

## CARDIO3 BIOSCIENCES ENTRE DANS LE DOMAINE DE L'IMMUNO-ONCOLOGIE AVEC L'ACQUISITION DU PORTEFEUILLE DE THERAPIES CELLULAIRES CAR T-CELLS ONCYTE DE CELDARA MEDICAL

- **Cardio3 BioSciences confirme son plan de développement en acquérant plusieurs produits immuno-oncologiques en stade clinique**
- **Le portefeuille OnCyte contient trois produits de thérapie cellulaire CAR T-Cell autologue ainsi qu'une plateforme allogénique, ciblant le traitement d'un large éventail de cancers**
- **Les thérapies cellulaires CAR T-Cell en immuno-oncologie représentent aujourd'hui la technologie la plus prometteuse pour le traitement des cancers**
- **Le produit candidat le plus avancé, CM-CS1, débutera un essai clinique de phase I aux Etats-Unis au cours du premier trimestre 2015, avec des résultats finaux attendus mi-2016**

**Mont-Saint-Guibert, Belgique** - Cardio3 BioSciences (C3BS) (*Euronext Bruxelles et Paris : CARD*), leader dans la découverte et le développement de thérapies cellulaires, annonce aujourd'hui l'acquisition d'OnCyte, la division oncologie de Celdara Medical, société privée américaine de biotechnologie, et de son portefeuille de produits candidats en immuno-oncologie. Cette acquisition marque l'entrée de Cardio3 BioSciences dans le domaine très prometteur de l'immuno-oncologie et positionne la Société à l'avant-garde des thérapies cellulaires CAR (*Chimeric Antigen Receptor* ou *Récepteur Antigénique Chimérique*). Enfin, cette opération représente une étape importante pour la Société dans la réalisation de son objectif stratégique : devenir un leader mondial en thérapie cellulaire.

Cardio3 BioSciences acquiert Oncyte pour un paiement initial de 10 millions USD, dont 4 millions USD seront payés en actions C3BS. Si le développement du produit le plus avancé, CM-CS1, s'avère fructueux, Celdara pourra recevoir jusqu'à 50 millions USD en fonction des échéances en matière de développement clinique et réglementaire, jusqu'à l'autorisation de mise sur le marché. Sur les autres produits en développement, Celdara pourra recevoir des paiements additionnels en fonction de la réalisation d'étapes cliniques et réglementaires. Ces montants s'élèveront jusqu'à 21 millions USD par produit. En outre, Celdara recevra jusqu'à 80 millions USD dès lors que les ventes franchiront le seuil du milliard de dollars, ainsi que des royalties comprises entre 5 et 8 % sur les ventes.

La technologie relative au Récepteur Antigénique Chimérique développée par OnCyte utilise des récepteurs de cellules tueuses naturelles humaines (Natural Killer cell, NK Cell) qui, contrairement à la technologie CAR traditionnelle, ont le potentiel de cibler un grand nombre de cancers liquides et solides grâce à un récepteur humain naturel qui cible les ligands présents dans la plupart des tumeurs. La recherche qui sous-tend cette technologie a été réalisée par le Professeur Charles Sentman du Dartmouth College et a été publiée dans plusieurs revues scientifiques de premier plan telles que [Journal of Immunology](#), [Cancer Research](#) et [Blood](#).

La thérapie cellulaire autologue CAR T-Cell la plus avancée d'OnCyte, le CM-CS1, utilise un récepteur spécifique de cellules tueuses naturelles humaines, NKG2D, qui cible des antigènes tumoraux

6 JANVIER 2015 - 7H00 CET

exprimés dans la plupart des cancers liquides et solides. Le CM-CS1 a obtenu l'accord de l'agence américaine du médicament (Food and Drug Administration, FDA) pour l'initiation aux Etats-Unis de l'étude clinique de Phase I sur les cancers hématologiques. Cardio3 BioSciences a l'intention de commencer à recruter les patients au cours du premier trimestre 2015. Ensuite, les données intérimaires de cet essai clinique seront communiquées tout au long du recrutement et il est prévu que la Phase I du CM-CS1 soit achevée au deuxième trimestre 2016. Outre le CM-CS1, OnCyte possède deux programmes CAR T-Cell actuellement en développement préclinique, qui ciblent d'autres ligands de cellules tumorales, ainsi qu'une plateforme T-Cell allogénique qui permet de faire de toute thérapie CAR T-Cell un produit « prêt à l'emploi ».

**Le Dr. Christian Homsy, Directeur Général de Cardio3 BioSciences** a commenté cette transaction : « *Nous sommes particulièrement ravis d'ajouter le programme de développement clinique d'OnCyte et la plateforme CAR T-Cell à notre portefeuille d'actifs de premier plan. Fort des bases solides que représente notre produit-phare en régénération cardiaque, C-Cure<sup>®</sup>, cette acquisition nous positionne dans un deuxième domaine thérapeutique caractérisé par d'importants besoins médicaux insatisfaits. Elle nous permet également d'exploiter nos capacités de pointe en matière de thérapie cellulaire afin de stimuler le développement de cette technologie d'immuno-oncologie qui a le potentiel de changer les règles du jeu. Nous avons hâte de débiter l'essai clinique de Phase I du CM-CS1 et de faire progresser les autres produits OnCyte afin de créer de la valeur pour les patients, la communauté médicale et les autres interlocuteurs clés de Cardio3 BioSciences* ».

**Le Dr. Jake Reder, co-fondateur et Président-Directeur Général de Celdara Medical** a ajouté : « *Nous sommes extrêmement fiers de tout ce que l'équipe d'OnCyte a accompli à ce jour. Les produits candidats qu'ils ont développés pourraient avoir un impact considérable sur le domaine de l'immuno-oncologie, et nous pensons que Cardio3 BioSciences est le partenaire idéal pour mener le développement de cette technologie révolutionnaire. En effet, Cardio3 BioSciences possède le savoir-faire scientifique adéquat afin de poursuivre le développement de cette technologie et réaliser tout son potentiel* ».

L'immuno-oncologie, et plus particulièrement les thérapies CAR T-Cell, sont reconnues par les experts du secteur comme l'un des domaines qui se développent le plus rapidement dans le traitement du cancer. Elles représentent une approche innovante dans le traitement des cancers en utilisant le propre système immunitaire du patient.

**Le Dr. Christian Homsy, Directeur Général de Cardio3 BioSciences,** a ajouté en outre : « *Tout comme notre plateforme cardiopoiétique consacrée à C-Cure<sup>®</sup>, le portefeuille et la plateforme CAR T-Cell d'OnCyte représentent des avancées potentielles dans les traitements contre le cancer, ce qui pourrait offrir aux patients des options de traitement révolutionnaires. Nous sommes convaincus que cette technologie deviendra un actif solide dans le portefeuille de produits de Cardio3 BioSciences, et que nous continuerons à le développer* ».

Cardio3 BioSciences a l'intention de faire progresser les différents produits candidats acquis, du stade pré-clinique vers des essais cliniques, au cours des prochains mois et des prochaines années.

En savoir plus sur les thérapies CAR T-Cell et la plateforme de technologie d'OnCyte sur [www.c3bs.com/immuno-oncology](http://www.c3bs.com/immuno-oncology)

Pour plus d'information, s'adresser à :

**Cardio3 BioSciences**

Christian Homsy, PDG

Julie Grade, Corporate Communication Manager

**Pour la France : NewCap**

Pierre Laurent/ Antoine Denry

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

Tél. : +32 10 39 41 00

[jgrade@c3bs.com](mailto:jgrade@c3bs.com)

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 belge de biotechnologie de premier plan, vouée à la découverte et au développement de thérapies régénératrices et protectrices. Elle a été fondée en 2007 et est sise en Wallonie, en Belgique. Cardio3 BioSciences tire parti de collaborations dans le domaine de la recherche aux États-Unis et en Europe, grâce à la Clinique Mayo et le Centre Cardiovasculaire Aalst en Belgique.

Le premier produit candidat de la société est le C-Cure<sup>®</sup>, un produit pharmaceutique innovant en cours d'élaboration en matière d'insuffisance cardiaque. Le C-Cure<sup>®</sup> est composé des propres cellules du patient qui sont récoltées à partir de la moelle osseuse de ce dernier et sont transformées afin de devenir un nouveau muscle cardiaque. Ce processus est connu sous le nom de cardiopoïèse.

Cardio3 BioSciences a également développé le C-Cath<sub>ez</sub><sup>®</sup>, le cathéter pour injection le plus avancé technologiquement, dont l'efficacité est supérieure au niveau de la libération des agents thérapeutiques dans le myocarde.

Les actions de Cardio3 BioSciences sont inscrites à Euronext Bruxelles et Euronext Paris sous le symbole téléscripneur CARD.

### **À propos de Celdara Medical**

Celdara Medical a été fondée par les docteurs Jake Reder et Michael Fanger en 2008, et est sise au Dartmouth Regional Technology Center (DRTC) à Lebanon, dans le New Hampshire, aux États-Unis. Celdara Medical transforme des innovations universitaires et de stade précoce en des sociétés médicales à fort potentiel, en identifiant les découvertes d'une valeur exceptionnelle à un stade précoce, et en leur ouvrant la voie de la commercialisation. En savoir plus sur Celdara Medical sur [www.celdaramedical.com](http://www.celdaramedical.com).

*C3BS-CQR-1, C-Cure, C-Cath, OnCyte, 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.*