

LE 6 MAI 2014, 10H00

L'EMA certifie le dossier des données Qualité de C-Cure[®]

Mont-Saint-Guibert, Belgique, Cardio3 BioSciences (C3BS) (NYSE Euronext Brussels et Paris : CARD), leader dans la découverte et le développement de thérapies régénératives avancées pour les maladies cardiaques, annonce que l'Agence européenne des médicaments (EMA) a certifié les données Qualité pour C-Cure[®], produit candidat phare de la Société.

Actuellement en étude clinique de Phase III en Europe et Israël, C-Cure[®] est un produit de thérapie cellulaire de lignée cardiovasculaire développé pour le traitement de l'insuffisance cardiaque. L'obtention de la certification représente une étape importante vers une autorisation commerciale sur le territoire européen. La certification de la Qualité ATMP (produits médicaux de thérapie avancée) atteste que les données Qualité générées pour C-Cure[®] répondent aux normes rigoureuses imposées par l'EMA dans le cadre du développement et de la soumission d'une demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM).

Le Dr Christian Homsy, CEO de Cardio3 BioSciences, commente : « Nous sommes fiers de la certification des données Qualité de notre produit phare car elle démontre que C-Cure[®] répond aux exigences de qualité les plus strictes fixées par l'EMA, l'organisme de réglementation qui décidera de l'autorisation sur le marché européen de notre produit C-Cure[®]. Cette certification Qualité facilitera l'évaluation future de notre demande d'autorisation de mise sur le marché que nous devrions soumettre dès la disponibilité des données cliniques de notre étude de phase III prévues vers la fin 2015, et les conclusions d'analyses. C'est donc une autre étape importante vers une approbation potentielle de C-Cure[®] en Europe ».

Médicaments de thérapie avancée (ATMP) et réglementation européenne

Les médicaments de thérapie avancée sont à la pointe de l'innovation médicale et biotechnologique. En raison de leur nouveauté et complexité, l'évaluation de la qualité, de la sécurité et de l'efficacité de ceux-ci nécessite le développement d'approches alternatives qui vont au-delà de ce qui est requis pour les médicaments classiques. La directive européenne (CE) No 1394/2007 fournit un cadre consolidé pour cette classe de produits innovants, y compris une procédure permettant aux PME de soumettre volontairement à la certification les données Qualité et les données Pré-cliniques d'un ATMP. L'objectif de cette procédure est d'établir un dialogue avec l'Agence pour clarifier les exigences réglementaires et obtenir un avis sur la qualité et l'exhaustivité des données soumises.

Bien que la procédure de certification soit indépendante d'une demande d'autorisation de mise sur le marché, elle répond aux exigences scientifiques et techniques nécessaires pour faciliter la préparation, le dépôt et l'évaluation d'une future mise sur le marché. La délivrance d'une certification par l'EMA confirme que les données soumises pour le produit médicamenteux avancé répondent aux normes scientifiques et techniques qui s'appliquent aux autres produits pharmaceutiques et dérivés de la biotechnologie, y compris entre autres, aux exigences de Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) et de stabilité.

LE 6 MAI 2014, 10H00

*** FIN ***

Pour plus d'informations, s'adresser à :

Cardio3 BioScienceswww.c3bs.com

Christian Homsy, PDG

Tél. : +32 10 39 41 00

Anne Portzenheim, Responsable Communication

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

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

Laurence Bault / Lucie Larguier

laurence.bault@citigate.frlucie.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 développé pour le traitement de l'insuffisance cardiaque. C-Cure[®] consiste en cellules souches autologues récoltées à partir de la moelle osseuse du patient et conçues pour régénérer le cœur. Ce processus est connu sous le nom Cardiopoïèse.

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 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.