

Bioxodes obtient la désignation de médicament orphelin pour son candidat-médicament dans le traitement de l'AVC hémorragique aux États-Unis et en Europe

- **La FDA et l'EMA accordent à BIOX-101 le statut de médicament orphelin pour traiter l'AVC hémorragique**
- **Le statut de médicament orphelin est susceptible d'accélérer le développement et l'approbation du candidat-médicament**
- **Les données intermédiaires de l'essai de phase 2 portant sur BIOX-101 pour traiter l'AVC hémorragique seront disponibles très prochainement**

Gosselies (Belgique), 5 mars 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, a reçu la désignation de médicament orphelin pour son candidat-médicament thérapeutique « first-in-class » BIOX-101 visant à traiter l'AVC hémorragique. L'Agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux (FDA, *Food and Drug Administration*) et l'Agence européenne des médicaments (EMA, *European Medicines Agency*) ont toutes deux accordé cette désignation.

« L'attribution de la désignation de médicament orphelin par ces deux instances confirme que nous suivons une trajectoire relativement rapide et économique pour arriver à la commercialisation de BIOX-101. Désormais, nous redoublons d'effort pour proposer une nouvelle thérapie différente pour les patients victimes d'un AVC hémorragique, une pathologie souvent mortelle dont le pronostic est défavorable et pour laquelle aucun traitement n'est actuellement disponible », a déclaré Marc Dechamps, le PDG de Bioxodes.

« J'ai hâte que nous atteignons nos prochaines étapes, y compris les résultats intermédiaires à venir issus de notre étude de phase 2a avec BIOX-101 et le lancement du financement de notre Série B », a-t-il ajouté.

La FDA et l'EMA accordent le statut de médicament orphelin pour les maladies rares qui, de fait, reçoivent peu de financements pour la recherche. Seuls 13 % des AVC sont des AVC classés comme hémorragiques ; ils représentent toutefois 40 % de la totalité des décès liés à un AVC. De nombreux survivants souffrent d'un handicap permanent ou à long terme. La norme de soins repose principalement sur la surveillance et la stabilisation des patients, sans utiliser d'anticoagulants, car ceux-ci peuvent augmenter le risque de saignement.

BIOX-101 est conçu pour inhiber les effets secondaires dévastateurs d'un AVC hémorragique (tels que l'ischémie cérébrale secondaire, la neuroinflammation et les lésions neuronales) grâce à un double mécanisme qui exerce des effets anti-inflammatoires et anticoagulants, sans pour autant augmenter le risque hémorragique.

Bioxodes prévoit de publier très prochainement les résultats intermédiaires des 16 premiers patients de son essai de phase 2a BIRCH portant sur BIOX-101 pour traiter l'AVC hémorragique. L'étude a lieu dans



10 unités dédiées aux AVC en Belgique. Elle est menée par le Professeur Robin Lemmens, une autorité internationale dans le domaine des AVC et également chef de clinique à l'hôpital universitaire de Leuven.

Bioxodes se prépare à lancer un tour de financement de Série B au second trimestre 2025 dans le but de soutenir un essai clinique de phase 2b, à des fins d'enregistrement, portant sur BIOX-101 pour l'AVC hémorragique. Le processus de chimie, fabrication et contrôles (CMC ; *Chemistry, Manufacturing and Controls*) nécessaire pour produire BIOX-101 pour un essai de phase 2b prendra environ un an à réaliser et l'entreprise intensifie actuellement la production dans ce but. Le recrutement des patients devrait débuter en 2027.

L'essai pourrait suffire à enregistrer BIOX-101 pour les autorisations de mise sur le marché aux États-Unis et en Europe avant la fin de la décennie. Bioxodes envisage de déposer un dossier pour obtenir le statut PRIME auprès de l'EMA cette année et pour obtenir une approbation « Fast Track » de la FDA plus tard au cours du développement du produit.

BIOX-101 est une version recombinante d'une petite protéine que l'on trouve dans la salive de la tique¹. Il a démontré des bénéfices significatifs dans des études preuves de concept précliniques, comme la prévention de la formation de caillots sanguins et une réduction de la neuroinflammation préjudiciable après un AVC hémorragique. Contrairement aux anticoagulants actuellement commercialisés, BIOX-101 réduit la formation de caillots sans augmenter le risque d'hémorragie, en ciblant les facteurs XIa et XIIa de la voie de coagulation intrinsèque. Le produit exerce ses 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 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 maladie thrombo-inflammatoire. Bioxodes travaille pour caractériser et développer d'autres candidats-médicaments à partir de ses recherches novatrices menées sur la salive de tique, notamment de nouveaux candidats-médicaments anti-inflammatoires. 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. L'entreprise est enregistrée en Belgique sous le numéro [825.151.779](tel:825.151.779).

¹ *Ixodes ricinus*

**SIÈGES SOCIAUX**

BioPark Charleroi-Bruxelles Sud
Rue Santos-Dumont, 1
6041 Gosselies, Belgique
+32 496 590354
investment@bioxodes.com

RELATIONS MÉDIAS

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

EU MEDIA RELATIONS

Sophie Baumont
Cohesion Bureau
sophie.baumont@cohesionbureau.com

RELATIONS INVESTISSEURS

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