

## **Cardio3 BioSciences franchit avec succès l'analyse de futilité pour son traitement en thérapie cellulaire cardiaque C-Cure®**

**Le DSMB recommande la poursuite, sans modification, de l'étude de Phase III évaluant le traitement de l'insuffisance cardiaque congestive**

**Mont-Saint-Guibert, Belgique** - Cardio3 BioSciences (C3BS) (*Euronext Bruxelles et Paris : CARD*), leader dans les thérapies cellulaires spécialisées, annonce aujourd'hui avoir franchi avec succès l'analyse de futilité pour son traitement C-Cure®, thérapie cellulaire pour l'insuffisance cardiaque congestive en cours d'évaluation dans le cadre d'un essai clinique de Phase III en Europe et en Israël (CHART-1).

Le Data and Safety Monitoring Board (DSMB), comité indépendant constitué d'experts internationaux, a contrôlé les données de sécurité et d'efficacité des patients traités et des patients contrôles, et a déterminé que ces données justifient la poursuite de l'étude sans modification du protocole.

Une analyse de futilité teste l'incapacité d'une étude clinique à atteindre son objectif en termes d'efficacité. Par conséquent, la conclusion selon laquelle une étude n'est pas futile suggère qu'une étude clinique est susceptible d'atteindre son objectif d'efficacité.

L'analyse du DSMB a été effectuée une fois la totalité des patients recrutés dans l'étude. En amont de cette analyse de futilité, CHART-1 avait franchi avec succès toutes les analyses de sécurité exécutées par le DSMB, indiquant l'absence de problème de sécurité majeur ou inattendu dans l'usage de C-Cure® sur la population de patients cibles.

**Le Dr Christian Homsy, Directeur général de Cardio3 BioSciences, commente :** « *La recommandation positive du DSMB constitue une étape importante pour notre essai clinique de Phase III du C-Cure®, et nous sommes heureux de constater que les données intermédiaires permettent la poursuite de l'étude sur la base des hypothèses initiales. Le recrutement des patients et l'analyse de futilité désormais réalisés, Cardio3 BioSciences peut se concentrer sur la poursuite de l'essai CHART-1 et, après lecture du critère d'évaluation primaire, anticipé pour la mi-2016, pourra initier le lancement du processus d'enregistrement pour C-Cure® en Europe. »*

CHART-1 (Congestive Heart failure Cardiopoietic Regenerative Therapy) est une étude prospective, multicentrique, randomisée, contrôlée, en double aveugle (patients et évaluateurs), comparant le traitement C-Cure® à une procédure de contrôle. L'étude porte sur un minimum de 240 patients présentant une insuffisance cardiaque chronique symptomatique avancée. Le paramètre principal évalué dans cette étude est un score combinant la mortalité, la morbidité, la qualité de vie, la distance de marche à six minutes, la structure et la fonction du ventricule gauche neuf mois après traitement. La prochaine étape dans l'étude clinique sera la publication de l'ensemble des données cliniques, anticipée pour la mi-2016.

Pour plus d'information, s'adresser à :

**Cardio3 BioSciences**

Christian Homsy, PDG

Julie Grade, Corporate Communication Manager

[www.c3bs.com](http://www.c3bs.com)

Tél. : +32 (0)10 39 41 00

[jgrade@c3bs.com](mailto:jgrade@c3bs.com)**Pour l'Europe : Consilium Strategic Communications**

Amber Bielecka, Chris Welsh, Laura Thornton

Tél. : +44 (0)20 3709 5700

[cardio3@consilium-comms.com](mailto:cardio3@consilium-comms.com)**Pour la France : NewCap**

Pierre Laurent, Nicolas Mérieau

Tél. : + 33(0)1 44 71 94 94

[cardio3@newcap.fr](mailto:cardio3@newcap.fr)

Pour recevoir la newsletter de Cardio3 BioSciences, rendez-vous sur [www.c3bs.com](http://www.c3bs.com).

 Suivez-nous sur Twitter [@Cardio3Bio](https://twitter.com/Cardio3Bio).

**À propos de Cardio3 BioSciences**

Cardio3 BioSciences est une société leader dans la découverte et le développement d'approches thérapeutiques cellulaires innovantes avec des programmes cliniques en cardiologie et oncologie. Fondée en 2007 et basée en Belgique, Cardio3 BioSciences s'appuie sur des collaborations de recherche aux Etats-Unis avec la Mayo Clinic (Minnesota, Etats-Unis) et le Dartmouth College (New Hampshire, Etats-Unis). Le produit candidat le plus avancé en cardiologie de la Société, C-Cure<sup>®</sup>, est une thérapie autologue à base de cellules cardiopoïétiques pour le traitement de l'insuffisance cardiaque. En oncologie, le produit candidat le plus avancé de la Société est CAR-NKG2D, une thérapie cellulaire autologue issue de la technologie CAR T-Cell utilisant NKG2D, un récepteur de cellule tueuse naturelle (Natural Killer Cell – NK cell) dont le rôle est de cibler les ligands exprimés dans de nombreux cancers, dont les cancers du sang et les tumeurs solides. Cardio3 BioSciences est également engagée dans le développement de dispositifs médicaux destinés à optimiser la libération d'agents biothérapeutiques dans le coeur (C-Cath<sub>ez</sub><sup>®</sup>) et potentiellement à traiter les défauts de la valve mitrale.

Les actions de Cardio3 BioSciences sont cotées sur Euronext Brussels et Euronext Paris sous le symbole CARD.

Pour obtenir plus d'informations à propos de Cardio3 BioSciences, rendez-vous sur [www.c3bs.com](http://www.c3bs.com)

**À propos de C-Cure<sup>®</sup>**

La thérapie cellulaire C-Cure<sup>®</sup> de Cardio3 BioSciences est composée de cellules souches provenant de la moelle osseuse du patient, reprogrammées pour devenir des cellules réparatrices cardiaques (cardiopoïétiques) grâce à un procédé breveté appelé «Cardiopoïèse». Ces cellules reprogrammées, 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<sup>®</sup> est le résultat de plusieurs années de recherches menées par la Mayo Clinic (Rochester, Minnesota, Etats-Unis), Cardio3 BioSciences (Mont-Saint-Guibert, Belgique), et le Centre Cardiovasculaire d'Alost (Aalst, Belgique). C-Cure<sup>®</sup> fait actuellement l'objet de deux études de Phase III, l'une autorisée par l'EMA (CHART-1) et l'autre, CHART-2, dont le recrutement des patients débutera lors de la réception de l'accord final de la FDA. Les résultats de l'étude de Phase II, finalisée en janvier 2012, ont été publiés dans le [Journal of the American College of Cardiology](http://www.jacc.org) (JACC) en avril 2013. La publication fait état d'une amélioration significative de l'état des patients traités.

## À propos de CHART-1

CHART-1 (Congestive Heart failure Cardiopoietic Regenerative Therapy) une étude prospective, multicentrique, randomisée, contrôlée, en double aveugle (patients et évaluateurs), comparant le traitement C-Cure® à une procédure de contrôle. L'étude porte sur un minimum de 240 patients présentant une insuffisance cardiaque chronique symptomatique avancée. Le paramètre principal évalué dans cette étude est un score combinant la mortalité, la morbidité, la qualité de vie, la distance de marche à six minutes, la structure et la fonction du ventricule gauche neuf mois après traitement. CHART-1 est actuellement en cours dans 15 pays européens ainsi qu'en Israël.

## Déclarations prévisionnelles

*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 d'études cliniques, dont les études cliniques de Phase III sur le C-Cure® et les études cliniques de Phase I sur le CAR-NKG2D, résultats cliniques complémentaires validant le recours aux cellules souches autologues adultes pour le traitement de l'insuffisance cardiaque et la thérapie cellulaire autologue CAR T-Cell afin de traiter les maladies cancéreuses, conformité à tous types d'exigences réglementaires et autres, et intervention d'organismes réglementaires et autres instances gouvernementales, obtention, maintien et protection de la propriété intellectuelle, capacité de la Société à se prémunir de contrefaçons en faisant prévaloir ses brevets et à défendre son portefeuille de brevets contre toute contestation de tiers, concurrence d'autres entreprises mettant au point des produits à des fins comparables, capacité de la Société à gérer ses dépenses d'exploitation, capacité de la Société à obtenir des fonds supplémentaires pour financer ses activités et établir et maintenir ses alliances commerciales stratégiques et à prendre des initiatives commerciales. En particulier, il est à noter que le succès de l'analyse de futilité pour CHART-1 ne constitue pas une détermination que l'étude démontrera de l'efficacité et n'est pas une garantie de succès. Les présentes déclarations prévisionnelles ne représentent les points de vue de la Société qu'à ce jour et ne doivent nullement être considérées comme représentatives de ses points de vue ultérieurs. Cardio3 BioSciences ne s'engage en aucune façon à actualiser ses déclarations prévisionnelles.*

*C3BS-CQR-1, C-Cure, CAR-NKG2D, C-Cath<sub>2z</sub>, OnCyte, Cardio3 BioSciences et les logos Cardio3 BioSciences, C-Cath<sub>2z</sub>, CHART-1, CHART-2 et OnCyte sont des marques déposées de Cardio3 BioSciences SA en Belgique, dans d'autres pays, ou les deux. La Mayo Clinic détient des intérêts dans Cardio3 BioSciences en raison de droits de propriété intellectuelle cédés sous licence à la Société.*