

El Banco Europeo de Inversiones proporciona 25 millones de euros a Minoryx para apoyar el desarrollo de terapias innovadoras en enfermedades raras neurodegenerativas

- **El BEI apoya al desarrollo de tratamientos innovadores para hacer frente a enfermedades raras neurodegenerativas con importantes necesidades médicas no cubiertas**
- **La financiación se centra en el principal activo de Minoryx, la leriglitazona, un novedoso agonista PPAR gamma que podría modificar el curso de la enfermedad**
- **Se trata de una operación de *venture debt* que cuenta con el apoyo del Plan de Inversiones para Europa**

Mataró (Barcelona, España) y Charleroi (Bélgica), 30 de octubre de 2020. Minoryx Therapeutics, una empresa biotecnológica en fase clínica III especializada en el desarrollo de tratamientos diferenciales para enfermedades raras del sistema nervioso central (CNS), ha anunciado hoy que el Banco Europeo de Inversiones (BEI) ha aprobado una financiación de 25 millones de euros.

El banco de la UE concederá financiación a largo plazo a Minoryx para impulsar las actividades de investigación y desarrollo de la entidad en enfermedades genéticas huérfanas para las que actualmente no se dispone de medicamentos aprobados. Las inversiones del BEI apoyarán específicamente el desarrollo de la leriglitazona, un agonista PPAR gamma diferenciado y con potencial de modificar el curso de la enfermedad que actualmente se está evaluando en tres ensayos clínicos en fase avanzada:

- El estudio principal es ADVANCE, un estudio de fase II/III en adrenomieloneuropatía (AMN), la manifestación crónica de la X-ALD (adrenoleucodistrofia ligada al cromosoma X) con inicio en la edad adulta y caracterizada por una neurodegeneración progresiva de la médula espinal que produce una disfunción motora progresiva.
- Estudio NEXUS de fase II en adrenoleucodistrofia cerebral (cALD), la manifestación más devastadora de X-ALD, que normalmente afecta a niños de edades comprendidas entre 2 y 12 años, y se caracteriza por una inflamación cerebral que conduce a un rápido deterioro cognitivo y a la muerte.
- Estudio FRAMES de fase II en ataxia de Friedreich (FRDA), una enfermedad potencialmente mortal, caracterizada por una neurodegeneración que produce pérdida de coordinación, fuerza muscular y cardiomiopatía.

Se estima que la inversión en este proyecto de I+D+i permitirá crear más de 50 puestos de trabajo durante la fase de implementación.

El vicepresidente del BEI **Ricardo Mourinho Félix**, responsable de la actividad del Banco en España, ha asegurado: "Estamos muy satisfechos por la celebración de un acuerdo que reafirma el compromiso del BEI con la innovación en el sector de la salud, impulsando el desarrollo de nuevos tratamientos que tendrán un impacto positivo en la calidad de vida de las personas afectadas por enfermedades raras del sistema nervioso central. Nuestro apoyo al programa de investigación de la empresa biotecnológica española Minoryx, también contribuirá a mejorar la competitividad de la industria farmacéutica europea y a generar empleos de alta cualificación".

Paolo Gentiloni, Comisario Europeo de Economía, ha afirmado: "Este apoyo de la UE ayudará a Minoryx a desarrollar terapias innovadoras para enfermedades genéticas y tratamientos para enfermedades del sistema nervioso central. La pandemia de

coronavirus ha demostrado lo importante que es expandir los límites de la ciencia y disponer de medicamentos para enfermedades raras. La Comisión Europea aprovechará cada oportunidad para seguir apoyando los esfuerzos de las empresas en este sentido”.

“El BEI aporta a Minoryx unos valiosos recursos financieros, que se suman a nuestra sólida y fiel base de accionistas, lo que, en nuestra opinión, constituye un claro respaldo al potencial de la leriglitazona para mejorar la vida de los pacientes que padecen trastornos neurodegenerativos debilitantes” ha indicado **Didier Le Normand**, director financiero de la compañía y director general de la filial en Bélgica. “Los actuales estudios clínicos con leriglitazona siguen avanzando según lo previsto y seguimos en el buen camino para comunicar resultados preliminares del estudio ADVANCE antes de finales de año” ha añadido **Marc Martinell**, co-fundador y CEO de Minoryx.

El BEI aportará fondos a este proyecto de I+D+i a través de una operación de *venture debt* en el marco del Fondo Europeo para Inversiones Estratégicas (FEIE), un instrumento de financiación con el que el banco de la UE apoya a compañías pioneras en sectores de investigación innovadores. Desde que el BEI lo puso en marcha en 2016, en el marco del Plan Juncker, esta iniciativa ha aportado más de 2.000 millones de euros de financiación a proyectos en sectores como la robótica, la inteligencia artificial y la biomedicina. La financiación de *venture debt* del BEI se dirige a empresas europeas con hasta 3.000 empleados en los campos de la biotecnología y las ciencias de la salud, el software y las TIC, la ingeniería y la automatización, las energías renovables y la tecnología limpia.

Sobre el BEI

El Grupo BEI está formado por el Banco Europeo de Inversiones (BEI) y el Fondo Europeo de Inversiones (FEI). El BEI es la institución de la Unión Europea que concede préstamos a largo plazo, cuyos accionistas directos son los Estados miembros. En 2019, el BEI facilitó 63.300 millones de euros para proyectos llevados a cabo en todo el mundo, entre ellos inversiones destinadas a la asistencia sanitaria, las pymes y el clima. España fue uno de los países más beneficiados por esta financiación: recibió cerca de 9.000 millones de euros.

Sobre el *venture debt* del BEI y el Plan de Inversiones para Europa

El producto de *venture debt* del BEI es un instrumento de financiación que apoya a las empresas innovadoras en fase inicial y de rápido crecimiento, en sectores de tecnología de vanguardia. Combina las ventajas de un préstamo a largo plazo con un modelo de retribución basado en el desempeño de la empresa. Las transacciones de *venture debt* ayudan a fortalecer el capital económico del prestatario sin diluir las acciones de los inversores existentes. El producto, desarrollado hace cuatro años en respuesta a las necesidades del mercado, está respaldado por el Fondo Europeo para Inversiones Estratégicas (FEIE), el pilar financiero del Plan de Inversiones para Europa.

El FEIE es el principal pilar del Plan de Inversiones para Europa. Proporciona garantías a primeras pérdidas, lo cual hace posible que el BEI pueda invertir en más proyectos que a menudo llevan aparejado un riesgo mayor. Los proyectos y acuerdos aprobados para su financiación en el marco del FEIE, han movilizado hasta la fecha 535.400 millones de euros en inversiones, una cuarta parte de los cuales, respalda proyectos de investigación, desarrollo e innovación.

Sobre Minoryx

Minoryx es una empresa biotecnológica en fase clínica especializada en el desarrollo de nuevas terapias para enfermedades raras o minoritarias (huérfanas) del sistema nervioso central (SNC), con importantes necesidades médicas no cubiertas. El programa principal de la compañía, la leriglitazona (MIN-102), un novedoso agonista de PPAR γ selectivo, se está evaluando actualmente para la adrenoleucodistrofia ligada al cromosoma X (X-ALD) y la ataxia de Friedreich. La entidad cuenta con el respaldo de un consorcio de inversores internacionales, entre los que se incluyen Caixa Capital Risc, Roche Venture Fund, Ysios Capital, Kurma Partners, Fund+, Chiesi Ventures, S.R.I.W, Idinvest, SFPI-FPIM, HealthEquity y Sambrinvest y cuenta además con una red de apoyo de otras organizaciones. Minoryx se fundó en 2011, opera en España y Bélgica, y hasta ahora ha captado más de 60 millones de euros en financiación.

Sobre la leriglitazona

La leriglitazona (MIN-102) es un novedoso agonista PPAR- γ biodisponible y selectivo, con un perfil potencial óptimo en su categoría, y está indicado para enfermedades del sistema nervioso central. Ha demostrado suficiente penetración cerebral y un perfil de seguridad favorable. Ha superado una sólida prueba de concepto preclínica en modelos animales de múltiples enfermedades, mediante la modulación de vías que conducen a disfunción mitocondrial, estrés oxidativo, neuroinflamación, desmielinización y degeneración axónica. La leriglitazona ha completado con éxito un ensayo clínico de fase 1 que muestra buena seguridad, tolerabilidad e interacción en el sistema nervioso central con los receptores PPAR- γ a niveles equivalentes a los requeridos para su eficacia en modelos preclínicos. La leriglitazona tiene potencial para tratar varios trastornos del sistema nervioso central, incluyendo enfermedades raras, y actualmente está siendo evaluada en un estudio en fase 2/3 en adrenomieloneuropatía (AMN), un estudio en fase 2 en adrenoleucodistrofia cerebral (CALD) y en un estudio en fase 2 en ataxia de Friedreich.

Sobre la X-ALD

La X-ALD (adrenoleucodistrofia ligada al cromosoma X) es una enfermedad neurodegenerativa rara. AMN y cALD son los dos fenotipos más comunes de la X-ALD, y representan el 45% y el 35% respectivamente. La incidencia global de la X-ALD es de aproximadamente 6,2/100 000 nacidos.

En cALD la enfermedad suele empezar entre los 4 y 8 años. La enfermedad avanza con rapidez en pacientes no tratados, ya que el deterioro de la función neurológica grave aparece entre 6 y 24 meses después del inicio de la enfermedad, lo que conduce a una muerte precoz en 2-4 años. La AMN se caracteriza por paraparesia espástica progresiva, disfunción sensorial e incontinencia. Esta forma se cronifica con la aparición de síntomas sobre todo en la edad adulta y con mal pronóstico.

Actualmente no hay tratamiento terapéutico disponible para X-ALD. Varios estudios observacionales han demostrado que el trasplante de células madre hematopoyéticas (TCMH) puede mejorar la supervivencia general más allá de los cinco años en pacientes con cALD. Sin embargo, no hay evidencia de que el TCMH mejore los resultados clínicos de los pacientes con AMN.

Contactos de prensa:

BEI:

Lorenzo Squintani – Tel. +352 691 285 772 - l.squintani@eib.org
www.eib.org/press - Prensa: +352 4379 21000 – press@eib.org

Comisión Europea:

Flora Matthaes – Tel. +32 2 298 39 51 - flora.matthaes@ec.europa.eu
ec.europa.eu/invest-eu

Minoryx:

Gabinete de prensa (Gemma Escarré) – M. +34 667761524 - info@gemmaescarre.com