

Les données positives de l'essai de phase 2a de Bioxodes montrent le fort potentiel de son candidat médicament innovant BIOX-101 dans l'AVC hémorragique

- Le critère de sécurité a été atteint et des signes encourageants d'efficacité ont été observés lors de l'essai mené auprès de 23 patients touchés par un AVC hémorragique
- Les résultats suggèrent que BIOX-101 réduit le volume de l'hématome et ralentit la croissance de l'œdème péri-hématome
- Une tendance vers une récupération fonctionnelle plus favorable avec BIOX-101 que dans le groupe avec le traitement standard (SoC)
- Des réponses cohérentes au niveau des biomarqueurs anti-inflammatoires, alignées sur des signaux d'efficacité clinique positifs
- Aucun décès n'a été constaté au terme d'une période moyenne de suivi de 8 mois
- Bioxodes s'apprête à lancer une levée de fonds de Série B pour financer un essai clinique de phase 2b en vue d'un potentiel enregistrement

Gosselies (Belgique), le 11 septembre 2025 (8h30 CET) – Bioxodes SA, société biopharmaceutique au stade clinique développant de nouvelles thérapies dédiées à la prévention et au traitement de maladies thrombotiques et inflammatoires, annonce aujourd'hui une deuxième série de résultats intermédiaires encourageante pour l'essai clinique de phase 2a BIRCH portant sur son actif principal, BIOX-101, dans le traitement des AVC hémorragiques. Ces nouveaux résultats, qui corroborent et approfondissent les conclusions positives de la [première série de résultats intermédiaires annoncés en avril](#), montrent que les patients traités avec BIOX-101 ont tous eu tendance à présenter une réduction du volume de l'hématome. Cette observation a été renforcée par les mesures de biomarqueurs, qui ont tous évolués dans le même sens que les observations cliniques. Le Comité de surveillance des données (DMC, Data Monitoring Committee) a, dans sa recommandation, unanimement soutenu le passage à un essai d'efficacité de phase 2b ou phase 3.

« Ces résultats suggèrent que BIOX-101 pourrait devenir un nouveau traitement de rupture, offrant une avancée tant attendue dans le traitement des AVC, en commençant par les AVC hémorragiques », a déclaré **Marc Dechamps, Directeur général de Bioxodes**. « Nous sommes en discussion avec de potentiels investisseurs et partenaires pour soutenir le lancement d'un essai de phase 2b visant l'enregistrement de BIOX-101 dans le traitement de l'AVC hémorragique. Compte tenu de l'importance des besoins médicaux non satisfaits dans ce domaine et du statut de médicament orphelin de BIOX-101 aux États-Unis et dans l'UE, nous pensons que ce candidat médicament novateur pourrait être commercialisé dès 2030. »

« Compte tenu du succès de l'essai clinique de Bioxodes [...], il est raisonnable de maintenir des critères d'éligibilité similaires pour les patients. Il est également suggéré d'inclure l'œdème péri-hématome comme critère d'efficacité », a déclaré le **DMC**.

Principales conclusions de la deuxième analyse intermédiaire portant sur 23 patients :

- Les patients traités avec BIOX-101 ont montré une tendance à un ralentissement de l'expansion de l'œdème péri-hématome au cours des 10 jours suivant l'AVC initial.
- Le volume de l'hémorragie a diminué de manière continue sur 240 heures dans le groupe traité avec BIOX-101.
- La réaction inflammatoire du corps, mesurée par le rapport neutrophiles/lymphocytes (NLR), a montré une tendance favorable.
- Les résultats fonctionnels sont encourageants, avec des signes de récupération supérieurs à ceux observés dans le groupe SoC. Un plus grand nombre de patients ont retrouvé leur indépendance au jour 90 après traitement par BIOX-101 par rapport au SoC (atteignant des scores de mRS 0–2) [3].

*« Une solution thérapeutique efficace comme BIOX-101 doit être apportée de toute urgence aux millions de patients touchés chaque année par un AVC hémorragique. Il s'agit d'une pathologie potentiellement mortelle et les dommages causés par l'inflammation et les ischémies cérébrales secondaires peuvent être encore plus graves ou invalidants que l'hémorragie initiale. Contrairement aux anticoagulants actuellement commercialisés, BIOX-101 agit au niveau moléculaire pour réduire la formation de caillots sans augmenter le saignement, en ciblant les facteurs XIa et XIIa de la voie de coagulation intrinsèque », a déclaré **Hans Warrinnier, Directeur médical de Bioxodes**. « Peut-être tout aussi important est le fait que BIOX-101 exerce également des effets anti-inflammatoires en inhibant l'activation des neutrophiles et la libération des filaments d'ADN extracellulaires (appelés NETs), qui peuvent engendrer une inflammation excessive et aggraver les lésions cérébrales. Nous pensons que ces mécanismes synergiques expliquent les signaux favorables que nous avons observés dans l'étude clinique », a-t-il ajouté.*

Les anticoagulants commercialisés ne peuvent pas être utilisés pour traiter l'AVC hémorragique, car ils augmentent souvent les saignements. BIOX-101 est le premier candidat médicament de sa catégorie avec un effet anticoagulant qui n'augmente pas le saignement et qui s'est également avéré exercer de puissants effets anti-inflammatoires synergiques chez les patients touchés par un AVC hémorragique dans l'essai BIRCH, ce qui pourrait contribuer à améliorer la récupération clinique des patients.

*« Dans cette première étude de BIOX-101 chez des patients atteints d'AVC hémorragique aigu, le médicament semble sûr dans cette population. Bien que cette étude n'ait pas été dimensionnée statistiquement pour démontrer un bénéfice potentiel de BIOX-101, les premiers résultats concernant la progression de l'œdème soutiennent la poursuite de l'évaluation dans le cadre d'une étude de plus grande ampleur afin de déterminer le bénéfice clinique sur les résultats fonctionnels », a déclaré le **Professeur Robin Lemmens, investigateur principal de l'étude BIRCH et responsable de l'unité des AVC à l'hôpital universitaire de Leuven***

L'AVC hémorragique est une pathologie dévastatrice pour laquelle il n'existe actuellement aucun traitement approuvé. Bien que seulement 15 % des AVC sont classés comme AVC hémorragiques, ils représentent 40 % de tous les décès liés aux AVC. Le taux de mortalité à 30 jours s'élève à près de 50 % [1] et environ la moitié des décès liés à l'AVC hémorragique surviennent dans les 24 premières heures [2]. Moins de 20 % des survivants retrouvent leur autonomie fonctionnelle après six mois, souvent en raison de lésions secondaires résultant d'un saignement impossible à traiter et de l'inflammation associée, qui peuvent provoquer des ischémies cérébrales secondaires, de la neuroinflammation et des lésions neuronales, entre autres.

Bioxodes a arrêté le processus de recrutement pour l'essai BIRCH de phase 2a après avoir traité 23 patients, afin d'avancer le lancement de l'essai d'efficacité de phase 2b. Le critère principal de sécurité a été atteint et toutes les données d'analyse exploratoire secondaires, y compris les données pharmacocinétiques, pharmacodynamiques et d'imagerie, suggèrent que BIOX-101 présente un potentiel d'amélioration de l'état clinique des patients, ce qui devra être confirmé dans le cadre d'études contrôlées de plus grande ampleur. Contrairement aux prévisions, aucun décès n'a été enregistré. Les données de l'essai BIRCH seront présentées plus en détail lors de prochains congrès scientifiques et soumises pour publication dans des revues avec comité de lecture.

Bioxodes a obtenu le statut de médicament orphelin pour BIOX-101 aux États-Unis et en Europe en mars 2025. Actuellement en discussion avec les autorités réglementaires, la société prévoit de déposer un dossier pour obtenir le statut PRIME auprès de l'EMA au plus tard cette année et envisage de solliciter la désignation « Fast Track » auprès de la FDA à un stade ultérieur de développement du médicament. L'essai de phase 2b pourrait suffire à appuyer une demande d'autorisation de mise sur le marché conditionnelle de BIOX-101 aux États-Unis et en Europe. Ainsi, si l'essai de phase 2b est initié début 2027, Bioxodes estime que BIOX-101 pourrait être mis à la disposition des patients dès 2030. Bioxodes prévoit également de développer BIOX-101 pour traiter l'AVC ischémique aigu, ainsi qu'une indication sur laquelle la société n'a pas encore communiqué. En outre, la société prévoit de caractériser davantage le mécanisme anti-inflammatoire de BIOX-101 et de développer de nouveaux candidats médicaments ciblant les pièges extracellulaires des neutrophiles (NETs) pour le traitement des maladies thrombo-inflammatoires et inflammatoires.

BIOX-101 est une version recombinante propriétaire d'une petite protéine que l'on trouve dans la salive de la tique (*Ixodes ricinus*). Ce médicament a été conçu pour inhiber les effets secondaires néfastes de l'AVC hémorragique, tels que les ischémies cérébrales secondaires, la neuroinflammation et les lésions neuronales. Contrairement aux anticoagulants actuellement commercialisés, BIOX-101 réduit la formation de caillots sans augmenter l'hémorragie, en ciblant les facteurs XIa et XIIIa de la voie de coagulation intrinsèque. Le produit exerce également des effets anti-inflammatoires en inhibant l'activation des neutrophiles et la libération des filaments d'ADN extracellulaires (appelés NETs), ce qui peut engendrer une inflammation excessive qui exacerbe les lésions cérébrales et perturbe la barrière hémato-encéphalique. Bioxodes a terminé un essai clinique de preuve de concept de phase 2a portant sur BIOX-101 dans le traitement de l'AVC hémorragique, dont les résultats sont positifs. La société prévoit actuellement de mener un essai de phase 2b dans l'AVC hémorragique, et des essais de phase 2 évaluant BIOX-101 dans le traitement de l'AVC ischémique aigu ainsi qu'une indication non communiquée à ce jour.

1. McGurgan, I.J., et al., *Acute intracerebral haemorrhage: diagnosis and management*. Pract Neurol, 2020. **21**(2): p. 128-36.
2. Hemphill, J.C., 3rd, et al., *The ICH score: a simple, reliable grading scale for intracerebral hemorrhage*. Stroke, 2001. **32**(4): p. 891-7.
3. mRS signifie *modified Rankin Scale*, une échelle à six niveaux permettant de classer le degré de handicap chez les patients victimes d'un AVC.

Bioxodes SA (www.bioxodes.com) est une société biopharmaceutique au stade clinique développant de nouvelles thérapies dédiées à la prévention et au traitement de maladies thrombotiques et inflammatoires. L'actif principal de l'entreprise, BIOX-101, est un candidat-médicament « first-in-class » en cours de développement pour traiter la thrombo-inflammation. Son portefeuille de candidats médicaments innovants dédiés au traitement et à la prévention des maladies thrombo-inflammatoires



repose sur le mécanisme d'action unique de BIOX-101. Sur le plan international, Bioxodes détient à la fois des brevets délivrés et des brevets en cours d'examen pour BIOX-101. La recherche de Bioxodes est soutenue par la Région wallonne (SPW Recherche). L'entreprise est enregistrée en Belgique sous le numéro [825.151.779](https://www.economie.fgov.be/fr/entreprises/numeros-identification/numeros-identification-entreprises/numeros-identification-entreprises-2018).

SIÈGES SOCIAUX

BioPark Charleroi-Bruxelles Sud
Rue Santos-Dumont, 1
6041 Gosselies, Belgique
+32 496 59 03 54
investment@bioxodes.com

RELATIONS MÉDIAS

Alexandra Schiettekatte
communication@bioxodes.com
+32 476 65 04 38

EU MEDIA RELATIONS

Douwe Miedema
Cohesion Bureau
douwe.miedema@cohesionbureau.com

RELATIONS INVESTISSEURS

Giovanni Ca' Zorzi
Cohesion Bureau
giovanni.cazorzi@cohesionbureau.com