

## **Cardio3 BioSciences reçoit l'autorisation de la FDA d'initier son étude clinique de Phase III CHART-2 pour le traitement de l'insuffisance cardiaque**

**Mont-Saint-Guibert, Belgique,** Cardio3 BioSciences (*NYSE Euronext Brussels et Paris : CARD*), leader dans la découverte et le développement de thérapies régénératives, protectrices et reconstructrices dans le traitement de maladies cardiaques annonce avoir obtenu l'accord de l'agence américaine du médicament (FDA) pour l'initiation aux Etats-Unis de l'étude clinique CHART-2 de son produit phare C3BS-CQR-1 (C-Cure®).

Cette seconde étude clinique de phase III, CHART-2, a pour objet l'évaluation aux Etats-Unis de l'efficacité de C3BS-CQR-1 comme traitement de l'insuffisance cardiaque d'origine ischémique. CHART-2 est une étude prospective, multicentrique, randomisée, contrôlée en double aveugle (patients et évaluateurs), comparant le traitement C3BS-CQR-1 à une procédure de contrôle. L'étude recrutera au total près de 240 patients présentant une insuffisance cardiaque chronique symptomatique avancée. Le paramètre principal évalué dans cette étude est la distance de marche à six minutes après traitement, test communément utilisé pour mesurer la performance cardiovasculaire. Les résultats de l'essai clinique de phase II, qui ont fait l'objet d'une publication dans la revue scientifique *JACC*<sup>1</sup>, ont montré une amélioration statistiquement significative ( $p < 0.01$ ) de 77 mètres au test de distance de marche sur six minutes pour les patients traités avec C3BS-CQR-1 par rapport au groupe contrôle, ce qui représente une amélioration de 20% des patients traités par rapport aux patients du groupe contrôle.

**Dr Christian Homsy, CEO de Cardio3 BioSciences commente :** « L'autorisation de la FDA marque une étape cruciale pour le démarrage de notre étude clinique aux Etats-Unis et de manière générale dans le développement de notre programme pour C3BS-CQR-1. Le dossier approuvé par la FDA nous rend optimistes quant à notre capacité à reproduire et potentiellement amplifier les résultats obtenus durant notre étude clinique de Phase II. En Europe, notre première étude de Phase III, CHART-1 est autorisée dans huit pays. Nous pouvons à présent envisager un démarrage de l'étude CHART-2 dans le courant du second semestre 2014. Une fois démarrée, celle-ci devrait avoir une durée similaire à l'étude européenne ».

### **A propos de C3BS-CQR-1**

Le produit C3BS-CQR-1 de Cardio3 BioSciences est composé de cellules souches provenant de la moelle osseuse du patient, programmées in vitro pour devenir des cellules cardiaques grâce à un procédé breveté propriété de l'entreprise, appelé «Cardiopoïèse». Ces cellules programmées dites «cardiopoïétiques», 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. C3BS-CQR-1 est le résultat de plusieurs années de recherches menées par la Mayo Clinic (Rochester, Minnesota, USA), Cardio3 BioSciences (Mont-Saint-Guibert, Belgique), et le Centre Cardiovasculaire d'Alost (Aalst, Belgique).

**\*\*\* FIN \*\*\***

<sup>1</sup>: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.  
<http://www.c3bs.com/en/references>.

Pour plus d'information, s'adresser à:

**Cardio3 BioSciences**

Christian Homsy, PDG

Anne Portzenheim, Responsable Communication

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

Tél. : +32 10 39 41 00

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

**Citigate Dewe Rogerson**

Servane Tasle / Audrey Berladyn

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

[servane.tasle@citigate.fr](mailto:servane.tasle@citigate.fr)

[Audrey.Berladyn@citigate.fr](mailto:Audrey.Berladyn@citigate.fr)

**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<sup>®</sup> est un produit pharmaceutique innovant qui consiste en cellules souches autologues progénitrices de cellules cardiaques. C-Cure<sup>®</sup> 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<sub>ez</sub><sup>®</sup>, 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 et sont éligibles en France au plan PEA-PME depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2014.

*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.*