



Cardio3 BioSciences reçoit l'autorisation d'initier son étude clinique de phase III CHART-1 en Espagne

- **A ce jour, 6 pays ont autorisé l'étude de phase III de Cardio3 BioSciences (CHART-1)**
- **CHART-1 est la première étude de phase III utilisant des cellules reprogrammées, autorisée dans le monde pour le traitement de l'insuffisance cardiaque**

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 Espagnole des Médicaments et Produits de Santé (AEMPS), l'autorisation de lancer l'étude CHART-1 pour son traitement-candidat C-Cure® en Espagne.

L'Espagne est le sixième pays à avoir autorisé cette étude unique au monde après le Royaume-Uni, la Belgique, Israël, la Serbie et la Hongrie.

Actuellement, le recrutement des patients s'effectue dans 11 centres de renommée internationale. Pour rappel, les premiers patients de l'étude ont été traités en juin 2013.

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 Francesco Aviles, Investigateur Principal de l'essai en Espagne commente : *“Cette approbation va permettre aux institutions médicales espagnoles de démarrer le recrutement des patients pour l'étude CHART-1, et de rejoindre d'autres investigateurs renommés déjà actifs dans cette étude. Six centres sont déjà sélectionnés. 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. Les résultats de l'étude clinique de*



30 SEPTEMBRE 2013, 18:00

phase II publiés dans le JACC début de cette année mettent en évidence la promesse d'une technologie innovante pour favoriser la réparation tissulaire du cœur en insuffisance et offre la possibilité d'un nouveau traitement radicalement différent pour nos patients".

Le Dr Christian Homsy, PDG de Cardio3 BioSciences, ajoute : *"L'autorisation de notre étude CHART-1 en Espagne nous permet de faire progresser notre traitement-candidat phare, C-Cure[®], conformément à notre plan de développement. Nous sommes convaincus que cette thérapie unique a le potentiel de révolutionner le traitement de l'insuffisance cardiaque, une pathologie grave et fréquente".*

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. 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 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.fr

lucie.larguier@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® 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.

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.