



Minoryx et Neuraxpharm annoncent une alliance stratégique visant à fournir un nouveau traitement aux patients atteints de maladies rares du Système Nerveux Central (SNC) en Europe

Les deux sociétés ont conclu un accord de licence pour les droits européens sur la leriglitazone, actuellement en cours d'examen par l'EMA pour l'indication orpheline d'adrénoleucodystrophie liée à l'X (X-ALD)

Mataró, Barcelone (Espagne) et Düsseldorf (Allemagne), 10 novembre 2022 - [Minoryx Therapeutics](#), une société de biotechnologie qui se concentre sur la mise au point de traitements pour les maladies orphelines liées à des maladies du système nerveux central (SNC) et le [Groupe Neuraxpharm](#) (« Neuraxpharm »), une société pharmaceutique européenne leader, spécialisée dans le traitement des maladies du SNC, ont annoncé aujourd'hui la conclusion d'un accord de licence stratégique.

Selon cet accord, Minoryx confère à Neuraxpharm les droits européens exclusifs sur son produit phare, la [leriglitazone](#), un nouvel agoniste central PPAR gamma sélectif. Neuraxpharm obtient ainsi les droits exclusifs de commercialisation de la leriglitazone en Europe, et s'associe à Minoryx dans la poursuite du développement de la leriglitazone. Minoryx conserve tous les droits sur la leriglitazone aux États-Unis et dans le reste du monde, à l'exception de la Chine, où Minoryx a déjà un partenaire.

Dans le cadre de cet accord, Neuraxpharm versera à Minoryx un premier paiement important d'un montant à deux chiffres, ainsi que des paiements d'étape et un financement pour le développement d'un montant total de 258 millions d'euros. Minoryx recevra également des redevances à deux chiffres.

Minoryx et Neuraxpharm collaboreront pour finaliser la procédure réglementaire européenne afin d'obtenir l'enregistrement européen de la leriglitazone pour le traitement des patients adultes masculins atteints d'[X-ALD](#). La leriglitazone sera le premier traitement autorisé pour cette population si elle est approuvée par l'Agence européenne des médicaments (EMA). Par ailleurs, Minoryx et Neuraxpharm s'engagent à poursuivre conjointement le développement de la leriglitazone pour d'autres populations de patients atteints d'X-ALD et pour d'autres indications orphelines.

L'entrée dans cette classe de médicaments orphelins pour le traitement des maladies rares, par le biais de cet accord de licence, est une nouvelle approche pour

Neuraxpharm. Dans cette étape d'une importance stratégique, le laboratoire s'appuie sur sa large expertise dans le SNC, avec plus de 35 années d'expérience dans ce domaine. Neuraxpharm va créer un centre d'excellence dédié à la leriglitzone. Neuraxpharm envisage ainsi d'accélérer le diagnostic, afin de permettre une prise en charge précoce par un meilleur dépistage au sein de la population et une orientation rapide des patients. Un autre aspect important consistera à collaborer étroitement avec les groupes et associations de défense des patients.

« Cet accord n'est pas seulement une importante étape stratégique pour Neuraxpharm, mais est également d'un intérêt majeur pour les patients, qui même s'ils ne sont pas nombreux, ont un besoin urgent d'alternatives thérapeutiques. Je suis très fier de pouvoir les aider tout en entrant dans un domaine d'activité très attractif avec, à nos côtés, un excellent partenaire comme Minoryx » a déclaré le Dr Jörg-Thomas Dierks, CEO de Neuraxpharm.

« Minoryx reste pleinement engagé à faire en sorte que la leriglitzone soit mise à la disposition des patients atteints de X-ALD aussi rapidement que possible. Grâce au partenariat avec Neuraxpharm, Minoryx a maintenant un partenaire solide à ses côtés, qui permettra un lancement optimal de la leriglitzone dans toute l'Europe. Minoryx a choisi Neuraxpharm spécifiquement pour son expertise sur le marché européen du système nerveux central, et pour sa solide expérience dans la commercialisation de médicaments du SNC en Europe, » a déclaré pour sa part Marc Martinell, CEO de Minoryx. *« Minoryx va poursuivre le développement et la soumission réglementaires aux États-Unis. Nous sommes d'ailleurs actuellement en discussion avec la FDA afin de définir les prochaines étapes de la procédure d'approbation aux États-Unis. »*

À propos de la leriglitzone

La leriglitzone (MIN-102) est un nouvel agoniste central PPAR gamma sélectif, en cours de développement pour le traitement de l'adrénoleucodystrophie liée à l'X (X-ALD) et pour d'autres maladies orphelines du SNC. La leriglitzone a reçu le statut de médicament orphelin de la part de l'EMA et de la FDA, ainsi que la désignation « Fast Track » et maladie pédiatrique rare de la part de la FDA pour le traitement de l'X-ALD. Le 14 septembre 2022, Minoryx a annoncé que l'EMA avait validé le dépôt de sa demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) pour le traitement des patients adultes masculins atteints d'[X-ALD](#).

À propos de l'X-ALD

L'X-ALD (adrénoleucodystrophie liée à l'X) est une maladie neurodégénérative orpheline. L'incidence mondiale de l'X-ALD est d'environ 6 à 8 pour 100 000 naissances vivantes. En tant que maladie liée au chromosome X, elle se manifeste principalement chez les hommes. Toutefois, sa forme chronique touche également les femmes, même si elles développent les symptômes plus tard dans la vie. Les patients atteints d'X-ALD atteignant l'âge adulte développent une adrénomyélongueuropathie (AMN), caractérisée par une paraparésie spastique progressive, une détérioration

progressive de l'équilibre et des fonctions sensorielles, et le développement d'une incontinence urinaire. Cette forme progresse de manière chronique avec l'apparition des symptômes à l'âge adulte et est d'un mauvais pronostic.

La littérature récente indique que jusqu'à 60 % des patients adultes de sexe masculin atteints d'X-ALD développeront également l'ALDc (ALD cérébrale), qui touche généralement les garçons et se déclare entre 4 et 8 ans. L'ALDc se caractérise par une inflammation cérébrale agressive et, en l'absence de traitement, les patients évoluent rapidement vers une déficience neurologique grave, qui entraîne souvent un handicap permanent et la mort dans les 2 à 4 ans.

Il n'existe actuellement aucun traitement pharmacologique pour les adultes atteints d'X-ALD. Dans l'enfance, la transplantation de cellules souches hématopoïétiques (HSCT) ou la thérapie génique ex-vivo peuvent stopper la maladie, mais il s'agit d'une procédure agressive qui n'est disponible que pour une minorité des patients. Chez les adultes, l'expérience en matière de HSCT est très limitée et l'intervention n'est souvent pas indiquée.

Conseils

MTS Health Partners, L.P. agit en tant que conseiller financier de Minoryx. Baker McKenzie LLP agit en tant que conseiller juridique de Minoryx dans le cadre de la transaction. Neuraxpharm a été conseillée par Clifford Chance pour les questions juridiques liées à cette transaction.

À propos du Groupe Neuraxpharm

Neuraxpharm est une société pharmaceutique européenne leader spécialisée dans le traitement des maladies du système nerveux central (SNC), avec une présence locale dans 19 pays en Europe. Adossée à des fonds conseillés par Permira, Neuraxpharm a une bonne connaissance du marché du SNC, acquise au cours de ces 35 dernières années.

Orientée sur le SNC, Neuraxpharm développe et commercialise des marques établies, des médicaments à valeur ajoutée, des produits génériques, des produits de santé grand public, du cannabis médical, des nouvelles solutions digitales (santé numérique et dispositifs médicaux) et des médicaments orphelins. Neuraxpharm s'efforce continuellement d'offrir une large gamme d'options thérapeutiques destinées aux patients souffrant de maladies du SNC qui soient efficaces, de haute qualité et facilement accessibles en Europe.

Présente avec ses produits dans plus de 50 pays, Neuraxpharm fabrique également des spécialités et des principes actifs pharmaceutiques sur ses propres sites de production en Espagne (Lesvi et Inke).

Pour en savoir plus, rendez-nous visite sur notre site : <https://www.neuraxpharm.com/>

À propos de Minoryx

Minoryx est une société de biotechnologie, axée sur le développement de nouvelles thérapies dédiées aux maladies orphelines du SNC et dont les besoins médicaux importants ne sont pas satisfaits. Le programme principal de la société, la leriglitzone (MIN-102) est un nouvel agoniste central PPAR gamma sélectif. Il est développé dans l'adrénoleucodystrophie liée à l'X (X-ALD) et dans d'autres maladies orphelines du SNC. Minoryx est soutenue par un groupe d'investisseurs expérimentés, qui comprend notamment 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 et Herrecha. De plus, elle bénéficie du soutien d'un réseau d'autres organisations. Minoryx a été fondée en 2011, elle est domiciliée en Espagne et possède des structures en Belgique. Elle a levé jusqu'à présent plus de 115 millions d'euros.

Pour en savoir plus, rendez-vous sur : www.minoryx.com

Contacts médias :

Minoryx

NewCap : Arthur Rouillé
arouille@newcap.fr
01 44 71 00 15

Neuraxpharm

LJ Com : Alexandra Deleuze
a.deleuze@ljcom.net
01 45 03 56 58

Mélanie Hadj Hamou
m.hadjamou@ljcom.net
01 45 03 89 96