

РЕЗЮМЕ ПРОСПЕКТА ЦЕННЫХ БУМАГ

Американские депозитарные расписки
The Bank of New York Mellon
(Зе Бэнк оф Нью Йорк Меллон),
удостоверяющие права в отношении обыкновенных акций
BioNTech SE (БиоНТех СЕ)

Настоящее резюме проспекта ценных бумаг подлежит раскрытию в соответствии с законодательством Российской Федерации о ценных бумагах

Адрес страницы в сети Интернет,
используемой The Bank of New York Mellon
(Зе Бэнк оф Нью Йорк Меллон) для раскрытия информации:
<https://www.adrbnymellon.com/?cusip=09075V102>

Адрес страницы в сети Интернет,
используемой BioNTech SE
(БиоНТех СЕ)

для раскрытия информации:
<https://investors.biontech.de/>

Цель настоящего документа

Настоящее резюме проспекта ценных бумаг подготовлено для целей допуска американских депозитарных расписок The Bank of New York Mellon (Зе Бэнк оф Нью Йорк Меллон), далее именуемого - Эмитент, удостоверяющих права в отношении обыкновенных акций BioNTech SE (БиоНТех СЕ), далее именуемой - Компания, к публичному обращению в Российской Федерации в соответствии с требованиями Федерального закона от 22.04.1996 №39-ФЗ «О рынке ценных бумаг».

Настоящее резюме проспекта ценных бумаг содержит информацию о Компании, об американских депозитарных расписках Эмитента, удостоверяющих права в отношении обыкновенных акций Компании, и рисках, связанных с их приобретением. При составлении настоящего резюме проспекта ценных бумаг использовалась информация, публикуемая Компанией в рамках исполнения ее обязательств по раскрытию информации в соответствии с требованиями применимого законодательства США, в частности, данные из годового отчета по форме 20-F за финансовый год, завершившийся 31 декабря 2021 года, а также иная публично доступная информация.

Необходимо учитывать, что иностранным правом, проспектом, учредительными и иными документами могут быть установлены особенности и ограничения в отношении участия в корпоративных действиях, голосования на собраниях акционеров, выплаты дивидендов. Кроме того, российские депозитарии, в которых может осуществляться учет прав на ценные бумаги иностранных эмитентов, не могут гарантировать инвесторам возможность участия во всех корпоративных действиях иностранных эмитентов, поскольку реализация указанных прав зависит от особенностей правового регулирования страны регистрации иностранного эмитента и/или страны регистрации иностранной биржи, на которой обращаются ценные бумаги, а также особенностей порядка учета прав на ценные бумаги в иностранных центральных депозитариях. Потенциальному инвестору рекомендуется изучить данные особенности и возможные ограничения прежде, чем принимать инвестиционные решения.

Распространение настоящего резюме проспекта, а также предложение или продажа американских депозитарных расписок Эмитента в определенных юрисдикциях могут быть ограничены соответствующим законодательством.

Информация о Компании

Компания BioNTech SE (далее — Компания, Эмитент) — полностью интегрированная глобальная биотехнологическая компания, специализирующаяся на разработке новых лекарственных средств на стыке иммунологии и синтетической биологии. Полностью интегрированная модель компании сочетает в себе десятилетия исследований в области иммунологии, открытий и разработки трансляционных лекарств, независимая от технологий производства GMP и коммерческих возможностей для быстрой разработки и коммерциализации потенциальных вакцин и методов лечения ряда серьезных заболеваний.

Эмитент создал широкий набор инструментов для нескольких технологических платформ, включая широкий спектр терапевтических подходов. Сюда входят мРНК-вакцины, клеточная и генная терапия, таргетные антитела, низкомолекулярные иммуномодуляторы, рибопрепараты и иммуномодуляторы нового поколения. Их подход позволил создать надежный и диверсифицированный портфель препаратов для инфекционных заболеваний и онкологии, состоящий из первого коммерческого продукта BNT162b2 (COMIRNATY), первого в мире одобренного препарата для терапии мРНК, более 17 кандидатов на клиническую стадию и более 30 исследовательских программ.

Их первый коммерческий продукт — BNT162b2 (программа мРНК-вакцины) используется для предотвращения COVID-19. Компания разрабатывает BNT162b2 совместно с Pfizer, Inc. по всему миру (за исключением Китая) и с Shanghai Fosun Pharmaceutical (Group) Co., Ltd. в Китае. В начале 2020 года Компания использовала свои технологии для решения глобальной проблемы здравоохранения (COVID-19) и разработали BNT162b2, который стал первым одобренным продуктом на основе мРНК. Результатом их усилий стало более одного миллиарда вакцинированных людей по всему миру. BioNTech и Pfizer продолжают выполнять планы по глобальному лидерству в области вакцин против COVID-19, запуская несколько новых продуктов, включая расширение маркировок, педиатрических лекарственных форм и вакцин.

По состоянию на февраль 2022 года вакцина Компании против COVID-19 была разрешена или одобрена для использования в экстренных случаях или для временного использования, или же получено разрешение на продажу в более чем 100 странах и регионах по всему миру. В августе 2021 года их вакцина против COVID-19 первой получила полное одобрение FDA в США для использования у лиц в возрасте 16 лет и старше. По состоянию на начало марта 2022 года Компания совместно с Pfizer поставили более 3,1 миллиарда доз в более чем 170 стран и регионов, в том числе около 1,3 миллиарда доз в страны с низким и средним уровнем дохода.

В рамках онкологических клинических программ по состоянию на апрель 2022 года Компания пролечила более 900 пациентов с более чем 20 типами опухолей. На ежегодном собрании рака (SITC) 2021 Компания предоставила обновления клинических данных первой фазы по шести программам и четырем терапевтическим платформам. Данные были представлены для программ FixVac (BNT111 и BNT112), иммунотерапии CAR-T-клетками (BNT211), биспецифические антитела (BNT311 и BNT312, которые сотрудничают с Genmab) и низкомолекулярный иммуномодулятор (BNT411). Представленные данные по всем шести программам продемонстрировали благоприятные профили безопасности и многообещающие признаки клинической активности. На Конгрессе Европейского общества медицинской онкологии и иммуноонкологии (ESMO-IO) 2021 Компания представила дополнительные данные для клетки CAR-T в рамках терапии BNT211, которая показала дополнительные доказательства клинической активности у большинства пациентов.

Что касается исследований и разработок, то Компания сосредоточена на разработке вакцин против COVID-19 следующего поколения, чтобы сохранить лидерство и готовность к пандемии, а также иметь возможность расширить маркировку и доступ к вакцине. Эмитент также планирует вложить значительные средства в развитие глобальной Компании, привлекая таланты с клиническим и нормативным опытом, необходимые для быстрого

продвижения диверсифицированного клинического портфеля. Кроме того, Компания ускоряет клиническую разработку, увеличивая количество онкологических больных на средних и поздних стадиях и расширяя портфолио за счет запуска новых программ в области онкологии и инфекционных заболеваний. Также Эмитент стремится диверсифицировать терапевтический сектор, что позволит использовать потенциал технологических платформ для лечения аутоиммунных, воспалительных, сердечно-сосудистых, нейродегенеративных заболеваний и использования регенеративных лекарственных средств.

Компания была учреждена 2 июня 2008 года как немецкая акционерная корпорация (Aktiengesellschaft) под наименованием Petersberg 91, V AG. 11 декабря 2008 г. Компания изменила название на BioNTech AG, а 8 марта 2019 г. преобразовалась в Европейскую акционерную корпорацию (Societas Europaea, или SE) по законам Германии и Европейского Союза и стала называться BioNTech SE. Штаб-квартира Компании находится в Германии по адресу: An der Goldgrube 12, D-55131 Mainz, Germany. Телефонный номер Компании, включая международный телефонный код: +49 6131-9084-0.

Информация о ценных бумагах

К публичному обращению допускаются американские депозитарные расписки Эмитента (ISIN US09075V1026, CFI EDSXDR), удостоверяющие права в отношении обыкновенных акций Компании (далее – Расписка). Одна Расписка удостоверяют права в отношении 1 (одной) обыкновенной акции Компании (ISIN DE000A0V9BC4, CFI ESVUFR) без номинальной стоимости (далее – Акция).

Расписки прошли листинг на бирже The NASDAQ Stock Market LLC, где они торгуются под символом BNTX. Согласно информации, размещенной на вебсайте The NASDAQ Stock Market LLC, на 28 июля 2022 г. цена закрытия Расписок составила USD 155,88. Минимальная и максимальная цена американских депозитарных расписок за 52 недели, предшествующие 28 июля 2022 года, составляла 117,08 доллара США и 464,00 долларов США соответственно.

Риски, связанные с инвестированием в ценные бумаги

Риски, связанные с инвестированием в американские депозитарные расписки Эмитента, удостоверяющие права в отношении обыкновенных акций Компании, включают в себя риски, связанные с инвестированием в обыкновенные акции Компании, и специфические риски, связанные с приобретением американских депозитарных расписок.

Риски, связанные с вакциной против COVID-19 и ее коммерциализацией

- *Выручка Компании в значительной степени зависит от продаж вакцины против COVID-19, поэтому будущие доходы от вакцины против COVID-19 неизвестны.*
- *Отчетная коммерческая выручка основана на предварительных оценках продаж вакцины против COVID-19 и затрат Pfizer, которые могут измениться в будущих периодах, что может повлиять на финансовые результаты Компании.*
- *Вакцина против COVID-19 чувствительна к температуре, условиям транспортировки и хранения, поэтому она подвержена риску потери или повреждения.*
- *В случае обнаружения проблем с безопасностью препаратов Компании, включая вакцину против COVID-19, о которых не было известно на момент утверждения, это может отрицательно сказаться на их коммерциализации. Разрешенные препараты могут лишиться соответствующих разрешений или могут быть приостановлены продажи, в следствие чего Компания может быть подвергнута претензиям об ответственности за качество препаратов, а бизнесу и репутации может быть нанесен материальный ущерб.*
- *Несоблюдение Компанией или ее партнерами постоянных нормативных*

требований может отрицательно сказаться на одобрении их продукции регулирующими органами и привести к отзыву продукции или ее приостановке, а также к наложению на Компанию штрафов и/или другим видам ответственности.

- *Возможно, Компании не удастся адаптировать вакцину против COVID-19 или разработать будущие версии данной вакцины против COVID-19 для защиты от разных штаммов вируса SARS-CoV-2, при этом, в случае успеха, рынок вакцин против этих штаммов может не развиваться.*

- *Успешная коммерциализация продуктов-кандидатов Компании будет частично зависеть от степени, в которой государственные органы, частные медицинские и страховые компании и другие сторонние плательщики обеспечат покрытие и адекватные уровни возмещения расходов и реализуют политику ценообразования, благоприятную для продуктов-кандидатов. Неспособность получить или сохранить покрытие и адекватное возмещение для продуктов-кандидатов, если они будут одобрены, и/или задержка платежей от государственных органов может ограничить способность продавать продукты и уменьшает доход.*

- *Введение экспортного контроля в отношении вакцины против COVID-19 в Европейском союзе или других юрисдикциях может серьезно и неблагоприятно повлиять на производственную деятельность Компании, коммерческую деятельность и финансовые результаты.*

- *Способность Компании продолжать получать доход от продаж вакцины против COVID-19 непредсказуема из-за интереса правительства и общественного мнения в отношении вакцины, а также из-за меняющегося характера болезни в целом.*

- *Эмитент сталкивается со значительной конкуренцией с другими производителями вакцин против COVID-19 и, возможно, не сможет сохранить конкурентоспособную долю рынка для своей вакцины против COVID-19.*

- *Возможно, Компания не сможет продемонстрировать достаточную эффективность или безопасность вакцины против COVID-19, чтобы получить постоянное одобрение регулирующих органов в юрисдикциях, где она была разрешена для экстренного использования или получила условное разрешение на продажу.*

- *Компания разрабатывает другие продукты-кандидаты в условиях быстрых технологических и научных изменений, в связи с чем, ей тяжелее закрепиться на рынке, чем конкурентам, которые располагают большими ресурсами.*

- *Рыночные возможности для некоторых из продуктов-кандидатов Компании могут быть небольшими из-за редкости заболевания или ограничиваться теми пациентами, которые не подходят для лечения или не имели успеха в предыдущем лечении. Поскольку целевые группы пациентов для некоторых из программ невелики, то Эмитент может не достичь или не сохранить рентабельность без получения разрешения регулирующих органов для дополнительных показаний.*

- *Компания только недавно организовала систему маркетинга и продаж. Если она не сможет продолжать расширять свои возможности в области маркетинга и продаж самостоятельно или через третьих лиц, то не сможет эффективно продвигать и продавать свои продукты-кандидаты и препараты в Соединенных Штатах и других юрисдикциях, если они одобрены.*

- *Способность Компании поддерживать уровень прибыли частично зависит от способности ее сотрудников проникать на глобальные рынки, где Эмитент будет подвергаться дополнительному нормативному бремени, разным рискам и неопределенностям, связанным с международными операциями, которые могут неблагоприятно повлиять на бизнес.*

- *Существует риск, что продукты-кандидаты не получат признание на рынке среди врачей, пациентов, больниц, лечебных центров и других представителей медицинского сообщества, что необходимо для коммерческого успеха.*

- *Прибыльные продажи продуктов-кандидатов, в случае одобрения, зависят от наличия страхового покрытия и адекватного возмещения расходов сторонними*

плательщиками, включая государственные программы здравоохранения.

- Изменения законодательства в системе здравоохранения может увеличить затраты на маркетинговое одобрение и коммерциализацию, что отразится на ценах на препараты.

- Правила Европейского Союза о маркетинге лекарственных средств и возмещении расходов могут повлиять на способность Компании продавать и получать прибыль от препаратов в государствах-членах Европейского Союза.

Риски, связанные финансовым положением и требованиями к капиталу:

- Эмитент понес значительные убытки в прошлом и может понести значительные убытки в будущем, что затрудняет оценку будущей жизнеспособности Компании.

- Стоимость АДР, представляющих обыкновенные акции Компании зависит от операционных результатов, которые могут колебаться.

- Прибыль Компании зависит от различных факторов и с течением времени ее становится тяжелее поддерживать.

- Налоговые проверки, споры с налоговыми органами и изменения в налоговом законодательстве могут привести к дополнительным налоговым обязательствам. Любое дополнительное налоговое обязательство может оказать неблагоприятное воздействие на бизнес Компании, финансовое положение, результаты деятельности или перспективы развития.

- В соответствии с налоговым законодательством Германии Компания обязана удерживать процент налога на заработную плату и отчислений на социальное обеспечение из расходов на персонал, если поставщики услуг по контракту считаются внутренними работниками, и перечислять эти удержания налоговым органам Германии и учреждениям социального обеспечения. Просроченные платежи влекут за собой штрафы и сборы.

- В случае невозможности Эмитента получить финансирование на приемлемых для него условиях, Компания будет вынуждена отложить, ограничить, сократить или прекратить программы разработки продуктов, а также усилия по коммерциализации или другим операциям.

- В случае развития или расширения бизнеса, Компания может столкнуться с трудностями в управлении, что в целом может нарушить ее деятельность.

- Наличие статуса публичной компании несет дополнительную нагрузку для Эмитента по соблюдению нормативных требований, в том числе к финансовой отчетности, к которым подразделения Компании могут быть не готовы. В случае несоблюдения правил, применимых к публичным компаниям, в том числе Раздела 404 Закона Сарбейнса-Оксли от 2002 г., это может привести к различным, которые могут нанести ущерб бизнесу.

- В прошлом Компанией были выявлены существенные недостатки во внутреннем контроле, что может повториться в будущем. Такие проблемы могут привести к невыполнению обязательств по финансовой отчетности или привести к существенным искажениям в ней. Если в будущем будут обнаружены существенные недостатки, и Компания не сможет их устранить, то в финансовых результатах могут быть недостоверные данные и Эмитент не сможет предотвратить мошенничество.

- У Компании есть различные обязательства в области международной торговли, включая расчет таможенной стоимости, классификацию таможенных тарифов и другие связанные с ценными бумагами требования. Несвоевременные платежи таможенным органам могут повлечь за собой штрафы и сборы.

- Как «иностранный частный эмитент», Компания освобождена от ряда правил в соответствии с законами США о ценных бумагах и правилами Nasdaq, в связи с чем ей разрешено подавать в SEC меньше информации, чем американским компаниям. Это может ограничить информацию, доступную владельцам АДР, и может сделать

обыкновенные акции и АДР менее привлекательными для инвесторов.

- Компания сталкивается с рисками, которые связаны с катастрофическими глобальными событиями, включая стихийные бедствия, политические кризисы или эпидемии и пандемии в области общественного здравоохранения, такие как COVID-19, которые могут негативно повлиять на ее деятельность.
- Страховые полисы Компании дорогие и защищают только от некоторых бизнес-рисков, остальные значительные обязательства остаются незастрахованными.

Риски, связанные с бизнесом:

- Бизнес Компании зависит от успешной разработки, одобрения регулируемыми органами и коммерциализации продуктов-кандидатов на основе технологических платформ. Если Эмитент не сможет получить одобрение и эффективно коммерциализировать продукты-кандидаты для лечения пациентов по их предполагаемым показаниям, то бизнесу будет нанесен значительный ущерб.
- Разработка лекарств на основе мРНК сопряжена со значительными рисками клинической разработки и регулирования из-за ограниченного опыта регулирования иммунотерапии с использованием мРНК.
- Продукты-кандидаты могут работать не так, как предполагал Эмитент. Они могут вызывать нежелательные побочные эффекты или могут иметь другие свойства, которые могут задержать или помешать их одобрению регулируемыми органами, ограничить коммерческий профиль или привести к значительным негативным последствиям после получения разрешения на продажу, если таковые имеются.
- Мониторинг безопасности пациентов, получающих продукты-кандидаты, является сложной задачей, что может затруднить получение одобрения регулирующих органов и коммерциализировать продукты-кандидаты.
- Доклинические программы могут быть задержаны или могут никогда не перейти к клиническим испытаниям, что негативно повлияет на способность Компании получить одобрение регулирующих органов или коммерциализировать эти программы, что является негативным последствием для бизнеса.
- Клиническая разработка включает в себя длительный и дорогостоящий процесс с неопределенным исходом, и задержки могут возникать по целому ряду причин, не зависящих от Эмитента. Клинические испытания продуктов-кандидатов могут быть отложены, некоторые программы могут никогда не развиваться или могут быть более дорогостоящими, чем ожидается, в связи с чем данные факты могут оказать неблагоприятное влияние на бизнес.
- Трудности при наборе участников в клинические испытания негативно влияют на клиническую разработку препаратов.
- Различные риски, связанные с проведением исследований и клинических испытаний за границей, а также маркетингом продуктов-кандидатов на международном уровне, могут неблагоприятно повлиять на бизнес.
- Промежуточные основные и предварительные данные исследований или испытаний, которые Компания объявляет или публикует время от времени, могут меняться по мере поступления новых данных и подлежат процедурам аудита и проверки, которые могут привести к существенным изменениям в окончательных данных.
- Результаты более ранних исследований продуктов-кандидатов могут не показывать их будущих испытаний.
- Запланированные клинические испытания или испытания сотрудников могут быть менее эффективными или могут выявить значительные побочные эффекты, не наблюдавшиеся в доклинических или неклинических исследованиях. Такие ситуации могут привести к задержке или прекращению клинических испытаний, могут повлиять на решение регулирующего органа, а также отразится на рынке сбыта препаратов.
- Расширение бизнеса и достижение стратегических целей зависит от возможности обнаружить, разработать и коммерциализировать дополнительные

продукты-кандидаты помимо текущего портфеля.

- *Будущий успех Компании зависит от способности удерживать ключевых сотрудников, консультантов и советников, а также привлекать, удерживать и мотивировать квалифицированный высший руководящий и научный персонал.*

- *Сотрудники, главные испытатели и консультанты могут совершать неправомерные действия, включая несоблюдение нормативных стандартов, требований и использование инсайдерской информации, что может отрицательно сказаться на результатах деятельности Компании.*

- *Судебные разбирательства с сотрудниками и их огласка могут негативно сказаться на будущем бизнесе.*

- *Незаконное распространение и продажа третьими лицами поддельных версий вакцины Компании против COVID-19 может негативно сказаться на ее финансовых показателях или репутации.*

- *Любой отказ систем информационных технологий может нанести ущерб бизнесу. Нарушения безопасности, потеря данных и другие сбои могут поставить под угрозу конфиденциальную информацию, связанную с бизнесом, или помешать получить Компании доступ к важной информации, что может негативно повлиять на бизнес, результаты операций и финансовое положение.*

- *Планы Компании, обеспечивающие непрерывность бизнеса и аварийного восстановления, могут не защитить должным образом от серьезной аварии.*

- *Судебные иски против Компании могут привести к существенным обязательствам и могут ограничить коммерциализацию текущих или будущих продуктов-кандидатов.*

- *Отзыв препаратов может нанести ущерб репутации, деловым и финансовым результатам.*

- *Способность Компании эффективно отслеживать и реагировать на изменения и ожидания, связанные с экологическими, социальными и управленческими вопросами («ESG»), включая соответствующие социальные ожидания и проблемы, может повлечь за собой непредвиденные расходы или привести к репутационному или другому ущербу, который может оказать неблагоприятное воздействие на бизнес. В свою очередь финансовое положение, денежные потоки и результаты операций и могут привести к снижению рыночной стоимости обыкновенных акций.*

Риски, связанные с производством вакцины против COVID-19, продуктов-кандидатов и будущих препаратов:

- *Продукты-кандидаты мРНК основаны на новых технологиях, и любые продукты-кандидаты, которые разрабатывает Компания, могут быть сложными и трудными в производстве. Эмитент может столкнуться с трудностями при производстве, выпуске продукта, сроке годности, тестировании, хранении, управлении цепочкой поставок или доставке. Если Компания или какой-либо из сторонних производителей, с которым она работает, столкнутся с такими трудностями, возможность поставлять материалы для клинических испытаний или любой утвержденный продукт может быть задержана или остановлена.*

- *Компания зависит от ряда поставщиков оборудования, которые также внедряют новые технологии. Она также разработала собственное производственное оборудование для определенных продуктов-кандидатов. Если такое оборудование выйдет из строя или Компания столкнется с неожиданными проблемами производительности, то возникнут задержки или перебои в клинических и коммерческих поставках.*

- *Некоторые из продуктов-кандидатов изготавливаются индивидуально для каждого пациента, и Компания может столкнуться с трудностями в производстве, особенно в отношении масштабирования производственных мощностей. Если Эмитент или какой-либо из сторонних производителей, с которыми он заключил контракт, столкнется с такого рода трудностями, то его способность предоставлять продукты-*

кандидаты для клинических испытаний или продукты для пациентов, если они одобрены, может быть отложена или прекращена, или не будет возможности поддерживать коммерчески жизнеспособную структуру затрат.

- *Неспособность производить достаточное количество вакцины против COVID-19 или любого из продуктов-кандидатов Компании, или несоблюдение применимых нормативных требований может существенно и неблагоприятно повлиять на бизнес.*

- *Компания подвержена регуляторным и операционным рискам, связанным с физической и цифровой инфраструктурой как на внутренних производственных объектах, так и на объектах внешних поставщиков услуг.*

- *Вакцина от COVID-19 и некоторые из продуктов-кандидатов зависят от наличия специального сырья, которое может быть недоступно на приемлемых условиях или вообще недоступно.*

- *Компания подвергается серьезному нормативному надзору в отношении производства продуктов-кандидатов. Производственные мощности Эмитента или производственные мощности сторонних производителей или поставщиков могут не соответствовать нормативным требованиям. Несоблюдение требований GMP, изложенных в правилах, опубликованных FDA, EMA и другими регулирующими органами, может привести к значительным задержкам и затратам на продукцию.*

Риски, связанные с зависимостью от третьих лиц:

- *Компания заключила несколько соглашений со связанной стороной для выполнения программ доклинических исследований, и эти соглашения представляют собой потенциальный конфликт интересов.*

- *Эмитент полагается на третьи стороны при проведении важных аспектов доклинических исследований и клинических испытаний и намерен полагаться на третьи стороны при проведении будущих клинических испытаний. Если эти третьи стороны не будут успешно выполнять свои договорные обязанности, не будут соблюдать применимые нормативные требования или не уложатся в ожидаемые сроки, Компания не сможет получить одобрение регулирующих органов для продуктов-кандидатов.*

- *Текущее сотрудничество или любые будущие договоренности о сотрудничестве, которые Компания может заключить, могут не увенчаться успехом, что может ограничить получение экономических выгод от сотрудничества и негативно повлиять на способность Компании разрабатывать и коммерциализировать продукты-кандидаты.*

- *Если Компания не сможет наладить сотрудничество на коммерчески разумных условиях, то ей, возможно, придется изменить планы исследований, разработок и коммерциализации.*

- *Компания заключила лицензионные соглашения и может заключить дополнительные лицензионные соглашения в будущем, и может не понимать преимущества таких лицензионных соглашений.*

- *Если Компания совершает определенные существенные нарушения и не устраняет их (если такое нарушение устранимо), то она обязана выкупить акции, принадлежащие Фонду Билла и Мелинды Гейтс.*

- *Фонд полагается на третьи стороны в производстве некоторых медицинских препаратов, и, возможно, придется полагаться на третьи стороны в производстве и обработке продуктов-кандидатов, если они будут одобрены.*

- *Компания зависит от одного поставщика в отношении некоторых компонентов и материалов, используемых для разработки вакцины против COVID-19 и продуктов-кандидатов, а также некоторых процессов, необходимых для разработки.*

Риски, связанные с интеллектуальной собственностью:

- *Компания не сможет эффективно конкурировать на рынке, если усилия по получению, поддержанию, защите и/или обеспечению соблюдения интеллектуальной*

собственности, связанной с вакциной против COVID-19 или кандидатами на производство и технологиями будут недостаточны.

- Другие компании или организации могут оспаривать права Компании на интеллектуальную собственность или права на интеллектуальную собственность ее партнеров, что может помешать разрабатывать и коммерциализировать вакцину против COVID-19, продукты-кандидаты и другие технологии.

- Компания может не добиться успеха в получении, поддержании или защите необходимых прав интеллектуальной собственности, позволяющих идентифицировать, разрабатывать продукты-кандидаты и тестировать компоненты продуктов и производственные процессы для конвейера разработки.

- Срок действия патентов может оказаться недостаточным для эффективной защиты продуктов или продуктов-кандидатов, технологий и бизнеса.

- Бизнесу может быть нанесен материальный ущерб если Компания не продлит патент и исключительные права на данные для любых продуктов-кандидатов, которые она можем разработать.

- Компания может потерять лицензионные права, которые важны для бизнеса если не будет выполнять свои обязательства по соглашениям, в соответствии с которыми лицензировала права на интеллектуальную собственность у третьих лиц.

- Некоторая часть интеллектуальной собственности, полученной по лицензии, была обнаружена в рамках программ, финансируемых государством, и, таким образом, может подпадать под действие федеральных правил, таких как права «входа» и определенные требования к отчетности. Таким образом, соблюдение таких правил может ограничивать исключительные права и возможность заключать контракты с производителями.

- Текущее право собственности на определенные продукты и продукты-кандидаты зависит от собственных или лицензированных патентных заявок, охватывающих компоненты, производственные методы, рецептуры и/или методы использования, которые не могут должным образом помешать конкуренту или другой третьей стороне использовать один и тот же продукт-кандидат.

- Права на интеллектуальную собственность третьих лиц могут неблагоприятно повлиять на способность Компании коммерциализировать свои препараты и продукты-кандидаты, и ей может потребоваться судебное разбирательство или получение лицензий от третьих лиц для разработки, тестирования или продажи своих продуктов.

- Компания может быть вовлечена в судебные процессы или другие судебные разбирательства в связи с незаконным присвоением или нарушением интеллектуальной собственности третьих лиц, каждый из которых может быть дорогим, трудоемким и безуспешным.

- Получение и поддержание патентной защиты зависит от соблюдения различных требований к подаче документов, уплаты пошлин и других требований, налагаемых государственными патентными агентствами, и патентная защита Компании может быть сокращена или аннулирована в случае несоблюдения этих требований.

- Изменения в патентном законодательстве США или других стран могут снизить ценность патентов в целом, что ухудшит способность защищать продукцию Компании.

- Если Компания не сможет защитить конфиденциальность коммерческой тайны, это повредит ее бизнесу и конкурентному положению.

- Компанию могут обвинить в том, что она неправомерно наняла сотрудника у конкурента или что ее сотрудники, консультанты или независимые подрядчики неправомерно использовали или разглашали конфиденциальную информацию третьих лиц, включая предполагаемые коммерческие тайны их бывших работодателей.

- Компания может быть объектом исков, оспаривающих авторство изобретения или право собственности на ее патенты и другую интеллектуальную

собственность.

- Компания не будет стремиться защищать свои права на интеллектуальную собственность во всех юрисдикциях по всему миру, и, возможно, не сможет должным образом обеспечить соблюдение своих прав на интеллектуальную собственность даже в тех юрисдикциях, где будет просить защиту.

- Если товарные знаки и торговые наименования Компании не защищены должным образом, она не сможет добиться признания имени на интересующих ее рынках, и это может негативно сказаться на бизнесе.

- Права на интеллектуальную собственность не обязательно устраняют все потенциальные угрозы конкурентному преимуществу.

Риски, связанные с государственным регулированием:

- Возможно, Компания не сможет разработать или получить разрешение на сопутствующие средства диагностики, необходимые для коммерциализации некоторых продуктов-кандидатов.

- Поскольку Компания разрабатывает некоторые продукты-кандидаты для лечения заболеваний, при которых имеется небольшой клинический опыт, и в некоторых случаях, используя новые методологии, FDA, EMA или другие регулирующие органы могут не учитывать показатели клинических испытаний для получения значимых результатов.

- FDA, EMA или другие сопоставимые регулирующие органы могут не согласиться с планом регулирования Компании, и она может не получить одобрение регулирующих органов в отношении своих продуктов-кандидатов.

- Возможно, Компания не сможет подать заявки на новые исследуемые препараты в FDA и заявки на клинические испытания в компетентные органы государств-членов Европейского Союза или аналогичные заявки в другие сопоставимые регулирующие органы для начала дополнительных клинических испытаний в ожидаемые сроки, и даже если она сможет их подать, то нет гарантии, что она не получит отказ.

- Компания может добиваться статуса орфанного препарата для некоторых или всех своих продуктов-кандидатов по различным показаниям, но может быть не в состоянии получить такие статусы или сохранить преимущества, связанные с назначением орфанного препарата, включая эксклюзивность на рынке, что может привести к уменьшению дохода.

- Компания может добиваться прорывной терапии или ускоренного назначения для одного или нескольких продуктов-кандидатов, но может его не получить. Но есть риск, что это не приведет к ускорению процесса разработки, проверки или утверждения регулируемыми органами, а также есть риск, что такие продукты-кандидаты не получат маркетинговое одобрение.

- Компания ожидает, что некоторые из продуктов-кандидатов, будут регулироваться как биологические препараты в Соединенных Штатах, и поэтому они могут стать предметом конкуренции со стороны биоаналогов.

- Некоторые из продуктов-кандидатов Компании классифицируются FDA и EMA как препараты для генной терапии, и FDA указало, что такие продукты-кандидаты будут рассмотрены в его Центре оценки и исследований биологических препаратов. Несмотря на то, что продукты-кандидаты на основе мРНК имеют механизм действия, отличный от механизма генной терапии, ассоциация продуктов-кандидатов Компании с генной терапией может привести к усилению нормативного бремени и ухудшить репутацию продуктов-кандидатов или негативно повлиять на платформу или бизнес.

- Нормативная среда, которая будет регулировать продукты-кандидаты, неясна. Правила, касающиеся более известных продуктов генной и клеточной терапии, все еще находятся в стадии разработки, и изменения в нормативных требованиях могут привести к задержкам или прекращению разработки продуктов-кандидатов или к непредвиденным затратам на получение одобрения регулирующих органов.

- Компания может быть не в состоянии получить одобрение регулирующих

органов для своих продуктов-кандидатов в соответствии с применимыми международными нормативными требованиями.

- Сопутствующий препарат, используемый в сочетании с продуктами-кандидатами Компании, может не получить одобрение регулирующих органов, что может задержать коммерциализацию ее продуктов-кандидатов.

- Вакцина от COVID-19 и любые другие продукты-кандидаты, для которых Компания получает одобрение или разрешение на использование в экстренных случаях, подлежат постоянному регулируемому надзору, поэтому Эмитент будет соблюдать текущие нормативные обязательства и постоянную проверку регулирующих органов, что может привести к значительным дополнительным расходам.

- Компания может прямо или косвенно подчиняться федеральным законам и законам штата о мошенничестве и злоупотреблениях в сфере здравоохранения, законам о ложных заявлениях и другим законам о здравоохранении. В случае любого нарушения такого закона Эмитент может столкнуться с серьезными санкциями.

- На Компанию распространяются определенные законы и положения о борьбе с коррупцией, отмыванием денег, экспортный контроль, санкции и другие торговые законы и правила. Поэтому она может столкнуться с серьезными последствиями за нарушения.

- На Компанию распространяются строгие законы о конфиденциальности, политики информационной безопасности и договорные обязательства, регулирующие использование, обработку и трансграничную передачу личной информации, а также методы обеспечения конфиденциальности и безопасности данных.

- Если Компания или ее поставщики не соблюдают законы и правила в области охраны окружающей среды, здоровья и безопасности, то она может быть подвергнута штрафам или санкциям или понести расходы, которые могут нанести ущерб бизнесу.

- Деловые операции Компании, а также текущие и будущие отношения с исследователями, медицинскими работниками, консультантами, сторонними плательщиками, организациями пациентов и клиентами будут регулироваться применимыми регулирующими законами в области здравоохранения, которые могут привести к штрафным санкциям.

Риски, связанные с владением американских депозитарных расписок (ADR):

- Компания сталкивалась и может продолжать сталкиваться со значительной волатильностью рыночной цены ADR, представляющих ее обыкновенные акции.

- Когда Компания участвует в совместных предприятиях или сотрудничестве, это увеличивает возможность влезть в долги или взять на себя условные обязательства, и другие сопутствующие риски. Эмитент может не осознавать преимущества таких приобретений, совместных предприятий или сотрудничества.

- В Уставе Компании прописано, что некоторые суды в Соединенных Штатах определены как единственные для некоторых судебных разбирательств в США, которые могут быть инициированы акционерами.

- Владельцы ADR могут не иметь возможности участвовать в каких-либо будущих выпусках преимущественного права подписки или принять решение о получении дивидендов в виде акций, что может привести к уменьшению доли их активов.

- Сумма и частота дивидендов и выкупа ADR могут колебаться.

- Основные акционеры и руководство владеют значительным процентом обыкновенных акций и могут осуществлять значительный контроль над вопросами, подлежащими одобрению акционерами.

- Большое количество акций, которые могут быть проданы или на которые распространяются права, требующие от Компании их регистрации для продажи, может привести к значительному падению рыночной цены ADR, даже если бизнес работает хорошо.

Источники дополнительной информации о Компании и ее акциях

На Компанию распространяется действие требований Закона о торговле ценными бумагами от 1934 года (Securities Exchange Act of 1934), по раскрытию информации, Компания подает или представляет годовые отчеты по форме 20-F, текущие отчеты по форме 6-K и прочую информацию в Комиссию США по ценным бумагам и биржам (далее — «SEC»).

Такие отчеты и иная информация, представленная Компанией в SEC, доступны бесплатно по мере публикации таких отчетов на сайте SEC. Кроме того, SEC поддерживает Интернет-сайт, на котором содержится иная информация, касающаяся эмитентов, которые подают заявления в SEC в электронном виде по адресу www.sec.gov. Содержание указанных сайтов не включено в настоящее резюме проспекта ценных бумаг. Все ссылки на адреса любых сайтов в настоящем резюме проспекта ценных бумаг являются лишь неактивными текстовыми ссылками.

Для инвесторов эти документы, помимо прочего, могут быть источником информации об оценках и прогнозах уполномоченных органов управления Компании касательно будущих событий и/или действий, перспектив развития отрасли экономики, в которой Компания осуществляет основную деятельность, и результатов деятельности Компании, в том числе планов Компании, вероятности наступления определенных событий и совершения определенных действий. Однако инвесторы не должны полностью полагаться на оценки и прогнозы органов управления Компании, так как фактические результаты деятельности Компании в будущем могут существенно отличаться от прогнозируемых результатов по многим причинам.

В качестве иностранного частного эмитента Компания освобождена от некоторых требований, налагаемых Законом о торговле ценными бумагами от 1934 года, включая помимо прочего требования к предоставлению и содержанию извещения для акционеров при запросе доверенности на голосование.