

## Première mondiale en médecine régénérative :

### **Cardio3 BioSciences reçoit l'autorisation d'initier une étude clinique de Phase III pour le traitement de l'insuffisance cardiaque**

**Mont-Saint-Guibert, Belgique, le 22 novembre 2012** - La société belge de biotechnologie Cardio3 BioSciences (C3BS), leader dans la découverte et le développement de thérapies régénératives et protectrices pour le traitement des maladies cardiaques, annonce aujourd'hui avoir obtenu l'autorisation de l'Agence Fédérale belge des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS) de commencer une étude clinique de phase III intitulée « **C**ongestive **H**earth **f**ailure **C**ardiopoietic **R**egenerative **T**herapy» (CHART-1) pour évaluer le potentiel de son produit phare C3BS-CQR-1 dans le traitement de l'insuffisance cardiaque. Cette étude est la première étude de phase III approuvée au monde dans le domaine des médecines régénératives pour l'insuffisance cardiaque.

L'étude CHART-1 est une étude prospective, multicentrique, randomisée, contrôlée, en double aveugle, comparant le traitement C3BS-CQR-1 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 combine 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.

Le produit C3BS-CQR-1 est composé de cellules souches provenant de la moelle osseuse du patient lui-même, mais 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 implantées dans le cœur du patient à l'aide d'un cathéter spécifique «C-Cath<sub>ez</sub>®» également développé par l'entreprise et déjà commercialement disponible. C3BS-CQR-1 est le résultat de plusieurs années de recherches menées à la Mayo Clinic (Rochester, Minnesota, USA), Cardio3 BioSciences, et au Centre Cardiovasculaire d'Alost (Aalst, Belgique). Cette étude clinique de phase III s'appuie sur le succès de l'étude de phase II menée entre 2009 et 2010 dans de multiples centres cliniques en Belgique, Serbie et Suisse.

**Dr Christian Homsy, CEO de Cardio3 BioSciences commente :** «*Le traitement de l'insuffisance cardiaque est un besoin clinique majeur auquel sont associés une mortalité, une morbidité, et des coûts sociétaux considérables. Nous pensons que C3BS-CQR-1 représente une alternative réelle à la transplantation cardiaque, qui demeure actuellement le seul traitement curatif disponible. Notre étude clinique de phase III est une première mondiale dans le domaine des médecines régénératives dans cette indication thérapeutique. Nous sommes impatients de confirmer les résultats prometteurs observés dans notre étude de phase II.*»

**Dr Jozef Bartunek, Principal Investigateur ajoute:** «*Les thérapies régénératives ont le potentiel de révolutionner le traitement des maladies cardiaques comme celui d'autres pathologies. Nous*



*sommes ravis de collaborer avec Cardio3 BioSciences dans cette étude novatrice. Les résultats cliniques obtenus jusqu'à présent sont encourageants. S'ils sont confirmés dans cette étude de plus grande ampleur, ils nous rapprocheraient d'un nouveau traitement radicalement différent pour cette maladie en constante progression qu'est l'insuffisance cardiaque.»*

Cardio3 BioSciences a récemment clôturé une étude clinique de phase II avec le produit-candidat C3BS-CQR-1. Cette étude a montré que les patients insuffisants cardiaques ont vu leur fonction cardiaque et leur aptitude à l'exercice physique s'améliorer après le traitement comparativement aux patients du groupe contrôle. L'étude a de plus démontré que la thérapie C3BS-CQR-1 ne présente pas de complications péri-procédurales.

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

Pour de plus amples informations, veuillez contacter:

<b>Cardio3 BioSciences</b>	<b>www.c3bs.com</b>
Dr Christian Homsy, CEO	Tel: +32 (10) 39 41 00
Anne Portzenheim, Responsable Communication	<a href="mailto:aportzenheim@c3bs.com">aportzenheim@c3bs.com</a>
<b>Hill&amp;Knowlton</b>	Tel : +32 (2) 737 95 00
Katia Delvaille	<a href="mailto:Katia.Delvaille@hkstrategies.com">Katia.Delvaille@hkstrategies.com</a>
Julie Grade	<a href="mailto:Julie.Grade@hkstrategies.com">Julie.Grade@hkstrategies.com</a>

### **Présentation de Cardio3 BioSciences**

Cardio3 BioSciences est une société de biotechnologie belge 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, C3BS-CQR-1 est un produit pharmaceutique innovant qui consiste en cellules souches autologues progénitrices de cellules cardiaques. C3BS-CQR-1 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<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.

***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.***

***Mayo Clinic détient des parts dans la société Cardio3 BioSciences en vertu d'une cession de propriété intellectuelle sous licence accordée à la société.***

***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.***