

Bioxodes annonce des données intermédiaires positives pour son essai de phase 2a portant sur BIOX-101 dans le traitement de l'AVC hémorragique

- **Le critère d'évaluation principal a été atteint, aucun événement indésirable grave associé au médicament n'a été rapporté**
- **L'évolution du volume de l'hématome et de l'œdème est favorable**
- **Le recrutement des patients a été arrêté plus tôt que prévu en raison de résultats d'analyse exploratoire et d'efficacité positifs**
- **L'étude de phase 2b est actuellement en préparation**

Gosselies (Belgique), le 24 avril 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 des résultats intermédiaires prometteurs pour l'essai clinique de phase 2a BIRCH portant sur son actif principal, BIOX-101, dans le traitement des AVC hémorragiques. L'analyse intermédiaire des 16 premiers patients de l'essai contrôlé (BIOX-101 *versus* traitement standard) et randomisé a montré que le critère primaire de sécurité et le critère secondaire d'efficacité ont été atteints. Le Comité de surveillance des données (DMC, *Data Monitoring Committee*) n'a identifié aucun problème de sécurité lié à l'évolution du volume de l'hémorragie intracérébrale, aux événements indésirables graves, aux conséquences neurologiques ou à la mortalité.

Bioxodes prévoit de publier un deuxième rapport intermédiaire au cours du second semestre 2025 ainsi qu'une analyse finale de l'étude en 2026. La société a mis un terme au recrutement des patients pour l'essai, car elle estime que l'ajout de nouvelles données ne modifierait pas les conclusions basées sur les résultats disponibles. Bioxodes va commencer à préparer le lancement d'un essai de phase 2b sur BIOX-101 en vue d'un potentiel enregistrement dans le traitement de l'AVC hémorragique.

« Bien qu'il s'agisse d'une analyse préliminaire, les données de cette étude pointent toutes dans la bonne direction. Ces excellents résultats nous permettent d'aborder avec confiance la préparation de l'essai de phase 2b, que nous débuterons dès que possible, » a déclaré **Hans Warrinnier, Directeur médical** de Bioxodes. *« Bien que l'AVC hémorragique entraîne souvent des séquelles invalidantes, cette maladie reste aujourd'hui négligée. La perspective d'offrir de l'espoir à ces patients est une grande source de motivation pour notre équipe. »*

« Ces résultats encourageants constituent une étape importante qui nous permet d'envisager l'avenir. Nous nous apprêtons à lancer un tour de financement de Série B et à démarrer le processus CMC nécessaire pour produire BIOX-101 en quantité suffisante pour un essai de phase 2b. Ce processus prendra environ un an, nous espérons donc commencer le recrutement des patients au premier semestre 2027, » a déclaré **Marc Dechamps, Directeur général** de Bioxodes.

Aucun décès n'a été enregistré jusqu'à présent au sein de la population de patients, ce qui constitue un résultat particulièrement positif. Aucun événement indésirable grave n'a été attribué au traitement au cours de l'essai. Le traitement a été bien toléré, sans aucun signe d'augmentation des saignements. Les



données ont démontré une exposition constante au médicament pendant la perfusion. Les données pharmacodynamiques sont cohérentes avec les résultats de l'analyse pharmacocinétique. Les données d'imagerie suggèrent une évolution favorable du volume de l'hématome et de l'œdème chez les patients, tandis que les résultats de l'analyse exploratoire sur des biomarqueurs de l'inflammation sont très encourageants.

Bien que seulement 13 % des AVC sont classés comme AVC hémorragiques, il s'agit d'une pathologie dévastatrice qui représente 40 % de tous les décès liés à un AVC. Il n'existe actuellement aucun traitement approuvé et de nombreux survivants doivent vivre avec une invalidité permanente ou à long terme. Bioxodes a obtenu le statut de médicament orphelin pour BIOX-101 aux États-Unis et en Europe en mars 2025. La société envisage de déposer un dossier pour obtenir le statut PRIME auprès de l'EMA en 2025 et la désignation « Fast Track » auprès de la FDA plus tard au cours du développement du produit. L'essai de phase 2b planifié pourrait suffire à appuyer une demande d'autorisation de mise sur le marché conditionnelle de BIOX-101 aux États-Unis et en Europe avant 2030.

BIOX-101 est une version recombinante 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 l'ischémie cérébrale secondaire, la neuroinflammation et les lésions neuronales. 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. Contrairement aux anticoagulants actuellement commercialisés, BIOX-101 réduit la formation de caillots sans augmenter l'hémorragie, en ciblant les facteurs XIa et XIIa de la voie de coagulation intrinsèque. Bioxodes étudie actuellement la possibilité d'un essai de phase 2 avec BIOX-101 dans l'AVC ischémique.

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 thromboinflammation. Son portefeuille de candidats médicaments innovants dédiés à la prévention des maladies thromboinflammatoires 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. L'entreprise est enregistrée en Belgique sous le numéro [825.151.779](tel:825.151.779).

SIÈGE SOCIAL

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

RELATIONS MÉDIAS FRANCE

Sophie Baumont
Cohesion Bureau
sophie.baumont@cohesionbureau.com



RELATIONS INVESTISSEURS

Giovanni Ca' Zorzi

Cohesion Bureau

giovanni.cazorzi@cohesionbureau.com