

Cardio3 BioSciences reçoit l'autorisation de recruter des patients en Italie pour son étude clinique de phase III CHART-1

- **CHART-1 est la première étude de phase III en médecine régénérative utilisant des cellules reprogrammées, autorisée dans le monde pour le traitement de l'insuffisance cardiaque**
- **7 pays ont autorisé l'étude de phase III de Cardio3 BioSciences (CHART-1)**
- **6 centres de renommée participent à l'étude CHART-1 en Italie**

Mont-Saint-Guibert, Belgique - La société de biotechnologie Cardio3 BioSciences SA, leader dans le développement de thérapies régénératives, protectrices et reconstructrices pour le traitement des maladies cardiaques, a reçu de la part de l'Agence Italienne des Médicaments (AIFA), l'autorisation de lancer l'étude CHART-1 pour son traitement-candidat C-Cure® en Italie.

L'Italie est le septième pays à autoriser cette étude unique au monde, visant à traiter l'insuffisance cardiaque d'origine ischémique grâce à la médecine régénérative. A ce jour, l'étude est autorisée au Royaume-Uni, en Belgique, en Israël, en Serbie, en Hongrie et depuis peu en Espagne.

CHART-1 (**C**ongestive **H**eart failure **C**ardiopoietic **R**egenerative **T**herapy) est la première étude mondiale de phase III approuvée en médecine régénérative à utiliser des cellules souches adultes différenciées en cellules progénitrices cardiaques (dites *cardiopoïétiques*) pour le traitement de l'insuffisance cardiaque d'origine ischémique.

Le Professeur Marco Metra, Investigateur Principal de l'essai en Italie commente : « *Nous sommes ravis de collaborer avec Cardio3 BioSciences dans le cadre de cette étude novatrice dont l'objectif est d'évaluer les bénéfices du traitement C-Cure®, un traitement unique utilisant des cellules cardiopoïétiques pour le traitement de l'insuffisance cardiaque d'origine ischémique. Nous estimons que l'étude CHART-1 est l'une des études actuelles les plus importantes sur l'amélioration du traitement de l'insuffisance cardiaque chronique. Nous espérons que ce traitement innovant permettra une amélioration de la qualité de vie des patients souffrant de*

23 OCTOBRE 2013, 11H00

cette maladie progressive et invalidante, l'un des plus importants besoins médicaux malheureusement non satisfaits. E' tempo d'iniziare! Anche nel nostro paese! »

Le Dr Christian Homsy, PDG de Cardio3 BioSciences, ajoute : « *Nous sommes très satisfaits de la progression de notre étude clinique de Phase III. Compter parmi les pays investigateurs un autre grand pays européen comme l'Italie qui ouvre six sites va nous permettre de poursuivre l'étude conformément à notre plan de développement.* »

L'étude CHART-1 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 6 minutes, la structure et la fonction du ventricule gauche 9 mois après traitement.

***** FIN *****

Pour plus d'information, s'adresser à :

Cardio3 BioSciences

Christian Homsy, PDG

Anne Portzenheim, Communication Manager

www.c3bs.com

Tél. : +32 10 39 41 00

aportzenheim@c3bs.com**Citigate Dewe Rogerson**

Servane Tasle / Lucie Larguier

Tel : +33(0) 1 53 32 78 94/84 75

servane.tasle@citigate.frlucie.larguier@citigate.fr

Pour recevoir la newsletter de Cardio3 BioSciences, rendez-vous sur www.c3bs.com

Prochains rendez-vous financiers

12 novembre 2013 : Information trimestrielle (3^{ème} trimestre 2013)

22-23 novembre 2013 : Actionaria – Le salon de la bourse & des produits financiers – Palais des Congrès Paris

23 OCTOBRE 2013, 11H00

A propos de Cardio3 BioSciences

Cardio3 BioSciences est une société belge de biotechnologie de pointe spécialisée dans la mise au point de thérapies régénératives, protectrices et reconstructrices 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, C-Cure® est un produit pharmaceutique innovant qui consiste en cellules souches autologues progénitrices de cellules cardiaques. C-Cure® 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 bio-thérapeutiques dans le myocarde.

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

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.