

PICTET LANCE UN FONDS HEALTHTECH DE 400 M€

A l'instar de Blackstone, KKR ou Eurazeo, un autre géant du private equity, cible à son tour l'innovation médicale comme stratégie d'investissement. Pictet démarre en effet la souscription d'un fonds dédié à la Healthtech, avec l'objectif de collecter 350 à 400 M€. Avec la force commerciale de la banque suisse couplée à l'appétence des investisseurs pour la santé, ce hard cap pourrait vite être dépassé. L'équipe menée par Yann Mauron estime toutefois que pour ce premier véhicule thématique, 400 M€ c'est le bon chiffre. En attendant, « *un 1^{er} closing est prévu le 8 février* », précise le gérant de la stratégie du fonds.

Surexposition aux Etats-Unis et en Europe

60% de l'enveloppe ainsi collectée sera investie dans des fonds de capital-risque spécialisés, et le reste en direct dans des entreprises de santé. « *La répartition géographique sera la même, d'abord les Etats-Unis, ensuite l'Europe et l'Asie en fonction des opportunités* », indique Yann Mauron. A la question de savoir si les actifs américains ne sont pas devenus trop coûteux, il souligne pragmatique que les prix de sortie sont également très élevés...

Cinq segments clés d'investissement ont été identifiés : thérapeutique, diagnostic, santé numérique, technologie médicale et prestataires de soins et services de santé. A l'arrivée le portefeuille devrait contenir entre 20 à 25 investissements dans des fonds et une



Yann Mauron

vingtaine de participations au sein d'entreprises. Les profils de celles-ci dépendront du secteur. « *A priori, les investissements seront plutôt early stage dans la biopharma et le diagnostic, plutôt growth pour la santé numérique et les dispositifs médicaux et enfin buy out dans les services de santé* », confie le gérant.

Ticket moyen de 5 à 15 M€

En termes d'aires thérapeutiques, sans surprise, seront privilégiés l'oncologie, l'immunothérapie, le SNC et les maladies rares. « *Nous nous attendons à ce que la durée moyenne d'un investissement soit d'environ 6 ans. Ceci étant dit, nous comptons bien soutenir les entreprises sur le long terme, lors*

de leurs tours suivants de financement suivants », assure Yann Mauron. Le ticket moyen d'investissement sera lui compris entre 5 à 15 M€ environ.

La feuille de route semble donc bien tracée. L'équipe est en place et un comité scientifique qui sera consulté pour les choix d'investissement est en train d'être constitué. Il faut dire que Pictet connaît bien le secteur puisque la banque gère déjà un fonds biotechs dédié aux entreprises cotées. L'idée de ce nouveau fonds healthtech remonte à 2019, avant la crise Covid et la mise en lumière du secteur. « *Déjà en 2018, 63% des nouvelles molécules mises sur le marché provenaient de petites biotechs* », rappelle Yann Mauron. Le lancement du fonds a juste été décalé en raison de la pandémie. Les LP's sont nombreux à s'y intéresser, une catégorie se manifeste plus que les autres, celle des anciens cadres de la pharma. ■

Anne-Laure Julien

Pictet en chiffres

644 Md€

d'actifs sous gestion

150

fonds de private equity

155

co-investissements

► L'ESSENTIEL

P. 2-3

COVID-19, Coté, Non coté, Monde - Les chiffres
Le francophone de la semaine : Yann Duchesne
En vue : Karen Witts, Rafal Kaminski, Timothy E. Morris

► LES GRANDS TITRES

P. 5-7

ENTREPRISES :
SEQONE GENOMICS, LE BOOM DU DATA LAKE
ADVANCED BIODESIGN GAGNE UN JALON DE VALEUR

► LE BILLET BIO et les transactions de la semaine

P. 8

CHANGEMENT DE STATUT CHEZ LES SARS-COVID

► LES TÉMOINS

N° 973



YANN MAURON (PICTET), YANN DUCHESNE (THERACLION), KAREN WITTS (IPSEN), RAFAL KAMINSKI (ANGELINI PHARMA), TIMOTHY E. MORRIS (UNIVERCELLS), BRUNO BONNELL (DÉPUTÉ), NICOLAS PHILIPPE (SEQONE GENOMICS), ISMAIL CEYLAN (ADVANCED BIODESIGN).

COVID-19

■ **Valneva** (VLA) lance les vaccinations de rappel chez les participants adultes de son essai pivot de phase 3 avec son candidat vaccin inactivé contre la COVID-19. Cette phase de rappel a pour but de fournir des données supplémentaires sur les rappels homologues ainsi que des premières données sur les rappels hétérologues. Ces données ne font pas partie des éléments requis pour les demandes initiales d'autorisation de mise sur le marché que la biotech prévoit de finaliser dans les semaines à venir. Elle table sur de potentielles autorisations de l'EMA, ainsi que des agences britanniques et bahreïni (MHRA et NHRA, respectivement) au premier trimestre 2022.

COTÉ

■ **MaaT Pharma**, (MAAT) publie des données intermédiaires positives de colonisation (« *engraftment* ») issues des quatre premières cohortes de l'essai de phase 1b évaluant sa formulation orale MaaT033. Ceci va permettre à la biotech lyonnaise spécialiste du microbiote de conclure plus rapidement l'essai et de préparer la phase 2 prévue pour le 2^e semestre 2022. Pour rappel, MaaT033 est son second produit en clinique et destiné à améliorer la survie des patients recevant une greffe de cellules souches hématopoïétiques allogéniques (allo-GCSH).

■ **Néovacs** (ALNEV) signe deux contrats de licence exclusive mondiale avec Inserm Transfert et l'Institut Pasteur, pour développement clinique et la commercialisation de candidats vaccins dans les domaines de l'asthme et des allergies alimentaires. La société prévoit le lancement d'un

programme d'essai clinique de phase 1/2a dès l'obtention de l'autorisation réglementaire. Ces phases pré-cliniques représentent, comme déjà annoncé, « *des investissements globaux estimés à 15 M€ et totalement financés* ».

■ A Genève, **GeNeuro** (GNRO) annonce la finalisation de l'essai clinique de phase 2 ProTECT-MS évaluant son candidat temelimab dans la sclérose en plaques (SEP) avec le Karolinska Institutet / Academic Specialist Center de Stockholm. Les premiers résultats sont confirmés pour mars 2022. Au 31 décembre 2021, la société disposait d'une trésorerie nette de 5,5 M€ lui assurant une visibilité financière jusqu'au 1^{er} trimestre 2023.

NON COTÉ

■ **NaoX Technologies** lève en amorçage 4,3 M€ auprès de Kurma Partners, le Fonds Patient Autonome de Bpifrance, BNP Paribas Développement et Majyc e-Santé Invest. Ce montant intègre également un prêt de Bpifrance. Ce tour de financement fait suite à un pré-seed réalisé auprès de Attali & Associés. Avec les fonds levés la start-up qui développe des capteurs électroencéphalographiques de nouvelle génération, ambitionne de mener un essai clinique en 2022 auprès de 50 patients avec comme investigateur principal l'Hôpital Fondation Adolphe de Rothschild. « *Si les résultats sont concluants, le marquage CE et la commercialisation pourraient s'envisager dès fin 2023 en Europe et aux Etats-Unis* ».

■ **Erytech Pharma** présente les résultats de deux études cliniques évaluant son candidat Eryaspase dans le cancer du pancréas. Il s'agit d'une étude de phase 1 à escalade de dose, visant

LES CHIFFRES

54,1 Mds\$

La taille du marché mondial des CMO et CRO biopharmaceutiques devrait atteindre 54,1 milliards USD d'ici 2030.

(Source : ResearchAndMarkets)

635,9 M\$

Marché mondial de la fabrication sous contrat de produits biothérapeutiques vivants (LBP) devrait atteindre 635,9 M\$ en 2028 contre 41,8 M\$ en 2021

(Source : InsightAce Analytic)

21,7 Mds\$

Le marché mondial des traitements de fertilité devrait atteindre 21,7 Mds\$ en 2025. Il était de 14,27 Mds\$ en 2020 et de 15,74 Mds\$ en 2021.

(Source : ResearchAndMarkets)

Le francophone de la semaine

Yann Duchesne



Yann Duchesne,
président exécutif Theraclion

Notre francophone de la semaine, Yann Duchesne, ancien directeur général de McKinsey, prendra les rênes de Theraclion à la fin du mois. Son parcours orienté finance, débute il y a 20 ans. « *En 2002 je suis entré dans le monde du private equity, et j'y ai œuvré pendant 13 ans* », raconte Yann Duchesne. Mais le nouveau président exécutif de Theraclion connaît aussi très bien l'univers des entreprises puisqu'il siège à plusieurs conseils d'administration. « *Ma feuille de route est très simple, concentrer Theraclion sur trois classes thérapeutiques : les veines, la thyroïde et le cancer du sein* » expose-t-il. L'année 2022 sera chargée pour la medtech qui propose comme alternative à l'acte chirurgical un traitement robotisé par ultrasons focalisés de haute intensité (HIFU). Son dispositif d'échothérapie a déjà obtenu le marquage CE pour le traitement non invasif des varices avec Sonovein et des fibroadénomes mammaires et nodules thyroïdiens avec Echopulse. « *La priorité est de finaliser tous les essais cliniques en Europe et aux Etats-Unis dans les deux années qui viennent* » résume-t-il. Aux Etats-Unis, les études de faisabilité pour le traitement du cancer du sein en vue d'obtenir les autorisations de la FDA démarreront cette année. En Europe, Theraclion finalisera au cours des prochaines semaines le protocole d'une étude à sept bras dans le traitement des veines. Pour atteindre ses objectifs, Theraclion va mobiliser ses actionnaires mais aussi des investisseurs extérieurs. Elle souhaite lever au cours de l'année 15 M€ pour son programme veineux, 10 M€ pour le traitement de la thyroïde et 20 M€ pour celui du cancer du sein en Europe. Yann Duchesne espère aussi nouer prochainement un partenariat stratégique en Chine, dans le domaine des maladies thyroïdiennes. Son objectif est limpide faire de Theraclion un leader mondial des traitements par robotique.

En vue



Karen Witts

entre au conseil d'administration d'**Ipsen** en tant que membre indépendant. Diplômée de l'Université d'Édimbourg, elle a été directrice financière de Compass Group jusqu'en octobre 2021, et auparavant au sein de Kingfisher.



Rafal Kaminski

devient directeur scientifique et R&D d'**Angelini Pharma**. Docteur en médecine et en pharmacologie, il a au cours des quinze dernières années des fonctions similaires chez UCB Pharma en Belgique, Roche en Suisse et OncoAndredi Therapeutics en Pologne.



Timothy E. Morris

intégrera le mois prochain le conseil d'administration de la biotech belge **Univercells** en tant qu'indépendant. Il apporte près de 40 ans d'expérience en finance au sein de sociétés biopharmaceutiques cotées. Il est également administrateur de DBV Technologies.

à évaluer l'association d'Eryaspase avec Folfirinox modifié dans le traitement d'adénocarcinome du canal pancréatique localisé et avancé. Les résultats intermédiaires montrent une bonne tolérance et aucune toxicité. L'autre étude est une phase 3 randomisée évaluant Eryaspase en combinaison avec une chimiothérapie versus une chimiothérapie seule, en traitement de seconde ligne chez des patients atteints d'un adénocarcinome pancréatique avancé. Comme annoncé en octobre, le critère d'évaluation principal de la survie globale (OS) n'a pas été atteint.

■ **Nutrisens** rachète **les Laboratoires Santinov**, spécialistes de l'accompagnement nutritionnel des personnes opérées d'une chirurgie de l'obésité. L'entreprise lyonnaise **expert de la nutrition clinique, compte plus de 500 collaborateurs et affiche un chiffre d'affaires de 110 M€.**

■ Dans le domaine de l'IA, **InstaDeep** boucle une série B de 88 M€. Le tour de table dirigé par Alpha Intelligence Capital aux côtés de **BioNTech**, Deutsche Bahn, Chimera Abu Dhabi, Google, G42 et Synergie. Basée à Paris, l'entreprise conçoit des systèmes d'IA dite "décisionnelle" permettant d'optimiser les réponses à des situations complexes qui requièrent une puissance de calcul significative en un laps de temps limité comme la recherche de traitements thérapeutiques innovants. Partenaires depuis 2019, InstaDeep et BioNTech ont mis au point un outil baptisé Early Warning System (EWS) capable d'identifier le plus en amont possible les variants du SARS-Cov2 susceptibles d'être à haut risque.

■ **Spartha Medical** reçoit 2,4 M€ du Conseil européen de l'innovation (EIC). La start-up strasbourgeoise prévoit d'utiliser les fonds pour démarrer l'évaluation clinique de ses revêtements multifonctionnels, qui peuvent tuer les bactéries et inactiver les virus, y compris le SARS-CoV-2. La solution de Spartha Medical, non basée sur un médicament antibiotique, est dérivée de polymères naturels qui la rendent biocompatible et applicable sur tous types de surfaces.

MONDE

■ Fondée en 2015 et *spin-off* de l'Université d'Anvers, **Imedix** lève 4 M€ supplémentaires pour développer une technologie thermique innovante pour lutter contre le cancer. Cette nouvelle injection de capital porte ainsi le total des fonds levés à près de 12 M€, dont 1,8 M€ de bourses de recherche VLAIO.

■ La FDA suspendu les études testant Magrolimab - l'anticorps anti-CD47 acquis par **Gilead**

lors de son rachat de **Forty Seven** pour 4,9 Mds\$ en 2020 - en association avec l'azacitidine. La suspension clinique concerne trois études de phase 3 et deux essais de phase antérieure. Gilead évoque un « déséquilibre apparent dans les effets indésirables graves inattendus suspectés et signalés par l'investigateur entre les bras de l'étude ». Pour répondre aux préoccupations soulevées par la FDA, Gilead collecte et analyse actuellement des données en vue de déterminer les prochaines étapes pour lever cette suspension.

■ La biotech britannique **Immunocore** obtient le feu vert de la FDA pour mettre sur le marché Kimmtrak, premier médicament autorisé comme traitement du mélanome uvéal, une version du cancer de la peau agressive qui apparaît dans les tissus oculaires. Moins de 2 500 cas sont diagnostiqués chaque année dans le monde, avec environ 400 patients aux États-Unis

■ En Suisse, **Distalmotion** a levé 90 M\$ pour déployer son robot de chirurgie laparoscopique aux États-Unis. Cette série E a été conduite par Revival Healthcare Capital, aux côtés de 415 Capital et d'investisseurs historiques. Les fonds vont financer la mise à l'échelle commerciale de la medtech ainsi que ses soumissions réglementaires à la FDA. Spin-off de l'École polytechnique fédérale de Lausanne, Distalmotion a été créée en 2013.

INSTITUTIONNEL

■ Le fonds de dotation **Janssen Horizon** lance un appel à projets sur les thérapies cellulaires et géniques destiné aux jeunes chercheurs basés en France. Les montants des dotations vont de 50 000 à 150 000 euros répartis sur 2 à 3 ans. Le projet doit porter sur les thérapies cellulaires et géniques à 3 ans d'une étude clinique de phase 1 avec des applications en oncologie, hémopathies malignes, maladies infectieuses, maladies neurologiques et mentales, maladies auto-immunes. Les critères de sélection reposent sur « l'innovation, la faisabilité, le besoin médical important, la réputation de l'équipe projet et la méthodologie ». Les dossiers doivent être déposés en ligne avant le 30 mars 2022 (www.janssenhorizon.org).

■ **Bruno Bonnell**, député LRM et président fondateur d'Infogrammes dans les années 80, a été nommé cette semaine secrétaire général pour l'Investissement. Il sera en charge du plan France 2030, le programme pour l'innovation de 34 Mds€ annoncé par Emmanuel Macron. « Honoré par ma nomination, je remercie le président de la République et le Premier ministre pour leur confiance et audace », a-t-il tweeté.



QUAND « STRATÉGIE CMC » RIME AVEC « DÉRISQUER » : 3BIOTECH CHALLENGE, SOUTIENT ET ACCÉLÈRE L'INNOVATION THÉRAPEUTIQUE

Qui est 3Biotech ?

Quand Olivier Favre-Bulle crée 3Biotech en 2014, ses 25 ans d'expérience dans l'industrie pharmaceutique et le développement de médicament permettent d'apporter aux entreprises de biotechnologie et pharmaceutiques développant des médicaments innovants, une expertise pointue sur la stratégie CMC « *Chemistry Manufacturing and Control* ». Depuis, 3Biotech a grandi et s'est structurée. C'est aujourd'hui une équipe complète qui opère en France et en Europe pour aider les entreprises du médicament à construire leur stratégie CMC et à dérisquer leur plan de développement.

Quelle est l'approche innovante et performante de 3Biotech, ses facteurs de réussite ?

L'approche de 3Biotech est de challenger, soutenir et accélérer le développement de médicaments innovants. **Challenger** le projet en posant toutes les questions qui permettent d'identifier les risques d'échec et de définir le Target Product Profile (TPP). **Soutenir** en établissant le plan de développement et en listant

« Aujourd'hui 3Biotech s'est dimensionnée pour répondre à la demande croissante des biotechs qui ont compris que la CMC faisait partie intégrante du plan de développement. »

Olivier Favre Bulle,
président fondateur



les hypothèses à tester. **Accélérer** avec la mise en place opérationnelle de la stratégie CMC et en s'impliquant sur le terrain.

La stratégie CMC : 3^e pilier du plan de développement aux côtés de la safety et de l'efficacy

Si la *safety* et *l'efficacy* sont deux éléments incontournables d'un plan de développement, mettre également en place dès le départ une stratégie CMC solide, c'est avant tout dérisquer le projet. Cela permet de disposer

d'éléments de rassurance, factuels et étayés à présenter aux investisseurs et aux partenaires industriels. Il y a une exigence accrue de leur part pour avoir une CMC robuste de la préclinique à l'industrialisation car une remise en cause du process de bio-production aurait des conséquences dramatiques (retard, impact sur la valorisation de l'entreprise...). ■

CHIFFRES CLÉS

25 %

des lettres de réponse complète émises par la FDA à l'intention des fabricants reflétaient des défaillances dans le programme CMC de ces derniers. 80 % de ces lettres ont été délivrées à de jeunes sociétés de biotechnologie.

40

projets accompagnés depuis 2014.

20%

petites molécules, 80% biomédicaments, dont 80% anticorps et protéines recombinantes et 20% thérapie cellulaire ou génique.



Gilles Avenard, co-fondateur et directeur général d'Acticor Biotech

Fondée fin 2013, Acticor Biotech mène aujourd'hui deux études cliniques en phase 2/3. Un développement particulièrement rapide de notre Fab (fragment d'anticorps monoclonal), glenzocimab, pour le traitement de l'accident vasculaire cérébral (AVC). Nous avons misé très tôt sur la stratégie Chemistry

Manufacturing and Control (CMC). Un an après la création d'Acticor Biotech, la séquence de notre fragment d'anticorps monoclonal (ACT017) venait d'être humanisée et nous devions choisir un système de bio-production. Pour cela il a fallu nous doter d'expertises que nous n'avions alors pas en interne. 3Biotech nous a ainsi accompagnés pour définir ce que le patient, les cliniciens et les agences réglementaires exigeraient de notre candidat-médicament. A partir de là, le Target Product Profile et le rétro-planning ont été construits. 3Biotech nous a aidé à trouver le bon système de production, à définir la formulation et la stabilité visée, à sélectionner le bon prestataire CDMO et à coordonner et faciliter les relations avec la CDMO. Notre Fab antithrombotique a passé avec succès les différentes étapes du développement. En septembre 2021, nous avons recruté notre premier patient dans ACTISAVE, une étude adaptative de phase 2/3 dans le traitement de l'AVC et en novembre dernier, Acticor biotech a obtenu une IND pour mener cette phase 2/3 aux États-Unis. La mise en place d'une stratégie CMC très tôt a clairement contribué à notre développement rapide, sans rétropédalage.

contact@3biotech.eu

FROM SCIENCE TO FIRST IN HUMAN
3BIOTECH

www.3Biotech.com

SEQONE GENOMICS, LE BOOM DU DATA LAKE

20 M€, c'est le montant de la série A que vient d'annoncer SeqOne Genomics. Dans les segments très en vogue de l'IA et de la médecine personnalisée, certains tablaient sur une levée plus conséquente. Après un amorçage de 3 M€ en 2019, la société avance pourtant à grand pas, franchissant toutes les étapes que son président fondateur Nicolas Philippe s'est fixé au moment de la création en 2017. Pour cette série A, Sequone Genomics s'est même offert le luxe de choisir ses investisseurs parmi les nombreux prétendants. Ce sont finalement Omnes et Mérieux Equity Partners qui ont mené l'opération de financement rejoints par les actionnaires historiques, Elaia et IRDI Capital Investissement. Pour sa part, la SATT AxLR qui avait investi 600 k€ lors du tour d'amorçage, est sortie du capital.

Reconstruire le puzzle de mutations génétiques du patient

Mathématicien de formation et docteur en bioinformatique Nicolas Philippe, a vu très tôt le potentiel de séquencer l'ADN pour la médecine personnalisée. Aux côtés d'ingénieurs, chercheurs, biologistes, cliniciens... SeqOne a élaboré un logiciel d'IA et d'analyse génomique qui complète le séquenceur d'ADN. « A partir d'une simple prise de sang ou d'une biopsie, la plateforme peut reconstruire le puzzle de mutations génomiques du patient » explique-t-il. Une sélection est ensuite opérée par le logiciel pour ne retenir que les mutations les plus significatives médicalement. Ainsi formatées, elles sont prêtes pour l'interprétation du biologiste. L'ensemble des bases de données (data lake) qui permet cela est mis à jour et nourri en continu par des informations publiques et privées, auxquels s'ajoutent les avis d'experts (médecin prescripteur, clinicien, pathologiste...). « Les indications pour lesquelles l'analyse génomique est la plus utile aujourd'hui sont la prévention des cancers notamment du sein et de l'ovaire, la personnalisation des traitements de certains cancers dont celui du poumon, le diagnostic des maladies



Nicolas Philippe, président fondateur de SeqOne Genomics

rare et le dépistage prénatal », indique Nicolas Philippe. « Notre objectif est de démocratiser l'analyse génomique dans tous les laboratoires pour qu'elle devienne aussi simple et accessible qu'un test sanguin », avoue-t-il.

Une série B d'ici 18-24 mois

Le modèle économique de SeqOne repose actuellement sur les revenus générés par la plateforme. Chaque acte est facturé au client, c'est-à-dire aux CHU, laboratoires privés ainsi qu'aux centres de lutte contre le cancer. L'essentiel de ces revenus sont réinvestis en

« Notre objectif est de démocratiser l'analyse génomique pour qu'elle devienne aussi simple qu'une prise de sang. »

R&D. L'entreprise travaille en ce moment sur deux lignes de produits. « Tout en respectant le cadre RGPD, nous avons structuré la data de façon intéressante », commente le dirigeant. Celles-ci pourraient à l'avenir être utiles aux pharmas et aux biotechs pour identifier les patients à inclure dans leurs essais cliniques. « Notre data lake pourrait aussi les aider dans la phase discovery de nouveaux traitements pour cibler certaines indications », ajoute-t-il.

En attendant, SeqOne va utiliser l'essentiel de la série A pour déployer sa plate-forme en Europe, dans les pays frontaliers de la France. L'entreprise se laisse 18-24 mois pour affiner sa stratégie dans le reste du monde. Concernant les Etats-Unis, une étude de marché est en cours pour mieux en évaluer les besoins et les enjeux. Cette nouvelle étape sera l'occasion d'une série B. Pour la suite, la pépite française espère suivre le même chemin que sa concurrente, Sophia Genetics. Introduite au Nasdaq l'été dernier, l'entreprise suisse vaut aujourd'hui 820 M\$. ■

Anne-Laure Julien



Les assises de la génétique humaine et médicale se tiennent cette année à Rennes, du 1^{er} au 4 février. Les grands thèmes du moment portent sur les nouveaux mécanismes des maladies génétiques, la génétique et l'environnement, ainsi que sur l'impact de l'arrivée des omiques pour les personnes malades et la société. Une cinquantaine de grands acteurs mondiaux du secteur y participent, notamment Sophia Genetics et SeqOne Genomics.

ADVANCED BIODESIGN GAGNE UN JALON DE VALEUR

C'est parti pour l'essai clinique « ODYSSEY » d'Advanced BioDesign. La biotech lyonnaise a décroché l'avis favorable de l'ANSM et du CPP pour démarrer sa phase 1 avec son candidat médicament ABD-3001 dans la leucémie aiguë myéloïde (LAM) et chez les patients atteints du syndrome myélo-dysplasique (SMD). L'étude a pour principal objectif d'évaluer la sécurité, la tolérance, la pharmacocinétique et la pharmacodynamie d'ABD-3001 en monothérapie chez des patients pour lesquels les options thérapeutiques sont limitées et le pronostic défavorable. Des profils réfractaires ou en rechute aux traitements de référence. Les premiers recrutements devraient être effectifs dans les 6 à 9 mois à venir. « Nous avons pris un peu de retard sur notre planning en raison de la Covid et ce, principalement sur l'étape des essais de toxicologie réglementaire terminée en 2021 au lieu de 2020, » nous a confié Ismail Ceylan, co-fondateur et PDG d'Advanced BioDesign. « Mais, en parallèle, nous avons pu gagner du temps dans le design de l'étude et les modalités de recrutement avec les trois centres⁽¹⁾ qui seront chargés de l'investigation clinique. »

Fin de phase 1/2 en 2024

ODYSSEY s'articulera autour d'une première partie à dose unique ascendante pendant 12 mois sur 6 cohortes de patients, puis d'une seconde partie à doses multiples sur la même durée avec 3 cohortes de 3 patients qui recevront un cycle de traitement complet de 4 semaines. Si les résultats sont au rendez-vous, une augmentation de la cohorte des patients de la seconde



Ismail Ceylan, co-fondateur et PDG d'Advanced BioDesign

partie - une dizaine en tout - pourrait être envisagée pour valider la dose estimée efficace. « Cela nous permettra d'explorer les signaux positifs d'efficacité ce qui conclura notre phase 1 et nous ouvrira les portes de la phase 2 que nous prévoyons de réaliser en France, en Europe et aux Etats-Unis, » précise Ismail Ceylan qui maintient par ailleurs son objectif d'autorisation d'accès précoce pour 2025.

50 à 100 M€

Reste à financer le tout. Dans le cadre de ses accords avec Xerys Invest, Advanced BioDesign qui a consommé fin 2021 les 9 M€ qu'elle avait décroché auprès de l'investisseur⁽²⁾, devrait recevoir 15 M€ pour 2022 et 2023. « Nous avons ouvert les discussions pour qualifier nos besoins à plus long terme encore, » souligne Ismail Ceylan. « Un nouveau contrat d'investissement pourrait être signé

« Un nouveau contrat d'investissement avant fin mars. »

avant fin mars de cette année englobant ce qui était prévu pour la phase 1 et des besoins financiers supplémentaires pour 2024 et 2025. » En parallèle, l'entreprise munie du précieux sésame de l'ANSM ne se privera pas de relancer ses contacts avec les groupes pharmaceutiques en vue d'évaluer leur intérêt. De quoi éventuellement envisager un scénario de financement entre 50 et 100 M€ pour les 5 prochaines années qui serait nourri par de potentiels partenariats avec les industriels motivés, outre la LAM, par un pipeline qui a le potentiel d'adresser d'autres cancers agressifs. ■

Jacques-Bernard Taste

(1) Hôpitaux : La Conception à Marseille (APHM), Saint-Louis à Paris (APHP) et Lyon-Sud (HCL).

(2) Lire Advanced BioDesign vise une ATU dans la LAM pour 2025 dans BiotechFinances n° 889 du 2 mars 2020.

2010

Année de création d'Advanced BioDesign

16 M€

Les fonds levés par Advanced BioDesign depuis l'origine en totalité auprès des fonds Xerys Invest

75 %

La part de capital détenue par les différents fonds Xerys Invest

LA TASK FORCE D'ADVANCED BIODESIGN POUR ALLER EN CLINIQUE

Roowin en Auvergne effectue la Synthèse GMP de l'actif principal d'Advanced BioDesign, le DIMATE

Ardena aux Pays-Bas s'occupe de la production du Drug Product, une formulation lipidique stabilisée de l'actif

GTP Nano à Toulouse prend le relais pour le remplissage et le conditionnement (fill & finish)

Colca Medical & Scientific à Lyon assure en bout de chaîne le stockage et la logistique jusqu'aux centres d'investigation.

ICTA, basée à Dijon, est la CRO responsable du suivi opérationnel de l'essai clinique.

Voisin Consulting Life Science (VCLS), Paris, support pour les questions réglementaires.

WEBINAIRES DE BIOTECHFINANCES

"ON REFAIT L'ACTU"



Inscriptions



DES ENTREPRENEURS, VENTURE CAPITALISTES ET ANALYSTES, TOUS ACTEURS DE PREMIER PLAN DANS LE DOMAINE DES SCIENCES DE LA VIE, VIENNENT PARTAGER CHACUN À LEUR TOUR, AU RYTHME D'UNE INTERVENTION PAR TRIMESTRE, LEUR ACTUALITÉ ET LEUR VISION SECTORIELLE DU MOMENT (LES TENDANCES, LES FLOPS ET LES TOPS). UN ÉCHANGE DE DÉCIDEURS À DÉCIDEURS

Le principe : accès gratuit

- 40 mn d'échanges webinaire de 19H à 19H40
- 20 mn en direct avec un journaliste de la rédaction de BiotechFinances
- 20 mn de questions/réponses avec la salle (questions écrites/modération du journaliste)

▼ 18 janvier, 19 avril, 5 juillet et 18 octobre 2022



Alain Huriez
Chairman and Managing Partner
AdBio partners



Matthieu Coutet
Managing Partner AdBio partners



Geoffroy De Ribains
Partner AdBio partners

On refait l'actu de l'amorçage

L'amorçage dans le domaine des biotechs est un moment délicat mais essentiel. Dans cette spécialité, AdBio est sans doute l'un des meilleurs spécialiste européen. Au cours de l'année, nous avons programmé une série de 4 rendez-vous avec Alain Huriez, Matthieu Coutet, Geoffroy De Ribains. De quoi allons nous parler ? D'amorçage bien sûr. Les dossiers d'AdBio nous intéressent, certes, mais aussi leur analyse de la situation générale, leur coup de chapeau, ce qui devrait aller mieux et ce qui va très bien. Un regard sur l'actualité avec une équipe qui va fort et vite !!!

▼ 1^{er} février, 11 avril, 15 juin 2022 et 7 novembre 2022



Christophe Dombu
Senior Life Science Analyst
Degroof Petercam

On refait l'actu du côté des cotées

Christophe Dombu est l'un des analystes financiers les plus pointus en Europe dans le domaine des sciences de la vie. Sa vision juste, à très large spectre sur la situation européenne et internationale est toujours la bienvenue. Ce rendez-vous est essentiel pour qui veut comprendre et faire un relevé de température du côté des cotées.

▼ 15 février, 17 mai, le 13 septembre et 20 décembre 2022



Fredrik Brag
Pdg Median Technologies

On refait l'actu de l'imagerie

Un visionnaire dans l'imagerie ! Fredrik Brag connaît au niveau mondial son secteur comme sa poche. Pas un deal, pas une valorisation ne lui échappent. La révolution dans l'imagerie, c'est maintenant ! Nous sommes avec lui pour suivre l'actu de Median mais surtout scruter le monde de l'imagerie à la loupe, ses succès, ses échecs, comprendre où va l'innovation dans ce domaine, commenter l'actualité.

▼ 23 mars, 22 juin, 28 septembre et 15 décembre 2022



Antoine Papiernik
Président et Managing
Partner Sofinnova partners

On refait l'actu du venture capital

Ouvrir les yeux, regarder comment tourne le monde de la finance, les tendances d'investissements, les sujets forts du moment et ceux qui vont jalonner les mois à venir. Avec Antoine Papiernik, Président et Managing Partner chez Sofinnova, habitué des visioconférences de BiotechFinances, c'est l'assurance de faire le plein d'infos et d'indications toutes aussi pertinentes les unes que les autres pour comprendre la grande dynamique des sciences de la vie.

▼ 29 mars, 28 juin, 20 septembre et 6 décembre 2022



Philippe Genne
Pdg Oncodesign

On refait l'actu sans concession

Le patron d'Oncodesign, Philippe Genne est un observateur averti et un commentateur libre et engagé sur de nombreux sujets. Son point de vue sur les sujets chauds du moment permet le plus souvent de remettre l'église au centre du village. On ne va pas s'en priver. Et on parlera aussi bien sûr d'oncologie et d'oncodesign.

▼ 03 mai, 06 septembre, 22 novembre 2022



André Choulika
Pdg Collectis

On refait l'actu depuis NYC

André Choulika, c'est la vision du succès du côté des USA. C'est un grand plaisir de retrouver le patron de Collectis dans trois de nos conférences pour nous donner des nouvelles de son entreprise mais aussi partager avec nous ses analyses sur la situation des Biotech et du financement aux Etats-Unis, les faits marquants et même la vision qu'il porte sur les événements dans le monde et en France.

BIOTECHFINANCES UTILISE LA PLATEFORME EVENTMAKER POUR L'ORGANISATION DE SES WEBINAIRES ET EVENEMENTS

Changement de statut chez les Sars-Covid

La prise de pouvoir d'Omicron sur Delta en fin d'année dernière a suscité une vague d'inquiétudes non seulement sanitaires, mais aussi financières et boursières. En effet, malgré des données sud-africaines, britanniques et danoises qui certes minoraient la dangerosité de ce nouveau variant, on a entendu nombre de discours alarmistes sur une possible désorganisation de la société. Les souvenirs du premier confinement étant encore vivaces dans nos mémoires et notre chair, un véritable

« Ces vaccins plus traditionnels pouvant se focaliser sur l'ensemble du virus seront-ils en mesure de bloquer la propagation comme avec la grippe saisonnière ? »

vent de panique s'est mis à souffler. Il a eu pour conséquence un recentrage sur les vainqueurs et un mépris pour les autres. En d'autres termes, nous avons donc vu un décrochage boursier des valeurs produisant la nouvelle série de vaccins plus traditionnels (virus atténué ou inactivé, protéine recombinante...), au profit des producteurs de vaccins ARN messager qui ont vu leurs capitalisations s'apprécier. Pour beaucoup, il semblait même évident que nous n'aurions plus besoin de vaccins, car Saint Omicron allait nous apporter la fameuse immunité collective.

Eh bien, nous allons essayer de vous faire partager, un angle d'approche quelque peu différent. A l'heure actuelle, tous, même l'OMS, souhaitent que la COVID devienne endémique. Une situation nouvelle, qui ferait la part belle aux fabricants de vaccins plus traditionnels pouvant se focaliser sur l'ensemble du virus et capable de produire des sérums à valence variable ou multiple. Ainsi, Valneva, qui a eu à souffrir récemment de recommandations et d'attitudes négatives de la part du marché est en passe de retrouver une nouvelle jeunesse avec sa troisième dose. Mais aussi plus généralement avec un sérum pouvant regarder dans les yeux les différents variants qui ne



manquerons pas d'émerger. Ainsi, il y a de fortes chances que les producteurs historiques de vaccins comme Sanofi, GSK retrouvent une partie de leur leadership avec cette évolution, car depuis des années ils sont capables de produire à la demande et dans un temps record des sérums contre des mutants à peine identifiés. Une question demeure : ces vaccins seront-ils en mesure de bloquer ou du moins réduire la propagation comme on peut le voir dans la grippe saisonnière ? Avec comme corollaire, les travaux de certaines équipes françaises (BioMAP de l'Inrae-Université de Tours) et sa start-up, LoValtech, sur le vaccin anti-covid nasal, un Graal pour les vaccinologues. ■

Amorcages, Séries A,B,C,D de la semaine écoulée en Healthtech – source : Biotech Finances

DATE	SOCIÉTÉ	PAYS	SÉRIE	MONTANT (Million)	DEVISE	LEAD INV (DANS CE TOUR)	AIRE THERAPEUTIQUE/ PRODUIT/ TECHNOLOGIE	AUTRES INVESTISSEURS (DANS CE TOUR)
26/01/22	Veneno Technologies	Japon	Seed	2	\$	na	Plate-forme de découverte de médicaments peptidiques	SBI Investment, Tsukuba Institute of Research, SBI regional activation support.
26/01/22	Kyverna Therapeutics	Etats-Unis	B	85	\$	Northpond Ventures	Thérapies cellulaires CAR T autologues et allogéniques.	Westlake Village BioPartners, Vida Ventures, Gilead Sciences, RTW Investments, CAM Capital, Insight Partners, HealthCor, LYFE Capital, Intellia Therapeutics, Argentum Peak, Hudson Bay Capital, JVen Capital.
27/01/22	Kula Bio	Etats-Unis	A	50	\$	Lowercarbon Capital	Biofertilisant azoté de nouvelle génération	Collaborative Fund, Grantham Environmental Trust's Neglected Climate Opportunities Fund, iSelect Fund.
27/01/22	Septerna	Etats-Unis	A	100	\$	Third Rock Ventures	Découverte de médicaments à petites molécules ciblés sur les GPCR,	Samsara BioCapital, BVF Partners, Invus Financial Advisors, Catalio Capital Management, Casdin Capital, Logos Capital.
26/01/22	Distalmotion	Suisse / Etats-Unis	E	90	\$	Revival Healthcare Capital	Medtech, chirurgie robotique, gynécologie et urologie.	415 CAPITAL, investisseurs historiques.
25/01/22	Cellino Biotech	Allemagne / Etats-Unis	A	80	\$	Leaps by Baye, 8VC, Fonds Humboldt.	Thérapies cellulaires	Felicis Ventures, investisseurs existants.
25/01/22	Metagenomi	Etats-Unis	B	175	\$	PFM Health Sciences, Farallon Capital Management et un industriel non dévoilé.	Programmes thérapeutiques d'édition de gènes in vivo et ex vivo	Eventide Asset Management, Deep Track Capital, Frazier Life Sciences, Pura Vida Investments, Irving Investors, Millennium Management, Surveyor Capital, Marshall Wace, Novo Holdings A/S, and Bristol Myers Squibb, Moderna, RA Capital Management, Leaps by Bayer, Humboldt Fund.

Chers abonnés, Je tiens à vous remercier de conserver un usage personnel du Pdf qui vous est transmis. Le travail accompli par les journalistes de BiotechFinances est rémunéré exclusivement grâce aux abonnements. Chaque diffusion gratuite du Pdf vient altérer notre modèle économique.

Bien cordialement,
Jacques-Bernard Taste, Éditeur.

BiotechFinances est une publication de la société d'édition BiotechFinances.

Editeur, directeur de la publication : Jacques-Bernard Taste – jbtaste@biotech-finances.com • Rédactrice en chef : Anne-Laure Julien – aljulien@biotech-finances.com • Rédaction : Christine Colmont, Muriel Pulicani • Commercial publicité abonnement : Marine Calderon – mcalderon@biotech-finances.com - Tél. 06 33 50 23 12 • Société editrice : BiotechFinances (EEI) au capital de 40 326 euros • Siège social : 45, Chemin d'Augusta - 07320 MARS - France - Tél. + 33 (0)478 41 11 73 • RCS Aubenas : 480 764 398 • Commission paritaire : 0626 T 79205 • ISSN : 1298-9428 • Prix du numéro : 40 euros TTC • Prix de l'abonnement annuel : 1340,00 euros TTC (44 numéros par an) • Site web : www.biotech-finances.com • Maquette : Magali Martel – mmagdesign@hotmail.com •