

## CARDIO3 BIOSCIENCES REÇOIT L'AUTORISATION DE RECRUTER DES PATIENTS EN SUISSE POUR SON ÉTUDE CLINIQUE DE PHASE III CHART-1

- **CHART-1 est la première étude de phase III en médecine régénérative utilisant des cellules reprogrammées, autorisée dans le monde pour le traitement de l'insuffisance cardiaque**
- **À ce jour, 12 pays ont autorisé l'étude de phase III de Cardio3 BioSciences (CHART-1)**
- **Le déroulement de CHART-1 se poursuit conformément aux objectifs**

**Mont-Saint-Guibert, Belgique** - Cardio3 BioSciences SA (C3BS) (Euronext Brussels et Paris : CARD), leader dans la découverte et le développement de thérapies régénératives, protectrices et reconstructrices, a reçu de la part de Swissmedic, l'Institut suisse des produits thérapeutiques, l'autorisation de lancer l'étude CHART-1 pour son traitement-candidat C-Cure® en Suisse.

La Suisse est le 12<sup>ème</sup> pays à autoriser cette étude unique au monde, visant à traiter l'insuffisance cardiaque d'origine ischémique. A ce jour, l'étude est autorisée en Bulgarie, en Suède, en Irlande, au Royaume-Uni, en Belgique, en Israël, en Serbie, en Hongrie, en Pologne, en Espagne, en Italie et en Suisse.

CHART-1 (Congestive Heart failure Cardiopoietic Regenerative Therapy) 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.

Plus tôt cette année, Cardio3 BioSciences a reçu l'approbation du DSMB (Data Safety and Monitoring Board) pour la poursuite de CHART-1 sans amendement du protocole. Suite à l'analyse des données de sécurité à un mois post injection, les membres du DSMB ont unanimement conclu que C-Cure® et C-Cath<sub>ez</sub>® ne présentent aucun problème de sécurité. Engagée dans les étapes finales de cet essai clinique, et avec un recrutement qui continue de progresser selon les objectifs fixés, Cardio3 BioSciences prévoit de clôturer le recrutement de CHART-1 vers la fin 2014. En parallèle, le recrutement des premiers patients de CHART-2, l'essai clinique de Phase III approuvé par la FDA, devrait débuter prochainement.

**Le Dr Christian Homsy, PDG de Cardio3 BioSciences, commente:** « *Nous approchons progressivement de la fin du recrutement pour notre étude clinique de Phase III pour C-Cure®, qui se déroule conformément au calendrier. Nous sommes donc en ligne avec notre objectif de finaliser le recrutement vers la fin 2014. L'arrivée de la Suisse dans notre étude clinique est un signe très positif. Cela démontre à nouveau l'urgence d'un traitement réellement curatif pour l'insuffisance cardiaque ischémique. L'espoir que C-Cure® devienne cette thérapie s'accroît de jour en jour.* »

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

13 OCTOBRE 2014

17 :45 CET

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.

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

Pour plus d'information, s'adresser à :

**Cardio3 BioSciences**[www.c3bs.com](http://www.c3bs.com)

Christian Homsy, PDG

Julie Grade, Corporate Communication Manager

Tél. : +32 10 39 41 00

**Citigate Dewe Rogerson**

Lucie Larguier / Camille Helly

Tel : +33(0) 1 53 32 78 92

[camille.helly@citigate.fr](mailto:camille.helly@citigate.fr)

Pour recevoir la newsletter de Cardio3 BioSciences, rendez-vous sur [www.c3bs.com](http://www.c3bs.com).

🐦 Suivez-nous sur Twitter [@Cardio3Bio](https://twitter.com/Cardio3Bio).

**À 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 vise le développement d'approches innovantes afin de proposer la meilleure réponse thérapeutique qui soit à des besoins médicaux non satisfaits.

Le produit candidat phare de la société, C-Cure<sup>®</sup>, est un produit pharmaceutique innovant développé pour le traitement de l'insuffisance cardiaque. C-Cure<sup>®</sup> consiste en des 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 de cardiopoïèse.

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 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.*