

Minoryx y Neuraxpharm anuncian una alianza estratégica para ofrecer una nueva terapia a los pacientes con enfermedades raras del SNC en Europa

Ambas compañías han firmado un acuerdo de licencia por los derechos europeos de leriglitzona, actualmente en revisión por la Agencia Europea del Medicamento (EMA) para la indicación huérfana de la adrenoleucodistrofia ligada al cromosoma X (X-ALD)

Mataró, Barcelona (España) y Düsseldorf (Alemania), 10 de noviembre de 2022 - [Minoryx Therapeutics](#), compañía biotecnológica en fase avanzada especializada en el desarrollo de tratamientos para enfermedades raras del sistema nervioso central (SNC) y el [Grupo Neuraxpharm](#) («Neuraxpharm»), compañía farmacéutica europea líder especializada en el tratamiento de trastornos del SNC, han anunciado hoy la firma de un acuerdo de licencia estratégico.

En virtud de este acuerdo, Minoryx concede a Neuraxpharm los derechos de exclusividad en Europa de su candidato principal, [leriglitzona](#), un nuevo agonista selectivo de PPAR-gamma de penetración cerebral. De esta forma, Neuraxpharm obtiene los derechos exclusivos para comercializar leriglitzona en Europa y se unirá a Minoryx para continuar el desarrollo del fármaco. Mientras, Minoryx conserva todos los derechos sobre leriglitzona en Estados Unidos y el resto del mundo, excluyendo a China por contratos ya existentes.

Como parte del acuerdo, Neuraxpharm pagará a Minoryx un importe inicial significativo de doble dígito, además de pagos por hitos y financiación para el desarrollo por un total de hasta 258 millones de euros. Además, Minoryx recibirá royalties graduales de doble dígito.

Minoryx y Neuraxpharm colaborarán en la finalización del proceso regulatorio europeo en curso para obtener la aprobación de leriglitzona para el tratamiento de pacientes varones adultos con [X-ALD](#). Leriglitzona será el primer tratamiento aprobado para este grupo de pacientes si obtiene la autorización de la EMA. Minoryx y Neuraxpharm se han comprometido además a continuar conjuntamente el desarrollo de leriglitzona para otros grupos de pacientes con X-ALD y otras indicaciones huérfanas.

Para Neuraxpharm, la entrada en el segmento de los medicamentos huérfanos para el tratamiento de enfermedades raras o minoritarias supone un nuevo enfoque. En este paso relevante estratégicamente, la empresa se apoya en su amplia experiencia de 35

años en el área de los trastornos del SNC. Neuraxpharm creará un centro de excelencia dedicado a la lerigitazona y, con ello, planea acelerar el diagnóstico y favorecer tratamientos tempranos mediante un mejor cribado de la población y vías de derivación más rápidas. Otra parte importante del proyecto consistirá en colaborar estrechamente con grupos y asociaciones de pacientes.

«Este acuerdo no solo es un paso estratégico de gran importancia para Neuraxpharm, sino que también redundará en beneficio de unos pacientes que, aunque no sean muy numerosos, tienen necesidades médicas muy urgentes. Ayudarles y, al mismo tiempo, entrar en un ámbito empresarial de gran interés con un gran socio como Minoryx es algo de lo que estoy muy orgulloso», declaró el doctor Jörg-Thomas Dierks, Chief Executive Officer de Neuraxpharm.

«Minoryx sigue plenamente comprometida con garantizar que lerigitazona llegue a los pacientes con X-ALD lo antes posible. Con el acuerdo con Neuraxpharm, Minoryx se ha asegurado un socio consolidado que permitirá un lanzamiento óptimo de lerigitazona en toda Europa. Minoryx ha elegido a Neuraxpharm específicamente por su conocimiento del mercado europeo en trastornos del sistema nervioso central y, por su gran experiencia y capacidad para comercializar con éxito medicamentos para esta área terapéutica en Europa», comentó Marc Martinell, CEO de Minoryx. *«Minoryx continuará el desarrollo y el proceso regulatorio para Estados Unidos y actualmente está en conversaciones con la FDA para definir los próximos pasos para poder obtener su aprobación en este país»*.

Acerca de lerigitazona

Lerigitazona (MIN-102) es un nuevo agonista selectivo de PPAR-gamma capaz de llegar al cerebro y que está bajo desarrollo para el tratamiento de la adrenoleucodistrofia ligada al cromosoma X (X-ALD) y otras enfermedades raras del SNC. Lerigitazona ha recibido la designación de medicamento huérfano por parte de la EMA y la agencia estadounidense de medicamentos (FDA), así como la designación de vía rápida y de enfermedad pediátrica rara de la FDA para el tratamiento de la X-ALD. El 14 de septiembre de 2022, Minoryx anunció que la EMA había validado la presentación de su solicitud de autorización de comercialización (MAA) para el tratamiento de pacientes varones adultos con X-[ALD](#).

Acerca de la X-ALD

La X-ALD (adrenoleucodistrofia ligada al cromosoma X) es una enfermedad neurodegenerativa minoritaria o rara. La incidencia mundial de la X-ALD es de aproximadamente 6-8/100.000 nacidos vivos. Al ser una enfermedad ligada al cromosoma X, se presenta sobre todo en varones. Sin embargo, su forma crónica también afecta a mujeres, aunque éstas desarrollan los síntomas más tardíamente. Los pacientes con X-ALD que llegan a la edad adulta desarrollan adrenomieloneuropatía (AMN), caracterizada por una paraparesia espástica progresiva, así como un deterioro progresivo del equilibrio, la función sensorial y desarrollo de incontinencia. Ésta progresa crónicamente con la aparición de los síntomas en la edad adulta y tiene un mal pronóstico.

La literatura reciente indica que hasta el 60% de los pacientes varones adultos con X-ALD también desarrollarán la variante cerebral (adrenoleucodistrofia cerebral), que suele afectar a niños de entre 4 y 8 años de edad. La adrenoleucodistrofia cerebral se caracteriza por una inflamación cerebral agresiva y, si no se trata, los pacientes evolucionan rápidamente hacia un deterioro neurológico grave, que a menudo conduce a una discapacidad permanente y a la muerte en un plazo de 2 a 4 años.

Actualmente no existe ningún tratamiento farmacológico para los adultos con X-ALD. En edades tempranas, el trasplante de células madre hematopoyéticas (TCMH) o la terapia génica ex-vivo pueden detener la progresión de la enfermedad. Sin embargo, es un procedimiento agresivo y solo está disponible para una parte de los pacientes. En adultos, la experiencia en TCMH es muy limitada y la intervención no suele recomendarse.

Asesores

MTS Health Partners, L.P. actúa como asesor financiero de Minoryx. Baker McKenzie LLP actúa como asesor legal de Minoryx en relación con la transacción. Neuraxpharm ha sido asesorada por Clifford Chance en los asuntos legales relacionados con esta transacción.

Acerca del Grupo Neuraxpharm

Neuraxpharm es una empresa farmacéutica líder en Europa especializada en el tratamiento de trastornos del Sistema Nervioso Central (SNC), con presencia directa en 19 países. Respaldada por fondos asesorados por Permira, Neuraxpharm atesora un conocimiento único sobre el mercado del SNC, adquirido a lo largo de una trayectoria de 35 años.

Orientada al ámbito del SNC, Neuraxpharm desarrolla y comercializa marcas consolidadas, medicamentos de valor añadido, genéricos, productos de Consumer Healthcare, cannabinoides de uso terapéutico y soluciones complementarias (salud digital y dispositivos médicos) y medicamentos huérfanos, además realiza un constante esfuerzo para ofrecer una amplia gama de opciones efectivas, de alta calidad y accesibles para tratamientos en SNC en Europa.

Presente con sus productos en más de cincuenta países, Neuraxpharm también fabrica productos farmacéuticos y principios activos en sus propias plantas de fabricación en España, Lesvi (en Sant Joan Despí) e Inke (en Castellbisbal).

Para más información, visite <https://www.neuraxpharm.com>

Acerca de Minoryx

Minoryx es una compañía de biotecnología en fase de registro especializada en el desarrollo de nuevas terapias para enfermedades raras o minoritarias del SNC con grandes necesidades médicas no cubiertas. El programa principal de la compañía, leriglitazona (MIN-102), un nuevo agonista selectivo de PPAR-gamma capaz de llegar

al cerebro, se está desarrollando para la adrenoleucodistrofia ligada al cromosoma X (X-ALD) y otras enfermedades raras del SNC. La empresa está respaldada por un sindicato de inversores experimentados, que incluye Columbus Venture Partners, CDTI Innvierte, Caixa Capital Risc, Fund+, Ysios Capital, Roche Venture Fund, Kurma Partners, Chiesi Ventures, S.R.I.W, Idinvest Partners / Eurazeo, SFPI-FPIM, HealthEquity, Sambrinvest y Herrecha, y cuenta con el apoyo de una red de otras organizaciones. Minoryx se fundó en 2011, tiene su sede en España y cuenta con instalaciones en Bélgica, y hasta ahora ha captado más de 115 millones de euros.

Para más información, visite www.minoryx.com

Datos de contacto de Minoryx:

Gemma Escarré Comms

Gemma Escarré - Tel. 667 76 15 24 - minoryx@gemmaescarre.com

Datos de contacto de Neuraxpharm:

ATREVIA

Tel. 93 419 06 30

M^a José Egea -Tel. 659 83 24 54 - mjegea@atrevia.com

Marta Marinero – Tel. 667 63 17 33 – mmarinero@atrevia.com