



Cardio3 BioSciences traite les premiers patients de son essai clinique de Phase III, le premier essai au monde à utiliser des cellules préprogrammées dans le traitement de l'insuffisance cardiaque

Mont-Saint-Guibert, Belgique, le 10 juin, 2013 – La société de biotechnologie, Cardio3 BioSciences (C3BS), leader dans la découverte et le développement de thérapies régénératives, protectrices et reconstructrices, annonce qu'elle a traité ses premiers patients dans le cadre de son étude clinique européenne de Phase III CHART-1 (Congestive Heart Failure Cardiopoietic Regenerative Therapy) pour son produit C-Cure®. Chaque patient a été aléatoirement assigné soit à un groupe recevant C-Cure® soit à un groupe de contrôle. Les deux premiers patients ont été traités au CHU de Charleroi en Belgique.

L'essai clinique de phase III CHART-1 représente une première mondiale pour une thérapie cellulaire utilisant des cellules préprogrammées pour devenir des cellules progénitrices cardiaques.

C-Cure®, la thérapie la plus avancée de Cardio3 BioSciences consiste à prélever des cellules dans la moelle osseuse du patient et à les reprogrammer pour qu'elles deviennent des cellules précurseurs des cellules cardiaques grâce à un procédé breveté propriété de l'entreprise, appelé «Cardiopoïèse». Ces cellules reprogrammées, dites «cardiopoïétiques», sont réinjectées dans le cœur du patient au cours d'une procédure peu invasive utilisant un cathéter propriétaire appelé C-Cath_{ez}®, 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 recherches menées à la Mayo Clinic (Rochester, Minnesota, Etats-Unis), chez Cardio3 BioSciences et au Centre Cardiovasculaire d'Alost (Belgique). Cette étude de phase III s'appuie sur le succès de l'étude de phase II dont les résultats ont été récemment publiés dans le *Journal of the American College of Cardiology* (JACC)¹.

Le Docteur Christian Homsy, CEO de Cardio3 BioSciences ajoute : « *L'insuffisance cardiaque demeure un fardeau pour les patients, les familles et la société en général. Cette maladie est associée à une morbidité élevée, une mortalité et des coûts financiers et sociétaux croissants. Nous croyons que C-Cure® a le potentiel pour devenir un traitement qui va au-delà d'une approche palliative en apportant une approche réparatrice du tissu cardiaque. Le recrutement des premiers patients dans notre étude de phase III est une étape importante et le résultat d'années de recherche et d'efforts. Nous sommes confiants que nous pourrions confirmer les résultats prometteurs que nous avons déjà constatés dans notre étude de phase II.* »

Pour le Docteur Dariouch Dolatabadi, médecin qui a effectué la procédure sur les deux premiers patients : « Les thérapies régénératives ont le potentiel de révolutionner le traitement des maladies

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.



cardiaques comme celui d'autres pathologies, et nous sommes ravis de collaborer avec Cardio3 BioSciences dans le cadre de cette étude novatrice. Les résultats cliniques obtenus dans l'étude précédente sont très encourageants comme le reflète la récente publication dans le JACC. S'ils sont confirmés dans cette nouvelle étude de plus grande ampleur, ces résultats nous rapprocheraient d'un nouveau traitement radicalement différent face à cette épidémie croissante d'insuffisance cardiaque ».

Le Professeur Jozef Bartunek, Investigateur principal de l'étude CHART-1, commente : « L'insuffisance cardiaque est une pathologie grave et fréquente. Une personne ayant atteint l'âge de 40 ans a une chance sur cinq de développer une insuffisance cardiaque et, une fois la pathologie déclarée, une chance sur trois de décéder dans l'année suivant le diagnostic. Pour la première fois, la médecine régénérative offre la possibilité de réparer le cœur. C-Cure pourrait donc marquer une étape importante dans le traitement de cette pathologie. »

L'étude CHART-1 est une étude prospective, multicentrique, randomisée, contrôlée, en 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 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.

Cette étude internationale se déroulera également dans d'autres Etats Membres de l'Union Européenne et en dehors, après l'obtention des autorisations nationales nécessaires et la sélection et l'engagement des sites.

***** FIN *****

Pour de plus amples informations, veuillez contacter:

Cardio3 BioSciences Dr Christian Homsy, CEO Anne Portzenheim, Communication Manager	www.c3bs.com Tel : +32 (0) 10 39 41 03 aportzenheim@c3bs.com
Citigate Dewe Rogerson Servane Taslé / Lucie Larguier/Agnès Villeret	Tel : +33(0) 1 53 32 78 94/84 75 servane.tasle@citigate.fr lucie.larguier@citigate.fr



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, 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 cardiopoïèse, 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.

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.

