

Bioxodes franchit une première étape dans le recrutement de patients pour son essai de phase 2a dans le traitement des hémorragies intracérébrales avec BIOX-101

- **Candidat médicament « first-in-class » évalué chez les huit premiers patients**

Gosselies (Belgique), le 27 juin 2024 – Bioxodes SA, société biopharmaceutique en phase clinique développant de nouvelles thérapies dédiées à la prévention et au traitement de maladies thrombotiques et inflammatoires, annonce ce jour avoir déjà recruté les premiers huit patients, sur les 32 prévus, pour son étude clinique de phase 2a portant sur son actif principal BIOX-101 (Ir-CPI). L'étude évalue BIOX-101 dans le traitement de l'accident vasculaire cérébral hémorragique (AVC hémorragique), une pathologie dévastatrice pour laquelle il n'existe actuellement aucun traitement. Cette étape va permettre à Bioxodes de mener une première analyse de données pharmacocinétiques et pharmacodynamiques afin d'évaluer la relation dose-effet et la preuve de concept clinique préliminaire du candidat-médicament, ainsi que le profil de sécurité pour cette population de patients.

« Pour la première fois, nous sommes en mesure d'analyser les résultats préliminaires de BIOX-101 sur des patients ayant subi une hémorragie intracérébrale et pour qui, jusqu'à présent, il y avait très peu d'options de traitement. L'analyse de ces 8 premiers patients fournira des données préliminaires de preuve de concept pour BIOX-101, un candidat-médicament « first-in-class » dérivé d'une protéine présente dans la salive de la tique¹, conçu pour prévenir les lésions cérébrales secondaires qui surviennent après un AVC hémorragique », a déclaré Marc Dechamps, CEO de Bioxodes.

L'étude, menée dans 10 unités de traitement des AVC en Belgique et dirigée par le professeur Robin Lemmens, spécialiste mondial dans le domaine de l'AVC et chef de clinique à l'hôpital universitaire de Leuven, vise à recruter 32 patients âgés de 18 ans et plus, dont 24 recevront BIOX-101 et 8 un traitement standard. L'essai est une étude de preuve de concept ouverte et randomisée, qui évaluera la sécurité et la tolérance de BIOX-101 chez des patients ayant subi une hémorragie intracérébrale spontanée, tout en produisant des données préliminaires sur les critères secondaires d'efficacité. Tous les patients seront suivis pendant au moins un an pour évaluer l'effet du traitement sur les capacités fonctionnelles à long terme. Des résultats intérimaires sur les 16 premiers patients sont attendus pour le quatrième trimestre 2024.

BIOX-101 empêche la formation de caillots sanguins sans augmenter le risque de saignement. De plus, en inhibant l'activation des neutrophiles, un type de globules blancs qui agit souvent comme premier répondant du système inflammatoire, il prévient également les événements neuro-inflammatoires aigus associés aux hémorragies intracérébrales. BIOX-101 est également en phase de développement préclinique afin de créer une plateforme thérapeutique dans le traitement d'autres pathologies, notamment l'AVC ischémique et d'autres maladies thrombo-inflammatoires.

¹ Ixodes ricinus



L'AVC EN QUELQUES CHIFFRES :

- * 15 millions de personnes dans le monde souffrent d'un AVC chaque année,
- * Parmi elles, 5 millions de personnes en meurent et 5 millions en sortent gravement handicapés
- * Sur le plan international, l'AVC est une cause principale d'invalidité parmi les troubles neurologiques, selon l'étude « Global Burden of Disease 2021 » publiée dans la revue médicale du [Lancet Neurology en mai 2024](#).
- * Il existe deux types d'AVC : l'accident vasculaire ischémique (causé par un caillot sanguin) et l'accident vasculaire hémorragique (rupture d'un vaisseau sanguin)
- * L'AVC hémorragique représente 13 % des cas, mais est responsable de 40 % des décès
- * L'hémorragie intracérébrale est de loin le type d'AVC hémorragique le plus répandu
- * Pour les AVC hémorragiques, actuellement l'une des seules options est la chirurgie, mais l'issue est rarement favorable
- * Bioxodes a déposé une demande pour obtenir le statut de médicament orphelin pour BIOX-101 aux États-Unis et au sein de l'UE. L'obtention de ce statut pourrait accélérer le processus d'approbation réglementaire.

À propos de Bioxodes

Bioxodes est une société biopharmaceutique en phase clinique développant de nouvelles thérapies dédiées à la prévention et au traitement de maladies thrombotiques et inflammatoire. Depuis sa création en 2013, Bioxodes développe son actif principal BIOX-101, un candidat médicament « first-in-class » destiné aux patients atteints de maladie thrombo-inflammatoire. Son portefeuille de candidats médicaments innovants dédiés à la prévention des maladies thrombo-inflammatoires repose sur le mécanisme d'action unique de BIOX-101. La société, basée dans le BioPark de Gosselies, près de Bruxelles, en Belgique, a reçu à ce jour 34 millions d'euros de financement de la part de fonds d'investissement et de business angels belges, dont 12 millions d'euros correspondant à des financements non dilutifs versés par la Région Wallonne. Sur le plan international, Bioxodes détient à la fois des brevets délivrés et des brevets en cours d'examen pour BIOX-101. <http://www.bioxodes.com/>

Pour plus d'information, veuillez contacter :

SIÈGE SOCIAL

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

RELATIONS MÉDIAS

Alexandra Schiettekatte
alexandra.alicato@outlook.com
+32 476 65 04 38

COHESION BUREAU

EU MEDIA RELATIONS
Sophie Baumont
sophie.baumont@cohesionbureau.com

RELATIONS INVESTISSEURS

Giovanni Ca' Zorzi
giovanni.cazorzi@cohesionbureau.com