

## **Minoryx und Neuraxpharm bieten im Rahmen einer strategischen Allianz eine neue Therapie für Patienten mit seltenen ZNS-Erkrankungen in Europa an**

**Die Unternehmen haben eine Lizenzvereinbarung für die europäischen Rechte an Leriglitazon abgeschlossen, das derzeit von der EMA für die Anwendung bei X-chromosomaler Adrenoleukodystrophie (X-ALD) geprüft wird**

Mataró, Barcelona (Spanien) und Düsseldorf (Deutschland), 10. November 2022 - [Minoryx Therapeutics](#), ein Biotech-Unternehmen, das auf die klinische Entwicklung von Therapien für seltene Erkrankungen des Zentralen Nervensystems (ZNS) spezialisiert ist, und die [Neuraxpharm-Gruppe](#) („Neuraxpharm“), ein führendes europäisches Spezialitäten-Pharmaunternehmen, das sich auf ZNS-Therapien konzentriert, geben heute den Abschluss einer strategischen Lizenzvereinbarung bekannt.

Gemäß dieser Vereinbarung gewährt Minoryx Neuraxpharm die exklusiven europäischen Rechte an seinem führenden Produkt [Leriglitazon](#), einem neuartigen, ZNS-gängigen und selektiven PPAR- $\gamma$ -Agonisten. Neuraxpharm erhält die Exklusivrechte für die Vermarktung von Leriglitazon in Europa und wird gemeinsam mit Minoryx die weitere Entwicklung des Wirkstoffs vorantreiben. Minoryx behält die vollen Rechte an Leriglitazon in den USA und dem Rest der Welt, mit Ausnahme von China, wo sie bereits eine andere Partnerschaft unterhalten.

Neuraxpharm hat zugestimmt, Minoryx im Rahmen der Vereinbarung eine signifikante zweistellige Vorauszahlung zu leisten, zusätzlich zu Meilensteinzahlungen und einer Entwicklungsfinanzierung in Höhe von insgesamt bis zu 258 Millionen Euro. Darüber hinaus wird Minoryx weitere zweistellige Lizenzgebühren erhalten.

Gemeinsam werden Minoryx und Neuraxpharm darauf hinarbeiten, das laufende europäische Zulassungsverfahren für Leriglitazon zur Behandlung erwachsener männlicher Patienten mit [X-ALD](#) abzuschließen. Leriglitazon wird die erste zugelassene Pharmakotherapie für diese Patientengruppe sein, wenn sie von der Europäische Arzneimittelagentur (EMA) zugelassen wird. Die beiden Unternehmen haben darüber hinaus vereinbart, gemeinsam die Entwicklung von Leriglitazon für weitere X-ALD-Patientengruppen und für andere seltene Erkrankungen fortzusetzen.

Die Erschließung des Geschäftsfeldes der Arzneimittel für seltene Erkrankungen durch eine Lizenzvereinbarung ist ein neuer Ansatz für Neuraxpharm. Mit diesem strategisch wichtigen Schritt baut das Unternehmen auf seine umfassende ZNS-Expertise auf, die es in 35 Jahren auf dem Gebiet der ZNS-Erkrankungen erworben hat.

Neuraxpharm wird ein Kompetenzzentrum für Leriglitazon einrichten. Damit will das Unternehmen dazu beitragen, mittels besseren Screenings der Bevölkerung die Diagnosestellung zu beschleunigen und somit kürzere Behandlungspfade sowie eine frühzeitige Therapieeinleitung zu ermöglichen. Ein weiterer wichtiger Teil der Arbeit wird in der engen Zusammenarbeit mit Patientenvertretungen und -verbänden liegen.

*„Diese Vereinbarung ist nicht nur ein wichtiger strategischer Schritt für Neuraxpharm, sie wird vor allem Patienten zugutekommen, die vielleicht nicht allzu zahlreich sind, aber deren medizinischer Bedarf äußerst dringlich ist. Ich bin sehr stolz darauf, ihnen zu helfen und gleichzeitig mit einem großartigen Partner wie Minoryx in ein hochattraktives Geschäftsfeld einzusteigen“,* sagt Dr. Jörg-Thomas Dierks, CEO von Neuraxpharm.

*„Minoryx setzt sich weiterhin dafür ein, dass Leriglitazon X-ALD-Patienten so schnell wie möglich erreicht. Mit Neuraxpharm hat Minoryx einen starken Partner gewonnen, der eine optimale Markteinführung von Leriglitazon in ganz Europa ermöglichen wird. Minoryx hat sich für Neuraxpharm entschieden, weil das Unternehmen über umfangreiche Erfahrungen und Fähigkeiten bei der erfolgreichen Vermarktung von ZNS-Medikamenten in Europa verfügt“,* sagte Marc Martinell, CEO von Minoryx. *„Minoryx wird die Entwicklung und die regulatorischen Vorbereitungen für die USA fortsetzen und befindet sich derzeit in Gesprächen mit der FDA, um die nächsten Schritte für eine US-Zulassung zu definieren.“*

### **Über Leriglitazon**

Leriglitazon (MIN-102) ist ein neuartiger, ZNS-gängiger und selektiver PPAR- $\gamma$ -Agonist, der für die Behandlung der X-chromosomalen Adrenoleukodystrophie (X-ALD) und anderer seltener ZNS-Erkrankungen entwickelt wird. Leriglitazon hat von der EMA und der FDA den Status eines Arzneimittels für seltene Leiden sowie von der FDA den Fast-Track-Status und den Status einer seltenen pädiatrischen Erkrankung für die Behandlung von X-ALD erhalten. Am 14. September 2022 gab Minoryx bekannt, dass die EMA die Einreichung seines Zulassungsantrags (Marketing Authorization Application, MAA) für die Behandlung erwachsener männlicher Patienten mit [X-ALD](#) validiert hat.

### **Über X-ALD**

X-ALD (X-chromosomale Adrenoleukodystrophie) ist eine seltene neurodegenerative Erkrankung. Die weltweite Inzidenz von X-ALD liegt bei etwa 6-8/100.000

Lebendgeburten. Als eine mit dem X-Chromosom verbundene Krankheit tritt sie vorherrschend bei Männern auf. Von der chronischen Form sind jedoch auch Frauen betroffen, auch wenn sie die Symptome erst später im Leben entwickeln. X-ALD-Patienten, die das Erwachsenenalter erreichen, entwickeln eine Adrenomyeloneuropathie (AMN), die durch eine fortschreitende spastische Paraparese, eine fortschreitende Verschlechterung des Gleichgewichtssinns und der sensorischen Funktionen sowie die Entwicklung von Inkontinenz gekennzeichnet ist. Diese Form verläuft chronisch mit Beginn der Symptome im Erwachsenenalter und hat eine schlechte Prognose.

Aus der neueren Literatur geht hervor, dass bis zu 60 % der erwachsenen männlichen X-ALD-Patienten zusätzlich eine cALD (zerebrale ALD) entwickeln, die am häufigsten bei Jungen im Alter von 4 bis 8 Jahren auftritt. cALD ist durch eine aggressive Entzündung des Gehirns gekennzeichnet. Wenn die Patienten nicht behandelt werden, kommt es schnell zu schweren neurologischen Beeinträchtigungen, die oft innerhalb von 2 bis 4 Jahren zu dauerhafter Behinderung und zum Tod führen.

Derzeit gibt es keine pharmakologische Behandlung für Patienten mit X-ALD. Im Kindesalter kann eine hämatopoetische Stammzelltransplantation mit ex-vivo-Gentherapie der Krankheit Einhalt gebieten; dies ist jedoch ein aggressives Verfahren und nur für einen Teil der Patienten verfügbar. Bei Erwachsenen ist die Erfahrung mit der Stammzelltransplantation sehr begrenzt und der Eingriff wird oft nicht empfohlen.

#### **Beraterinnen und Berater**

MTS Health Partners, L.P. fungiert als Finanzberater von Minoryx. Baker McKenzie LLP fungiert im Rahmen der Transaktion als Rechtsberater von Minoryx. Neuraxpharm wurde von Clifford Chance in den rechtlichen Angelegenheiten im Zusammenhang mit dieser Transaktion beraten.

#### **Über Neuraxpharm – der europäische ZNS-Spezialist**

Neuraxpharm ist ein führendes europäisches Spezialitäten-Pharmaunternehmen, das sich auf die Behandlung von Erkrankungen des zentralen Nervensystems (ZNS) konzentriert und in 19 Ländern direkt vertreten ist. Neuraxpharm wird durch von Permira beratene Fonds unterstützt und verfügt über ein einzigartiges Verständnis des ZNS-Marktes, das in 35 Jahren aufgebaut wurde.

Mit seinem Schwerpunkt im ZNS-Bereich entwickelt und vermarktet Neuraxpharm etablierte Marken, Medikamente mit Zusatznutzen, Generika, Produkte der Selbstmedikation, medizinisches Cannabis und Beyond-the-Pill-Lösungen (Digital Health und medizinische Geräte) und Arzneimittel für seltene Leiden, und ist ständig bestrebt, eine breite Palette wirksamer, qualitativ hochwertiger und erschwinglicher ZNS-Behandlungsoptionen in Europa anzubieten.

Neuraxpharm ist mit seinen Produkten in mehr als 50 Ländern präsent und stellt pharmazeutische Produkte und Wirkstoffe in seinen eigenen Produktionsstätten in Spanien, Lesvi und Inke, her.

Um mehr über Neuraxpharm zu erfahren, besuchen Sie bitte folgende Website:  
<https://www.neuraxpharm.com/de/>

### **Über Minoryx**

Minoryx ist ein Biotech-Unternehmen, das sich auf die klinische Entwicklung neuartiger Therapien für seltene ZNS-Erkrankungen mit hohem medizinischem Bedarf konzentriert. Das führende Entwicklungsprogramm des Unternehmens, Leriglitazon (MIN-102), ein neuartiger, ZNS-gängiger und selektiver PPAR- $\gamma$ -Agonist, wird für die X-chromosomale Adrenoleukodystrophie (X-ALD) und andere seltene ZNS-Erkrankungen entwickelt. Minoryx wird von einem Konsortium erfahrener Investoren unterstützt, zu denen 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 und Herrecha gehören, und wird außerdem von einem Netzwerk weiterer Organisationen unterstützt. Minoryx wurde 2011 mit Hauptsitz in Spanien und einer Niederlassung in Belgien gegründet und hat bisher mehr als 115 Millionen Euro im Rahmen von Finanzierungsrunden eingesammelt.

Weitere Informationen finden Sie unter [www.minoryx.com](http://www.minoryx.com).

### **Minoryx Kontaktinformationen:**

Image Box Kommunikation

Neil Hunter / Michelle Boxall

Telefon: +44 (0)20 8943 4685

[neil@ibcomms.agency](mailto:neil@ibcomms.agency) / [michelle@ibcomms.agency](mailto:michelle@ibcomms.agency)

### **Neuraxpharm Kontaktinformationen:**

FGS Global

Caroline Schröder

Telefon: +49 151 16308949

[caroline.schroeder@fgsglobal.com](mailto:caroline.schroeder@fgsglobal.com)