

Cardio3 BioSciences annonce que l'administration du NKG2D au premier patient de l'étude de phase I n'a entraîné aucun effet indésirable à court terme

- *Aucune toxicité à court terme suite à un ciblage non tumoral n'a été observée jusqu'à présent chez le premier patient à la suite de l'administration d'une dose unique de NKG2D CAR T-cell, ce qui représente une étape importante dans l'évaluation de la thérapie.*
- *L'inclusion échelonnée de deux patients supplémentaires est prévue après une période de suivi de 30 jours du patient initial.*
- *L'essai effectué est une étude d'augmentation de la dose destinée à évaluer la sécurité et la faisabilité d'une thérapie CAR T-cell chez des patients atteints de leucémie myéloïde aiguë ou de myélome multiple*

Mont-Saint-Guibert, Belgique — Cardio3 BioSciences (Euronext Brussels et Paris : CARD), dont le nom changera prochainement en Celyad, leader dans les thérapies cellulaires spécialisées, annonce aujourd'hui l'administration de sa thérapie NKG2D CAR T-cell au premier patient inclus dans l'étude de phase I de la Société destinée à évaluer sa sécurité et sa faisabilité chez les patients cancéreux souffrant de leucémie myéloïde aiguë (LMA) ou de myélome multiple (MM).

Cette étude de phase I est une étude d'augmentation de la dose. Aucun effet indésirable à court terme n'a été observé chez le patient après l'administration de la première dose de NKG2D CAR T-cell. L'inclusion échelonnée préalablement définie de deux patients supplémentaires à un niveau de dose identique est prévue après une évaluation de sécurité supplémentaire de 30 jours du premier patient.

Dr Christian Homsy, CEO de Cardio3 BioSciences, commente : « *L'administration au premier patient inclus dans notre étude de phase I évaluant NKG2D CAR T-cell marque une étape importante dans le développement de notre programme immuno-oncologique. Une fois l'évaluation de sécurité préliminaire de 30 jours terminée, nous prévoyons de poursuivre l'enrôlement dans l'étude afin de continuer à évaluer la sécurité de la thérapie et, nous l'espérons, son efficacité. Nous pensons que NKG2D CAR T-cell présente le potentiel de devenir une nouvelle option de traitement viable pour les patients atteints de cancers, avec une application possible chez les patients atteints de lésions cancéreuses hématologiques et au-delà.* »

Dr Vincent Brichard, vice-président Immuno-oncologie au sein de Cardio3 BioSciences, ajoute : « *L'absence d'effets indésirables à court terme du NKG2D CAR T-cell observée dans les premiers jours suivant l'administration au premier patient est une étape importante dans l'évaluation initiale du profil de sécurité de la thérapie. Conformément à la conception de l'étude, le premier patient sera étroitement surveillé les 30 prochains jours avant d'étendre l'inclusion à deux patients supplémentaires au même niveau de dose. Nous administrerons ensuite le niveau de dose suivant à une deuxième cohorte de patients. L'étude d'augmentation de la dose prévoit l'inclusion d'environ 24 patients au total et nous sommes impatients de pouvoir fournir des informations sur l'état d'avancement de l'étude.* »

20 AVRIL 2015

18 H 45 CET

L'étude de phase I, qui devrait s'achever mi-2016, 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.

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. 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 telles que [Journal of Immunology](#), [Cancer Research](#) et [Blood](#).

*** FIN ***

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

Fondée en 2007 et basée en Belgique, Cardio3 BioSciences est leader dans les thérapies cellulaires spécialisées avec des programmes cliniques ciblant les maladies cardiaques et les cancers. Cardio3 BioSciences poursuit actuellement le développement de son produit candidat phare en cardiologie, C-Cure®, pour le traitement de l'insuffisance cardiaque ischémique et a terminé l'inclusion d'une étude de phase III en Europe et en Israël. En

20 AVRIL 2015

18 H 45 CET

parallèle, la société développe également un portefeuille de produits en thérapies CAR T-cell, utilisant les récepteurs de cellules tueuses naturelles, pour le traitement de nombreux cancers solides et liquides. Son produit candidat phare en oncologie, NKG2D CAR T-cell, est entré en étude clinique de phase I en avril 2015.

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

Le 15 avril 2015, la société a annoncé son intention de changer de nom pour devenir Celyad à des fins commerciales et d'obtenir l'approbation des actionnaires pour cette nouvelle dénomination pour l'entité légale lors de la prochaine Assemblée générale des Actionnaires du 5 mai 2015. Le symbole boursier de la société passera de CARD à CYAD immédiatement après l'approbation par les actionnaires du changement de dénomination sociale.

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. En particulier, il convient de noter que l'étude clinique de phase I évaluant NKG2D CAR T-cell n'est pas terminée. Les données relatives à la sécurité et à la faisabilité de la thérapie NKG2D CAR T-cell sont limitées. Ces données ne peuvent pas être répétées ou observées dans des études en cours ou futures impliquant l'évaluation de NKG2D CAR T-cell ou les autres produits-candidats de la société. 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 ischémique 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. Celyad ne s'engage en aucune façon à actualiser ses déclarations prévisionnelles.

C3BS-CQR-1, C-Cure, NKG2D CAR T-Cell, C-Cathez, OnCyte, Celyad, Cardio3 BioSciences et les logos Cardio3 BioSciences, Celyad, C-Cathez, CHART-1, CHART-2 et OnCyte sont des signes protégés internationalement par les législations applicables en matière de protection des droits intellectuels. La Mayo Clinic détient des intérêts dans Cardio3 BioSciences en contrepartie des certains droits de propriété intellectuelle cédés sous licence à la Société.