

CARDIO3 BIOSCIENCES ANNONCE LE RECRUTEMENT DU 240^{ÈME} PATIENT DANS SON ÉTUDE DE PHASE III CHART-1 POUR LE TRAITEMENT DE L'INSUFFISANCE CARDIAQUE

Mont-Saint-Guibert, Belgique - Cardio3 BioSciences SA (C3BS) (Euronext Brussels et Paris : CARD), leader dans le développement de thérapies régénératives, protectrices et reconstructrices annonce aujourd'hui le recrutement du 240^{ème} patient dans l'étude clinique européenne de phase III, CHART-1, évaluant C-Cure®, une thérapie cellulaire unique utilisant des cellules souches reprogrammées pour le traitement de l'insuffisance cardiaque.

Avec un recrutement ayant débuté mi-2013, Cardio3 BioSciences a inclus 240 patients en moins de 18 mois, c'est-à-dire en avance sur le calendrier. Comme souvent dans les études cliniques ciblant des indications sévères, le recrutement de patients se poursuivra afin de compenser l'attrition des patients dans l'étude. L'étude clinique CHART-1 est actuellement en cours dans 11 pays européens ainsi qu'en Israël.

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.

Le Dr Christian Homsy, Directeur-Général de Cardio3 BioSciences, déclare: « *Nous sommes très heureux de pouvoir annoncer le recrutement du 240ème patient de notre étude CHART-1 en avance sur le calendrier. Ceci représente un accomplissement majeur pour toute l'équipe impliquée dans cette étude et je suis très fier de pouvoir annoncer que nous avons réalisé notre principal objectif opérationnel pour cette année. L'étude clinique CHART-1 est plus que jamais sur les rails, avec des résultats d'efficacité intérimaires prévus pour fin mars 2015 et, un an plus tard, la mise à disposition des données complètes. Cet accomplissement démontre notre expertise clinique et nous donne confiance pour l'étude CHART-2 qui débutera tout prochainement aux États-Unis.* »

*** FIN ***

À propos de CHART-1

CHART-1 est la première étude clinique de Phase III de Cardio3 BioSciences et a pour but de déterminer, en Europe, l'efficacité de C-Cure® comme traitement de l'insuffisance cardiaque d'origine ischémique. 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. CHART-1 est actuellement en cours dans 11 pays européens (Suède, Irlande, Royaume-Uni, Belgique, Serbie, Bulgarie, Hongrie, Espagne, Italie, Pologne, Suisse) ainsi qu'en Israël.

A propos de C-Cure®

La thérapie C-Cure® de Cardio3 BioSciences est composée de cellules souches provenant de la moelle osseuse du patient, programmées in vitro pour devenir des cellules réparatrices 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. C-Cure® 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).

Pour plus d'information, s'adresser à :

Cardio3 BioSciences

Christian Homsy, PDG

Julie Grade, Corporate Communication Manager

Citigate Dewe Rogerson

Lucie Larguier / Camille Helly

www.c3bs.com


Tél. : +32 10 39 41 00

jgrade@c3bs.com

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

camille.helly@citigate.fr

Pour recevoir la newsletter de Cardio3 BioSciences, rendez-vous sur www.c3bs.com.

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

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 besoins médicaux non satisfaits. 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_{ez}, Cardio3 BioSciences et les logos Cardio3 BioSciences et C-Cath_{ez} 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

19 DÉCEMBRE 2014**15 :00 CET**

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.