Business Plan

Augmentation de capital 2020

Cédric BORIES - PDG

cbories@agv-discovery.com

06 63 07 54 22

Avocat d'affaires: Eleom Avocats
Expert comptable: Cabinet Vincent Lambert
Business Development: Liberi life science consultancy
Développement préclinique: Leads 2 Development

Informations générales

Statut « Jeune Entreprise Innovante »
Agrément CIR 2014-2019
SAS crée le 04 Mars 2013

AGV Discovery
Sur le site de l'ENSCM
104 Rue de la Galéra
34 090 Montpellier
www.agv-discovery.com

Nouvelles thérapies pour le traitement des cancers colorectaux résistants

Sommaire

I. **Le contexte actuel**

II. La société AGV Discovery

III. La R&D au sein de la société

IV. Le développement commercial

V. La levée de fonds

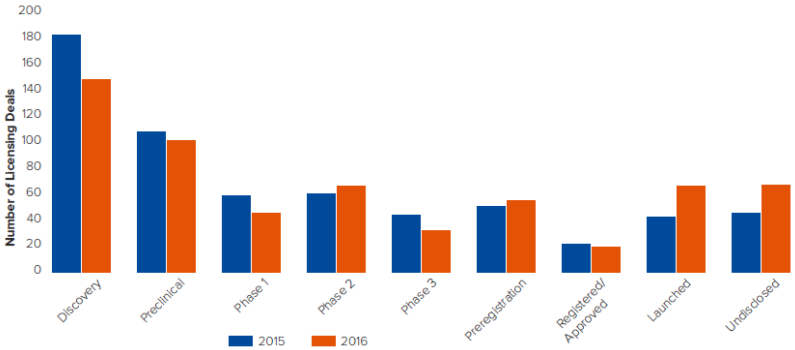
Un nouveau modèle R&D dans l'industrie pharmaceutique

« Crise de l'innovation » du secteur pharmaceutique

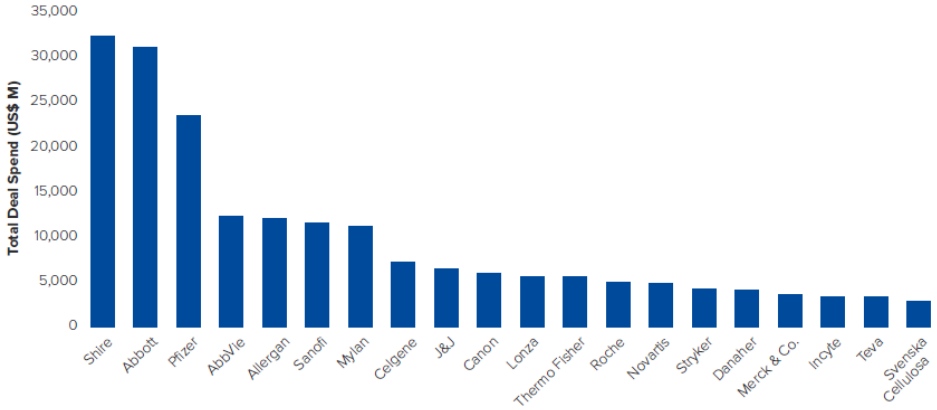
Au début des années 2000, le secteur pharmaceutique a subi une crise profonde de l'innovation, due principalement à la perte des brevets et l'arrivée des génériques, et une augmentation des coûts de développement (en 2014, on estimait déjà à près de 2.6B$ le coût moyen de développement d'un médicament). Ces difficultés se sont traduites inévitablement par une **diminution drastique de la mise sur le marché de nouvelles entités thérapeutiques par les sociétés pharmaceutiques** *(Allary et al., Bionest Partners 2008).*

Restructuration de la R&D pharmaceutique

Face à cette crise, les Big Pharmas ont du s'adapter, et rebâtir un nouveau modèle de R&D externalisé en se tournant vers **des partenariats de plus en plus précoces**, beaucoup plus favorables à l'innovation («open innovation»). Ce changement a été une aubaine pour les petites sociétés pharmaceutiques et les Biotechs.



Stades d'avancement lors des deals sur les années 2015-2016



Principaux acteurs de licensing (2016)

En 2016, **près de 600 accords de co-développement** ont été signés, accords se faisant préférentiellement pendant le stade de **développement préclinique** *(IMS PharmaDeals, Review 2016).*

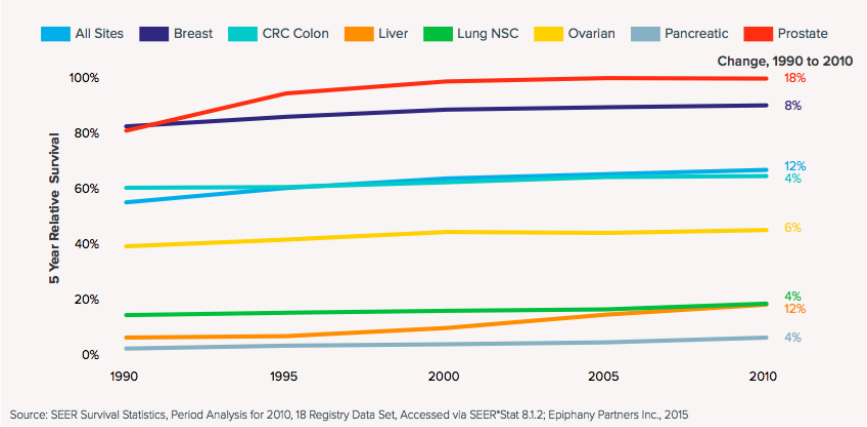
Pourquoi l'oncologie?

Les cancers aujourd'hui

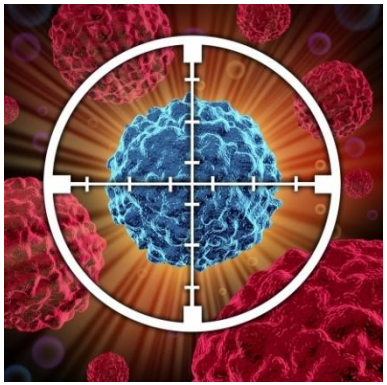
❖ Les cancers sont **la première cause de mortalité** dans les pays riches (26% de la mortalité mondiale en 2017), en évolution croissante malgré l'arrivée permanente de nouveaux traitements *(The Lancet, 2017)*.

❖ Le marché global des anticancéreux, en forte progression, représente **près de 97B$ en 2017** et devrait atteindre 176B$ en 2025 (7.6% de progression annuelle).

❖ En 40 ans, les nouveaux traitements ont permis d'améliorer les taux de survie à 5 ans de près de 40% tous cancers confondus, mais ils restent encore extrêmement faibles pour un grand nombre d'entre eux. **Le besoin médical** dans ce domaine reste donc très important et l'arrivée de nouveaux traitements est cruciale.



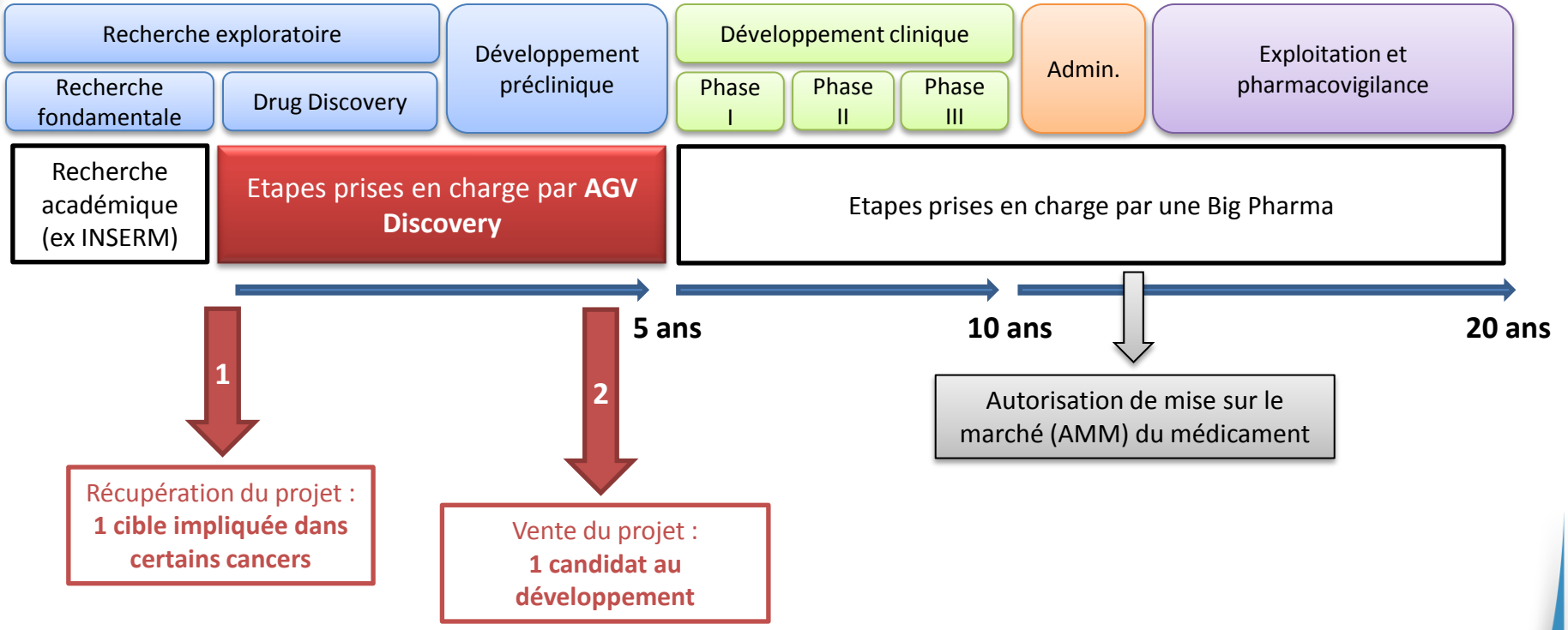
Taux de survie à 5 ans des principaux cancers



Les thérapies ciblées

AGV Discovery se situe sur un domaine particulier des thérapies dites ciblées qui allient **efficacité et faible toxicité** en comparaison aux chimiothérapies classiques. En effet, alors que les thérapies ciblées sont conçues pour bloquer spécifiquement des cibles moléculaires impliquées dans le développement ou la progression tumorale, les chimiothérapies classiques impactent toutes les cellules à prolifération rapide, incluant les cellules saines.
Les thérapies ciblées ont ainsi un rôle de plus en plus important en oncologie (**médecine personnalisée**). Rien qu'en 2018, la FDA a approuvé près de 47 nouvelles thérapies pour le traitement des cancers.

Le positionnement stratégique d'AGV Discovery



AGV Discovery, en tant que société issue de la recherche publique, se situe à l'**interface de la recherche fondamentale et de la recherche industrielle dans le domaine de la santé**. Ce chaînon important dans le parcours du médicament permettra de conduire les projets expérimentaux jusqu'à **leur phase de commercialisation auprès des grands laboratoires pharmaceutiques**. Grâce à ce positionnement stratégique, la société bénéficie actuellement d'un **environnement scientifique, logistique et fiscal favorable** à son développement (Jeune Entreprise Innovante, Crédit Impôts Recherche).

Sommaire

I. Le contexte actuel

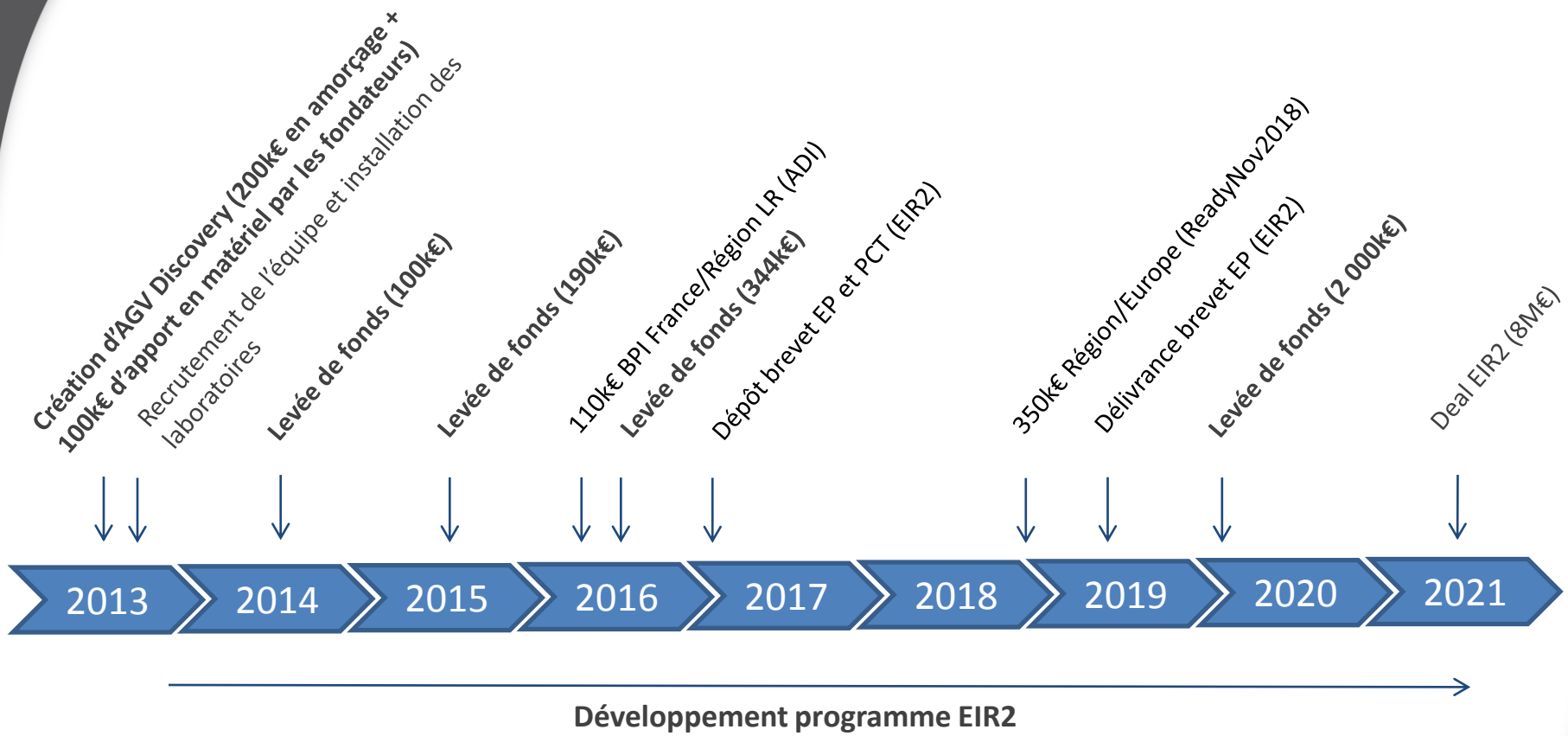
II. La société AGV Discovery

III. La R&D

IV. Le développement commercial

V. La levée de fonds

Historique et prochaines étapes de développement



Prés de 1,9M€ investis dans la recherche en oncologie dont:

-0,7M€ de fonds privés levés
-0,8M€ de fonds publics levés
-0,4M€ de CA réalisés sur 2013-2019

L'équipe fondatrice

Cédric Boriès - Président
Dr en chimie organique - 17 ans d'expérience

Expertise en création, gestion de start-up et en financement de l'innovation

Jean-François Guichou – Professeur associé
Pr Univ. Montpellier - 22 ans d'expérience

Expertise en cristallographie, « drug design » et développement non clinique de nouvelles thérapies (oncologie, virologie)

Clément Geoffroy – Chimiste médicinal
DUT chimie - 10 ans d'expérience

Responsable laboratoire de production

Charline Duquenne – Pharmacologie
Dr en biologie - 9 ans d'expérience

Expertise en pharmacologie non clinique, biologie cellulaire et gestion de projets R&D

Loïc Mathieu – Chimiste médicinal
Dr en chimie médicinale - 8 ans d'expérience

Expertise en chimie médicinale, production de protéines et stratégie de synthèse

Points forts de l'équipe

- **Expérience du dirigeant dans la création d'entreprise**
- **Expertise de l'équipe en oncologie (chimie, biochimie, pharmacologie)**
- **Expérience de l'équipe dans le développement en « Drug Discovery »**

Les succès scientifiques et les partenaires

Projets en "Drug Discovery" développés par l'équipe sur les dernières années:

Projet	Scientifiques impliqués	Phase de développement	Exploitation
Inhibiteurs d'Axl pour le traitement du cancer du pancréas	JFG / CB	Early drug discovery	Oribase Pharma
Inhibiteurs de la cyclophyline A pour le traitement du virus de l'hépatite C	JFG / CB	Late drug discovery	Inserm
Inhibiteurs multi kinases pour le traitement du cancer du foie	CB	Préclinique	Oribase Pharma
Anticorps anti Axl pour le traitement du cancer du pancréas	CB	Préclinique	Oribase Pharma
Alisporivir pour le traitement du virus de l'hépatite C	JFG	Phase III	Novartis

Conseil scientifique et collaborateurs

Dr Philipe Lenormand, spécialiste en pharmacologie des kinases
Dr Hervé Coste, spécialiste du développement industriel de candidats médicaments
Matthieu Collin, expert en Propriété Intellectuelle
Dr Julie Pannequin, spécialiste en biologie des cancers
Frans Trouwen, business developer
Vincent Dubois, spécialiste du développement préclinique

Partenaires institutionnels

L'équipe actuelle d'AGV Discovery est **complémentaire** (chimie médicinale, cristallographie, biologie cellulaire, pharmacologie non clinique, développement préclinique, gestion de projet et d'entreprise) et **expérimentée** dans ce domaine depuis de nombreuses années. L'équipe bénéficie aussi du soutien de son **conseil scientifique**, de ses **collaborateurs** et de ses **partenaires institutionnels**.

La logistique de la société

Les laboratoires de recherche

AGV Discovery est actuellement implantée au sein des locaux de l'Ecole Nationale Supérieure de Chimie de Montpellier (ENSCM). Le bâtiment de l'Ecole regroupe certaines **sociétés innovantes du domaine de la santé de Montpellier**. La société bénéficie d'un hébergement adapté à son développement et occupe actuellement une surface de 100m² de bureaux et de laboratoires. Ainsi implantée, elle se situe **à proximité des plus grands centres de recherche de Montpellier** (universités, hôpitaux, laboratoires de recherche Inserm et CNRS).

Le matériel scientifique

La société dispose de plusieurs laboratoires dédiés **à la chimie médicinale et à la biologie cellulaire**. Ces laboratoires sont équipés de tout le matériel moderne nécessaire à l'avancée des projets de recherche en cancérologie (sorbonnes, chromatographie liquide, spectromètre de masse, cytomètre de flux, centrifugeuses…). L'équipement actuel représente **un investissement important, de plusieurs centaines de milliers d'euros**, ce qui confère à la société l'avantage d'être d'ores et déjà **opérationnelle et indépendante**. La société peut aussi compter sur la mise à disposition de matériels plus spécifiques au sein de son réseau de partenaires, tels que les outils de cristallographie ou encore l'animalerie.

Point fort: Un équipement adapté à la recherche pharmaceutique d'ores et déjà opérationnel

Sommaire

I. Le contexte actuel

II. La société AGV Discovery

III. La R&D

IV. Le développement commercial

V. La levée de fonds

La R&D au sein de la société

Pipeline

AGV Discovery est une société spécialisée dans la conception de thérapies ciblées innovantes dans le domaine de l'oncologie. L'activité principale menée par AGV Discovery est la recherche pharmaceutique portant sur le **développement précoce de thérapies ciblées dans le domaine de l'oncologie**. La société possède actuellement un programme principal de R&D dans son pipeline. Dans le cadre du projet EIR2, la société a pour objectif la conception d'inhibiteurs de la kinase ERK, protéine impliquée dans le développement et la progression de tumeurs, pour le traitement des cancers colorectaux et plus particulièrement les cancers résistants. Le projet EIR2 est issu des travaux du Pr Jean-François Guichou au Centre de Biochimie Structurale (Inserm, Montpellier). Ce premier programme est actuellement au stade des études précliniques du candidat médicament.

Propriété intellectuelle (cabinet d'expertise Nony – Paris)

Programme	PCT	Brevet européen	Déposants	Expiration
EIR2	PCT/EP2016/078080 WO2017085230A1	EP3377491A1 US15777386	AGV Discovery Inserm/CNRS/Univ Montpellier	2035

Les grandes lignes du programme EIR2

La cible thérapeutique

La protéine ERK est une protéine kinase impliquée dans le développement normal des cellules. Cette protéine contrôle **des processus essentiels** tels que la prolifération et la survie cellulaires. Pour la plupart des cancers et surtout des cancers devenus résistants aux traitements, ERK se retrouve **suractivée**, conduisant à une **prolifération incontrôlée des cellules cancéreuses** et au développement des tumeurs. Cette protéine est donc devenue ces dernières années **une cible de choix** pour la recherche de nouvelles thérapies en oncologie.

Marchés potentiels

Les marchés potentiels de ce programme de recherche sont les cancers surexprimant ERK. On retrouve en particulier une partie des mélanomes, des cancers colorectaux, du pancréas, de la thyroïde, des poumons, des ovaires et du foie.
Les thérapies ciblant ERK représentent ainsi un marché potentiel global supérieur à 15B$ par an, et donc des « blockbusters » potentiels pour les Big Pharma (>1B$/an).

Indication pour le projet EIR2	Cancers	Nouveaux cas par an	Taux de survie à 5 ans	Marché annuel (B$)	Marché annuel estimé (B$)
Principale	**Colorectaux**	1 361 000	65%	8.1 (en 2015)	11.0 (en 2025)
Secondaire	Pancréas	338 000	8%	1.7 (en 2015)	4.2 (en 2025)
Secondaire	Mélanomes	232 000	92% (20% métastatique)	3.3 (en 2016)	5.6 (en 2023)

*Globocan; National Cancer Institute; **GlobalData***

Collaborations avec l'Inserm, le CNRS et l'Université de Montpellier

La société maintient une forte collaboration avec l'équipe de Jean-François Guichou du **Centre de Biochimie Structurale** dont les travaux de recherche sont à la base de la création de la société. Depuis 2018, la société travaille également en partenariat avec l'équipe de Julie Pannequin de **l'Institut de Génomique Fonctionnelle** pour évaluer le potentiel des candidats médicaments de la société sur les cellules souches cancéreuses dans les cancers colorectaux.

Sommaire

I. Le contexte actuel

II. La société AGV Discovery

III. La R&D

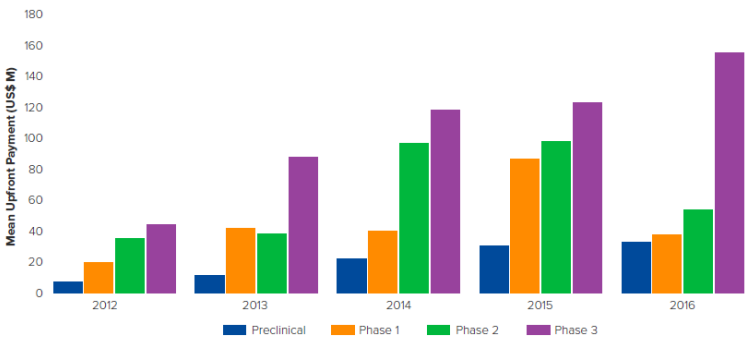
IV. Le développement commercial

V. La levée de fonds

Les deals précoces

Modèle actuel

Le modèle actuel d'acquisition des candidats médicaments par les Big Pharma (« in-licensing ») permet de partager les risques financiers avec le détenteur de la technologie. En contrepartie, les deux partenaires répartissent aussi les bénéfices et le degré de contrôle tout au long du développement. Après un premier paiement à la signature et des milestones à chaque passage de phase clinique, les deals globaux peuvent atteindre plusieurs centaines de M$, sans compter les royalties sur les ventes générées par le produit sur le marché. Les montants des paiements à la signature sont directement dépendants de l'état d'avancement des projets pharmaceutiques. A l'heure actuelle, on estime un retour potentiel **d'un deal précoce à près de 5 à 10M$ pour un deal en fin préclinique**.



Paiements à la signature
(IMS PharmaDeals, Review 2016)

Licensing des projets (cabinet d'expertise Liberi Life science consultancy)

Le deal dépendra de l'innovation scientifique et de son positionnement global par rapport à la concurrence. La « Valeur Actuelle Nette » (NPV) pour les différents programmes sera prise en charge par notre cabinet conseil en Business Development, Liberi life science consultancy. AGV Discovery bénéficie aussi du soutien des Business Developer d'Inserm Transfert. La société vise à l'horizon 2021 un paiement à la signature de **l'ordre de 7 à 9M€** et les premiers milestones à partir de 2023.

	2020	2021	2022	2023	2024
Programme EIR2		8M€		16M€	

Activité de services

AGV Discovery a été bâtie sur **un modèle double** de recherche et de services. L'activité secondaire de service permet à la société de cofinancer ses activités de recherche, en générant quelques dizaines de milliers d'euros supplémentaires annuels. CA global 2013-2019 : 380k€.

Service en chimie
- ❑ Synthèse à façon
- ❑ Prestation de recherche
- ❑ Préformulation

Service en pharmacologie
- ❑ Screening *in vitro*
- ❑ Screening cellulaire

Service en chimie analytique
- ❑ Analyses LCMS

Service de sous-traitance

En complément du Crédit Impôts Recherche, l'activité de services finance la totalité des charges fixes de la société, pour une mobilisation d'environ 10% des effectifs.

L'intégralité des nouveaux investissements (subventions, levées de fonds...) est dédiée à l'avancée des programmes de recherche internes de la société.

Projections financières

(en k€)

Années	2020	2021	2022	2023
Effectifs	6	6	7	9
Ventes	**60**	**8 060**	**60**	**16 060**
Dont Services	*60*	*60*	*60*	*60*
Dont Licences de EIR2	*0*	*8 000*	*0*	*16 000*
Crédit Impôt Recherche	**70**	**100**	**200**	**150**
Total charge exploitation	**888**	**1352**	**934**	**990**
Commercial	18	27	20	20
R & D	816	1 271	736	779
Gestion & Administration	53	53	177	191
Résultat avant impôt	- 840	6 694	- 904	15 007
Taux d'IS	-	28%	-	28%
Impôt	0	1 874	0	4 202
Résultat après impôt	**- 840**	**4 819**	**- 904**	**10 805**

Plan de financement
(en k€)

Années	2020	2021	2022	2023
Total besoins	**26**	**- 1 895**	**1 857**	**0**
Capital	1 000	1 000	- 1 800 [1]	0
Subventions	125	152	200	150
Avances Remboursables	- 16	0	0	0
Emprunts	0	0	0	0
CAF	- 840	4 819	- 651	10 805
Total ressources	**268**	**5 971**	**- 2 251**	**10 955**
Trésorerie initiale	21	0	0	0
Ressources - besoins	242	7 867	- 4 108	10 955
Cumul	**263**	**8 130**	**4 022**	**14 977**

[1] *Réduction de capital, sortie des investisseurs particuliers / business angels*

Sommaire

I. Le contexte actuel

II. La société AGV Discovery

III. La R&D

IV. Le développement commercial

V. La levée de fonds

Augmentations de capital 2020

Montants recherchés et objectifs : 2M€ sur la période Décembre 2019 - Mars 2020

1) Financer le développement préclinique règlementaire du projet EIR2 jusqu'à l'IND.
Etudes précliniques règlementaires (selon le plan de développement du cabinet d'expertise L2D).

2) Lancer de nouveaux programmes en oncologie (plusieurs projets déjà en attente).

3) Préparer la vente de licence du programme EIR2 sur 2021-2022.
Ce travail sera soutenu par Liberi life science consultancy.

Répartition du financement sur 2020-2021 *(en k€)*

Planning des besoins	Totaux	S1 2020	S2 2020	S1 2021	S2 2021
R&D développement préclinique EIR2	**1 835**	**200**	**486**	**1 024**	**125**
Dont CMC	*685*	*150*	*240*	*180*	*115*
Dont Pharmacologie	*120*	*40*	*40*	*40*	*0*
Dont PK / ADME	*259*	*0*	*125*	*134*	*0*
Dont Toxicologie	*631*	*0*	*51*	*580*	*0*
Dont Règlementaire	*140*	*10*	*30*	*90*	*10*
Commercial	**47**	**5**	**14**	**14**	**14**
Autres (administratif, maintenance)	**108**	**35**	**20**	**32**	**21**
Totaux besoins	**1 990**	**240**	**520**	**1 070**	**160**

4 Bonnes raisons d'investir

1) Un besoin médical important

Les cancers principalement ciblés par les thérapies d'AGV Discovery, à savoir, les cancers colorectaux résistants, représentent actuellement des **impasses thérapeutiques**. Les traitements approuvés deviennent rapidement inefficaces face aux résistances qui apparaissent et ne permettent de faire gagner qu'un **temps de survie limité** aux patients. Avec des taux de survie bas et des incidences importantes, ces cancers nécessitent l'arrivée de **nouvelles thérapies plus puissantes et plus efficaces**. En misant sur AGV Discovery, c'est une chance supplémentaire de trouver un traitement qui permettra d'enrayer la progression de ces cancers.

2) Le retour sur investissement

Avec des options de sortie très diverses telles qu'une sortie après une vente de licence, une entrée en bourse, un rachat de la société par une Big Pharma, les investisseurs pourraient sortir avec **un Taux de Retour sur Investissement très intéressant**.

3) La défiscalisation

AGV Discovery est une **« Jeune Entreprise Innovante »,** et à ce titre les investissements réalisés en capital sont éligibles à la défiscalisation (dispositif IR-PME):
- **18%** de déduction fiscale au titre de l'IR.
- « **flat tax » de 30%** sur les plus values lors de la sortie.

4) Une aventure humaine

Investir dans la société, c'est rejoindre un **projet d'entreprise solide et ambitieux**, une équipe motivée et des projets scientifiques de haut niveau. Cela permet aussi de suivre le développement de la société, une société à taille humaine, qui mise profondément sur sa recherche et celle de ses partenaires.

Objectifs:

- Réaliser le développement préclinique des projets de recherche
- Développer de nouveaux programmes
- Préparer la première vente de licence

Modalités d'investissement

Nature de l'investissement	Augmentation de capital par création de parts sociales nouvelles
Montant de l'investissement 2020	Jusqu'à 2 000 000€
Ouverture du capital social	Jusqu'à 20% (valorisation pré money 8 231 040€)
Environnement légal	Non soumis au visa de l'Autorité des Marchés Financiers (AMF) Souscription au capital des PME permettant une réduction de 18% de L'IR (loi TEPA)
Montant minimum de souscription	10 000€
Prix de souscription	360 € la part sociale souscrite
Frais de gestion de la holding	<1% en fonction du montant levé
Garantie	Néant
Date limite de l'investissement	31 décembre 2019 pour une défiscalisation IR 2019 31 mars 2020 pour une défiscalisation IR 2020

Comment participer à la levée de fonds 2020 ?

- Remplir le formulaire de participation à l'augmentation de capital,
- Envoyer le formulaire à l'adresse de contact investors@agv-discovery.com,
- Effectuer le virement bancaire avant la date limite.

Nouvelles thérapies pour le traitement des cancers colorectaux résistants

Contact

Cédric Boriès PDG
cbories@agv-discovery.com
ENSCM, 104 Rue de la Galéra 34 090 Montpellier
06 63 07 54 22