

Cardio3 BioSciences franchit une première étape réglementaire importante vers l'enregistrement de C-Cure® sur le marché grâce à une dispense de Plan d'Investigation Pédiatrique de l'Agence européenne du médicament (EMA)

Mont-Saint-Guibert, Belgique - Cardio3 BioSciences (C3BS) (Euronext Bruxelles et Paris : CARD), leader dans la découverte et l'élaboration de thérapies cellulaires spécialisées, a annoncé aujourd'hui avoir reçu une dispense de Plan d'Investigation Pédiatrique (PIP) de l'Agence européenne du médicament pour C-Cure®. Ce dernier, produit-candidat phare de la société, est en Phase III de développement clinique pour le traitement de l'insuffisance cardiaque ischémique.

Dans le cadre du processus réglementaire pour l'enregistrement de nouveaux médicaments auprès de l'EMA, les sociétés pharmaceutiques doivent fournir un plan d'Investigation Pédiatrique (PIP) qui passe en revue leur stratégie concernant l'étude du nouveau médicament chez les populations pédiatriques. Dans certains cas, il est possible d'obtenir de la part de l'Agence une dispense de PIP.

Cardio3 BioSciences a reçu de l'Agence européenne du médicament une dispense pédiatrique spécifique au produit C-Cure® concernant tous les sous-groupes de la population pédiatrique pour le traitement de l'insuffisance cardiaque d'origine ischémique. Etant donné l'existence de traitements médicamenteux et chirurgicaux pour cette affection extrêmement rare chez les patients pédiatriques, Cardio3 BioSciences a focalisé son approche réglementaire relative à la thérapie régénérative C-Cure® sur une population de patients adultes. Aujourd'hui, l'EMA a officiellement remis la dispense à Cardio3 BioSciences, rendant la décision officielle de restreindre les études cliniques à la population adulte.

Christian Homsy, Directeur Général de Cardio3 BioSciences, a commenté : « *La dispense de PIP représente la première étape importante pour le processus réglementaire en Europe et signifie l'accomplissement d'un des pré-requis pour que Cardio3 BioSciences soit capable de solliciter une autorisation de mise sur le marché pour le C-Cure® auprès de l'EMA. Notre société est à présent bien positionnée pour poursuivre sa route vers l'autorisation de mise sur le marché en se concentrant sur l'achèvement de la Phase III des tests cliniques sur les patients adultes. Les progrès de C-Cure® vers l'approbation réglementaire se poursuivent sûrement. Nous n'avons cessé de nous conformer à davantage d'exigences réglementaires afin d'obtenir l'autorisation de mise sur le marché de l'EMA pour notre produit-candidat principal destiné aux affections cardiaques.* »

*** FIN ***

Pour plus d'informations, contactez :

Cardio3 BioSciences

www.c3bs.com

Christian Homsy, PDG

Tél. : +32 (0)10 39 41 00

Julie Grade, Corporate Communication Manager

jgrade@c3bs.com

Pour l'Europe : Consilium Strategic Communications

Tél. : +44 (0)20 3709 5700

Amber Bielecka, Chris Welsh, Laura Thornton

cardio3@consilium-comms.com


Pour la France : NewCap

Tél. : + 33(0)1 44 71 94 94

Pierre Laurent, Nicolas Mérieu

cardio3@newcap.fr

To subscribe to Cardio3 BioSciences' newsletter, visit www.c3bs.com.

 Follow us on Twitter [@Cardio3Bio](https://twitter.com/Cardio3Bio).

À propos de C-Cure®

La thérapie C-Cure® de Cardio3 BioSciences consiste à prélever des cellules souches à partir de la moelle osseuse d'un patient et à l'aide d'un processus exclusif appelé « cardiopoïèse », procède à la reprogrammation de ces cellules pour en faire des cellules cardiaques. Ces cellules reprogrammées dites « cardiopoiétiques », sont réimplantées dans le cœur du patient lors d'une procédure peu invasive, dans le but de réparer les tissus endommagés, d'améliorer la fonction cardiaque et les paramètres cliniques du patient. C-Cure® est le résultat de plusieurs années de recherches menées par la Mayo Clinic (Rochester, Minnesota, États-Unis), Cardio3 BioSciences (Mont-Saint-Guibert, Belgique), et le Centre Cardiovasculaire d'Alost (Alost, Belgique). C-Cure® fait actuellement l'objet de deux études de Phase III, l'une autorisée par l'EMA (CHART-1) et l'autre par la FDA (CHART-2). Les résultats de l'étude de Phase II, finalisée en janvier 2012, ont été publiés dans le [Journal of the American College of Cardiology](#) (JACC) en avril 2013. La publication fait état d'une amélioration significative de l'état des patients traités.

About Cardio3 BioSciences

Cardio3 BioSciences is a leading biotechnology company focused on the discovery and development of cell therapies for the treatment of unmet medical needs in cardiology and oncology. Founded in 2007 and based in the Walloon region of Belgium, Cardio3 BioSciences leverages research collaborations in the USA and in Europe with the Mayo Clinic (MN, USA), and Dartmouth College (NH, USA). The Company's lead product candidate in cardiology is C-Cure®, an autologous stem cell therapeutic using adult guided stem cells for the condition of congestive heart failure. The Company's lead product candidate in oncology is CM-CS1, an autologous CAR T-Cell product candidate using NKG2D, a Natural Killer (NK) cell receptor designed to target ligands present on most tumor types, including hematologic cancers and solid tumors. Cardio3 BioSciences is also developing a portfolio of medical devices for enhancing the delivery of bio therapeutic agents into the myocardium (C-Cath_{ez}®) and for cardiac surgery involving mitral valve defects.

Cardio3 BioSciences' shares are listed on Euronext Brussels and Euronext Paris under the ticker symbol CARD.

To learn more about Cardio3 BioSciences, please visit www.c3bs.com

Déclarations prévisionnelles

C3BS-CQR-1, C-Cure, CM-CS1, C-Cath_{ez}, OnCyte, Cardio3 BioSciences and the Cardio3 BioSciences, C-Cath_{ez}, CHART-1, CHART-2 and OnCyte logos are trademarks or registered trademarks of Cardio3 BioSciences SA, in Belgium, other countries, or both. Mayo Clinic holds equity in Cardio3 BioSciences as a result of intellectual property licensed to the company. In addition to historical facts or statements of current condition, this press release contains forward-looking statements, which reflect our current expectations and projections about future events, and involve certain known and unknown risks, uncertainties and assumptions that could cause actual results or events to differ materially from those expressed or implied by the forward-looking statements. These risks, uncertainties and assumptions could adversely affect the outcome and financial effects of the plans and events described herein. These forward-looking statements are further qualified by important factors, which could cause actual results to differ materially from those in the forward-looking statements, including timely submission and approval of anticipated regulatory filings; the successful initiation and completion of required Phase III studies; additional clinical results validating the use of adult autologous stem cells to treat heart failure; satisfaction of regulatory and other requirements; and actions of regulatory bodies and other governmental authorities.