



COMMUNIQUÉ DE PRESSE

The Lancet Infectious Diseases publie les premiers résultats cliniques du médicament CAL02

Genève, le 3 mai 2019

Combioxin SA se réjouit de pouvoir annoncer que la revue *The Lancet Infectious Diseases* publie aujourd'hui les premiers résultats cliniques du médicament CAL02 pour traiter des patients atteints de pneumonie sévère. Les études montrent que ce médicament innovant est bien toléré et fait preuve d'efficacité dans tous les paramètres étudiés.

Révolution dans le traitement des infections bactériennes ?

CAL02 apporte une solution longtemps attendue par les patients et les médecins du monde entier. Ce médicament simple et efficace pourrait bientôt transformer le traitement de millions de patients souffrant d'infections aiguës. En neutralisant les toxines bactériennes, contre lesquelles les antibiotiques sont impuissants, CAL02 établit un nouveau paradigme pour le traitement des maladies infectieuses.

Au-delà des limitations des antibiotiques

CAL02 ne provoque pas de résistance et peut être utilisé avant même l'identification du pathogène infectieux, et en complément aux antibiotiques, anciens ou nouveaux. CAL02 est une formulation de liposomes mise au point pour neutraliser une vaste gamme de toxines bactériennes, responsables des complications graves et mortelles.

Résultats cliniques publiés aujourd'hui dans *The Lancet Infectious Diseases*

L'essai clinique – publié aujourd'hui dans la prestigieuse revue *The Lancet Infectious Diseases* – avait pour but d'évaluer l'innocuité, la tolérance et l'efficacité de CAL02, administré pour la première fois chez l'homme, en complément aux traitements conventionnels chez des patients atteints d'une pneumopathie aiguë communautaire sévère due au pneumocoque.

La pneumonie est la première cause de mortalité infectieuse dans le monde, et cela malgré l'utilisation des meilleurs traitements antibiotiques disponibles. L'OMS estime que cette maladie affecte 450 millions d'individus chaque année dans le monde et tue chaque jour 2400 enfants. De plus, cette maladie est associée à de longues périodes d'hospitalisation et des traitements lourds et coûteux, ayant un impact majeur sur les coûts de la santé.

Cet essai clinique randomisé, multicentrique, en double aveugle, et contrôlé par placebo s'est déroulé dans 10 hôpitaux en France et en Belgique, sur 19 patients en service de réanimation. Au moment du traitement, 58% des patients étaient en choc septique et 42% sous respiration mécanique invasive. Les patients reçurent deux perfusions de CAL02 ou du placebo, à un intervalle de 24 h, et furent suivis durant 29 jours.

L'objectif premier de l'étude a été atteint avec succès: CAL02 n'a montré aucun indice de toxicité, avec un niveau d'innocuité comparable à celui du placebo.

De plus, *The Lancet Infectious Diseases* rapporte que, comparés aux patients ayant reçu le placebo, ceux traités avec CAL02 ont bénéficié d'une meilleure évolution clinique, avec une résolution significativement plus rapide des défaillances d'organes, y inclus dans les systèmes respiratoire et cardiaque. L'efficacité observée correspond à celle attendue pour ce médicament dont le mode d'action vise à protéger les organes. La durée moyenne d'intubation chez les patients traités avec CAL02 adjoint aux traitements conventionnels était de 4 jours et demi, contre 12 jours pour les patients ayant reçu le placebo et les traitements conventionnels. Les marqueurs inflammatoires, tels que la protéine réactive C (CRP) et la procalcitonine (PCT) sont redescendus à des taux normaux en 48 heures chez les patients traités avec CAL02 alors qu'ils ont continué à augmenter durant cette même période chez les patients ayant reçu le placebo. La revue *The Lancet Infectious Diseases* rapporte aussi qu'en moyenne, les patients traités avec CAL02 ont pu quitter le service de réanimation après 5 jours, contre 12 jours pour le groupe placebo.

Parallèlement à l'article, *The Lancet Infectious Diseases* publie un Commentaire intitulé "One step closer to precision medicine for infectious diseases", qualifiant cet essai clinique de "**percée médicale**". Les auteurs concluent : "Nous croisons les doigts pour que CAL02 puisse maintenir son cap afin d'en faire bénéficier les malades".

"CAL02 cible la cause des lésions graves dont souffrent les patients atteints de pneumopathie aiguë communautaire sévère. Les résultats publiés de cette étude constituent une première démonstration que neutraliser les facteurs de virulence, et donc agir en complément aux antibiotiques permet d'améliorer le sort des patients en situation critique", affirme le **Professeur Pierre-François Laterre**, chef du service des soins intensifs des Cliniques Universitaires Saint-Luc, Université Catholique de Louvain (Bruxelles, Belgique).

"Cette solution simple et innovante a le potentiel de transformer la prise en charge des patients atteints d'infection sévère. Depuis des décennies, aucun traitement n'a amélioré le pronostic de la pneumonie sévère, qui reste la première cause de mortalité infectieuse dans le monde. Ces résultats probants nous encouragent à démarrer la prochaine étude clinique avec CAL02 sur un plus grand nombre de patients et sans restriction concernant le pathogène infectieux", déclare le **Dr Bruno François**, chef du service de réanimation du CHU de Limoges, France.

"CAL02 est une approche unique dans son genre et offre une solution innovante et indispensable aux défis médicaux posés par la pneumonie", décrit **Dr Toni Perez**, directeur médical chez Combioxin.

"Le coûts des soins intensifs représentent une proportion considérable de l'ensemble des coûts de la santé. En permettant aux patients de quitter plus rapidement le service de réanimation et en écourtant les soins lourds et onéreux, ce traitement peut avoir un impact notable sur les coûts de la santé dans le monde entier", affirme **Dr Samareh Azeredo da Siveira Lajaunias**, directrice chez Combioxin.

Au sujet de CAL02:

CAL02 est un nouveau médicament en cours de développement pour la prévention et le traitement de la sévérité et des complications des infections. Il s'agit d'une formulation de liposomes mise au point pour capturer et pour neutraliser une vaste gamme de toxines produites par les souches bactériennes communément responsables des infections sévères. CAL02 ne provoque pas de résistance et peut être utilisé avant même l'identification du pathogène infectieux, et en complément à n'importe quel antibiotique, ancien ou nouveau.

Au sujet de Combioxin:

Combioxin SA est une société suisse active dans le secteur des biotechnologies. Fondée en 2015, Combioxin développe des thérapies révolutionnaires visant à transformer le traitement des infections sévères.

Contact:

Combioxin SA
8 rue de la Rôtisserie
1204 Genève, Suisse
slajaunias@combioxin.com

Publication:

Laterre et al. The Lancet Infectious Diseases – Published Online May 2, 2019

Selected websites:

Lien à l'Article: [http://www.thelancet.com/journals/laninf/article/PIIS1473-3099\(18\)30805-3/fulltext](http://www.thelancet.com/journals/laninf/article/PIIS1473-3099(18)30805-3/fulltext)

Lien au Commentaire: [https://www.thelancet.com/journals/laninf/article/PIIS1473-3099\(19\)30070-2/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/laninf/article/PIIS1473-3099(19)30070-2/fulltext)

Essai clinique: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02583373>

Combioxin: <http://www.combioxin.com>