

## **Bioxodes annonce la recommandation positive du DMC pour son essai de phase 2a dans le traitement des AVC hémorragiques avec BIOX-101**

- Le Comité de surveillance des données (DMC, *Data Monitoring Committee*) a recommandé la poursuite de l'étude après l'examen planifié des données provenant des 8 premiers patients
- L'analyse des données intermédiaires issues des 16 premiers patients est prévue pour fin 2024

**Gosselies (Belgique), le 21 août 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 que le DMC a examiné les données provenant des 8 premiers patients lors d'un examen prévu de l'essai de phase 2a BIRCH en cours portant sur BIOX-101 pour la prévention des lésions secondaires qui surviennent après un accident vasculaire cérébral (AVC) hémorragique.

L'étude clinique de phase 2a randomisée, en ouvert, contrôlée est conçue pour recruter 32 patients. Dans cette étude, un traitement intraveineux par BIOX-101 est débuté durant les premières heures qui suivent l'apparition d'un AVC. À ce jour, aucun événement indésirable grave associé à BIOX-101 n'a été rapporté et aucun des patients de l'étude n'est décédé.

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, laissant de nombreux survivants avec une invalidité permanente ou à long terme. Il n'existe actuellement aucun traitement approuvé pour ces patients.

« La décision du DMC nous encourage vivement à poursuivre dans cette voie et de surcroit aucun problème de sécurité n'a été rapporté » affirme Marc Dechamps, Directeur général de Bioxodes. BIOX-101 est un candidat-médicament « first-in-class » dérivé d'une protéine présente dans la salive de la tique<sup>1</sup>. Comme le précise Edmond Godfroid, PhD, co-fondateur et Directeur scientifique chez Bioxodes « Il est bien connu que la salive de la tique a la capacité de moduler la réponse immunitaire et le mécanisme de défense de l'hôte ».

« Parce que BIOX-101 a démontré d'importantes propriétés anti-inflammatoires et antithrombotiques sans augmenter le risque de saignement, nous évaluons sa capacité à prévenir les lésions cérébrales secondaires néfastes qui surviennent chez la plupart des patients ayant un AVC hémorragique. Même si nous sommes impatients de tester BIOX-101 pour le traitement des AVC ischémiques et d'autres pathologies, l'AVC hémorragique est considéré comme une maladie orpheline aux États-Unis et en Europe, ce qui permettrait une mise sur le marché relativement rapide et plus rentable » rajoute Marc Dechamps.

---

<sup>1</sup> *Ixodes ricinus*

Après avoir traité les 8 premiers patients dans le cadre de l'essai en ouvert, la société conduit une analyse préliminaire des données pharmacocinétiques et pharmacodynamiques afin d'évaluer le rapport dose-effet et l'efficacité de BIOX-101. Bioxodes pourra mettre les données à disposition pour sélectionner des partenaires ou investisseurs éventuels sous couvert d'un accord de confidentialité.

La recommandation émise par le DMC, un groupe d'experts indépendant qui supervise l'étude, permet à Bioxodes de recruter les 24 prochains patients. La société prévoit une analyse intermédiaire basée sur les données collectées chez les 16 premiers patients d'ici la fin de l'année.

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 jusqu'à 32 patients atteints d'un AVC âgés de 18 ans ou plus, dont 24 recevront BIOX-101 et 8 un traitement standard. Celui-ci consiste principalement à surveiller et stabiliser le patient sans utiliser d'anticoagulant, ce qui augmente le risque de lésions secondaires, une menace majeure qui entraîne souvent le décès ou une invalidité à long terme.

L'étude évaluera la sécurité et la tolérance de BIOX-101 chez des patients ayant subi une hémorragie intracérébrale spontanée, tout en produisant des données préliminaires concernant l'efficacité. Tous les patients seront suivis pendant au moins un an pour évaluer l'effet du traitement sur les capacités fonctionnelles à long terme.

BIOX-101 empêche la formation de caillots sanguins sans augmenter le risque de saignement, contrairement aux anticoagulants. 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.

### **À propos de Bioxodes**

Bioxodes ([www.bioxodes.com](http://www.bioxodes.com)) est une société biopharmaceutique en phase clinique développant de nouvelles thérapies dédiées à la prévention et au traitement de maladies thrombotiques et inflammatoires. Depuis sa création en 2013, Bioxodes développe son actif principal BIOX-101, un candidat médicament « first-in-class » destiné aux patients atteints de maladies thrombo-inflammatoires. 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.

**Pour plus d'information, veuillez contacter :**

**Bioxodes**

BioPark Charleroi-Bruxelles Sud  
Rue Santos-Dumont, 1  
6041 Gosselies, Belgique  
+32 496 590354

**Relations Médias**

Alexandra Schiettekatte  
[investment@bioxodes.com](mailto:investment@bioxodes.com)  
+32 476 65 04 38

**Relations Investisseurs**

Giovanni Ca' Zorzi  
Cohesion Bureau  
[giovanni.cazorzi@cohesionbureau.com](mailto:giovanni.cazorzi@cohesionbureau.com)  
+33 7 84 67 07 27

**EU Media Relations**

Sophie Baumont  
Cohesion Bureau  
[sophie.baumont@cohesionbureau.com](mailto:sophie.baumont@cohesionbureau.com)  
Tél. portable : +33 6 27 74 74 49