28 июня 2021 г.

РЕЗЮМЕ ПРОСПЕКТА

Bluebird bio, Inc. (Блубёрд био, Инк.)

Обыкновенные акции, ISIN код – US09609G1004

1. Общие положения

Настоящее резюме проспекта содержит информацию об эмитенте, ценных бумагах и рисках, связанных с деятельностью эмитента и составлено в соответствии с требованиями п. 21.6. ст. 51.1. Федерального закона от 22.04.1996 N 39-ФЗ «О рынке ценных бумаг» (далее – Резюме проспекта). Распространение Резюме проспекта и предложение или продажа ценных бумаг в определенных юрисдикциях могут быть ограничены законом. Ничего из содержащегося в Резюме проспекта не является, и на него нельзя полагаться как на обещание, гарантию или заверение. Содержание настоящего Резюме проспекта не является, и на него нельзя полагаться как на правовую, коммерческую или налоговую консультацию, и каждый потенциальный инвестор должен проконсультироваться со своим брокером, юридическим или иным консультантом для получения необходимой информации.

Необходимо учитывать, что иностранным правом, учредительными документами и (или) эмиссионными документами, в которых могут содержаться условия обращения ценных бумаг, могут быть установлены особенности и ограничения в отношении участия в корпоративных действиях, голосования на собраниях акционеров, выплат дивидендов. Кроме того, российские депозитарии, в которых может осуществляться учет прав на иностранные ценные бумаги, не могут гарантировать инвесторам возможность участия во всех корпоративных действиях иностранных эмитентов, поскольку реализация указанных прав зависит от особенностей правового регулирования страны регистрации эмитента и (или) страны регистрации иностранной биржи, на которой обращаются иностранные ценные бумаги, а также особенностей порядка учета прав в международных центральных депозитариях. Прежде чем принимать инвестиционные решения, потенциальному инвестору рекомендуется изучить данные особенности и возможные ограничения.

Осуществление инвестиций в ценные бумаги связано с рисками, описанными ниже. Существует риск потери потенциальными инвесторами своих вложений, поэтому они должны внимательно ознакомиться с информацией, содержащейся в эмиссионных документах и раскрываемой эмитентом ценных бумаг, полностью. В частности, перед тем как принять инвестиционное решение, они должны проанализировать все риски, связанные с осуществлением таких инвестиций, включая риски, описанные в Уведомлении о рисках, связанных с приобретением иностранных ценных бумаг, раскрытом на сайте ПАО Московская Биржа, и факторы риска, которые приведены ниже. Инвесторы, планирующие осуществление любых инвестиций в ценные бумаги, должны осуществлять свой собственный анализ финансового состояния эмитента, а также принимать свое собственное решение относительно приемлемости любых таких инвестиций, с учетом личных инвестиционных задач и опыта, а также других факторов, которые могут быть важны для них в связи с такими инвестициями.

Если такая информация будет раскрыта эмитентом, потенциальные инвесторы должны внимательно ознакомиться с информацией, которая содержится в годовых отчетах, раскрытых эмитентом после завершения процедуры листинга на иностранной фондовой бирже. С данной информацией потенциальный инвестор может ознакомиться на сайтах эмитента, иностранной фондовой биржи или иной организации, уполномоченной на проведение действий по раскрытию информации среди иностранных инвесторов.

Потенциальному инвестору также рекомендуется ознакомиться с информацией о содействии НКО АО НРД в реализации прав по ценным бумагам:

https://www.nsd.ru/ru/services/realization/

Разделы «Информация о Компании и ценных бумагах» и «Факторы риска» подготовлены на основе годовой отчетности эмитента по форме 10-K за финансовый год, закончившийся 31.12.2020, раскрытой на сайте Комиссии по ценным бумагам и биржам США:

https://www.sec.gov/ix?doc=/Archives/edgar/data/1293971/000129397121000013/blue-20201231.htm

2. Информация о Компании и ценных бумагах

Компания	Bluebird bio, Inc является биотехнологической компанией, занимающейся исследованиями, разработкой и коммерческой реализацией потенциально революционных методов генной терапии тяжелых генетических заболеваний и рака. Компания создала интегрированную платформу продуктов с широким терапевтическим потенциалом для целого ряда показаний на основе её платформы добавления лентивирусных генов, редактирования генов и возможностей иммунотерапии рака. Платформа Компании основана на лентивирусных векторах, которые используются для введения функциональной копии гена в собственные изолированные ГСК (гемопоэтические стволовые клетки) пациента в рамках программ Компании для лечения тяжелых генетических заболеваниях или в собственные изолированные лейкоциты пациента, включающие Т-клетки, в рамках программ Компании в области лечения онкологии. Подход Компании направлен на устранение существенных ограничений аллогенной ТГСК (трансплантация гемопоэтических стволовых клеток) при использовании существующей инфраструктуры и процессов трансплантации стволовых клеток. Кроме того, подход Компании имеет потенциал для обеспечения устойчивой экспрессии функционального белка, кодируемого вставкой гена, после однократного введения.
Ценные бумаги	Обыкновенные акции
Номинал	0,01 долл. США
Листинг	Акции прошли листинг на фондовой бирже NASDAQ, где они торгуются под символом BLUE.

3. Факторы риска

Указанные риски представляют собой не все риски, с которыми может столкнуться Компания.

Продолжающаяся пандемия COVID-19 может оказать существенное негативное влияние на бизнес Компании. Пандемия COVID-19 оказала и, вероятно, будет продолжать оказывать влияние на различные аспекты бизнеса Компании и деятельности третьих сторон, на которые

она полагается. Степень, в которой пандемия COVID-19 повлияет на бизнес Компании, будет частично зависеть от будущих событий, которые по своей сути являются неопределенными и непредсказуемыми.

РИСКИ, СВЯЗАННЫЕ С КОММЕРЦИАЛИЗАЦИЕЙ

Компания имеет ограниченный опыт работы в качестве коммерческой компании, и маркетинг и продажа ZYNTEGLO или будущих продуктов могут закончиться неудачей или принести худшие результаты, чем ожидалось.

Коммерческий успех ZYNTEGLO и любых будущих препаратов, при их одобрении, будет зависеть от того, в какой мере они будут приняты врачами, пациентами, сторонними плательщиками и другими участниками медицинского сообщества.

Если рыночные возможности для продукции Компании или любых будущих продуктов ограничены в большей степени, нежели полагает Компания, и если она не сможет успешно идентифицировать пациентов и получить значительную долю рынка, это может негативно повлиять на показатели выручки, и бизнес может пострадать.

Компания полагается на сложную цепочку поставок ZYNTEGLO и потенциальных препаратов. Производство и поставка лентивирусных векторов и лекарственных препаратов Компании довольно трудоемкая задача, и может возникнуть ситуация, когда Компания не сможет производить свои векторы и лекарственные препараты с тем качеством и в том количестве, в тех местах производства или в те сроки, которые требуются для извлечения прибыли и поддержки клинических программ Компании. Кроме того, Компания может столкнуться с трудностями при привлечении или координации работы с квалифицированными лечебными центрами, что необходимо для получения прибыли.

Хотя Компания продолжает наращивать свои коммерческие возможности, у нее нет опыта продаж или дистрибуции, ее возможности для маркетинга и доступа на рынок ограничены. Компания рассчитывает инвестировать значительные финансовые и управленческие ресурсы для реализации этих задач и создания инфраструктуры для поддержки коммерческих операций. Если Компания не сможет реализовывать эти коммерческие возможности и инфраструктуру или заключить договоры с третьими лицами для продвижения на рынке или продажи своих продуктов или любых будущих продуктов, Компания может быть не в состоянии генерировать достаточную выручку для поддержания бизнеса.

Страховое покрытие и положение с возмещением расходов по продуктам, только получившим одобрение, характеризуется неопределенностью. Благодаря инновационному характеру технологий и потенциалу обеспечения пожизненной терапевтической пользы при одном введении продуктов Компании, Компания сталкивается с дополнительной неопределенностью, связанной с ценообразованием и возмещением затрат на ее продукцию. Невозможность получить или обеспечивать надлежащее страховое покрытие и возмещение в отношении новых или существующих продуктов может ограничить способность Компании выводить на рынок эти продукты или негативно повлиять на способность Компании генерировать выручку.

РИСКИ, СВЯЗАННЫЕ С ИССЛЕДОВАНИЕМ И РАЗРАБОТКОЙ ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПРЕПАРАТОВ КОМПАНИИ

Компания не может прогнозировать, сможет ли она получить маркетинговое одобрение для коммерческой реализации потенциальных препаратов и когда это может произойти. Маркетинговое одобрение продукта Компании и любых будущих продуктов может в конечном итоге быть более ограниченным, чем ожидается. Если потенциальные продукты Компании

своевременно не получат одобрение или вообще не получат его, это негативно скажется на её деловых перспективах, операционных результатах и финансовом положении.

Изменение производственных процессов Компании может привести к задержкам планов клинических исследований и коммерческой реализации.

Компания сталкивается с серьезной конкуренцией и быстрыми технологическими изменениями, также существует возможность того, что её конкуренты могут разработать методы лечения, которые окажутся более передовыми или эффективными, чем продукция Компании, что может негативно сказаться на ее финансовом положении и способности успешно коммерциализировать свой продукт и любые будущие продукты. Если конкуренты Компании получат исключительное право на производство орфанных препаратов в отношении продукции, которая, по мнению регулирующих органов, представляет собой такой же препарат и имеет такие же показания, что и продукция Компании или любая будущая продукция Компании, Компания не сможет получить одобрение данных конкурирующих продуктов соответствующим регулирующим органом в течение значительного периода времени.

Возможно, деятельность Компании в сфере определения и открытия новых потенциальных препаратов не принесет положительных результатов.

Инсерционный онкогенез — риск генной терапии с использованием вирусных векторов. Если будет доказано, что векторы для продукции Компании или потенциальной продукции приводят к инсерционному онкогенезу, Компании, возможно, потребуется остановить или отложить дальнейшее клиническую разработку потенциальной продукции Компании и прекратить коммерческую реализацию её одобренной продукции, что может в существенной степени негативно повлиять на коммерческий потенциал продукции Компании и любой продукции в будущем.

Пациенты, получающие иммунотерапию на основе Т-клеток, такую как ide-cel и потенциальный препарат bb21217, могут испытывать серьезные побочные эффекты, включая нейротоксичность и синдром высвобождения цитокинов. Если будет выявлено, что потенциальные продукты имеют высокую и неприемлемую тяжесть и/или распространенность побочных эффектов или неожиданные характеристики, на их клиническую разработку, получение разрешений на маркетинг и коммерческий потенциал могу повлиять ряд негативных факторов, что нанесет существенный ущерб бизнесу Компании, её финансовому положению и перспективам деятельности.

Негативное восприятие общественностью и строгий контроль со стороны регулирующих органов в области генной терапии и генетических исследований могут нанести ущерб восприятию продукции Компании и любых ее будущих продуктов в обществе или негативно повлиять на ее способность вести бизнес или получать и поддерживать в силе разрешения на маркетинг в отношении ее продукта или потенциальных продуктов.

РИСКИ, СВЯЗАННЫЕ С ЗАВИСИМОСТЬЮ КОМПАНИИ ОТ ТРЕТЬИХ ЛИЦ

Компания зависит от Компании Bristol-Myers Squibb для целей успешной разработки и коммерческой реализации ide-cel и bb21217. Если BMS не выделит достаточных ресурсов на разработку ide-cel и bb21217, ее инициативы закончатся неудачей или она решит расторгнуть договоры с Компанией, бизнесу Компании будет нанесен существенный ущерб.

Компания полагается на третьих лиц в некоторых или всех аспектах производства лентивирусных векторов, лекарственных средств и тестирования, и такие третьи лица могут неудовлетворительно выполнять свои функции.

Деятельность Компании и ее предприятий-подрядчиков строго регулируется в связи с производством продукта Компании и потенциальными продуктами. Производственные объекты, на которые полагается Компания, могут не соответствовать нормативным требованиям, как ранее, и иметь ограниченные мощности.

Компания ожидает, что третьи лица будут осуществлять надзор и мониторинг клинических исследований, и если эти третьи стороны будут неудовлетворительным образом выполнять свои обязанности, это может нанести ущерб бизнесу Компании.

Зависимость Компании от третьих лиц требует, чтобы она делилась своими коммерческими секретами, что увеличивает вероятность их попадания в руки конкурентов или что коммерческие секреты Компании будут незаконно присвоены или раскрыты.

РИСКИ, СВЯЗАННЫЕ С ФИНАНСОВЫМ ПОЛОЖЕНИЕМ И ТРЕБОВАНИЯМИ К ДОСТАТОЧНОСТИ КАПИТАЛА

С момента создания Компания несет значительные убытки, и ожидается, что она продолжит нести существенные убытки в обозримом будущем.

Компания никогда не получала выручку от реализации продукции и может так и не стать прибыльной компанией.

Компании в будущем может понадобиться привлечь дополнительное финансирование, но есть вероятность того, что она не сможет его получить или получит на невыгодных условиях. Неспособность получить необходимый капитал, когда это необходимо, может вынудить Компанию отложить, ограничить или прекратить ее инициативы в области разработки продукции или другие операции.

Если оценки Компании или допущения, на которые опирается Компания при подготовке консолидированной финансовой отчетности, окажутся некорректными, фактические результаты могут отличаться от тех, которые были отражены в прогнозах и вычислениях Компании.

Результаты операционной деятельности Компании могут значительно колебаться, что затрудняет их прогнозирование и может привести к тому, что ее ожидания не оправдаются или Компания не сможет управлять ими.

РИСКИ, СВЯЗАННЫЕ С ДЕЯТЕЛЬНОСТЬЮ КОМПАНИИ

Компания коммерчески реализует ZYNTEGLO за пределами США и, следовательно, подвержена рискам ведения бизнеса за пределами рынка США.

По мере того как Компания эволюционирует из американской компании, в основном занимающейся изысканиями, доклиническими и клиническими исследованиями, в компанию с международным присутствием, которая разрабатывает и коммерчески реализует множество лекарственных средств, станет необходимо расширить ее организационную структуру, и Компания может столкнуться с трудностями при управлении этим ростом, что может привести к дезорганизации ее операционной деятельности.

При получении разрешения на маркетинг даже для потенциального препарата любой одобренный продукт Компании может подвергнуться регуляторной экспертизе.

На Компанию, прямо или косвенно, распространяются требования федерального законодательства или законодательства штата в сфере противодействия мошенничеству в здравоохранении и законодательным злоупотреблениям, подаче ложных исков и

конфиденциальности информации о состоянии здоровья и законодательства о безопасности. Если Компания не сможет соблюдать или в полной мере соблюдать требования таких законодательных актов, на Компанию могут налагаться существенные штрафы, она может понести репутационный ущерб, прибыль и будущие доходы Компании могут снизиться.

Компания потенциально может столкнуться с ответственностью за качество продукции, и, если к ней будут предъявлены иски, которые разрешатся не в ее пользу, она может понести значительную финансовую ответственность и затраты. Если в результате использования одобренной продукции или потенциальных препаратов Компании будет нанесен реальный или предполагаемый вред здоровью пациентов, даже если такой вред не связан с такой одобренной продукцией или потенциальными препаратами, разрешения на маркетинг могут быть отозваны, в этой сфере могут возникнуть иные негативные последствия, или к Компании будут предъявлены претензии в отношении качества продукции, сопряженные с большими затратами и ущербом для репутации Компании.

Меры реформирования законодательства в области здравоохранения могут оказать существенное негативное влияние на бизнес и результаты деятельности Компании.

Внутренние компьютерные системы Компании или системы сторонних партнеров, поставщиков услуг, подрядчиков или консультантов могут работать со сбоями или столкнуться с нарушениями в системе безопасности, что может привести к существенным перебоям в реализации программ разработки препаратов и иметь серьезные негативные последствия для репутации, бизнеса, финансового положения и операционных результатов Компании.

РИСКИ, СВЯЗАННЫЕ С ПРЕДЛАГАЕМЫМ РАЗДЕЛЕНИЕМ БИЗНЕСА КОМПАНИИ

Предлагаемое разделение бизнеса Компании на две независимые зарегистрированные на бирже компании подвержено различным рискам и неопределенностям и может не быть завершено на условиях или в сроки, прогнозируемые в настоящее время, или вообще может быть не завершено, потребует значительного времени, усилий и затрат, что может нанести ущерб бизнесу Компании, ее операционным результатам и финансовому положению.

Компания может не получить долю или часть прогнозируемых доходов от предлагаемого разделения.

Если распределение акций Oncology Newco, вместе с определенными связанными операциями, не квалифицируется как операция, которая обычно не облагается налогом для целей федерального подоходного налога США, у Компании и ее акционеров могут возникнуть значительные налоговые обязательства.

РИСКИ, СВЯЗАННЫЕ С ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТЬЮ КОМПАНИИ

Если Компания не сможет получить или защитить права интеллектуальной собственности, связанные с ее потенциальными препаратами, она не сможет эффективно конкурировать на рынках, где представлена продукция Компании.

Иски третьих лиц в связи с нарушением прав интеллектуальной собственности могут помешать или задержать реализацию инициатив Компании в сфере разработки и коммерциализации.

Компания может потерпеть неудачу в получении или обеспечении необходимых прав на компоненты продукции генной терапии и процессы для портфеля разработок за счет приобретений и получения лицензий.

Если Компания не сможет исполнить свои обязательства по договорам, в соответствии с которыми происходит лицензирование прав интеллектуальной собственности третьих лиц, или сталкивается с иными нарушениями деловых взаимоотношений с лицензиарами, Компания может утратить лицензионные права, существенные для бизнеса Компании.

С целью защиты или обеспечения соблюдения патентных прав Компании или ее лицензиаров, Компания может стать участником судебных разбирательств, которые могут оказаться дорогостоящими, трудоемкими и безуспешными.

К Компании могут подаваться иски, обусловленные тем, что сотрудники, консультанты или независимые подрядчики Компании ненадлежащим образом использовали или раскрыли конфиденциальную информацию третьих лиц или что сотрудники Компании ненадлежащим образом использовали или раскрыли предполагаемую коммерческую тайну бывших сотрудников.

К Компании могут подаваться иски, оспаривающие права авторства на изобретения или права собственности на патентные права или права интеллектуальной собственности Компании.

Получение или поддержание в силе механизмов защиты патентных прав зависит от соблюдения различных процедурных требований, требований к подаче документов, уплаты пошлин и соблюдения прочих требований государственных патентных бюро, и механизмы защиты патентных прав Компании могут быть ограничены, вероятна невозможность их применения вследствие несоблюдения данных требований.

Изменение патентного законодательства США может уменьшить стоимость патентных прав в целом, что ухудшит способность Компании защищать продукты.

Возможно, Компании не удастся защитить права интеллектуальной собственности во всем мире.

РИСКИ, СВЯЗАННЫЕ С ВЛАДЕНИЕМ ОБЫКНОВЕННЫМИ АКЦИЯМИ

Рыночная цена обыкновенных акций Компании может быть очень волатильной, и, возможно, инвестор не сможет перепродать свои акции по цене покупки или выше той, которую он заплатил.

Фактическая или потенциальная продажа обыкновенных акций Компании ее сотрудниками, включая руководителей, в соответствии с заранее согласованными планами торговли акциями может привести к падению цены акций Компании или предотвратить ее рост по многим причинам, и фактические или потенциальные продажи такими лицами могут быть негативно восприняты другими инвесторами.

Будущие продажи и эмиссии обыкновенных акций или прав на покупку обыкновенных акций, в т.ч. в соответствии с опционными планами, могут привести к дополнительному размыванию доли собственности акционеров и снижению цен на акции.

В отношении Компании ведутся судебные процессы по групповым искам о ценных бумагах, которые требуют больших затрат и могут отвлекать внимание руководства и ресурсы, что может нанести ущерб ее бизнесу.

Кроме того, возможно ограничение возможности Компании производить перенос чистых операционных убытков на будущие периоды и пользоваться иными налоговыми льготами.

Компания не намерена выплачивать денежные дивиденды по своим обыкновенным акциям, поэтому любая доходность акционеров будет ограничена ростом стоимости ее акций.

Положения дополненного и обновленного свидетельства о регистрации Компании и внутренних документов, а также положения Сборника законов штата Делавэр могут затруднить приобретение Компании третьими лицами или увеличить затраты на приобретение, даже если это создаст преимущества для акционеров или повлечет замену текущего руководства Компании.

Изменение налогового законодательства может отрицательно повлиять на бизнес Компании и ее финансовое положение.

С более подробной информацией о ценных бумагах и эмитенте можно ознакомиться по следующим ссылкам:

https://www.sec.gov/edgar/browse/?CIK=1293971

https://www.nasdaq.com/market-activity/stocks/blue

https://investor.bluebirdbio.com/