

Cardio3 BioSciences annonce le recrutement du premier patient dans l'étude de Phase I pour NKG2D CAR T-Cell

Mont-Saint-Guibert, Belgique - Cardio3 BioSciences (C3BS) (*Euronext Bruxelles et Paris : CARD*), leader dans les thérapies cellulaires spécialisées avec des programmes cliniques ciblant les maladies cardiaques et les cancers, annonce aujourd'hui le recrutement du premier patient dans son étude clinique de Phase I évaluant le produit phare de la Société en thérapie cellulaire NKG2D CAR T-Cell, chez des patients souffrant de cancers du sang, plus spécifiquement de leucémie myéloïde aiguë (LMA) ou de myélome multiple (MM). La reprogrammation et l'expansion cellulaire sera suivie dans les prochains jours par l'administration de cellules chez les patients.

NKG2D CAR T-Cell est une thérapie basée sur les lymphocytes T du patient sur lesquels sont greffés un récepteur antigénique chimérique (Chimeric Antigen Receptor ou CAR), et qui utilise des récepteurs de cellules tueuses naturelles humaines (Natural Killer Cell, NK Cell). Contrairement aux technologies CAR traditionnelles, comme celles ciblant l'antigène CD19, CAR-NKG2D a la capacité de cibler un large éventail de tumeurs solides et de cancers du sang en ciblant les ligands présents dans de nombreux types de cancers. Cardio3 BioSciences estime que NKG2D CAR T-Cell pourrait être une nouvelle option de traitement potentiel pour des patients atteints de tumeurs solides comme le cancer du sein, de l'intestin, du poumon, du foie, des ovaires et de la vessie, en plus des cancers du sang ciblés dans cette étude. La recherche à l'origine de cette technologie a été menée par le docteur Charles Sentman, professeur au Dartmouth College, et a fait l'objet de nombreuses publications dans des revues de premier plan tels que [Journal of Immunology](#), [Cancer Research](#) et [Blood](#).

NKG2D CAR T-Cell a reçu l'autorisation de l'Agence américaine du médicament (Food and Drug Administration, FDA) en juillet 2014, sous le nom de CM-CS1, en tant que nouveau médicament expérimental pour l'étude clinique de Phase I sur les cancers hématologiques.

Le Dr Christian Homsy, Directeur général de Cardio3 BioSciences, commente : « *Nous sommes très heureux d'avoir entamé le recrutement pour l'étude de Phase I de notre programme de thérapie cellulaire CAR T avec notre candidat produit phare, NKG2D CAR T-Cell, conformément au plan de développement clinique annoncé. Comme la LMA et la MM sont deux types de cancer du sang pour lesquels il n'existe pas de traitement à proprement parler, il existe un besoin manifeste pour de nouvelles options thérapeutiques viables. A ce jour les thérapies NKG2D CAR T-Cell ont montré, au stade préclinique chez l'animal, leur capacité à prévenir le développement de tumeurs et à améliorer le taux de survie, laissant ainsi penser que NKG2D CAR T-Cell pourrait avoir le potentiel de devenir une nouvelle thérapie dans ce domaine.* »

Cette étude a comme principaux critères d'évaluation la sécurité et la faisabilité du NKG2D CAR T-Cell, l'efficacité clinique étant l'un des critères d'évaluation secondaire. Cardio3 BioSciences prévoit de terminer l'étude à la mi-2016 et fournira régulièrement des informations sur son état d'avancement.

Pour plus d'information, s'adresser à :

Cardio3 BioSciences

Christian Homsy, PDG

Julie Grade, Corporate Communication Manager

Pour l'Europe : Consilium Strategic Communications

Amber Bielecka, Chris Welsh, Laura Thornton

Pour la France : NewCap

Pierre Laurent, Nicolas Mérieu

www.c3bs.com

Tél. : +32 (0)10 39 41 00

jgrade@c3bs.com

Tél. : +44 (0)20 3709 5700

cardio3@consilium-comms.com

Tél. : + 33(0)1 44 71 94 94

cardio3@newcap.fr

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

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

À propos de NKG2D CAR T-Cell

Candidat produit phare de la plateforme d'oncologie de Cardio3 BioSciences, NKG2D CAR T-Cell est une thérapie cellulaire autologue issue de la technologie CAR T-Cell (Chimeric Antigen Receptor ou récepteur antigénique chimérique) et destinée à traiter le cancer. La technologie CAR développée par Cardio3 BioSciences utilise des récepteurs de cellules tueuses naturelles humaines (Natural Killer Cell, NK Cell) qui ciblent les ligands présents dans un grand nombre de tumeurs. La recherche qui sous-tend cette technologie a été réalisée par le Professeur Charles Sentman du Dartmouth College et a été publiée dans de nombreuses revues scientifiques de premier plan telles que [Journal of Immunology](#) (2009), [Cancer Research](#) (2006) et [Blood](#) (2005). NKG2D CAR T-Cell a obtenu l'accord de la FDA pour un essai de Phase I sur certains cancers hématologiques. Le critère d'évaluation principal de cette étude à doses croissantes est la sécurité et la faisabilité chez les patients atteints de leucémie myéloïde aiguë (AML) ou du myélome multiple (MM).

À propos de Cardio3 BioSciences

Cardio3 BioSciences est une société leader dans les thérapies cellulaires spécialisées avec des programmes cliniques ciblant la cardiologie et l'oncologie. Fondée en 2007 et basée en Belgique, en Région Wallonne, Cardio3 BioSciences s'appuie sur des collaborations de recherche aux États-Unis avec la Mayo Clinic (Minnesota, États-Unis) et le Dartmouth College (New Hampshire, États-Unis). Le produit candidat phare en cardiologie de la Société, C-Cure[®], est une thérapie autologue à base de cellules souches pour le traitement de l'insuffisance cardiaque ischémique. En oncologie, le produit candidat phare de la Société est NKG2D CAR T-Cell, une thérapie cellulaire autologue issue de la technologie CAR T-Cell utilisant NKG2D, un récepteur de cellule tueuse naturelle, dont le rôle est de cibler les ligands exprimés dans de nombreuses tumeurs, dont les cancers des ovaires, de la vessie, du sein, du poumon et du foie, ainsi que la leucémie, les lymphomes et myélomes. Cardio3 BioSciences est également engagée dans le développement de dispositifs médicaux destinés à optimiser la libération d'agents biothérapeutiques dans le cœur (C-Cathez[®]) et potentiellement à traiter les défauts de la valve mitrale.

Les actions de Cardio3 BioSciences sont cotées sur Euronext Brussels et Euronext Paris sous le symbole CARD.

Pour obtenir plus d'informations à propos de Cardio3 BioSciences, rendez-vous sur www.c3bs.com.

Note

Les études citées dans ce communiqué ont été soutenues par le National Heart, Lung, and Blood Institute of National Institutes of Health sous la référence R44HL099217. Le contenu est uniquement de la responsabilité de ses auteurs et ne reflète pas nécessairement les positions officielles du National Institutes of Health.

Déclarations prévisionnelles

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 d'études cliniques, dont les études cliniques de Phase III sur le C-Cure® et les études cliniques de Phase I sur le CM-CS1 , résultats cliniques complémentaires validant le recours aux cellules souches autologues adultes pour le traitement de l'insuffisance cardiaque et la thérapie cellulaire autologue CAR T-Cell afin de traiter les maladies cancéreuses, conformité à tous types d'exigences réglementaires et autres, et intervention d'organismes réglementaires et autres instances gouvernementales, obtention, maintien et protection de la propriété intellectuelle, capacité de la Société à se prémunir de contrefaçons en faisant prévaloir ses brevets et à défendre son portefeuille de brevets contre toute contestation de tiers, concurrence d'autres entreprises mettant au point des produits à des fins comparables, capacité de la Société à gérer ses dépenses d'exploitation, capacité de la Société à obtenir des fonds supplémentaires pour financer ses activités et établir et maintenir ses alliances commerciales stratégiques et à prendre de nouvelles initiatives commerciales. Par ailleurs, les présentes déclarations prévisionnelles ne représentent les points de vue de la Société qu'à ce jour et ne doivent nullement être considérées comme représentatives de ses points de vue ultérieurs. Cardio3 BioSciences ne s'engage en aucune façon à actualiser ses déclarations prévisionnelles.

C3BS-CQR-1, C-Cure, NKG2D CAR T-Cell, C-Cath_{ez}, OnCyte, Cardio3 BioSciences et les logos Cardio3 BioSciences, C-Cath_{ez}, CHART-1, CHART-2 et OnCyte sont des marques déposées de Cardio3 BioSciences SA en Belgique, dans d'autres pays, ou les deux. La Mayo Clinic détient des intérêts dans Cardio3 BioSciences en raison de droits de propriété intellectuelle cédés sous licence à la Société.