



neurofix

NFX88

A first in class therapy for neuropathic pain

Descripción



Neurofix es una compañía Biotech fundada en España en 2015. Nuestra ciencia esta basada en una tecnología única e innovadora que esta protegida bajo patente hasta 2034. Nuestro pipeline esta formado por productos para el tratamiento del dolor neuropático y neurología. Buscamos ser first in class and best in class.






Neurofix se encuentra en el premercado del BME y se encuentra trabajando para la salida a cotización en el futuro cercano.

Buscamos fondos hasta 1,5 millones de euros para finalizar la fase IIA e iniciar los ensayos clínicos fase IIB / III.


Durante los últimos años hemos obtenido diferentes reconocimientos y sellos de calidad a nuestro trabajo, como Best Neotec Company y EU Horizon 2020 seal of excellence



Visión a futuro

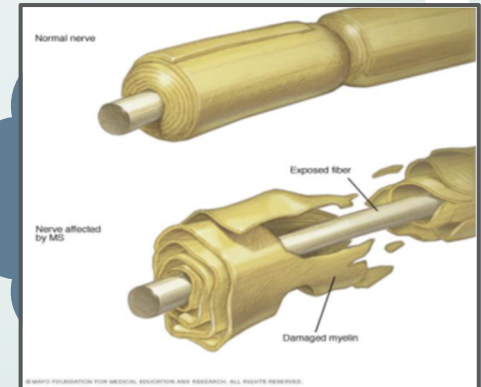


Neurofix es una empresa cuyo desarrollo más avanzado es un ensayo clínico para un tratamiento contra el dolor neuropático en fase IIA y que buscará ser reconocido como fármaco huérfano. Estamos en el pre-mercado de BME con expectativas de dar el salto a BME Growth en 2022-2023, con una sólida estructura técnica y directiva respaldada por más de 40 inversores, entre ellos grandes familias inversoras españolas.



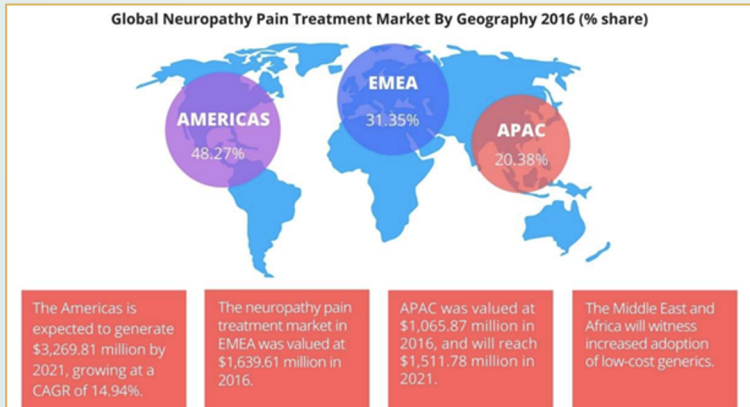
Dolor neuropático

- El dolor neuropático se define como el dolor que surge como consecuencia directa de una lesión o enfermedad que afecta al sistema somatosensorial.
- Se estima que el 7% -8% de la población europea-estadounidense se ve afectada (Torrance 2006; Bouhassira 2008), aunque algunos estudios piensan que hasta el 20% de los adultos podrían verse afectados.
- Ésta es una enfermedad muy difícil de tratar. Solo en los países ricos se llega a tener algún tipo de alivio.
- Las enfermedades asociadas con el dolor neuropático incluyen:
 - Fibromialgia
 - Diabetes
 - Esclerosis múltiple
 - Lumbalgia
 - Artritis reumatoide y osteoartritis
 - Cáncer
 - Discos herniados
 - Lesiones de la columna
 - Dolor herpético



Mercado del dolor neuropático

- El mercado del dolor neuropático se estima en USD 40 billones y está aumentando rápidamente, con estimaciones de CAGR de llegar a un mercado de 70 billones en 2024. Se estima un mercado de casi USD 3 billones para 2027 únicamente en el mercado de lesión medular (Spinal Cord Injury).
- En general, el 80% del mercado se concentra en el 10% de la población, en Europa (31,35%), Estados Unidos (48,27%). Esto se debe principalmente a las dificultades que entraña el diagnóstico de la enfermedad.
- Hay un valor extra oculto y es que debido a la gran dificultad del tratamiento y la falta de soluciones al mismo, este tipo de dolor no se diagnostica todo lo que se debería ya que no hay solución para él.



El problema: la baja eficacia y los altos efectos adversos en los tratamientos actuales

- Los fármacos actuales muestran una baja eficacia ya que solo reducen el dolor alrededor del 35% en el 38% de los casos.
- Todos los competidores, sean sus productos homologados o en desarrollo, se centran en la analgesia a través de productos o mecanismos de acción similares a los que ya están en el mercado.
- Este tipo de fármacos son antidepresivos, cannabinoides, neuromoduladores y fármacos estimulantes del cerebro. Todos ellos tienen efectos adversos relevantes como: mareos, edema periférico, aumento de peso, ataxia, fatiga, somnolencia y conductas suicidas.

Product	Mode of action	Company	Status
Pregabalin (Lyrica)	Anti-convulsant (GABA modulator)	Pfizer	Approved
Gabapentin (Neurontin, etc)	Anti-convulsant (GABA modulator)	Pfizer	Approved
Gabapentin (Gralise)	Anti-convulsant (GABA modulator, extended release)	Depomed	Approved
Tapentadol (Nucynta ER)	μ -opioid receptor agonist / noradrenaline reuptake inhibitor	Johnson & Johnson	Approved
Duloxetine (Cymbalta)	Anti depressant (serotonin-norepinephrine reuptake inhibitor)	Eli Lilly	Approved
Lidocaine (Lidoderm)	Transdermal patch	Grünenthal / Teikoku	Approved
Mirogabalin	Anti-convulsant (GABA modulator)	Daiichi Sankyo	Phase III
Gabapentin enacarbil (Horizant)	Anti-convulsant (GABA modulator)	GSK	Phase II
BIIB074 (Vixotrigine)	Nav 1.7 inhibitor	Biogen	Phase II
Cebranopadol	Opioid receptor inhibitor	Grünenthal	Phase II
VX-150	Nav 1.8 inhibitor	Vertex	Phase II
Ralfinamide	Analgesic (inhibitor of sodium channels)	Newron Pharma	Phase II
PL265	Enkephalin-degrading enzyme inhibitor	Pharmaleads	Phase Ib
BIIB095	Nav 1.7 inhibitor	Biogen	Phase I

Solución: NFX88, First in class/Best in class

- NFX88 es una pequeña molécula que actúa sobre la composición de la membrana celular de las neuronas.
- La hipótesis en la que se basa el desarrollo de NFX88 :
 - Los lípidos son muy abundantes en el sistema nervioso central, incluidas las membranas cerebrales.
 - La mayoría de los indicadores inflamatorios que empeoran en casos de deterioro neurológico se deben a la reducción de lípidos.
 - Los medicamentos Neurofix son solubles en ácidos grasos y pueden atravesar la barrera hematoencefálica actuando sobre la actividad neuronal.



No se espera que NFX88 tenga efectos secundarios relevantes debido a su mecanismo de acción sencillo e innovador

Neurofix treatment

Cada neurona está compuesta por un cuerpo celular y un axón (la extensión del cuerpo celular que transporta los mensajes). La mayoría de los axones del sistema nervioso central están envueltos en mielina, una sustancia rica en lípidos (sustancias grasas) y proteínas.

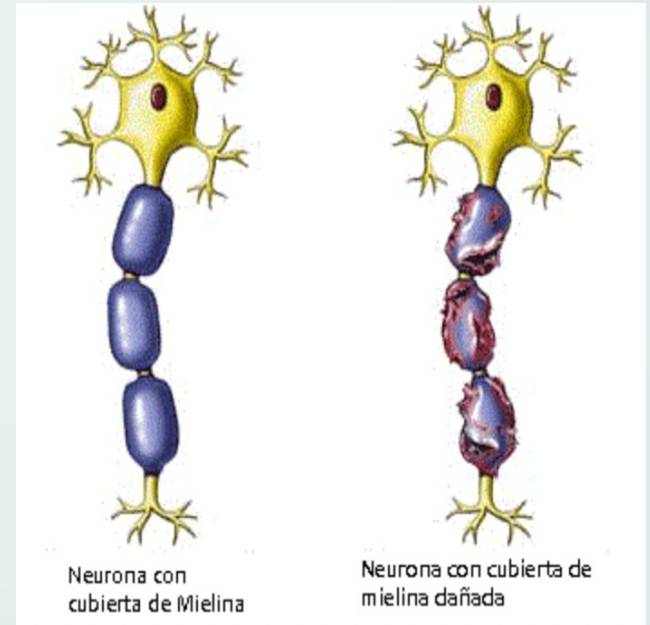


Al igual que el revestimiento de un cable eléctrico la mielina aísla y protege el axón y ayuda a acelerar la transmisión nerviosa.

Se ha demostrado que al sufrir dolor neuropático se produce un deterioro de la mielina (es una sustancia grasa que envuelve el axón de algunas células nerviosas).



Este deterioro de la mielina en las células del sistema nervioso, los axones fallan y se producen interrupciones o funciones anormales en la corriente eléctrica y la información transmitida a través del sistema nervioso. Esta interferencia puede producir dolor y limitaciones de movilidad.



Resultados preclínicos y fase I

Estudios anteriores demuestran resultados prometedores, entre ellos:



Recuperación de la
vaina de mielina



Reducción del proceso
inflamatorio



Sobreexpresión de factores
de crecimiento neuronal



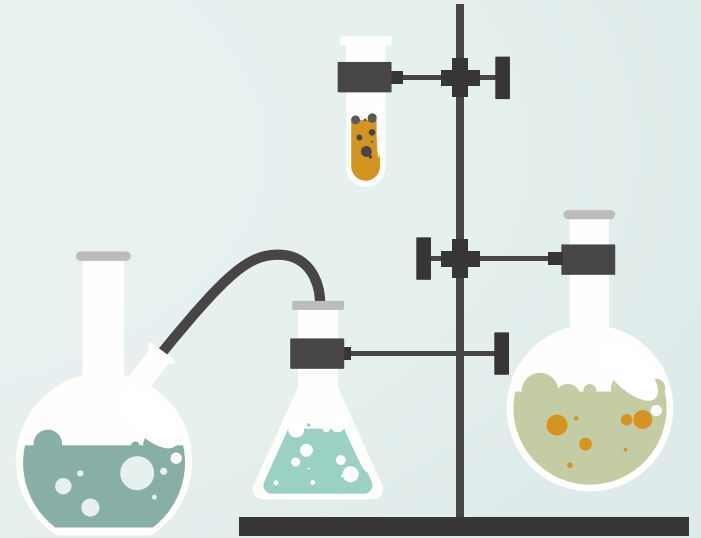
Bajo costo de síntesis, consecuencia
de un proceso y una molécula simples



Inducción de
proteínas
citoesqueléticas

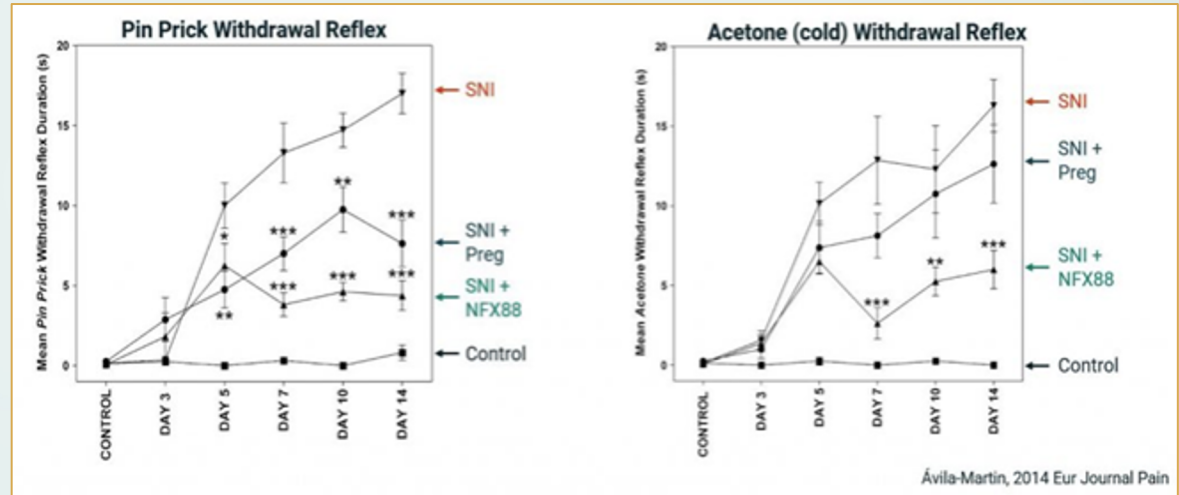
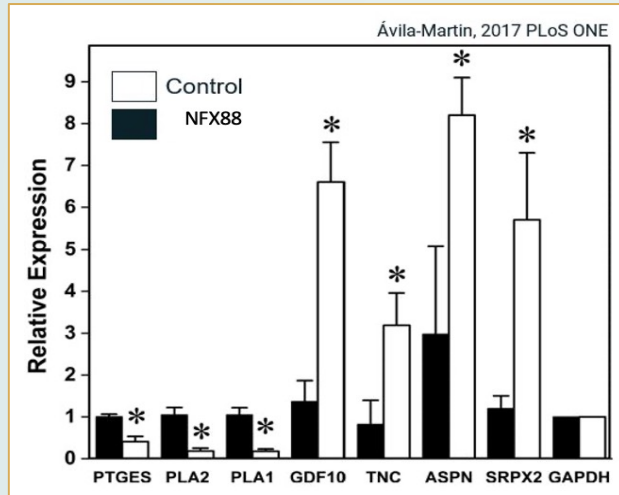


Ausencia de efectos secundarios
a la dosis terapéutica óptima



Resultados preclínicos y fase I

Se han realizado varios estudios en modelos de ratas para verificar la eficacia del tratamiento con NFX88



Las ratas con lesión de la médula espinal fueron tratadas con NFX88 en un estudio que mostró un aumento en la expresión de 20 genes relacionados con la supervivencia neuronal, morfogénesis y crecimiento celular y una disminución en 21 genes involucrados en la inflamación.

En un estudio diferente realizado en ratas con lesión nerviosa libre, NFX88 demostró tener un efecto significativo en la reducción de la duración del reflejo de abstinencia causado por diferentes estimulaciones del dolor.

Estrategia regulatoria

- Planeamos enviar la solicitud de medicamento huérfano para el dolor neuropático en SCI (lesión de la médula espinal) en función de:
 - En la UE no existe un método satisfactorio de diagnóstico, prevención o tratamiento autorizado para esta indicación.
 - La indicación es muy debilitante y crónica.



- Con esta indicación de fármaco huérfano, obtendremos algunos beneficios como:
 - Reducción de costos en desarrollo
 - Menor tiempo de revisión de la solicitud de autorización de comercialización



- Posible extensión de la línea de tratamiento a otras indicaciones además de la LME



Pipeline

NEUROFIX PIPELINE

- **NFX88** es claramente nuestro producto más avanzado. Actualmente se está llevando a cabo un ensayo clínico de fase IIA para el dolor neuropático en pacientes con lesión de la médula espinal y ya se ha reclutado a la mitad de los pacientes necesarios para completar el estudio. Está previsto que la Fase IIA finalice en la segunda parte de este 2021.
- **NFX81** Muestra efectos iniciales como tratamiento potencial de la lesión medular, logrando una recuperación de la movilidad de hasta el 80% en modelos animales después de 4 semanas de tratamiento, mientras que los animales control recuperan solo del 10 al 15% de su movilidad. Fase preclínica.

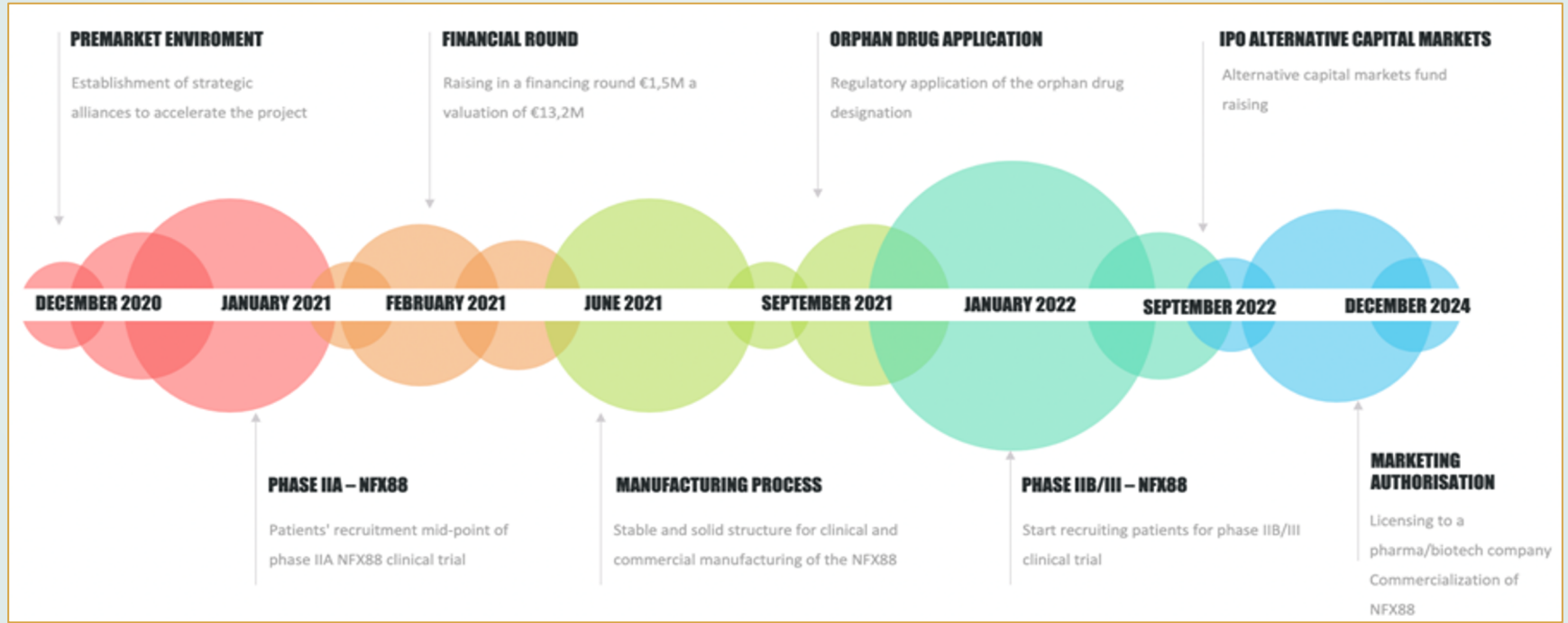
Drug	Indication	R&D	Preclinical	Phase I	Phase II	Phase III
NFX88	Neuropathic pain (SCI)	→				
NFX81	Paralysis (SCI)	→				

Propiedad intelectual

- La plataforma tecnológica en la que se basa el desarrollo de los medicamentos Neurofix está fuertemente protegida por la estructura de patentes de Markush IP. Además, Neurofix está agregando nuevas patentes al desarrollo.
- Neurofix posee una licencia exclusiva para el desarrollo de productos en el área del dolor neuropático.

Ref.	Country	Application ID	Application date	Current status
P-02448	ES	200803480	09/12/2008	Granted
PCT-03312	WO	PCT/ES2009/070561	28/11/2003	Extended
EP-04558	EP	09831504.7	05/07/2011	Granted
EP-06896	EP	14195394	28/11/2014	Under analysis
EP-06897	EP	14195436	28/11/2014	Granted
PE-04559	US	13/132,231	22/08/2011	Granted
PE-07092	US	14/664,351	07/04/2015	Granted
PE-07647	US	15/645,524	19/09/2017	Under analysis
PE-04560	JP	201-539060	07/06/2011	Granted
PE-04561	BR	PI0922870-5	13/06/2011	Under analysis
PE-04562	RU	2011128335	08/07/2011	Granted
PE-04563	CN	200980156029.6	03/08/2011	Granted
PE-04564	MX	MX/a/2011/005978	06/06/2011	Granted
PE-04565	CA	2745052	30/05/2011	Granted
PE-04566	AU	2009326993	10/06/2011	Granted
PE-07379	AU	2016228167	13/09/2016	Under analysis
PE-07380	AU	2016228171	13/09/2016	Under analysis
PE-04567	IL	213354	05/06/2011	Granted
PE-04568	KR	10-2011-7014495	23/06/2011	Granted
PE-04569	CL	01395/11	09/06/2011	Granted
PE-04698	IN	5331/DELNP/2011	11/07/2011	Under analysis

Roadmap



Team: the balance between science and business



MARIO GRANDE

C.E.O.



MIGUEL ÁNGEL ÁVILA

Managing Director



PABLO ESCRIBÁ

Scientific Advisor



DR. IGNACIO GALICIA

Clinical Advisor



MARÍA SOLA

Corporate Strategy Director



DR. ANTONIO OLIVIERO

Medical Advisor



CARLOS SALINAS

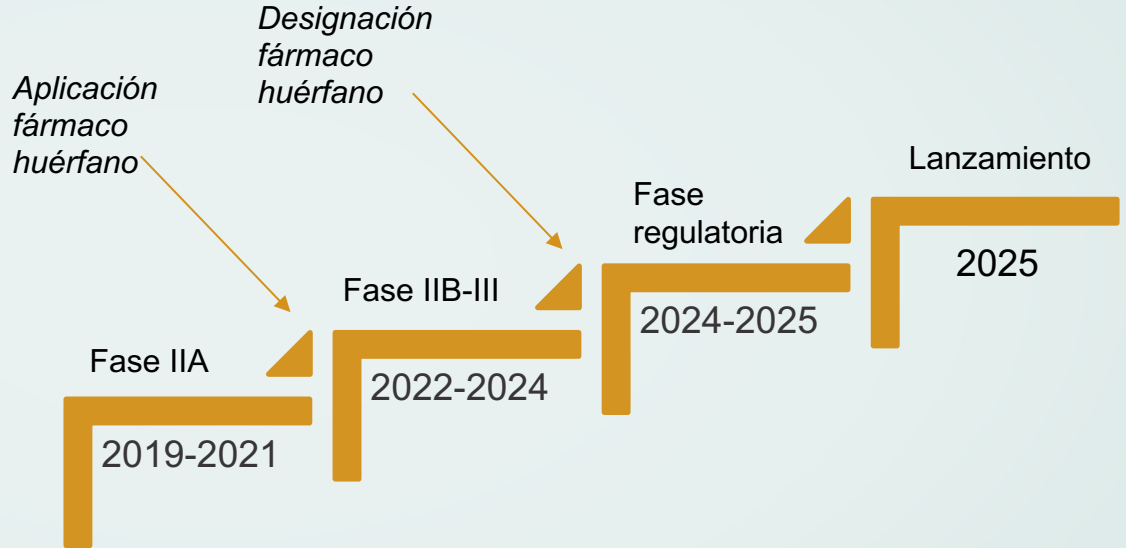
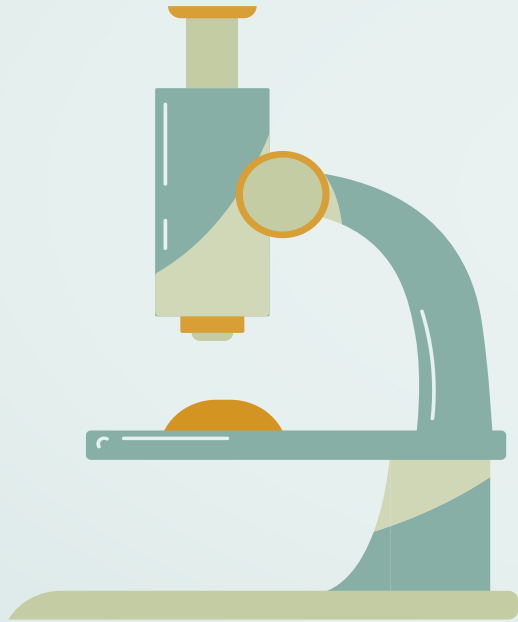
Financial Controller



DANIEL BERMEJO

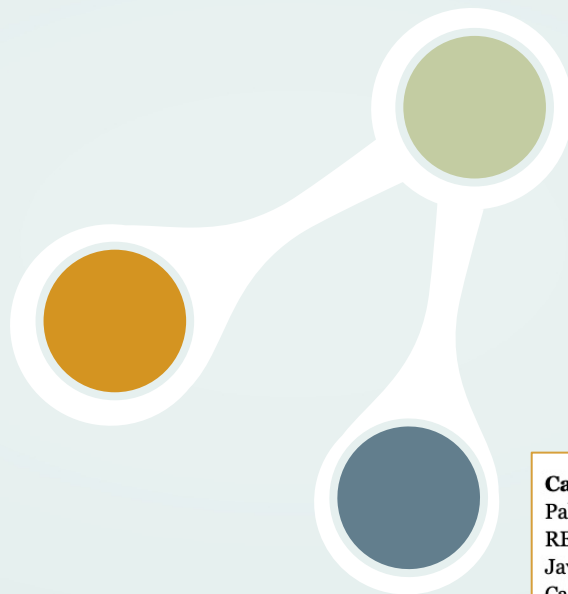
Clinical Trial Manager

Camino hasta el mercado



Capital Neurofix

El equipo fundador tiene el 66% y controla el 69% de la empresa.



El capital social de la compañía se distribuye entre 40 accionistas

Capital Share	%
Pablo Escribá	35%
RESIDENCIAL ES VIVÉ, S.A-Family Office Matutes	23%
Javier Soto	6%
Capital Represented by Mario Grande	3%
Miguel Ángel Avila	2%
Other investors	32%

Business plan 2021–2024

	2021	2022	2023	2024
Revenues	85.487,23	60.000,00	60.000,00	20.060.000,00
Direct costs	-353.375,00	-455.875,00	-162.498,98	-162.500,00
Gross margin	-267.887,77	-395.875,00	-102.498,98	19.897.500,00
Fixed costs	-1.384.925,58	-2.006.594,24	-2.304.104,71	-2.503.956,23
Burn rate	-1.652.813,35	-2.402.424,24	-2.406.603,69	17.393.543,77
Task performed by the company for assets	1.390.640,46	1.969.939,39	1.973.282,95	2.133.164,98
EBITDA	-262.172,89	-432.484,85	-433.320,74	19.526.708,75

- El cash total necesario estimado por Neurofix hasta 2024 es estimado en 9,3 millones.
- Neurofix esta definiendo una estructura financiera y de fondos para maximizar el valor a los inversores y minimizar la dilución del capital invertido.

Ronda de ampliación

Ronda estimada entre
900.000-1.200.000 euros
ampliable hasta el 25%.

Ticket mínimo 1.035€.

Se han cubierto
aproximadamente
700.000 € de la ronda

Se buscan fondos hasta
1,5 millones de €.

De cara a acudir a la ronda de ampliación se puede acceder a la misma de 2 maneras:

- Vía directa: Escribiendo a carlos.salinas@neurofixpharma.com .
- Vía Fellow Funders: A partir del próximo lunes 19, se podrá acceder a la ronda a través de la plataforma de <https://www.fellowfunders.es>



Gracias por tu tiempo e
interés

Si estas interesado en más información
contacta con:

carlos.salinas@neurofixpharma.com

