

Bioxodes obtient la désignation de médicament orphelin pour son candidat contre l'AVC hémorragique

Compte Test - 2025-03-09 20:30:24 - Vu sur pharmacie.ma

Bioxodes a reçu la désignation de médicament orphelin pour son candidat-médicament BIOX-101 aux États-Unis et en Europe, une reconnaissance qui renforce sa crédibilité et lui offre plusieurs avantages réglementaires et financiers. Les médicaments orphelins sont destinés aux maladies rares et graves, souvent sous-financées en recherche. Dans l'Union européenne, une maladie est dite rare lorsqu'elle touche moins de 5 personnes sur 10 000. L'AVC hémorragique, bien que représentant seulement 13% des AVC, est responsable de 40% des décès liés aux AVC et entraîne souvent des handicaps permanents. L'attribution du statut de médicament orphelin par la Food and Drug Administration (FDA) aux États-Unis et par l'Agence européenne des médicaments (EMA) offre plusieurs bénéfices :

- Un accès facilité à des subventions publiques,
- Des exonérations de frais réglementaires,
- Des conseils scientifiques gratuits,
- Une possibilité d'intégrer des processus accélérant l'accès au marché (Fast Track aux USA, Prime en UE).

Bioxodes développe des traitements contre les maladies thrombo-inflammatoires à partir de molécules dérivées de la salive des tiques. Son candidat-médicament, le BIOX-101, vise à prévenir les dommages secondaires après un AVC hémorragique, notamment :

- L'ischémie cérébrale secondaire,
- La neuroinflammation,
- Les lésions neuronales.

Ce traitement se distingue par son double mécanisme d'action, combinant effets anti-inflammatoires et anticoagulants, sans augmenter le risque de saignement, un problème majeur avec les anticoagulants classiques.

Bioxodes mène actuellement une étude clinique de phase 2a en Belgique, impliquant 10 unités spécialisées en AVC. Les résultats préliminaires des 16 premiers patients seront bientôt publiés.

Marc Dechamps, CEO de Bioxodes, souligne que cette reconnaissance valide leur recherche et attire l'attention des investisseurs et du monde scientifique. Il précise également que l'accès aux subventions de l'EMA et de la FDA permettra d'accélérer le développement du médicament.

Bioxodes prévoit une levée de fonds de série B au deuxième trimestre 2025 afin de financer une étude de phase 2b en vue d'un enregistrement du médicament. L'investissement nécessaire est estimé à 50 millions d'euros.

Si tout se déroule comme prévu, BIOX-101 pourrait obtenir son autorisation de mise sur le marché aux États-Unis et en Europe avant 2030.