sur la méthode d'intégration de paramètres liés aux patients atteints par la Covid-19 concernaient le protocole de l'étude clinique complémentaire de phase 3 du PXT-3003, étape préalable au dépôt d'une AMM ayant par nature des impacts sur le coût et le calendrier prévisionnel d'obtention de cette autorisation ainsi qu'il l'a été indiqué au point 40. Dans ce contexte, il pouvait être tiré de l'information relative au « *non accord* » de la FDA à la demande de SPA pour le PXT-3003 une conclusion – en l'occurrence négative – quant à l'effet possible sur le cours du titre Pharnext.
95. Par conséquent, l'information relative au « *non accord* » de la FDA concernant un SPA pour le PXT-3003 avait un caractère précis au plus tard le 29 octobre 2020.

#### **2.4.1.2. Sur le caractère non public de l'information en cause**

96. Il ressort du dossier que, si Pharnext a publié un communiqué de presse le 31 mars 2021 mentionnant son retrait de la procédure de SPA, l'information relative au « *non accord* » de la FDA concernant un SPA pour le PXT-3003 n'a, quant à elle, jamais été divulguée au public par la société.
97. Il s'ensuit que l'information relative au non accord de la FDA sur le SPA pour le PXT-3003 était, au 29 octobre 2020, non publique et l'est demeurée.

#### **2.4.1.3. Sur le caractère sensible de l'information en cause**

98. Il convient de rappeler que le critère de l'influence sensible d'une information sur le cours d'un instrument financier s'apprécie au regard des éléments disponibles *ex ante* et en tenant compte de l'activité et du contexte propre à chaque émetteur.
99. Pour être qualifiée de privilégiée, l'information doit être susceptible d'avoir une influence sensible sur le cours, sans qu'il soit nécessaire de faire le constat positif d'une telle influence.
100. En outre, comme indiqué au point 45, le financement des sociétés de biotechnologies sur les marchés financiers leur permet de faire face aux besoins de trésorerie pour le développement de candidats médicaments, long et coûteux, avant que ceux-ci ne génèrent de recettes. Cette réalité économique implique que les investisseurs doivent être informés de la situation des candidats médicaments.
101. En l'espèce, entre octobre 2018 et février 2019, Pharnext a rendu public un calendrier prévisionnel projetant une commercialisation du PXT-3003 à l'horizon 2020 qui n'a pas pu être maintenu en raison des débats avec la FDA au sujet de l'interprétabilité et de la preuve de l'efficacité de ce candidat médicament. Bien que n'ayant pas communiqué de calendrier prévisionnel actualisé, Pharnext avait néanmoins publié un communiqué de presse le 6 juin 2020 annonçant son intention d'initier une « *ultime étude clinique* » de phase 3 avant la fin du premier trimestre 2021. Le marché était, par conséquent, attentif aux communications concernant le PXT-3003, candidat médicament le plus avancé, dans une période où le résultat net de Pharnext était déficitaire.
102. En tout état de cause, la position exprimée par la FDA dans la lettre de « *non accord* » en cause témoignait de l'absence de validation, de tout ou partie *a minima*, de la méthodologie proposée par Pharnext. Contrairement à ce que soutiennent les personnes mises en cause, le « *non accord* » de la FDA à la première demande de SPA soumise en septembre 2020 par Pharnext – qui n'avait pas informé le marché de sa stratégie de se limiter aux recommandations de la FDA et de convertir la procédure de SPA en *SPA lite* si elle n'obtenait pas un accord signé – était une information de nature à être interprétée comme risquant d'avoir un impact sur le calendrier de mise sur le

marché du PXT-3003. Par ailleurs, les personnes mises en cause affirment, sans le démontrer, que le marché pouvait anticiper le « *non accord* » de la FDA à la demande de SPA par le seul constat du silence de Pharnext à ce sujet. Cette affirmation est au demeurant démentie par les échanges figurant sur un forum boursier figurant au dossier, dont il ressort que les observateurs se sont interrogés sur les raisons pour lesquelles Pharnext n'avait pas communiqué sur les résultats de la demande de SPA à laquelle la FDA devait répondre en quarante-cinq jours et sur les raisons pour lesquelles la société avait mis six mois et demi pour informer les investisseurs.

103. L'information précitée était donc susceptible d'être utilisée par un investisseur raisonnable pour fonder sa décision d'investir ou de désinvestir dans les titres Pharnext et, partant, susceptible d'avoir une influence sensible sur le cours du titre Pharnext.
104. Il résulte des éléments qui précèdent que l'information relative au « *non accord* » de la FDA concernant un SPA pour le PXT-3003 était privilégiée, au sens de l'article 7 du règlement MAR, au plus tard le 29 octobre 2020.

#### **2.4.2. Sur le non-respect par Pharnext de l'obligation de communiquer dès que possible une information privilégiée**

105. L'information privilégiée relative au « *non accord* » de la FDA sur le SPA concernant le PXT-3003 sollicité par Pharnext n'a jamais été portée à la connaissance du public, alors qu'elle avait acquis un caractère privilégié, comme il a été établi ci-dessus, dès le 29 octobre 2020. Or, à cette même date, Pharnext a adressé une lettre à ses actionnaires dans laquelle elle les informait de cette demande de SPA, mais ne mentionnait pas la réponse de « *non accord* » qu'elle venait de recevoir. Elle n'a pas non plus informé le marché des réponses de « *non accord* » aux nouvelles demandes de SPA qui ont ensuite été déposées à deux reprises et ont été rejetées les 6 janvier et 26 février 2021 en raison de la persistance du désaccord sur la méthode d'intégration de paramètres liés aux patients atteints par la Covid-19. Si seule Mme B, responsable de la réglementation de Pharnext a reçu le message d'annonce de cette information à 4h44 le 29 octobre 2020, il n'en demeure pas moins et n'est d'ailleurs pas contesté que Pharnext détenait cette information à cette date au moment de l'envoi de la lettre aux actionnaires, lequel aurait pu sans difficulté être suspendu, voire annulé. En tout état de cause, Pharnext, qui attendait la réponse à sa demande de SPA devait s'assurer avant d'envoyer sa lettre aux actionnaires, qui mentionnait précisément cette demande, qu'elle n'avait pas eu de réponse. Il s'ensuit que l'information en cause n'a pas été portée à la connaissance du public « *dès que possible* ».
106. Finalement Pharnext a diffusé, le 31 mars 2021, un communiqué de presse intitulé « *Pharnext annonce l'inclusion du premier patient dans l'étude PREMIER, son essai clinique pivot de Phase III dans la maladie de Charcot-Marie-Tooth de type 1A (CMT1A)* » dans lequel elle indiquait : « *Le retour de la FDA sur notre procédure de Special Protocol Assessment (SPA) coïncidant avec le lancement de l'essai PREMIER, Pharnext a décidé de ne pas poursuivre cette procédure initiée au 3<sup>ème</sup> trimestre 2020. Bien que la FDA ait exprimé des commentaires positifs et constructifs, et déclaré que le design global de l'essai PREMIER pourrait être approprié à l'obtention d'une désignation SPA, un plein accord n'a pas été obtenu sur la gestion des données par les sites investigateurs qui pourraient être impactés par la pandémie de COVID-19, comme détaillé dans le plan d'analyse statistique. Étant donné l'alignement de la FDA sur tous les éléments principaux du protocole de l'essai PREMIER, et donc de l'absence d'impact sur la mise en place opérationnelle de l'étude, la Société a choisi d'initier sans plus tarder l'essai PREMIER et continuera de suivre et de se conformer aux directives de la FDA sur la conduite d'essais cliniques pendant la pandémie de COVID-19* ».
107. Il résulte des termes de ce communiqué que Pharnext n'a pas rendue publique l'information privilégiée en cause, mais une information au périmètre plus large en ce qu'elle évoquait l'interruption de la procédure de SPA avec la FDA à l'initiative de Pharnext, ce qui lui a permis de ne pas donner l'information en cause, devenue caduque.
108. Par ailleurs, ni Pharnext ni M. Solomon ne se prévalent d'un quelconque intérêt justifiant de différer la publication de l'information privilégiée en cause.
109. Ainsi, le manquement de Pharnext à l'obligation, prévue au paragraphe 1 de l'article 17 du règlement MAR, de publier les informations privilégiées qui la concernent dès que possible, est caractérisé.

### **2.4.3. Sur l'imputabilité du grief à M. Solomon**

110. La notification de griefs adressée à M. Solomon relève qu'en tant que directeur général de Pharnext au moment des faits, il a pris part, pour le compte de la société, à la décision de ne pas diffuser dès que possible l'information privilégiée relative au non accord de la FDA sur le SPA pour le PXT-3003, de sorte que le manquement reproché à Pharnext pourrait lui être imputé personnellement sur le fondement des dispositions des articles 30.1 du règlement MAR (éclairées par son considérant 40), L. 621-15 du code monétaire et financier (lequel renvoie à l'article L. 621-14 du même code) et 221-1 du règlement général de l'AMF.
111. M. Solomon fait valoir qu'en pratique, au sein de Pharnext, la décision de communiquer ou non était prise collégalement, à la suite d'échanges entre les directeurs de la société, le directeur général, le président et les membres du conseil d'administration. Il soutient également que personne parmi les dirigeants de Pharnext n'a pensé qu'il fallait communiquer après la réception de la lettre de « *non accord* » de la FDA du 29 octobre 2020.
112. Les dispositions des articles 30.1 du règlement MAR éclairé par son considérant 40, du II de l'article L. 621-15 du code monétaire et financier, du II de l'article L. 621-14 du même code, et de l'article 221-1 du règlement général de l'AMF, dans leur rédaction applicable au moment des faits et non modifiée depuis sur ces points dans un sens moins sévère, ont été reproduites aux points 57 et suivants.
113. En l'espèce, M. Solomon était directeur général de Pharnext à l'époque des faits, ce qui n'est pas contesté. Il était le représentant légal de société, agissant en son nom et pour son compte.
114. Les circonstances invoquées par M. Solomon tenant à l'implication d'autres personnes dans la communication financière de la société, qui n'établissent pas l'incapacité partielle ou totale dans laquelle il se serait trouvé d'exercer ses fonctions, ne sont pas de nature à l'exonérer de sa responsabilité.
115. En conséquence, le manquement commis par Pharnext à l'obligation prévue au paragraphe 1 de l'article 17 du règlement MAR est imputable à M. Solomon.

### **3. Sur le grief tiré de la diffusion d'informations fausses ou trompeuses relatives à la demande par la FDA d'une étude complémentaire pour le PXT-3003**

#### **3.1. Notifications de griefs**

116. Il est reproché à Pharnext d'avoir diffusé des informations fausses ou trompeuses concernant la demande de la FDA d'une étude complémentaire pour le candidat médicament PXT-3003 dans un communiqué de presse du 24 avril 2019 et dans une lettre aux actionnaires du 20 juin 2019, en méconnaissance des dispositions du point c) du paragraphe 1 de l'article 12 et de l'article 15 du règlement MAR.
117. S'agissant du communiqué de presse du 24 avril 2019 relatif aux résultats financiers 2018, les notifications de griefs exposent que Pharnext a annoncé au marché que les résultats « *positifs* » de l'étude clinique de phase 3 du PXT-3003 seraient soumis aux agences de santé afin qu'elles conduisent leur propre analyse et que celles-ci pouvaient avoir une position différente de la sienne. Elles ajoutent qu'en n'indiquant pas au marché que la FDA lui avait demandé une étude complémentaire sur le PXT-3003 alors que cela ressortait clairement des *Minutes* du 10 avril 2019 et que cette information revêtait à cette date un caractère privilégié, Pharnext n'a pas donné une information complète et sincère au marché dans ce communiqué qui ne reflétait pas le niveau de connaissance disponible au sein de la société. Elles concluent que les informations relayées par Pharnext dans ce communiqué relatives aux « *résultats de l'essai clinique pivot de phase 3 (PLEO-CMT)* » étaient fausses ou trompeuses et fixaient, ou étaient susceptibles de fixer, le cours de l'action Pharnext à un niveau anormal ou artificiel. Elles relèvent également qu'au regard des *Minutes* de la FDA reçues le 10 avril 2019, Pharnext savait ou aurait dû savoir que ces informations étaient fausses ou trompeuses.
118. S'agissant de la lettre aux actionnaires du 20 juin 2019, les notifications de griefs relèvent que Pharnext a communiqué des informations sur le cours du processus mené avec la FDA sans faire état des conclusions de cette dernière sur l'issue de la phase 3, mais en faisant référence notamment à un « *événement imprévisible [qui] a imposé l'arrêt de cette formulation conduisant à réduire le nombre de patients dans l'essai* ». Elles précisent que « *l'évènement imprévisible* » en question avait fait l'objet d'un communiqué de presse le 18 septembre 2017

indiquant seulement « *un problème de stabilité* ». En outre, elles relèvent que M. Cohen a déclaré dans cette lettre aux actionnaires : « *Nous sommes au cœur d'une période importante pour le PXT3003 mais nous devons respecter un devoir de réserve. Les autorités réglementaires sont tenues de traiter confidentiellement le contenu de ces phases d'interactions consultatives et non décisionnaires. Étant donné que les interactions avec la FDA sont toujours en cours, Pharnext en partagera les conclusions une fois qu'elles seront établies* ». Elles ajoutent que l'obligation de confidentialité à laquelle la FDA était susceptible d'être tenue ne s'appliquait pas à Pharnext, *a fortiori*, après réception des *Minutes* du 10 avril 2019. Selon les notifications de griefs, aucun élément ne vient corroborer l'hypothèse selon laquelle Pharnext n'était pas autorisée à informer le marché des conclusions de la FDA, telles que ressortant de ces *Minutes*. Elles en concluent que les informations diffusées par Pharnext dans la lettre aux actionnaires du 20 juin 2019 portant sur les échanges avec la FDA étaient fausses ou trompeuses, qu'elles fixaient, ou étaient susceptibles de fixer, le cours de l'action Pharnext à un niveau anormal ou artificiel et, qu'au regard des *Minutes* de la FDA reçues le 10 avril 2019, Pharnext savait ou aurait dû savoir que ces informations étaient fausses et trompeuses.

119. Enfin, la notification de griefs adressée à M. Cohen précise que ce dernier, directeur général de Pharnext et responsable de la communication financière de la société, a pris part à la diffusion de ces informations qui étaient fausses ou trompeuses, ce qu'il savait ou, à tout le moins, aurait dû savoir, de sorte que le manquement reproché à Pharnext à ce titre pourrait lui être imputé sur le fondement du paragraphe 4 de l'article 12 du règlement MAR.

### **3.2. Observations des personnes mises en cause**

#### **3.2.1. Observations de Pharnext**

120. Pharnext conteste le grief. S'agissant du communiqué du 24 avril 2019, elle affirme que l'information diffusée était complète et sincère et soutient s'être abstenue de faire référence à la demande d'une étude complémentaire car ce n'était qu'une possibilité formulée par la FDA pendant la réunion de type C du 19 mars 2019, et non une position définitive sur l'interprétabilité de l'étude clinique de phase 3 du PXT-3003. Elle ajoute que la FDA n'avait exprimé que des inquiétudes sur l'interprétabilité de certains résultats de l'étude clinique de phase 3 et était disposée à recevoir des éléments complémentaires qui seraient examinés dans le cadre d'une seconde réunion de type C. Elle ajoute qu'il existait alors un doute sur la nature de l'étude clinique complémentaire requise, précisant que ce n'est qu'à réception des *Minutes* datées du 26 août 2019 qu'elle a su, de manière non équivoque, que la FDA recommandait une nouvelle étude clinique de phase 3. Elle fait valoir avoir expressément indiqué au marché que les agences de santé, dont la FDA, étaient susceptibles d'avoir une position différente de la sienne concernant les résultats de l'étude clinique de phase 3. Elle se prévaut du caractère prudent de ce parti pris en ce qu'il reflétait l'état complet de la connaissance et de la compréhension qu'elle avait du dialogue avec la FDA. Elle soutient que le communiqué en cause a informé le marché que la réunion de type C du 19 mars 2019 n'avait pas été concluante car les discussions étaient manifestement toujours en cours avec la FDA.
121. S'agissant de la lettre aux actionnaires du 20 juin 2019, elle fait valoir qu'elle ne contenait pas d'information trompeuse car elle avait « *engagé un dialogue avec la FDA pour préparer son dossier d'approbation aux USA de PXT3003* ». Selon elle, cette information était exacte dès lors que la FDA avait, ce même jour, accédé favorablement à la demande de Pharnext d'une seconde réunion de type C, impliquant que le dialogue était toujours en cours. Elle soutient que l'« étape » mentionnée dans la lettre en cause ne portait pas sur l'examen d'une demande d'AMM mais était une phase préparatoire relative à l'interprétabilité des résultats de l'étude clinique de phase 3 en vue de la constitution du « *dossier de demande d'approbation [...] le plus solide possible* ». En outre, elle affirme que la lettre aux actionnaires litigieuse rappelait son objectif d'un dépôt du dossier de demande d'approbation « *pour le premier trimestre 2020* », lequel restait, selon elle, envisageable par le recours à une étude clinique de phase 4 conduite *post* AMM. Enfin, elle affirme avoir expressément indiqué dans cette communication qu'elle partagerait « *les conclusions [des interactions en cours avec la FDA] une fois qu'elles seront établies* », ce qu'elle estime avoir fait le 30 août 2019, après la réception des *Minutes* de la FDA de la seconde réunion de type C.

#### **3.2.2. Observations de M. Cohen**

122. M. Cohen conteste à titre principal l'imputabilité du manquement en sa qualité de dirigeant à l'époque des faits. Il soutient qu'il n'existe aucune disposition en droit français comme en droit européen permettant d'imputer aux dirigeants le manquement de diffusion d'informations fausses ou trompeuses commis par une personne morale, sauf à méconnaître les principes d'interprétation stricte de la loi pénale et de légalité des délits et des peines, car

selon lui le principe d'imputabilité aux personnes physiques prévu par le paragraphe 4 de l'article 12 du règlement MAR n'est pas entré en vigueur en France.

123. À titre subsidiaire, il fait valoir que le grief doit être abandonné au motif qu'il se confond avec le premier grief relatif à la communication tardive d'une information privilégiée. Selon lui, ces deux griefs sont fondés sur les articles 12 et 17 du règlement MAR mais reposent sur l'abstention de Pharnext à révéler au marché les observations de la FDA contenues dans les *Minutes* du 10 avril 2019 alors que, selon lui, Pharnext n'était en possession d'aucune information privilégiée avant le 26 août 2019. En outre, il fait valoir que l'article 12 du règlement MAR, éclairé par ses considérants 47 et 49, a vocation à interdire aux tiers de divulguer des informations inexactes susceptibles de nuire aux émetteurs et que lorsque ceux-ci exercent leurs droits de communication « classique » cet exercice relève du seul article 17 et non de l'article 12 du règlement MAR. Il indique qu'en tout état de cause, le manquement n'est pas caractérisé et il présente à cet égard des arguments communs avec Pharnext.

### **3.3. Textes applicables**

124. Les faits reprochés, qui se sont déroulés du 24 avril au 20 juin 2019, seront examinés au regard des textes applicables pendant cette période.
125. Le point c) du paragraphe 1 de l'article 12 du règlement MAR, entré en application le 3 juillet 2016, non modifié depuis, dispose : « 1. *Aux fins du présent règlement, la notion de « manipulation de marché » couvre les activités suivantes : / [...] c) diffuser des informations, que ce soit par l'intermédiaire des médias, dont l'internet, ou par tout autre moyen, qui donnent ou sont susceptibles de donner des indications fausses ou trompeuses en ce qui concerne l'offre, la demande ou le cours d'un instrument financier, d'un contrat au comptant sur matières premières qui lui est lié ou d'un produit mis aux enchères sur la base des quotas d'émission, ou fixent ou sont susceptibles de fixer à un niveau anormal ou artificiel le cours d'un ou de plusieurs instruments financiers, d'un contrat au comptant sur matières premières qui leur est lié ou d'un produit mis aux enchères sur la base des quotas d'émission, y compris le fait de répandre des rumeurs, alors que la personne ayant procédé à une telle diffusion savait ou aurait dû savoir que ces informations étaient fausses ou trompeuses ; [...]* ».
126. Le paragraphe 4 de l'article 12 du règlement MAR, entré en application le 3 juillet 2016, non modifié depuis, dispose : « *Lorsque la personne visée dans le présent article est une personne morale, le présent article s'applique également, conformément au droit national, aux personnes physiques qui prennent part à la décision de mener des activités pour le compte de la personne morale concernée* ».
127. L'article 15 du règlement MAR, entré en application le 3 juillet 2016, non modifié depuis, dispose : « *Une personne ne doit pas effectuer des manipulations de marché ni tenter d'effectuer des manipulations de marché* ».

### **3.4. Examen du grief**

128. À titre liminaire, il convient de relever qu'il est fait grief à Pharnext, d'une part, de ne pas avoir communiqué une information privilégiée en méconnaissance de l'article 17 du règlement MAR, et d'autre part, d'avoir diffusé des informations qui, au-delà du fait qu'elles ne contenaient pas l'information privilégiée, étaient fausses ou trompeuses dans la mesure où elles présentaient, dans un communiqué de presse et dans une lettre aux actionnaires, la situation de Pharnext d'une manière non conforme à la réalité, en méconnaissance de l'article 12 du règlement MAR. Ainsi, les manquements visés par ces deux griefs sont distincts, tant au regard des supports de diffusion concernés, que des faits reprochés et que des fondements sur lesquels ils reposent. Le moyen de M. Cohen selon lequel ces deux griefs se confondent n'est donc pas fondé.
129. Par ailleurs, il résulte des dispositions des articles 12 et 15 du règlement MAR, citées aux points 125 et suivants, que les interdictions de manipulations de marché ou tentatives de manipulations de marché concernent les « *personne[s]* », ce qui inclut les émetteurs eux-mêmes. Le fait que les dispositions de l'article 17 mentionne « *les émetteurs* » et que celles de l'article 12 mentionnent les « *personne[s]* » ne saurait s'interpréter comme excluant les émetteurs des obligations et interdictions énoncées par l'article 12.

130. En outre, si le considérant 49 du règlement MAR indique : « *Pour prévenir les opérations d'initiés et éviter que les investisseurs ne soient trompés, il est essentiel que les émetteurs publient les informations privilégiées en leur possession. Les émetteurs devraient donc être tenus d'informer le public le plus rapidement possible en ce qui concerne ces informations privilégiées. Cependant, cette obligation peut, dans certaines circonstances particulières, nuire aux intérêts légitimes de l'émetteur* », il se rapporte à l'article 17 de ce règlement lequel énonce les obligations de publication incombant aux émetteurs et, dans son point 4, les conditions dans lesquelles un émetteur peut retarder la publication d'une information privilégiée lorsque celle-ci peut nuire à ses intérêts légitimes, et il n'a pas vocation à éclairer les dispositions de l'article 12 du même règlement.
131. Il s'ensuit que les manipulations de marché prévues à l'article 12 du règlement MAR s'appliquent tant aux tiers qu'aux émetteurs. Par suite, le moyen de M. Cohen selon lequel l'article 12 du règlement MAR, éclairé par ses considérants 47 et 49, a été conçu seulement pour interdire aux tiers de divulguer des informations inexactes susceptibles de nuire aux émetteurs n'est pas fondé.
132. La caractérisation d'un manquement de manipulation de marché sur le fondement des dispositions du point c) du paragraphe 1 de l'article 12 du règlement MAR suppose la réunion de quatre conditions cumulatives tenant à la diffusion des informations litigieuses, au caractère faux ou trompeur de celles-ci, au fait qu'elles doivent fixer ou être susceptibles de fixer à un niveau anormal ou artificiel le cours d'un ou de plusieurs instruments financiers et, enfin, à la connaissance avérée ou supposée de leur caractère faux ou trompeur. Ces quatre conditions seront examinées successivement au titre des deux supports d'informations critiqués.

#### **3.4.1. Le communiqué du 24 avril 2019**

133. Le communiqué de presse critiqué, relatif aux résultats financiers de Pharnext pour l'exercice 2018, diffusé le 24 avril 2019, indique : « [...] *En octobre 2018, sur la base de l'analyse de ses données, Pharnext a annoncé les résultats positifs de son essai clinique pivot de Phase 3 (PLEO-CMT), pour le traitement de la CMT1A, étape importante et nécessaire afin de déterminer la meilleure orientation pour constituer le dossier de demande d'une autorisation de mise sur le marché du PXT3003. Les agences de santé américaines (FDA) et européennes (EMA) vont, conformément à leur mission, conduire leur propre analyse qui pourrait exprimer une position différente [...]* ».

##### **3.4.1.1. La diffusion des informations en cause**

134. Il n'est pas contesté que le communiqué en cause a été publié par Pharnext le 24 avril 2019 et qu'il comportait les mentions critiquées par les notifications de griefs. En conséquence, la première condition prévue par le point c) du paragraphe 1 de l'article 12 du règlement MAR tenant à la diffusion de l'information « *par l'intermédiaire des médias, dont l'internet, ou par tout autre moyen* » est satisfaite.

##### **3.4.1.2. Le caractère faux ou trompeur des informations en cause**

135. Le 16 octobre 2018, Pharnext a publié un communiqué sur les résultats de l'étude pivot (étude clinique) de phase 3, dont l'objet était de démontrer l'efficacité du traitement dans les termes suivants : « *Pharnext annonce les résultats positifs de l'essai pivot de Phase 3 [i.e. l'étude clinique de phase 3] de PXT3003 pour le traitement de la maladie de Charcot-Marie-Tooth de type 1A. [...] Sur la base de ces résultats, Pharnext a l'intention de déposer le dossier d'autorisation de mise sur le marché (AMM) aux États-Unis et en Europe. [...]* ».
136. Le communiqué du 24 avril 2019 fait explicitement référence au communiqué du 16 octobre 2018 ainsi que cela ressort de ses termes tels que cités au point 133. Or cette présentation faite par Pharnext de l'analyse des résultats de l'étude clinique de phase 3, sans donner aucune information nouvelle, pouvait laisser penser qu'il n'y avait pas eu d'avancée entre octobre 2018 et avril 2019, alors que des échanges ont eu lieu entre Pharnext et la FDA sur cette période, aboutissant au surplus à des nouvelles négatives du fait de la remise en cause par la FDA de la preuve de l'efficacité du PXT-3003.
137. De plus, la mention dans le communiqué du 24 avril 2019 selon laquelle : « *Les agences de santé américaines (FDA) et européennes (EMA) vont, conformément à leur mission, conduire leur propre analyse* », notamment au sujet de l'analyse des résultats de l'étude clinique de phase 3, était de nature à laisser penser que l'examen de ces résultats allait être conduit dans le futur, notamment par la FDA, bien qu'une partie de cet examen ait déjà été

effectuée par celle-ci. En outre, alors que la tenue de la réunion de type C du 19 mars 2019 avec la FDA avait été officialisée par Pharnext en février 2019, lors de la conférence avec les analystes de la SFAF (ci-dessus mentionnée au point 5), la société n'a pas informé le marché de l'analyse déjà formulée par la FDA à la date de la publication litigieuse.

138. Ainsi, comme l'exposent les notifications de griefs, Pharnext mentionnait dans le communiqué du 24 avril 2019 sa propre analyse des résultats « *positifs* » de l'étude clinique de phase 3 du PXT-3003. Or la FDA avait, à cette date, déjà indiqué à Pharnext qu'une étude complémentaire serait nécessaire dans les *Minutes* reçues le 10 avril 2019 dont le communiqué en cause ne fait aucune mention, Pharnext s'étant limitée à y préciser que les agences de santé pourraient avoir une position différente suite à leur propre analyse desdits résultats.
139. Il est donc établi que les informations contenues dans le communiqué de presse du 24 avril 2019 ne reflétaient pas le niveau de connaissance disponible au sein de Pharnext et présentaient la situation du candidat médicament d'une manière plus positive qu'elle ne l'était réellement.
140. Par conséquent, les informations sur les résultats de l'étude clinique de phase 3, telles que présentées dans le communiqué du 24 avril 2019, étaient fausses ou trompeuses. La deuxième condition prévue par le point c) du paragraphe 1 de l'article 12 du règlement MAR tenant au caractère faux ou trompeur des informations diffusées est donc satisfaite.

#### **3.4.1.3. Sur le fait que les informations en cause fixent ou sont susceptibles de fixer à un niveau anormal ou artificiel le cours d'un ou de plusieurs instruments financiers**

141. Au 24 avril 2019, Pharnext qui n'avait encore commercialisé aucun candidat médicament, conduisait des études sur deux candidats médicaments dont le PXT-3003. Il ressort du dossier que, conformément au calendrier prévisionnel diffusé, le marché anticipait une commercialisation du PXT-3003 au début de l'année 2020, de sorte qu'il suivait particulièrement les informations sur les étapes préalables à l'obtention d'une AMM pour ce candidat médicament.
142. Or il a été établi que l'information relative aux résultats de l'étude clinique de phase 3 était présentée de façon plus positive que n'était la situation en réalité. Dans ce contexte, cette communication était susceptible d'être prise en compte par les investisseurs dans leur décision d'investissement ou de désinvestissement et, par suite, était susceptible de fixer le cours de l'action Pharnext à un niveau anormal ou artificiel.
143. Par conséquent, la troisième condition prévue par le point c) du paragraphe 1 de l'article 12 du règlement MAR tenant à la diffusion d'informations qui fixent ou sont susceptibles de fixer le cours d'un ou de plusieurs instruments financiers à un niveau anormal ou artificiel est satisfaite.

#### **3.4.1.4. La connaissance avérée ou supposée du caractère faux ou trompeur des informations en cause**

144. L'émetteur est responsable des informations publiées en son nom et pour son compte par l'un de ses organes ou représentants. En l'espèce, il n'est pas contesté que les informations sur les résultats de l'étude clinique pivot de phase 3 figuraient dans le communiqué publié par Pharnext le 24 avril 2019 sur son site internet, alors que la direction financière et la communication financière de la société étaient supervisées par son représentant légal, M. Cohen. En conséquence, Pharnext savait ou aurait dû savoir que les informations diffusées étaient fausses ou trompeuses.
145. La quatrième condition prévue par le point c) du paragraphe 1 de l'article 12 du règlement MAR tenant à la connaissance avérée ou supposée par Pharnext du caractère faux ou trompeur des informations diffusées est donc satisfaite.
146. Il en résulte que le manquement de manipulation de marché par diffusion d'informations qui fixent ou sont susceptibles de fixer à un niveau anormal ou artificiel le cours d'un ou plusieurs instruments financiers au sens du point c) du paragraphe 1 de l'article 12 et de l'article 15 du règlement MAR, à l'occasion de la publication par Pharnext le 24 avril 2019 du communiqué sur les résultats de l'étude clinique pivot de phase 3, est caractérisé.



### **3.4.2. La lettre aux actionnaires du 20 juin 2019**

147. La lettre aux actionnaires critiquée, diffusée le 20 juin 2019, indique : « *Pharnext continue de préparer activement le dossier d'approbation de PXT3003 dans la maladie de Charcot-Marie-Tooth de type 1A (CMT1A). [...] Comme vous le savez, un événement imprévisible a imposé l'arrêt de cette formulation conduisant à réduire le nombre de patients dans l'essai. Dans ce contexte, Pharnext a mis en œuvre des méthodes statistiques robustes et conformes aux recommandations récemment édictées en la matière (directive ICH). [...] Nous sommes au cœur d'une période importante pour le PXT3003 mais nous devons respecter un devoir de réserve. Les autorités réglementaires sont tenues de traiter confidentiellement le contenu de ces phases d'interactions consultatives et non décisionnaires. Étant donné que les interactions avec la FDA sont toujours en cours, Pharnext en partagera les conclusions une fois qu'elles seront établies* ».

#### **3.4.2.1. La diffusion des informations en cause**

148. Il n'est pas contesté que la communication en cause a été publiée par Pharnext le 20 juin 2019 et qu'elle comportait les mentions critiquées par les notifications de griefs. En conséquence, la première condition prévue par le point c) du paragraphe 1 de l'article 12 du règlement MAR tenant à la diffusion de l'information « *par l'intermédiaire des médias, dont l'internet, ou par tout autre moyen* » est satisfaite.

#### **3.4.2.2. Le caractère faux ou trompeur des informations en cause**

149. Les échanges internes versés au dossier ne permettent pas d'établir que Pharnext était tenue à un devoir de confidentialité concernant ses échanges avec la FDA. La société avait d'ailleurs rédigé un projet de communiqué de presse où il était notamment question de la demande d'une étude complémentaire formulée par l'agence américaine. L'information présentée dans la lettre aux actionnaires selon laquelle Pharnext était soumise à un devoir de réserve apparaît donc inexacte.
150. En outre, il résulte des divers échanges versés au dossier que la société espérait convaincre la FDA de lui octroyer l'AMM pour le PXT-3003 conditionnée à la réalisation d'une étude clinique de phase 4, *post* AMM. Pharnext considérait que la recommandation de la FDA était réversible et de *facto* non définitive.
151. Comme l'exposent les notifications de griefs, aucun élément ne permet donc de corroborer l'existence du devoir de réserve mentionné dans la lettre aux actionnaires précitée en vertu duquel Pharnext n'était pas autorisée à informer le marché des conclusions de la FDA, *a fortiori* après la réception des *Minutes* du 10 avril 2019.
152. Ainsi, la lettre aux actionnaires du 20 juin 2019, qui occultait la recommandation de la FDA de mener une étude complémentaire, ne permettait pas aux investisseurs d'appréhender la situation générale du PXT-3003 et d'apprécier en pleine connaissance de cause les perspectives de commercialisation à venir.
153. Il est donc établi que Pharnext a fait une présentation erronée de son niveau d'information en occultant l'existence des recommandations exprimées par la FDA dans les *Minutes* du 10 avril 2019 au prétendu motif de leur caractère confidentiel.
154. Par conséquent, les informations sur les échanges survenus entre Pharnext et la FDA relatifs au PXT-3003, telles que présentées dans la lettre aux actionnaires du 20 juin 2019, étaient fausses ou trompeuses. La deuxième condition prévue par le point c) du paragraphe 1 de l'article 12 du règlement MAR tenant au caractère faux ou trompeur des informations diffusées est donc satisfaite.

#### **3.4.2.3. Sur le fait que les informations en cause fixent ou sont susceptibles de fixer à un niveau anormal ou artificiel le cours d'un ou de plusieurs instruments financiers**

155. Comme indiqué ci-dessus, au 20 juin 2019, Pharnext, société de biotechnologie qui n'avait encore commercialisé aucun produit, conduisait des études sur deux candidats médicaments dont le PXT-3003 avec une commercialisation prévisionnelle annoncée pour le début de l'année 2020. Le marché était attentif aux informations relatives aux échanges entre la FDA et Pharnext sur la préparation du dossier d'AMM du candidat médicament



PXT-3003, qui étaient en conséquence susceptibles d'être prises en compte par les investisseurs dans leur décision d'investissement ou de désinvestissement et, par suite, étaient susceptibles de fixer le cours de l'action Pharnext à un niveau anormal ou artificiel.

156. Par conséquent, la troisième condition prévue par le point c) du paragraphe 1 de l'article 12 du règlement MAR tenant à la diffusion d'informations qui fixent ou sont susceptibles de fixer le cours d'un ou de plusieurs instruments financiers à un niveau anormal ou artificiel est satisfaite.

#### **3.4.2.4. La connaissance avérée ou supposée du caractère faux ou trompeur des informations en cause**

157. L'émetteur est responsable des informations publiées en son nom et pour son compte par l'un de ses organes ou représentants. En l'espèce, il n'est pas contesté que les informations sur les échanges avec la FDA figuraient dans le communiqué publié par Pharnext le 20 juin 2019 sur son site internet, alors que la direction financière et la communication financière de la société étaient supervisées par son représentant légal, M. Cohen. En conséquence, Pharnext savait ou aurait dû savoir que les informations diffusées étaient fausses ou trompeuses.
158. La quatrième condition prévue par le point c) du paragraphe 1 de l'article 12 du règlement MAR tenant à la connaissance avérée ou supposée par Pharnext du caractère faux ou trompeur des informations diffusées est donc satisfaite.
159. Il résulte de l'ensemble de ce qui précède que le manquement de manipulation de marché par diffusion d'informations qui fixent ou sont susceptibles de fixer à un niveau anormal ou artificiel le cours d'un ou plusieurs instruments financiers au sens du point c) du paragraphe 1 de l'article 12 et de l'article 15 du règlement MAR, à l'occasion de la publication par Pharnext de sa lettre aux actionnaires le 20 juin 2019, est caractérisé.

#### **3.4.3. Imputabilité du manquement à M. Cohen**

160. Le principe général d'imputabilité à l'égard de toutes les personnes physiques collaborant à un abus de marché est énoncé par le considérant 39 du règlement MAR selon lequel : « *Les interdictions d'abus de marché devraient également couvrir les personnes qui collaborent à un abus de marché* ».
161. Ce principe général est mis en œuvre, s'agissant des manquements de manipulation de marché, par le paragraphe 4 de l'article 12 du même règlement aux termes duquel : « *Lorsque la personne visée dans le présent article est une personne morale, [l'article 12] s'applique également, conformément au droit national, aux personnes physiques qui prennent part à la décision de mener des activités pour le compte de la personne morale concernée* » . .
162. Contrairement à ce que soutient M. Cohen, les termes « *conformément au droit national* » n'ont ni pour objet, ni pour effet de subordonner l'imputabilité du manquement à une personne physique à l'existence, en droit national, d'une règle d'imputabilité, ce qui reviendrait à exiger une transposition de ce texte que le recours au règlement européen a précisément pour conséquence et intérêt de rendre inutile. Ces termes doivent être compris comme permettant de prendre en considération et de reconnaître la variété des mécanismes juridiques nationaux des États membres, qui déterminent les cas dans lesquels une personne physique peut être considérée comme ayant pris part à une décision pour le compte de la personne morale. Cette interprétation est d'ailleurs confirmée par le considérant 40 du même règlement selon lequel « *Afin de garantir la responsabilité tant de la personne morale que de toute personne physique participant à la prise de décision de la personne morale, il est nécessaire de reconnaître les différents mécanismes juridiques nationaux des États membres. Ces mécanismes devraient concerner directement les méthodes d'imputation de la responsabilité dans le droit national* ».
163. En tout état de cause, l'article 15 du règlement MAR et l'article L. 621-15 du code monétaire et financier, également applicables aux faits reprochés, mentionnent toute « *personne* », ce qui désigne tant les personnes morales que les personnes physiques agissant pour leur compte.
164. En conséquence, le moyen soulevé par M. Cohen tiré de la méconnaissance des principes d'interprétation stricte de la loi pénale et de légalité des délits et des peines doit être rejeté.

165. En l'espèce, M. Cohen était directeur général de Pharnext au moment de la publication des communiqués des 24 avril et 20 juin 2019. Ceux-ci, préalablement préparés par le directeur juridique de Pharnext, lui ont été envoyés, il a pu les discuter, y apporter ses propres observations ou modifications, et il en a validé la publication.
166. Ainsi, M. Cohen savait ou, à tout le moins, aurait dû savoir que les informations diffusées par Pharnext dans le communiqué du 24 avril 2019 ainsi que dans la lettre aux actionnaires du 20 juin 2019 étaient fausses ou trompeuses et il a pris part à leur diffusion.
167. Par conséquent les manquements de Pharnext aux dispositions du point c) du paragraphe 1 de l'article 12 et de l'article 15 du règlement MAR à l'occasion des informations diffusées le 24 avril 2019 et le 20 juin 2019 sont imputables à M. Cohen sur le fondement du paragraphe 4 de l'article 12 du même règlement.

**4. Sur le grief tiré de la diffusion d'information fausses ou trompeuses relatives au non accord de la FDA sur le SPA**

**4.1. Notifications de griefs**

168. Il est reproché à Pharnext d'avoir diffusé des informations fausses ou trompeuses concernant le non accord de la FDA sur le SPA dans une lettre aux actionnaires publiée le 29 octobre 2020 et dans des communiqués publiés le 1<sup>er</sup> et le 4 février 2021, en méconnaissance des dispositions du point c) du paragraphe 1 de l'article 12 et de l'article 15 du règlement MAR.
169. S'agissant de la lettre aux actionnaires du 29 octobre 2020, les notifications des griefs exposent que Pharnext a indiqué, d'une part, avoir franchi une « *étape majeure* » car la FDA lui avait donné des « *recommandations claires [...] sur les prochaines étapes du développement* » du PXT-3003 et, d'autre part, avoir initié une procédure de SPA avec la FDA, afin de définir plus en détail le protocole de la nouvelle étude clinique de phase 3 pivot. Elles affirment que cette présentation ne donnait pas une information complète et sincère au marché en ne reflétant pas le niveau de connaissance disponible au sein de la société dès lors que la procédure de SPA avait été initiée un mois et demi plus tôt, le 15 septembre 2020. Elles ajoutent que le « *non accord* » de la FDA sur le SPA n'était pas mentionné alors que Pharnext avait reçu le 28 octobre 2020 une réponse claire de l'autorité américaine en ce sens et qu'à cette date au plus tard il était possible de considérer que l'information relative à ce « *non accord* » de la FDA revêtait un caractère privilégié. Elles concluent que les informations relayées dans la lettre aux actionnaires du 29 octobre 2020 par Pharnext portant sur les échanges avec la FDA sur la procédure de SPA pour le PXT-3003 étaient fausses ou trompeuses, fixaient, ou étaient susceptibles de fixer, le cours de l'action Pharnext à un niveau anormal ou artificiel et que, au regard de la réponse de la FDA reçue le 28 octobre 2020, Pharnext savait ou aurait dû savoir que ces informations étaient fausses ou trompeuses.
170. S'agissant du communiqué de presse du 1<sup>er</sup> février 2021, les notifications de griefs relèvent que Pharnext a annoncé au marché pouvoir initier le traitement du premier patient dans son étude clinique de phase 3 pivot, dénommée PREMIER, aux États-Unis, avant le 31 mars 2021 et a indiqué interagir à ce sujet avec la FDA. Elles relèvent que M. Solomon, directeur général de Pharnext, a déclaré que les équipes « *ont fait des progrès significatifs afin d'obtenir un accord avec la FDA* » concernant le PXT-3003 pour constituer la base d'un dossier de demande d'AMM alors même que Pharnext avait reçu deux absences d'accord de la FDA sur la demande de SPA les 28 octobre 2020 et 6 janvier 2021 et qu'une troisième demande de SPA avait été adressée à la FDA le 14 janvier 2021. Elles en déduisent que le communiqué de presse du 1<sup>er</sup> février 2021 n'a pas donné au marché une information complète et sincère en ne reflétant pas le niveau de connaissance disponible au sein de Pharnext. Elles concluent que les informations relayées par Pharnext dans le communiqué du 1<sup>er</sup> février 2021 portant sur les échanges relatifs à la procédure de SPA pour le PXT-3003 étaient fausses ou trompeuses, fixaient, ou étaient susceptibles de fixer, le cours de l'action Pharnext à un niveau anormal ou artificiel et que Pharnext savait ou aurait dû savoir, au regard des réponses de la FDA reçues les 28 octobre 2020 et 6 janvier 2021, que ces informations étaient fausses ou trompeuses.
171. S'agissant du communiqué de presse du 4 février 2021, elles indiquent que Pharnext a annoncé au marché procéder à une levée de fonds de 11 millions d'euros par le biais d'une augmentation de capital et d'une émission d'obligations convertibles, destinées notamment au financement de l'étude clinique pivot de phase 3 du PXT-3003. Elles relèvent que la société n'indiquait dans ce communiqué ni qu'elle avait reçu deux absences d'accord de la FDA pour le SPA

le 28 octobre 2020 et le 6 janvier 2021, ni qu'elle avait soumis une troisième demande de SPA à la FDA le 14 janvier 2021. Elles en déduisent que le communiqué de presse du 4 février 2021 n'a pas donné au marché une information complète et sincère en ne reflétant pas le niveau de connaissance disponible au sein de Pharnext. Elles en concluent que les informations relayées par Pharnext dans le communiqué du 4 février 2021 portant sur les perspectives pour le PXT-3003 étaient fausses ou trompeuses, fixaient, ou étaient susceptibles de fixer, le cours de l'action Pharnext à un niveau anormal ou artificiel et que, au regard des réponses de la FDA reçues les 28 octobre 2020 et 6 janvier 2021, Pharnext savait ou aurait dû savoir que ces informations étaient fausses ou trompeuses.

172. Par ailleurs, les notifications de griefs précisent que la direction des émetteurs de l'AMF a, le 4 février 2021, indiqué à Pharnext qu'une clarification sur la situation de la demande de SPA soumise à la FDA devait être faite dans le communiqué. Elles ajoutent que Pharnext a publié le communiqué sans que cette clarification soit apportée.
173. Enfin, la notification de griefs adressée à M. Solomon précise que ce dernier, directeur général de Pharnext et responsable de la communication financière de la société, a pris part à la diffusion de ces informations qui étaient fausses ou trompeuses, ce qu'il savait ou, à tout le moins, aurait dû savoir, de sorte que le manquement reproché à Pharnext à ce titre pourrait lui être imputé sur le fondement du paragraphe 4 de l'article 12 du règlement MAR.

#### **4.2. Observations des personnes mises en cause**

##### **4.2.1. Observations de Pharnext**

174. Pharnext conteste le grief.
175. S'agissant de la lettre aux actionnaires du 29 octobre 2020, elle soutient que la lettre de « *non accord* » a été reçue par Mme B, responsable de la réglementation de Pharnext, dans la nuit du 29 octobre 2020, et que cette dernière l'a transférée à un préposé de Pharnext à 4h44 tandis que le représentant légal, M. Solomon, n'a été informé qu'à 11h04, soit plus de deux heures après la publication de la communication en cause. Pharnext en déduit qu'il ne saurait lui être reproché, pas plus qu'à M. Solomon, de ne pas avoir tenu compte de la réponse de « *non accord* » formulée par la FDA le 28 octobre 2020 dans la publication de la lettre aux actionnaires du 29 octobre 2020, précisant que sa publication avait vraisemblablement été programmée la veille. En tout état de cause, elle indique que cette lettre mentionnait que la FDA avait formulé des recommandations sur le protocole de l'étude clinique, lesquelles lui avaient été adressées dans le cadre d'échanges préliminaires depuis le début de l'année 2020. Elle affirme qu'il ressort d'échanges avec la FDA en avril 2020 qu'elle avait recommandé l'utilisation de l'échelle ONLS comme critère d'évaluation principal pour l'étude clinique de phase 3 à venir. En outre, elle fait valoir que la mention d'échanges en cours avec la FDA dans le cadre d'une procédure de SPA initiée le 15 septembre 2020 « *pour définir plus en détails le protocole de cette nouvelle étude clinique de Phase III pivot* » était conforme à la réalité.
176. S'agissant du communiqué de presse du 1<sup>er</sup> février 2021, Pharnext soutient que le SPA était toujours en cours à cette date et qu'elle avait pu, en bénéficiant des recommandations de la FDA, améliorer significativement la qualité du *design* de son protocole d'étude, notamment en procédant en décembre 2020 aux ajustements ONLS sur lesquels la FDA avait insisté dans sa lettre du 28 octobre 2020.
177. S'agissant du communiqué de presse du 4 février 2021, Pharnext fait valoir qu'il ne concernait pas les échanges en cours avec la FDA et que l'absence d'accord complet dans le cadre du SPA n'a pas eu d'impact sur le calendrier de la demande d'AMM.
178. En outre, en réponse au rapport du rapporteur, elle relève qu'il lui est reproché l'absence de mention des « *no agreement letters* » dans les publications en cause alors que, selon elle, « *la diffusion (négative) d'informations fausses ou trompeuses – en cas de silence – n'a pas été retenue par le règlement Mar pour en faire un manquement passible de sanctions* » dans la mesure où la caractérisation de ce manquement suppose que la personne mise en cause savait ou aurait dû savoir que les informations étaient fausses ou trompeuses, ce qui est impossible en cas de silence.

#### **4.2.2. Observations de M. Solomon**

179. À titre principal, M. Solomon conteste, comme pour la précédente information examinée, l'imputabilité du manquement en sa qualité de dirigeant à l'époque des faits. Il soutient qu'il n'existe aucune disposition en droit français comme en droit européen permettant d'imputer aux dirigeants le manquement de diffusion d'informations fausses ou trompeuses commis par une personne morale, sauf à méconnaître les principes d'interprétation stricte de la loi pénale et de légalité des délits et des peines, car selon lui le principe d'imputabilité aux personnes physiques prévu par le paragraphe 4 de l'article 12 du règlement MAR n'est pas entré en vigueur en France.
180. À titre subsidiaire, il soutient que ce grief tiré de la diffusion d'informations fausses ou trompeuses se confond avec le grief tiré de la communication tardive d'une information privilégiée, de sorte qu'il doit être abandonné. À cet égard, il fait valoir des arguments similaires à ceux de M. Cohen déjà présentés au point 123 *supra*.
181. M. Solomon fait valoir qu'en tout état de cause, le manquement n'est pas caractérisé en invoquant les mêmes arguments que Pharnext. En réponse au rapport du rapporteur, il ajoute, s'agissant de la lettre aux actionnaires du 29 octobre 2020, que le marché n'avait pas connaissance de la demande de SPA formulée par Pharnext le 15 septembre 2020 avant la publication de ladite lettre aux actionnaires, ce qui exclut la moindre attente de la part des investisseurs à cette date. S'agissant du communiqué de presse du 1<sup>er</sup> février 2021, il conteste son caractère faux ou trompeur en faisant valoir que les lettres de « *non accord* » de la FDA des 28 octobre 2020 et 6 janvier 2021 constituaient une évolution positive dans la mesure où cela avait permis à Pharnext de valider les points soumis auprès de la FDA.

#### **4.3. Textes applicables**

182. Les faits reprochés, qui se sont déroulés du 29 octobre 2020 au 4 février 2021, seront examinés au regard des textes applicables pendant cette période.
183. Les dispositions du point c) du paragraphe 1 de l'article 12 et de l'article 15 du règlement MAR, entrés en vigueur le 3 juillet 2016, non modifiés depuis, ont été rappelées précédemment aux points 125 et suivants.

#### **4.4. Examen du grief**

184. À titre liminaire, ainsi qu'il a déjà été fait pour le grief précédent, il convient de relever qu'il est fait grief à Pharnext, d'une part, de ne pas avoir communiqué une information privilégiée en méconnaissance de l'article 17 du règlement MAR, et d'autre part, d'avoir diffusé des informations qui, au-delà du fait qu'elles ne contenaient pas l'information privilégiée, étaient fausses ou trompeuses dans la mesure où elles présentaient dans une lettre aux actionnaires et deux communiqués de presse la situation de Pharnext d'une manière non conforme à la réalité, en méconnaissance de l'article 12 du règlement MAR. Ainsi, les manquements concernés par ces deux griefs sont distincts tant au regard des supports de diffusion concernés que des faits reprochés et des fondements sur lesquels ils reposent. Le moyen de M. Solomon selon lequel ces deux griefs se confondent est donc non fondé.
185. Au surplus, pour les raisons exposées aux points 129 et suivants, les manipulations de marché prévues à l'article 12 du règlement MAR s'appliquent tant aux tiers qu'aux émetteurs. Il s'ensuit que le moyen de M. Solomon selon lequel l'article 12 du règlement MAR, éclairé par ses considérants 47 et 49, a été conçu pour interdire aux tiers de divulguer des informations inexactes susceptibles de nuire aux émetteurs n'est pas fondé.
186. La caractérisation d'un manquement de manipulation de marché sur le fondement des dispositions du point c) du paragraphe 1 de l'article 12 règlement MAR suppose la réunion de quatre conditions cumulatives tenant à la diffusion des informations litigieuses, au caractère faux ou trompeur de celles-ci, au fait qu'elles doivent fixer ou être susceptibles de fixer « *à un niveau anormal ou artificiel le cours d'un ou de plusieurs instruments financiers* » et, enfin, à la connaissance avérée ou supposée de leur caractère faux ou trompeur. Ces quatre conditions seront examinées successivement au titre des trois supports d'informations concernés.

#### 4.4.1. La lettre aux actionnaires du 29 octobre 2020

187. La lettre aux actionnaires critiquée, diffusée le 29 octobre 2020, indique : « *L'année 2020 marque un tournant dans le développement de Pharnext, et notre objectif est de poursuivre notre croissance et notre progression sur les derniers mois de l'année et au-delà. En effet, au cours de cette année, nous avons fait plusieurs avancées majeures tant sur le plan opérationnel que sur le développement clinique. [...] enfin, étape majeure, nous avons obtenu des recommandations claires de l'agence américaine du médicament US FDA Food and Drug Administration sur les prochaines étapes du développement de notre candidat médicament le plus avancé, PXT3003, dans le traitement de la maladie de Charcot Marie Tooth de type 1A (maladie rare particulièrement invalidante Nous pensons être prêts à démarrer et conduire le second essai clinique de Phase III pivot de notre programme le plus avancé, PXT3003, dans la CMT1A. [...] Échanges avec l'agence américaine du médicament (US FDA : Food and Drug Administration). En juin 2020, nous avons eu un échange constructif avec la FDA sur les étapes réglementaires pouvant conduire à l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché de PXT3003. Au cours de cet échange, nous avons pu apprécier l'ouverture de la FDA à des interactions régulières sur le développement clinique de PXT3003. Sur la base de ses recommandations, Pharnext se prépare à lancer un essai clinique de Phase III pivot supplémentaire, pour lequel la FDA a recommandé l'utilisation de l'échelle ONLS (Overall Neuropathy Limitations Scale) comme critère d'évaluation principal. Cette étude comprendra deux bras permettant de comparer la dose élevée de PXT3003 versus placebo. Je souhaiterais mentionner ici que lors de notre première étude clinique de Phase III, les patients traités avec la dose élevé[e] de PXT3003 ont montré une réponse au traitement encourageante sur le même critère d'évaluation principal, ONLS. Nous avons pour objectif de lancer cette étude de Phase III supplémentaire avant la fin du premier trimestre 2021. En parallèle, nous poursuivons une étude d'extension en ouvert avec des patients inclus dans la première étude clinique de Phase III. Par ailleurs, nous avons initié le 15 septembre une procédure avec la FDA appelée Special Protocol Assessment (SPA) afin de définir plus en détails le protocole de cette nouvelle étude clinique de Phase III pivot. Si nous obtenons des résultats positifs à l'issue de cette deuxième étude clinique de Phase III, ceux-ci seront inclus dans la demande d'autorisation de mise sur le marché (NDA : New Drug Application) de PXT3003 dans l'indication CMT1A ».*

##### 4.4.1.1. La diffusion des informations en cause

188. Il n'est pas contesté que la communication en cause a été publiée par Pharnext le 29 octobre 2020 et qu'elle comportait les mentions critiquées par les notifications de griefs. En conséquence, la première condition prévue par le point c) du paragraphe 1 de l'article 12 du règlement MAR tenant à la diffusion de l'information « *par l'intermédiaire des médias, dont l'internet, ou par tout autre moyen* » est satisfaite.

##### 4.4.1.2. Le caractère faux ou trompeur des informations en cause

189. La lettre aux actionnaires du 29 octobre 2020 fait d'abord état d'une « *étape majeure* » franchie par Pharnext en « *obten[ant] des recommandations claires de l'agence américaine du médicament (US FDA : Food and Drug Administration) sur les prochaines étapes du développement de notre candidat médicament le plus avancé, PXT3003* ». La société mentionne ensuite dans cette lettre des échanges intervenus avec la FDA « *en juin 2020* ». Il ressort de ces termes que les « *recommandations claires* » de la FDA mentionnées ne représentaient pas une information nouvelle. En outre, il pouvait légitimement s'en déduire qu'aucune nouvelle recommandation n'avait été émise par la FDA depuis cette date. Or Pharnext avait réceptionné une lettre de « *non accord* » de la FDA à la demande de SPA le jour même de la publication de la lettre aux actionnaires. Alors qu'elle était dans l'attente de la réponse de la FDA à sa demande, elle aurait dû s'assurer, avant d'envoyer cette lettre aux actionnaires, qu'elle n'avait pas eu de réponse à sa demande.

190. De plus, par cette lettre aux actionnaires, Pharnext a porté à la connaissance du public l'information selon laquelle elle a « *initié le 15 septembre une procédure avec la FDA appelée Special Protocol Assessment (SPA) afin de définir plus en détails le protocole de cette nouvelle étude clinique de Phase III pivot* », toujours sans mentionner la lettre de « *non accord* » reçue de la FDA par Pharnext le jour même. L'information présentée aux investisseurs, en ce qu'elle ne reflétait pas l'ensemble de l'information à la disposition de Pharnext était donc inexacte.

191. Il est donc établi que Pharnext a présenté une information incomplète et trompeuse en ne mentionnant pas dans la lettre aux actionnaires le « *non accord* » de la FDA dans le cadre de la procédure de SPA.



192. Par conséquent, les informations sur les échanges avec la FDA sur la procédure de SPA pour le PXT-3003, telles que présentées dans la lettre aux actionnaires du 29 octobre 2020, étaient fausses et trompeuses. La deuxième condition prévue par le point c) du paragraphe 1 de l'article 12 du règlement MAR tenant au caractère faux ou trompeur des informations diffusées est donc satisfaite.

**4.4.1.3. Sur le fait que les informations en cause fixent ou sont susceptibles de fixer à un niveau anormal ou artificiel le cours d'un ou de plusieurs instruments financiers**

193. Comme indiqué *supra*, au 29 octobre 2020 Pharnext avait diffusé le calendrier prévisionnel du dépôt de la demande d'AMM qui avait été décalé à raison des difficultés rencontrées sur la première étude clinique de phase 3 du PXT-3003, augurant une commercialisation de ce candidat médicament début 2020. Il a déjà été retenu que cette diffusion suffisait pour considérer que Pharnext avait créé une attente du marché concernant les informations relatives aux étapes préalables à l'obtention de cette AMM, ce qui inclut en l'espèce la procédure de SPA. À cet égard, le moyen de M. Solomon tiré de ce que les investisseurs n'avaient pas d'attente concernant la demande de SPA dès lors qu'ils n'en avaient pas connaissance est inopérante.
194. Dans ce contexte, l'information diffusée par Pharnext dans la lettre aux actionnaires du 29 octobre 2020, portant sur une étape majeure pour la société et le lancement de la procédure de SPA sans mention du « *non accord* » de la FDA à cette date, était susceptible d'être prise en compte par les investisseurs dans leur décision d'investissement ou de désinvestissement et, par suite, était susceptible de fixer le cours de l'action Pharnext à un niveau anormal ou artificiel.
195. Par conséquent, la troisième condition prévue par le point c) du paragraphe 1 de l'article 12 du règlement MAR tenant à la diffusion d'informations qui fixent ou sont susceptibles de fixer le cours d'un ou de plusieurs instruments financiers à un niveau anormal ou artificiel est satisfaite.

**4.4.1.4. La connaissance avérée ou supposée du caractère faux ou trompeur des informations en cause**

196. L'émetteur est responsable des informations publiées en son nom et pour son compte par l'un de ses organes ou représentants. En l'espèce, il n'est pas contesté que les informations sur les échanges avec la FDA sur la procédure de SPA pour le PXT-3003 figuraient dans la lettre aux actionnaires publiée par Pharnext le 29 octobre 2020 sur son site internet, alors que la direction financière et la communication financière de la société étaient supervisées par son représentant légal, M. Solomon.
197. La circonstance invoquée par Pharnext, même à la supposer avérée, que son représentant légal n'a été informé de la réponse de la FDA que plus de deux heures après la publication de la communication en cause n'est pas de nature à exonérer la société de sa responsabilité.
198. En conséquence, Pharnext savait ou aurait dû savoir que les informations diffusées étaient fausses et trompeuses.
199. La quatrième condition prévue par le point c) du paragraphe 1 de l'article 12 du règlement MAR tenant à la connaissance avérée ou supposée par Pharnext du caractère faux et trompeur des informations diffusées est donc satisfaite.
200. Il en résulte que le manquement de manipulation de marché par diffusion d'informations qui fixent ou sont susceptibles de fixer à un niveau anormal ou artificiel le cours d'un ou plusieurs instruments financiers au sens du point c) du paragraphe 1 de l'article 12 et de l'article 15 du règlement MAR à l'occasion de la lettre aux actionnaires le 29 octobre 2020 est caractérisé.

**4.4.2. Le communiqué du 1<sup>er</sup> février 2021**

201. Le communiqué de presse critiqué, diffusé le 1<sup>er</sup> février 2021, indique : « *Dans le cadre de sa demande d'IND (Investigational New Drug Application) auprès de l'agence de santé américaine (FDA – Food and Drug Administration), Pharnext est en bonne voie et estime pouvoir initier le traitement du premier patient dans son essai clinique de Phase III pivot, dénommé PREMIER, aux États-Unis d'ici le 31 mars 2021. [...]* / « *Nos équipes de*



*développement clinique et réglementaire ont fait des progrès significatifs afin d'obtenir un accord avec la FDA et l'EMA sur les caractéristiques nécessaires de notre essai pivot de PXT3003 pour constituer la base d'un dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché ».*

#### **4.4.2.1. La diffusion des informations en cause**

202. Il n'est pas contesté que le communiqué en cause a été publié par Pharnext le 1<sup>er</sup> février 2021 et qu'il comportait les mentions critiquées par les notifications de griefs. En conséquence, la première condition prévue par le point c) du paragraphe 1 de l'article 12 du règlement MAR tenant à la diffusion de l'information « *par l'intermédiaire des médias, dont l'internet, ou par tout autre moyen* » est satisfaite.

#### **4.4.2.2. Le caractère faux ou trompeur des informations en cause**

203. Le communiqué de presse en cause comporte notamment une déclaration de M. Solomon faisant état de « *progrès significatifs afin d'obtenir un accord avec la FDA et l'EMA* ». Or, il ressort des éléments versés au dossier qu'aucune évolution positive n'avait eu lieu depuis la lettre aux actionnaires du 29 octobre 2020 mentionnée *supra*.
204. En revanche, la FDA avait adressé à Pharnext deux réponses de « non accord », reçues le 29 octobre 2020 et le 6 janvier 2021, aux demandes de SPA déposées le 15 septembre 2020 et le 23 novembre 2020, ce qui témoigne d'une évolution négative.
205. L'affirmation de M. Solomon selon laquelle ces lettres de « *non accord* » de la FDA constituaient une évolution positive n'apparaît pas justifiée dès lors qu'elles témoignent de ce que le projet de méthodologie soumis à cette autorité de santé, en l'état, ne répondait pas totalement à ses attentes de sorte qu'un accord écrit ne pouvait, à ce stade du processus, être délivré. À cet égard, la circonstance, invoquée par Pharnext, que ces lettres étaient porteuses de recommandations ayant vocation à améliorer le protocole de l'étude clinique est insuffisante à remettre en cause cette analyse, étant rappelé que la poursuite de la procédure de SPA reposait sur la seule volonté de Pharnext, qui n'avait pas fait connaître au marché ni sa volonté de se conformer aux recommandations de la FDA sur l'ONLS mentionnées dans sa réponse à la première demande de SPA, ni sa stratégie de se limiter à un SPA *lite* une fois qu'elle jugerait le niveau de recommandations de la FDA satisfaisant.
206. L'indication selon laquelle les équipes « *de développement clinique et réglementaire ont fait des progrès significatifs afin d'obtenir un accord avec la FDA et l'EMA sur les caractéristiques nécessaires de notre essai pivot de PXT3003 pour constituer la base d'un dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché* », non conforme à la réalité, était donc trompeuse.
207. Par conséquent, les informations portant sur les échanges avec la FDA relatifs à la procédure de SPA pour le PXT-3003, telles que présentées dans le communiqué du 1<sup>er</sup> février 2021, étaient fausses ou trompeuses. La deuxième condition prévue par le point c) du paragraphe 1 de l'article 12 du règlement MAR tenant au caractère faux ou trompeur des informations diffusées est donc satisfaite.

#### **4.4.2.3. Sur le fait que les informations en cause fixent ou sont susceptibles de fixer à un niveau anormal ou artificiel le cours d'un ou de plusieurs instruments financiers**

208. Comme indiqué *supra*, au 1<sup>er</sup> février 2021, Pharnext avait officialisé le dépôt de sa demande de SPA et communiqué sur le début de l'étude clinique complémentaire et sur le calendrier prévisionnel du dépôt de la demande d'AMM qui avait été décalé en raison des difficultés rencontrées sur la première étude clinique de phase 3 du PXT-3003. Pharnext avait donc créé une attente du marché sur le protocole de cette nouvelle étude clinique, étape préalable à la demande d'AMM de nature, en tant que telle, à avoir un impact sur la date de commercialisation du premier produit développé par Pharnext.
209. Dans ce contexte, l'information relative aux progrès significatifs de Pharnext était susceptible d'être prise en compte par les investisseurs dans leur décision d'investissement ou de désinvestissement et, par suite, était susceptible de fixer le cours de l'action Pharnext à un niveau anormal ou artificiel.





210. Par conséquent, la troisième condition prévue par le point c) du paragraphe 1 de l'article 12 du règlement MAR tenant à la diffusion d'informations qui fixent ou sont susceptibles de fixer le cours d'un ou de plusieurs instruments financiers à un niveau anormal ou artificiel est satisfaite.

#### **4.4.2.4. La connaissance avérée ou supposée du caractère faux ou trompeur des informations en cause**

211. L'émetteur est responsable des informations publiées en son nom et pour son compte par l'un de ses organes ou représentants. En l'espèce, il n'est pas contesté que les informations sur les progrès significatifs de Pharnext avec la FDA figuraient dans le communiqué publié par Pharnext le 1<sup>er</sup> février 2021 sur son site internet alors que la direction financière et la communication financière de la société étaient supervisées par son représentant légal, M. Solomon. En conséquence, Pharnext savait ou aurait dû savoir que les informations diffusées étaient fausses ou trompeuses.
212. La quatrième condition prévue par le point c) du paragraphe 1 de l'article 12 du règlement MAR tenant à la connaissance avérée ou supposée par Pharnext du caractère faux ou trompeur des informations diffusées est donc satisfaite.
213. Il en résulte que le manquement de manipulation de marché par diffusion d'informations fausses ou trompeuses qui fixent ou sont susceptibles de fixer à un niveau anormal ou artificiel le cours d'un ou plusieurs instruments financiers au sens du point c) du paragraphe 1 de l'article 12 et de l'article 15 du règlement MAR, à l'occasion de la publication du communiqué de presse le 1<sup>er</sup> février 2020, est caractérisé.

#### **4.4.3. Le communiqué du 4 février 2021**

214. Le communiqué de presse critiqué, diffusé le 4 février 2021, indique : « [...] *Utilisation des fonds levés - Les fonds levés financeront plusieurs étapes clés prévues au cours du premier semestre 2021, en ce compris le lancement de l'essai clinique pivot de Phase III de PXT3003 dans la maladie de Charcot-Marie-Tooth de type 1A au premier trimestre 2021, ainsi que l'obtention des premières données de l'analyse intermédiaire de notre étude d'extension long terme faisant suite au premier essai clinique de Phase III du PXT3003 dans la maladie de Charcot-Marie-Tooth de type 1A* [...] ».

##### **4.4.3.1. La diffusion des informations en cause**

215. Il n'est pas contesté que le communiqué en cause a été publié par Pharnext le 4 février 2021 et qu'il comportait les mentions critiquées par les notifications de griefs. La première condition prévue par le point c) du paragraphe 1 de l'article 12 du règlement MAR tenant à la diffusion de l'information « *par l'intermédiaire des médias, dont l'internet, ou par tout autre moyen* » est satisfaite.

##### **4.4.3.2. Le caractère faux ou trompeur des informations en cause**

216. La lecture du communiqué de presse en cause permet de constater que les informations critiquées, reproduites au point 214 apparaissent sous le titre suivant : « *Utilisation des fonds levés* ».
217. En outre, il convient de rappeler qu'à la date du 4 février 2021, la FDA avait déjà adressé deux lettres de « *non accord* » à Pharnext. Les éléments du dossier révèlent également que Pharnext avait déposé une troisième demande de SPA le 14 janvier 2021. Aucun de ces événements n'a été communiqué au marché par la société. Pourtant, ils étaient de nature à avoir un impact sur le calendrier de lancement de la nouvelle étude clinique de phase 3 et, par voie de conséquence, sur le besoin de financement de la société pour la poursuite du développement du candidat médicament. L'omission de ces étapes passées dans un communiqué portant sur les besoins de financement de Pharnext établit le caractère trompeur des informations présentées dans ce communiqué.



218. Du reste, l'attention de Pharnext avait été attirée sur ce point par la direction des émetteurs de l'AMF qui, après avoir reçu le projet de communiqué du 4 février 2021, lui avait recommandé de préciser la situation de sa demande de SPA à la FDA afin de « clarifier le timing potentiel de mise sur le marché du PXT 3003 [...] le marché [étant] dans l'attente d'informations complémentaires sur les échanges avec la FDA sur le SPA ».
219. Par conséquent, les informations sur les besoins de financement de Pharnext pour la conduite de l'étude clinique de phase 3 du PXT-3003, telles que présentées dans le communiqué du 4 février 2021, étaient fausses ou trompeuses. La deuxième condition prévue par le point c) du paragraphe 1 de l'article 12 du règlement MAR tenant au caractère faux ou trompeur des informations diffusées est donc satisfaite.

#### **4.4.3.3. Sur le fait que les informations en cause fixent ou sont susceptibles de fixer à un niveau anormal ou artificiel le cours d'un ou de plusieurs instruments financiers**

220. Il s'infère des éléments déjà exposés aux points 193 et 208 qu'à la date du 4 février 2021, Pharnext avait créé une attente du marché concernant les informations relatives aux étapes préalables à l'obtention de l'AMM du PXT-3003. Dès lors, l'information diffusée par Pharnext dans son communiqué du 4 février 2021 sur ses besoins de financement en occultant les précédentes étapes de la procédure de SPA était susceptible d'être prise en compte par les investisseurs dans leur décision d'investissement ou de désinvestissement et, par suite, était susceptible de fixer le cours de l'action Pharnext à un niveau anormal ou artificiel.
221. Par conséquent, la troisième condition prévue par le point c) du paragraphe 1 de l'article 12 du règlement MAR tenant à la diffusion d'informations qui fixent ou sont susceptibles de fixer le cours d'un ou de plusieurs instruments financiers à un niveau anormal ou artificiel est satisfaite.

#### **4.4.3.4. La connaissance avérée ou supposée du caractère faux ou trompeur des informations en cause**

222. L'émetteur est responsable des informations publiées en son nom et pour son compte par l'un de ses organes ou représentants. En l'espèce, il n'est pas contesté que les informations sur les besoins de financement de Pharnext figuraient dans le communiqué publié par elle le 4 février 2021 sur son site internet alors que la direction financière et la communication financière de la société étaient supervisées par son représentant légal, M. Solomon. En conséquence, Pharnext savait ou aurait dû savoir que les informations diffusées étaient fausses ou trompeuses.
223. La quatrième condition prévue par le point c) du paragraphe 1 de l'article 12 du règlement MAR tenant à la connaissance avérée ou supposée par Pharnext du caractère faux ou trompeur des informations diffusées est donc satisfaite.
224. Il en résulte que le manquement de manipulation de marché par diffusion d'informations qui fixent ou sont susceptibles de fixer à un niveau anormal ou artificiel le cours d'un ou plusieurs instruments financiers au sens du point c) du paragraphe 1 de l'article 12 et de l'article 15 du règlement MAR à l'occasion de la publication du communiqué de presse le 4 février 2020 est caractérisé.

#### **4.4.4. Imputabilité du manquement à M. Solomon**

225. Pour les raisons déjà exposées aux points 160 et suivants, le moyen de M. Solomon tiré de la méconnaissance des principes de d'interprétation stricte de la loi pénale et de légalité des délits et des peines sera écarté.
226. En l'espèce, M. Solomon était directeur général de Pharnext au moment de la publication des communiqués d'avril 2020 à novembre 2022. Les communiqués, qui ont chacun été préalablement préparés par le directeur juridique de Pharnext, ont été envoyés à M. Solomon qui a pu les discuter et y apporter ses propres observations ou modifications et en a validé la publication.
227. Ainsi, M. Solomon savait ou à tout le moins aurait dû savoir que les informations diffusées par Pharnext dans la lettre aux actionnaires du 29 octobre 2020, dans le communiqué de presse du 1<sup>er</sup> février 2021 et dans le communiqué de presse du 4 février 2021 étaient fausses ou trompeuses et il a pris part à leur diffusion.

228. Par conséquent les manquements de Pharnext aux dispositions du point c) du paragraphe 1 de l'article 12 et de l'article 15 du règlement MAR à l'occasion des informations diffusées le 29 octobre 2020 et les 1<sup>er</sup> et 4 février 2021 sont imputables à M. Solomon sur le fondement du paragraphe 4 de l'article 12 du même règlement.

## **SANCTIONS ET PUBLICATION**

### **1. Sur les sanctions**

229. Les manquements se sont déroulés du 10 avril 2019 au 31 mars 2021.
230. L'article L. 621-15 du code monétaire et financier, dans sa rédaction en vigueur du 3 janvier 2018 au 24 décembre 2021, non modifiée depuis dans un sens moins sévère, dispose : « *II.- La commission des sanctions peut, après une procédure contradictoire, prononcer une sanction à l'encontre des personnes suivantes : [...] / c) Toute personne qui, sur le territoire français ou à l'étranger : 1° S'est livrée ou a tenté de se livrer à une opération d'initié ou à une manipulation de marché au sens des articles 8 ou 12 du règlement (UE) n°596/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 sur les abus de marché (règlement relatif aux abus de marché) et abrogeant la directive 2003/6/CE du Parlement européen et du Conseil et les directives 2003/124/CE, 2003/125/CE et 2004/72/CE de la Commission ; [...] / 4° Ou s'est livrée à tout autre manquement mentionné au premier alinéa du II de l'article L. 621-14, dès lors que ces actes concernent : – un instrument financier [...], négociés sur une plateforme de négociation située sur le territoire français ou pour lesquels une demande d'admission à la négociation sur une telle plate-forme de négociation a été présentée ; [...]* ».
231. L'article L. 621-14, II du code monétaire et financier, dans sa version en vigueur depuis le 11 décembre 2016, non modifiée depuis sur ces points, dispose : « *II. – Le collège peut, après avoir mis la personne concernée en mesure de présenter ses explications, ordonner qu'il soit mis fin, en France et à l'étranger, aux manquements aux obligations résultant des règlements européens, des dispositions législatives ou réglementaires ou des règles professionnelles visant à protéger les investisseurs contre les opérations d'initiés, les manipulations de marché et la divulgation illicite d'informations privilégiées mentionnées aux c et d du II de l'article L. 621-15, ou à tout autre manquement de nature à porter atteinte à la protection des investisseurs, au bon fonctionnement des marchés ou à tout autre manquement aux obligations relatives à la lutte contre le blanchiment des capitaux et le financement du terrorisme prévues aux chapitres I et II du titre VI du livre V du présent code. Ces décisions sont rendues publiques dans les conditions et selon les modalités prévues au V du même article L. 621-15. [...]* ».
232. L'obligation de porter dès que possible une information privilégiée à la connaissance du public, prévue par l'article 17 du règlement MAR répond à un impératif de sécurité et de transparence. Tout manquement à cette obligation est donc de nature à porter atteinte à la protection des investisseurs et au bon fonctionnement des marchés.
233. Le III de l'article L. 621-15 du code monétaire et financier, dans la même version que précitée, non modifiée depuis sur ces points, dispose : « *III. – Les sanctions applicables sont : [...] / Pour les personnes autres que l'une des personnes mentionnées au II de l'article L. 621-9, auteurs des faits mentionnés aux c à h du II du présent article, une sanction pécuniaire dont le montant ne peut être supérieur à 100 millions d'euros ou au décuple du montant de l'avantage retiré du manquement si celui-ci peut être déterminé ; les sommes sont versées au Trésor public. / III bis. – Le montant de la sanction pécuniaire mentionnée aux a et c du III peut être portée jusqu'à 15% du chiffre d'affaires annuel total de la personne sanctionnée en cas de manquement aux obligations : 1° Fixées par le règlement (UE) n°596/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 sur les abus de marché (règlement relatif aux abus de marché) et abrogeant la directive 2003/6/CE du Parlement européen et du Conseil et les directives 2003/124/CE, 2003/125/CE et 2004/72/CE de la Commission [...] / Le chiffre d'affaires annuel total mentionné au premier alinéa du présent III bis s'apprécie tel qu'il ressort des derniers comptes disponibles approuvés par l'assemblée générale. Lorsque la personne morale est une entreprise ou une filiale d'une entreprise tenue d'établir des comptes consolidés en application de l'article L. 233-16 du code de commerce, le chiffre d'affaires annuel total à prendre en considération est le chiffre d'affaires annuel total tel qu'il ressort des derniers comptes annuels consolidés approuvés par l'assemblée générale* ».

234. Par conséquent, Pharnext et MM. Cohen et Solomon encourent, chacun, une sanction pécuniaire qui ne peut excéder 100 millions d'euros ou le décuple du montant de l'avantage retiré des manquements qui leurs sont reprochés si celui-ci peut être déterminé. S'agissant de Pharnext, la sanction peut en outre être portée à 15 % de son chiffre d'affaires annuel total tel qu'il ressort des derniers comptes annuels approuvés par l'assemblée générale.
235. Le III ter de l'article L. 621-15 du code monétaire et financier, dans sa rédaction en vigueur depuis le 11 décembre 2016, définit comme suit les critères à prendre en compte pour déterminer la sanction : « *Dans la mise en œuvre des sanctions mentionnées aux III et III bis, il est tenu compte notamment : - de la gravité et de la durée du manquement ; - de la qualité et du degré d'implication de la personne en cause ; / - de la situation et de la capacité financières de la personne en cause, au vu notamment de son patrimoine et, s'agissant d'une personne physique de ses revenus annuels, s'agissant d'une personne morale de son chiffre d'affaires total ; / - de l'importance soit des gains ou avantages obtenus, soit des pertes ou coûts évités par la personne en cause, dans la mesure où ils peuvent être déterminés ; - des pertes subies par des tiers du fait du manquement, dans la mesure où elles peuvent être déterminées ; / - du degré de coopération avec l'Autorité des marchés financiers dont a fait preuve la personne en cause, sans préjudice de la nécessité de veiller à la restitution de l'avantage retiré par cette personne ; / - des manquements commis précédemment par la personne en cause ; / - de toute circonstance propre à la personne en cause, notamment des mesures prises par elle pour remédier aux dysfonctionnements constatés, provoqués par le manquement qui lui est imputable et le cas échéant pour réparer les préjudices causés aux tiers, ainsi que pour éviter toute réitération du manquement* ».
236. En premier lieu, les manquements à l'obligation de publier dès que possible une information privilégiée retenus à l'encontre de Pharnext ainsi que de MM. Cohen et Solomon revêtent une gravité intrinsèque. En outre, il convient de rappeler que le titre Pharnext était coté à l'époque des faits sur Euronext Growth. En l'espèce, le retard de publication de l'information privilégiée relative à la demande par la FDA d'une étude complémentaire concernant le PXT-3003 a duré plus de quatre mois. L'information privilégiée relative au « *non accord* » de la FDA concernant le « SPA » n'a jamais été communiquée au marché. Les investisseurs ont par conséquent été privés, durant une longue période, d'informations importantes concernant le développement du PXT-3003, candidat médicament le plus avancé de Pharnext à une phase de développement cruciale préalable à la demande d'AMM, de sorte qu'ils n'ont pas été mis en mesure d'appréhender les perspectives de commercialisation du PXT-3003 et la situation financière réelle de la société de façon exacte.
237. En second lieu, les manquements de manipulation de marché par diffusion d'informations fausses ou trompeuses retenus à l'encontre de Pharnext ainsi que de MM. Cohen et Solomon, en ce qu'ils faussent la perception du marché de la situation réelle d'un émetteur, sont graves par nature. À cet égard, comme l'indique le règlement MAR en ses considérants n° 2 et 7, « *le bon fonctionnement des marchés des valeurs mobilières et la confiance du public en ces marchés sont des préalables indispensables à la croissance économique et à la prospérité. Les abus de marché [dont les manipulations de marché définies au point c) du paragraphe 1 de l'article 12 du règlement MAR] nuisent à l'intégrité des marchés financiers et ébranlent la confiance du public dans les valeurs mobilières et les instruments dérivés [...] les manipulations de marché [...] empêchent une transparence intégrale et adéquate du marché, qui est un préalable aux négociations sur des marchés financiers intégrés pour tous les acteurs économiques* ». Les manquements sont d'autant plus graves en l'espèce que les informations fausses ou trompeuses diffusées par Pharnext concernent le développement de son candidat médicament le plus avancé, de telle sorte que le niveau de connaissance des investisseurs ne pouvait pas leur permettre d'évaluer et d'anticiper l'évolution du développement de ce candidat médicament et en particulier le temps nécessaire avant sa commercialisation. En tout état de cause, et alors même que la direction des émetteurs de l'AMF avait fortement encouragé Pharnext à clarifier sa situation avec la FDA concernant les résultats de sa demande de SPA, il apparaît que les personnes mises en cause n'ont pas cherché à améliorer l'équilibre et la qualité de la communication adressée au marché.
238. S'agissant de Pharnext, il est établi qu'elle a méconnu l'obligation de publication dès que possible de deux informations privilégiées et a réalisé des manipulations de marché par diffusion d'informations fausses et trompeuses à cinq reprises. Le chiffre d'affaires net de Pharnext s'est élevé à 58 174 euros pour l'exercice clos au 31 décembre 2021, à 7 225 euros pour l'exercice clos au 31 décembre 2022 et à 10 000 euros pour l'exercice clos au 31 décembre 2023. Son résultat net était de - 25 180 761 euros en 2021, de - 28 442 460 euros en 2022 et de - 27 517 420 euros en 2023.

239. Par jugement du 22 août 2024 le tribunal de commerce de Paris a prononcé l'ouverture d'une procédure de liquidation judiciaire à la demande de Pharnext. Cependant, la personnalité morale d'une société subsiste, pour les besoins de sa liquidation, jusqu'à la publication de la clôture de cette liquidation et la circonstance que Pharnext soit en liquidation judiciaire ne fait donc pas obstacle à ce qu'une sanction soit prononcée à son encontre. Elle doit cependant être prise en compte dans l'évaluation du montant de celle-ci.
240. Pour ce qui concerne M. Cohen, dirigeant de Pharnext jusqu'en avril 2020, il est relevé qu'il était, au cours de cette période, particulièrement impliqué tant dans les échanges avec la FDA que dans la communication de Pharnext et qu'il a pris part à la réalisation des manquements de Pharnext entre les mois d'avril et août 2019. Il a déclaré en 2022 des revenus de [...] euros. Il a précisé percevoir une pension de retraite mensuelle d'un montant de [...] euros et détenir un patrimoine financier (notamment compte bancaires, assurance-vie) qui s'élève à [...] euros, ainsi qu'un patrimoine immobilier constituant sa résidence principale d'une valeur estimée de [...] euros, avec un emprunt restant dû de [...] euros. M. Cohen justifie verser une pension alimentaire mensuelle d'un montant de [...] euros.
241. M. Solomon, dirigeant de Pharnext d'avril 2020 à novembre 2022, était lui aussi, au cours de cette période, particulièrement impliqué tant dans les échanges avec la FDA que dans la communication de Pharnext. Il a pris part à la réalisation des manquements de Pharnext entre les mois d'octobre 2020 et mars 2021. Il a déclaré pour 2023 des revenus d'un montant de [...] euros, a indiqué ne plus percevoir de revenus depuis la fin de son mandat de directeur général de la société [...] en mars 2024 et avoir un compte bancaire présentant un solde négatif de [...] dollars au 30 avril 2024, ainsi que des dettes (débit sur une carte de crédit et emprunt réalisé auprès de M. A) d'un montant de [...] euros. Il a également indiqué être propriétaire d'un bien immobilier situé en France évalué à [...] euros avec un emprunt restant dû de [...] euros.
242. S'agissant de l'importance des gains ou avantages obtenus ou des pertes ou coûts évités du fait des manquements par les personnes mises en cause, le dossier ne permet pas d'en établir l'existence.
243. Les enquêteurs ont, dans une annexe à leur rapport, évalué un préjudice de marché découlant de la communication tardive de l'information privilégiée relative à la demande par la FDA d'une étude complémentaire concernant le PXT-3003 par application d'une méthode de comparaison du prix d'achat des titres pendant la période où l'information privilégiée n'avait pas encore été rendue publique au cours de bourse ayant suivi la publication de cette information par Pharnext. Cette méthode, qui ne soulève pas d'objection particulière de la part de la commission des sanctions, ni des personnes mises en cause, aboutit à une estimation du préjudice subi par les investisseurs particuliers et certains prestataires de services d'investissement, ayant acheté sans revendre des actions Pharnext entre le 10 avril 2019 et le 30 août 2019, soit 43 % du total des actions acquises, à 2,26 millions d'euros.
244. S'agissant de manquements commis précédemment par les personnes mises en cause, le dossier n'indique pas que Pharnext, M. Cohen ou M. Solomon auraient été précédemment sanctionnés pour des manquements de même nature.
245. En considération de ces éléments, il sera infligé à Pharnext une sanction pécuniaire de 500 000 euros, à M. Cohen une sanction pécuniaire de 200 000 euros et à M. Solomon une sanction pécuniaire de 100 000 euros.

## **2. Sur la publication**

246. MM. Cohen et Solomon sollicitent l'anonymisation de la décision. M. Cohen soutient que toute décision de sanction devrait être anonymisée afin de ne pas causer une atteinte à la réputation tant du produit PXT-3003 qui est à ce jour le seul candidat médicament pour la maladie CMT1A, qu'à son encontre, mais également pour préserver la réputation de ses travaux en cours portant sur le développement d'un traitement contre la maladie d'Alzheimer.
247. Aux termes de l'article L. 621-15, V du code monétaire et financier, dans sa rédaction en vigueur depuis le 11 décembre 2016 : « V. – *La décision de la commission des sanctions est rendue publique dans les publications, journaux ou supports qu'elle désigne, dans un format proportionné à la faute commise et à la sanction infligée. Les frais sont supportés par les personnes sanctionnées. / La commission des sanctions peut décider de reporter la publication d'une décision ou de publier cette dernière sous une forme anonymisée ou de ne pas la publier dans*

*l'une ou l'autre des circonstances suivantes : / a) Lorsque la publication de la décision est susceptible de causer à la personne en cause un préjudice grave et disproportionné, notamment, dans le cas d'une sanction infligée à une personne physique, lorsque la publication inclut des données à caractère personnel ; / b) Lorsque la publication serait de nature à perturber gravement la stabilité du système financier, de même que le déroulement d'une enquête ou d'un contrôle en cours. / Les décisions portant sur des manquements, par toute personne, aux obligations prévues à l'article L. 233-7 et au II de l'article L. 233-8 du code de commerce et à l'article L. 451-1-2 du présent code font obligatoirement l'objet d'une publication. [...] ».*

248. En l'espèce, les circonstances invoquées par M. Cohen tenant au risque réputationnel ne sont pas étayées. La décision prononcée relative à des comportements gestionnaires de leurs auteurs n'est pas de nature à porter préjudice au candidat médicament PXT-3003, ni de nature à influencer sur l'appréciation de ses compétences scientifiques qui ne sont pas en cause. M. Solomon ne justifie pas sa demande. En tout état de cause, la publication de la présente décision n'est ni susceptible de causer un préjudice grave et disproportionné aux personnes mises en cause, ni de nature à perturber gravement la stabilité du système financier ou encore le déroulement d'une enquête ou d'un contrôle en cours. Elle sera donc publiée sur le site internet de l'AMF sans anonymisation pendant une durée de cinq ans.

#### **PAR CES MOTIFS,**

**Et ainsi qu'il en a été délibéré par Mme Valérie Michel-Amsellem, présidente de la 1<sup>ère</sup> section de la commission des sanctions, par MM. Alain David et Aurélien Soustre, membres de la commission des sanctions, en présence de la secrétaire de séance, la commission des sanctions retient que :**

- l'information relative à la demande par la FDA d'une étude complémentaire concernant le PXT-3003 est devenue privilégiée le 10 avril 2019 et l'est demeurée jusqu'au 31 août 2019 au sens de l'article 7 du règlement MAR ;
- le manquement à l'obligation de communication dès que possible de l'information privilégiée relative à la demande par la FDA d'une étude complémentaire concernant le PXT-3003, en méconnaissance de l'article 17 du règlement MAR, est caractérisé à l'égard de la société Pharnext ;
- le manquement de la société Pharnext à l'obligation de communication dès que possible de l'information privilégiée relative à la demande par la FDA d'une étude complémentaire concernant le PXT-3003, en méconnaissance de l'article 17 du règlement MAR, est imputable à M. Daniel Cohen, sur le fondement des dispositions de l'article 30.1 du règlement MAR (éclairé par son considérant 40), de l'article L. 621-15 du code monétaire et financier (qui renvoie à l'article L. 621-14 du même code) et de l'article 221-1 du règlement général de l'AMF ;
- l'information relative au « *non accord* » de la FDA concernant la demande de SPA pour le PXT-3003 présentée le 15 septembre 2020 est devenue privilégiée le 29 octobre 2020 et l'est demeurée au sens de l'article 7 du règlement MAR ;
- le manquement à l'obligation de communication dès que possible de l'information privilégiée relative au « *non accord* » de la FDA concernant la demande de SPA pour le PXT-3003, présentée le 15 septembre 2020, en méconnaissance de l'article 17 du règlement MAR, est caractérisé à l'égard de la société Pharnext ;
- le manquement de la société Pharnext à l'obligation de communication dès que possible de l'information privilégiée relative au « *non accord* » de la FDA concernant la demande de SPA pour le PXT-3003, présentée le 15 septembre 2020, en méconnaissance de l'article 17 du règlement MAR, est imputable à M. David Horn Solomon, sur le fondement des dispositions de l'article 30.1 du règlement MAR (éclairé par son considérant 40), de l'article L. 621-15 du code monétaire et financier (qui renvoie à l'article L. 621-14 du même code) et de l'article 221-1 du règlement général de l'AMF ;

- le manquement de manipulation de marché par diffusion d'informations fausses ou trompeuses, en méconnaissance du point c) du paragraphe 1 de l'article 12 et de l'article 15 du règlement MAR, est caractérisé à l'égard de la société Pharnext à l'occasion de la diffusion du communiqué de presse du 24 avril 2019, de la lettre aux actionnaires du 20 juin 2019, de la lettre aux actionnaires du 29 octobre 2020, du communiqué de presse du 1<sup>er</sup> février 2021 et du communiqué de presse du 4 février 2021 ;
- le manquement de manipulation de marché par diffusion d'informations fausses ou trompeuses de la société Pharnext, en méconnaissance du point c) du paragraphe 1 de l'article 12 et de l'article 15 du règlement MAR, est imputable à M. Daniel Cohen, sur le fondement du paragraphe 4 de l'article 12 du règlement MAR, à l'occasion de la diffusion du communiqué de presse du 24 avril 2019 et de la lettre aux actionnaires du 20 juin 2019 ;
- le manquement de manipulation de marché par diffusion d'informations fausses ou trompeuses de la société Pharnext, en méconnaissance du point c) du paragraphe 1 de l'article 12 et de l'article 15 du règlement MAR, est imputable à M. David Horn Solomon, sur le fondement du paragraphe 4 de l'article 12 du règlement MAR, à l'occasion de la diffusion de la lettre aux actionnaires du 29 octobre 2020, du communiqué de presse du 1<sup>er</sup> février 2021 et du communiqué de presse du 4 février 2021.

**En conséquence, la commission des sanctions :**

- prononce à l'égard de la société Pharnext une sanction pécuniaire de 500 000 € (cinq cent mille euros) ;
- prononce à l'égard de M. Daniel Cohen une sanction pécuniaire de 200 000 € (deux cent mille euros) ;
- prononce à l'égard de M. David Horn Solomon une sanction pécuniaire de 100 000 € (cent mille euros) ;
- ordonne la publication de la présente décision sur le site internet de l'Autorité des marchés financiers et fixe à cinq ans à compter de la date de la présente décision la durée de son maintien en ligne de manière non anonyme.

Fait à Paris, le 20 janvier 2025,

La Secrétaire de séance,

Martine Gresser

La Présidente,

Valérie Michel-Amsellem

**Cette décision peut faire l'objet d'un recours dans les conditions prévues à l'article R. 621-44 du code monétaire et financier.**