

Cardio3BioSciences publie les résultats de son essai clinique C-CURE® dans le Journal of American College of Cardiology

Information réglementée – Information privilégiée

L'essai clinique démontre des améliorations statistiquement significatives de la fonction cardiaque et de l'aptitude à l'exercice physique auprès des patients traités par cellules souches cardiopoïétiques.

Mont-Saint-Guibert, Belgique, le 11 avril 2013 – Cardio3 BioSciences (C3BS) annonce aujourd'hui la pré-publication des résultats de l'essai clinique C-Cure (Phase II) dans l'édition en ligne du Journal of American College of Cardiology (JACC)¹.

La publication souligne:

- Amélioration statistiquement significative de la fonction cardiaque des patients traités
- Amélioration statistiquement significative au test de distance de marche sur 6 minutes pour les patients traités

La publication a conclu que la thérapie C3BS-CQR-1 (précédemment nommée C-Cure) était faisable et sûre et présentait des signaux favorables dans le traitement de l'insuffisance cardiaque chronique, méritant une évaluation clinique définitive.

L'essai clinique C-Cure était une étude prospective, multicentrique, randomisée qui visait à évaluer la faisabilité, l'innocuité et l'efficacité de CQR-1 chez les patients atteints d'insuffisance cardiaque chronique, secondaire à une cardiomyopathie ischémique. CQR-1 consiste en cellules souches prélevées chez le patient (traitement autologue) qui grâce à un procédé breveté, sont engagées sur la voie de la différenciation cardiaque avant d'être réinjectées dans le cœur du patient pour y remplacer le tissu endommagé et favoriser la régénération cardiaque sans risque de rejet. Ces cellules se comportent de manière identique aux cellules perdues lors de la maladie cardiaque. Dans l'essai clinique C-Cure, tous les patients ont bénéficié de la norme de soin optimale pour l'insuffisance cardiaque, alors que les patients du groupe traité par cellules recevaient également une injection intramyocardique de CQR-1.

¹ 1: Bartunek J, Behfar A, Dolatabadi D, Vanderheyden M, Ostojic M, Dens J, El Nakadi B, Banovic M, Branko B, Vrolix M, Legrand V, Vrints C, Vanoverschelde J-L, Crespo-Diaz R, Homsy C, Tendera M, Waldman S, Wijns W, Terzic A. Cardiopoietic stem cell therapy in heart failure. The C-CURE multicenter randomized trial with lineage-specified biologics. Journal of the American College of Cardiology 2013.



Sur base de ces résultats C3BS a démarré une étude clinique de Phase III pour CQR-1 intitulée **Congestive Heart failure Cardiopoietic Regenerative Therapy (CHART 1)**. Cette étude est la première étude clinique de Phase III utilisant des cellules souches adultes différenciées en cellules progénitrices cardiaques pour le traitement de l'insuffisance cardiaque d'origine ischémique. Elle recrutera environ 240 patients souffrant d'une insuffisance cardiaque chronique symptomatique avancée. Elle souligne le dévouement et le leadership de C3BS dans la recherche et le développement de thérapies innovantes pour des millions de patients. Le paramètre principal de l'étude combine des paramètres fonctionnel et clinique définis selon les recommandations de l'Agence Européenne des Médicaments (EMA).

Le Dr Jozef Bartunek, investigateur principal de l'essai Clinique C-Cure, déclare: « L'essai clinique de Phase II démontre que la thérapie par cellules souches cardiopoiétiques est faisable et sûre, et montre des signaux importants d'efficacité. Ces résultats mettent en évidence la promesse d'une technologie innovante pour favoriser la réparation tissulaire du cœur en insuffisance, offrant le potentiel d'un traitement de nouvelle génération aux patients. Avec le démarrage de la Phase III, l'approche cardiopoiétique est à la pointe dans ce domaine passionnant.»

Le Dr Christian Homsy, directeur général de Cardio3 BioSciences ajoute : « La publication des résultats de l'essai clinique de C-Cure dans un journal aussi prestigieux que le JACC met en évidence la qualité de la science sous-jacente à notre produit phare, CQR-1. Nous sommes impatients de confirmer les résultats prometteurs de la Phase II dans notre essai clinique de Phase III. De part le monde, cette étude est la première étude pivot de Phase III évaluant un tel produit régénératif avancé pour le traitement de l'insuffisance cardiaque. Nous sommes convaincus que l'innovation scientifique derrière notre produit a le potentiel de révolutionner le traitement de cette maladie débilitante.»

Le Prof. André Terzic, spécialiste en médecine régénérative à la Mayo Clinic de Rochester (MN), aux Etats-Unis, et co-investigateur principal de l'essai clinique C-Cure, commente : « Avec le vieillissement de la population et la pénurie de donneurs d'organes, l'insuffisance cardiaque représente un défi mondial important. En maîtrisant le processus biologique de lignée cellulaire, l'essai clinique de C-Cure fournit la preuve clinique initiale d'une nouvelle approche dans la médecine régénérative cardiovasculaire. L'application clinique de la technologie de la cardiopoièse guidée des cellules souches en un produit candidat régénératif indique un impact favorable sur le remodelage du myocarde, la fraction d'éjection ventriculaire gauche et le bien-être global. L'essai clinique C-Cure avance ainsi le paradigme de la thérapie par cellules souches, et fournit de bonnes raisons pour de nouvelles validations cliniques.»

*** FIN ***



Pour de plus amples informations, veuillez contacter:

| | |
|---|--|
| Cardio3 BioSciences | www.c3bs.com |
| Dr Christian Homsy, CEO | Tel: +32 (10) 39 41 00 |
| Anne Portzenheim, Responsable Communication | aportzenheim@c3bs.com |
| Hill+Knowlton Strategies | Tel : +32 (2) 737 95 00 |
| Virginie Sokal | virginie.sokal@hkstrategies.com |
| Julie Grade | Julie.Grade@hkstrategies.com |

Présentation de Cardio3 BioSciences

Cardio3 BioSciences est une société belge de biotechnologie de pointe spécialisée dans la découverte et la mise au point de thérapies régénératives et protectrices pour le traitement des maladies cardiaques. La société, fondée en 2007, est basée en Région Wallonne. Cardio3 BioSciences s'appuie sur des collaborations de recherche aux Etats-Unis et en Europe avec la Mayo Clinic (Rochester, MN) et le Centre Cardiovasculaire d'Alost en Belgique.

Le produit candidat phare de la société, C3BS-CQR-1 est un produit pharmaceutique innovant qui consiste en cellules souches autologues progénitrices de cellules cardiaques. CQR-1 se fonde sur la recherche fondamentale menée à la Mayo Clinic qui a permis la découverte de la cardiopoièse, un processus de reproduction par imitation des signaux naturels déclenchés dans les premiers stades de la vie au cours du développement du tissu cardiaque mais appliqué cette fois à des cellules souches adultes de patients cardiaques.

Cardio3 BioSciences a également développé C-Cath_{ez}[®], un cathéter d'injection de nouvelle génération, qui offre une performance supérieure dans l'administration d'agents biothérapeutiques dans le myocarde.



Informations

Conformément aux dispositions de la loi Bayh-Dole, la Mayo Clinic a vendu sous licence à Cardio3 BioSciences la technologie sous-jacente C-Cure, et reçu dans ce cadre une participation dans la Société. La Mayo Clinic et les inventeurs de cette technologie, MM. André Terzic et Atta Behfar, possèdent un intérêt financier dans la technologie liée à cette recherche. Bien qu'à ce jour elle n'ait pas perçu de revenus, la Mayo Clinic a le droit de recevoir à l'avenir des revenus, qu'elle partagera avec MM. Terzic et Behfar en vertu de sa politique en la matière

C3BS-CQR-1, C-Cure, C-Cath, Cardio3 BioSciences et les logos Cardio3 BioSciences et C-Cath sont des marques déposées de Cardio3 BioSciences SA en Belgique, dans d'autres pays, ou les deux. En plus des faits historiques ou des déclarations de condition actuelle, le présent communiqué de presse présente des déclarations prévisionnelles qui expriment les attentes et projections de la Société pour l'avenir et impliquent des risques connus et inconnus, des incertitudes et des hypothèses pouvant déboucher sur des résultats ou événements réels sensiblement différents de ceux présentés ou suggérés par lesdites déclarations prévisionnelles. Ces risques, incertitudes et hypothèses pourraient influencer négativement sur les résultats et les effets financiers des plans et événements décrits dans le présent document. Ces déclarations prévisionnelles doivent par ailleurs être considérées à la lumière de facteurs importants pouvant déboucher sur des résultats ou événements réels sensiblement différents des prévisions : dépôt dans les temps et agrément de tous dossiers d'autorisation administrative, lancement et achèvement satisfaisants des essais de phase III obligatoires, résultats cliniques complémentaires validant le recours aux cellules souches autologues adultes pour le traitement de l'insuffisance cardiaque, conformité à tous types d'exigences, dont réglementaires, et enfin intervention d'organismes réglementaires et autres instances gouvernementales. Compte tenu de ces facteurs, il est conseillé aux investisseurs de ne pas accorder une confiance excessive aux déclarations prévisionnelles. La Société décline toute obligation de publier une quelconque mise à jour ou révision relative aux déclarations prévisionnelles, qu'elle soit résultat de nouvelles informations, d'événements futurs ou autre.