

Minoryx lève 51 M€ pour soutenir la demande d'autorisation de commercialisation et les préparatifs pour le lancement de sa thérapie dans l'Adrénoleucodystrophie liée à l'X

- *Les fonds levés serviront à soutenir le processus d'examen de l'autorisation de mise sur le marché de la leriglitazone pour le traitement des patients masculins atteints d'AMN et les préparatifs de lancement en Europe, ainsi que les activités requises pour l'approbation aux États-Unis.*
- *Cette levée de fonds permettra par ailleurs de financer les activités d'extension d'utilisation et de traitement à l'ensemble de la population souffrant de X-ALD.*
- *Un tour de table de série C mené conjointement par Columbus Venture Partners et Caixa Capital Risc, et fortement soutenu par le CDTI Innvierte, Fund+, Ysios Capital et d'autres investisseurs historiques de Minoryx.*

Mataró, Barcelone, Espagne, le 31 mai 2022 - Minoryx Therapeutics, société de biotechnologie en phase 3 spécialisée dans le développement de traitements pour les troubles orphelins du système nerveux central (SNC), annonce aujourd'hui la conclusion d'un financement de 51 millions d'euros comprenant un financement par actions de série C et une dette bancaire complémentaire.

Les fonds ainsi levés seront utilisés pour le financement de la demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) et les préparatifs de lancement de son candidat médicament, la leriglitazone, pour le traitement des patients adultes masculins atteints de X-ALD et souffrant d'adrénomyélongueuropathie (AMN) en Europe. Minoryx entend également utiliser ces fonds pour l'approbation de la leriglitazone aux États-Unis dans la même indication. La société mène actuellement des discussions avec la FDA pour définir les prochaines étapes du processus d'approbation aux États-Unis. Enfin, les produits de ce financement permettront de poursuivre le développement de la leriglitazone chez les patients pédiatriques atteints d'ALD cérébrale (cALD) ainsi que l'extension du label aux femmes atteintes de X-ALD.

Ce tour de table a été co-dirigé par Columbus Venture Partners et Caixa Capital Risc et voit l'arrivée au conseil d'administration de Minoryx du Dr. Damià Tormo, en qualité de représentant de Columbus Venture Partners. Le CDTI (*Centro para el Desarrollo Tecnológico Industrial*) a également participé via son programme *Innvierte* à ce tour de table de série C, très fortement soutenu par les investisseurs historiques ayant déjà contribué au financement lors de la série B, mené par Fund+ et ses co-investisseurs publics en Belgique, et par les investisseurs de la série A, menée par Ysios Capital.

La X-ALD est une maladie neurodégénérative orpheline héréditaire. Sa forme la plus courante est l'AMN, une maladie chronique hautement débilitante qui touche les patients, hommes et femmes, à leur entrée dans l'âge adulte. Il n'existe actuellement aucun traitement approuvé pour les patients atteints d'AMN. Chez les patients de sexe masculin, qu'ils soient enfants ou adultes, la X-ALD peut également se manifester sous sa forme cérébrale aiguë, la cALD, qui entraîne une inflammation cérébrale agressive conduisant à un handicap permanent et au décès dans les 2 à 4 ans. L'incidence

mondiale de la X-ALD est estimée à environ 6,2/100 000 naissances vivantes, l'AMN et la cALD étant les deux phénotypes les plus courants.

La lériglitazone, un nouvel agoniste PPAR gamma capable de pénétrer dans le cerveau, a montré un bénéfice clinique significatif dans l'essai clinique de phase II/III ADVANCE de Minoryx chez des patients masculins adultes atteints d'AMN. Dans cette étude, la lériglitazone a permis de réduire la progression des lésions cérébrales et des symptômes liés à la myélopathie. Ces données soutiennent en parallèle l'étude NEXUS en cours de Minoryx, un essai ouvert de phase II/III évaluant la lériglitazone chez des patients pédiatriques de sexe masculin atteints de cALD au stade précoce.

« Ce financement de série C va permettre à Minoryx de progresser très rapidement vers l'approbation et la commercialisation de la lériglitazone dans la X-ALD, une maladie orpheline dévastatrice présentant un besoin médical majeur encore non satisfait à ce jour », commente Marc Martinell, Directeur Général de Minoryx. « Ces nouveaux fonds vont également nous permettre de procéder à l'approbation américaine sur la base des directives de la FDA et d'étudier les avantages de la lériglitazone dans d'autres populations de patients souffrant de X-ALD. »

« Nous avons été impressionnés par les données cliniques obtenues par Minoryx, qui témoignent du fort potentiel de la lériglitazone pour le traitement à la fois de l'AMN et de l'ALDc », poursuit Damia Tormo, Directeur Général et cofondateur de Columbus Venture Partners. « Nous sommes très heureux de soutenir le développement de ce qui pourrait devenir le premier traitement approuvé pour la forme la plus répandue au monde de X-ALD ».

« Nous pensons que la lériglitazone pourrait avoir un impact considérable sur les résultats pour les patients et leurs familles qui souffrent des conséquences de cette maladie dévastatrice », conclut Pablo Cironi, Directeur des fonds d'investissement en sciences de la vie chez Caixa Capital Risc. « Nous sommes heureux de poursuivre notre soutien envers l'équipe de Minoryx tout au long de son processus de développement et de ses efforts de commercialisation. »

La lériglitazone a reçu le statut de médicament orphelin de la part de la FDA et de l'Agence Européenne du Médicament ainsi que les désignations « *fast track* » et maladie pédiatrique rare de la part de la FDA pour le traitement de la X-ALD.

A propos de Minoryx : www.minoryx.com

Minoryx est une société de biotechnologie au stade clinique spécialisée dans le développement de nouvelles thérapies ciblant les maladies orphelines du Système Nerveux Central à fort besoin médical. Le programme phare de la société, la lériglitazone (MIN-102), un nouvel agoniste sélectif des PPAR γ , est actuellement en cours d'évaluation dans l'Adrénoleucodystrophie liée à l'X (X-ALD) et dans d'autres pathologies du Système Nerveux Central telles que l'Ataxie de Friedreich. La société est soutenue par un syndicat d'investisseurs expérimentés, qui comprend : 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 et Sambrinvest et dispose du soutien d'un réseau d'autres organisations. Fondée en 2011, Minoryx est basée en Espagne et dispose d'une filiale en Belgique. Depuis sa création, Minoryx a levé plus de 110 millions d'euros.

A propos de l'Adrénoleucodystrophie liée à l'X (X-ALD) :

L'Adrénoleucodystrophie liée à l'X (X-ALD) est une maladie neurodégénérative orpheline dont l'incidence globale est d'environ 6,2/100 000 naissances. L'AMN (Adrénomyélongueuropathie) et la cALD (Adrénoleucodystrophie cérébrale) en sont les deux phénotypes les plus communs. L'AMN affecte tous les patients qui atteignent l'âge adulte et est caractérisée par une paraparésie spastique progressive, un dysfonctionnement sensoriel et une incontinence. Les symptômes de cette forme de la maladie, qui progresse de manière chronique, se révèlent de manière générale à l'âge adulte. L'AMN affecte aussi bien les hommes que les femmes et présente de manière générale un mauvais pronostic. La cALD affecte surtout les hommes, les symptômes apparaissant généralement entre 4 et 8 ans. Des études récentes suggèrent par ailleurs que jusqu'à 60% des patients souffrant d'AMN finissent par développer une cALD, en moyenne 10 ans après l'apparition de la myélopathie. Lorsqu'elle n'est pas traitée, la cALD progresse très vite. Une altération grave des fonctions neurologiques se développe dans les 6 à 24 mois qui suivent l'apparition de la maladie, entraînant un handicap permanent et la mort dans les 2 à 4 ans. Il n'y a actuellement pas de traitement approuvé disponible pour l'AMN et le seul traitement disponible pour la cALD consiste en une transplantation de cellules souches hématopoïétiques. Cependant, aucune preuve scientifique solide ne permet d'établir que cette transplantation permet d'empêcher les patients de développer une AMN plus tard dans leur vie.

Contacts

NewCap – Relations Médias France

Arthur Rouillé

+33 (0)1 44 71 00 15

arouille@newcap.fr

NewCap – Relations Médias Belgique

Laure-Eve Monfort

+ 32 (0) 489 57 76 52

lemonfort@newcap.fr