



Innovatieve hartspecifieke stamceltherapie verbetert de hartfunctie en fysieke conditie van patiënten met hartfalen

Cardio3 BioSciences maakt internationaal C-Cure® klinisch onderzoek fase II bekend op de 60^{ste} jaarconferentie van het American College of Cardiology

- *C-Cure is het hartspecifieke regeneratieve product van de volgende generatie. Het wordt geproduceerd vertrekkend van de stamcellen uit het eigen beenmerg van de patiënt en is gericht op herstel van het hart*
- *Patiënten met hartfalen die met C-Cure werden behandeld, konden 6 maanden na de behandeling gemiddeld 73 meter verder stappen dan patiënten uit de controlegroep*
- *De C-Cure behandeling verbeterde de hartfunctie met een toename van de ejectionfracie van het linkerventrikel met 18,1%*

Mont-Saint-Guibert (België), 5 april 2011 – Het Belgische biotechnologiebedrijf

Cardio3 BioSciences, een toonaangevend bedrijf voor onderzoek naar en ontwikkeling van regeneratieve en beschermende therapieën voor de behandeling van cardiovasculaire ziekten, heeft vandaag gedetailleerde gegevens bekendgemaakt uit het fase II klinisch onderzoek van haar vernieuwende stamceltherapie voor hartfalen, C3BS-CQR-1 (C-Cure®), op de 60ste jaarconferentie van het American College of Cardiology in New Orleans, VS. Deze nieuwste innovatie bouwt voort op het door het bedrijf ontwikkelde “Cardiopoiesis-platform” en op de nauwe samenwerking met onderzoekers van de Mayo Clinic (Rochester, Minnesota, VS) en het Cardiovasculair Centrum in Aalst (België).

Het klinische onderzoek werd gepresenteerd door dr. Jozef Bartunek, Associate Director van het Cardiovasculair Centrum in Aalst, en medehoofdonderzoeker van het C-Cure onderzoek. Uit de resultaten blijkt dat er bij patiënten, die behandeld waren met C-Cure, verbeteringen van de hartfunctie en inspanningscapaciteit werden genoteerd die verder gingen dan wat mogelijk is met de beste standaardverzorging. Bij deze baanbrekende stamceltherapie worden stamcellen uit het eigen beenmerg van de patiënt afgenomen, die vervolgens gestimuleerd worden om het hartweefsel te herstellen na herinjectie in de beschadigde zone van het hart. Hartfalen treft 117 miljoen mensen over de hele wereld, en kan vandaag nog niet genezen worden via de huidige beschikbare behandelingen. Regeneratieve therapieën zoals C-Cure bieden het potentieel op een levensreddende behandeling en op meer keuzemogelijkheden voor patiënten, en kunnen mogelijk zelfs de noodzaak van een harttransplantatie elimineren.

Voor het fase II onderzoek werden 45 patiënten met ernstig hartfalen van ischemische oorsprong gerekruteerd in België en Servië. Zij werden behandeld met ofwel optimale

CARDIO3 BIOSCIENCES NV

Axisparc Business Center – Rue Edouard Belin 12 – 1435 Mont-Saint-Guibert – Belgium
Tel +32 (10) 39 41 00 – Fax +32 (10) 39 41 41 – Email info@c3bs.com – www.c3bs.com

standaardverzorging (controlegroep) ofwel optimale standaardverzorging in combinatie met C-Cure (C-Cure groep).

Bij de patiënten die met C-Cure waren behandeld, werd een stijging van 18,1% vastgesteld in de ejectiefractie van het linkerventrikel (left ventricular ejection fraction, LVEF), een maatstaf van de hartfunctie, tegenover de baseline, zoals gemeten via echocardiografie, terwijl de gemiddelde LVEF slechts marginaal verbeterde bij de patiënten in de controlegroep. Dit verschil in LVEF tussen de met C-Cure behandelde en de controlepatiënten was significant ($p < 0.01$), wat erop wijst dat de C-Cure behandeling tot herstel van het hartweefsel leidt.

Belangrijk daarbij is dat de tekenen van functionele hartverbetering gestaafd werden door een verbeterde fysieke conditie, zoals gebleken is uit een klinisch significant gemiddeld verschil bij de 6-minuten wandeltest tussen patiënten behandeld met C-Cure en de controlegroep. Na 6 maanden konden de patiënten die behandeld waren met C-Cure gemiddeld 52 meter verder stappen in zes minuten, terwijl de controlepatiënten die behandeld waren met de huidige optimale standaardverzorging gemiddeld 21 meter minder ver konden stappen. Het verschil van 73 meter tussen de patiëntengroepen toont aan dat patiënten met hartfalen die behandeld werden met C-Cure, uitzicht hebben op een terugkeer naar een meer actieve levensstijl, aangezien zij hun vermogen om dagelijkse activiteiten uit te voeren herwinnen.

Dr. Jozef Bartunek legt uit: *“De vandaag gepresenteerde gegevens vormen een sterke aanwijzing dat C-Cure een veelbelovende behandeling kan betekenen voor hartfalen, één van de belangrijkste onbeantwoorde medische behoeften ter wereld. Wie de leeftijd van 40 jaar bereikt, heeft één kans op vijf om hartfalen te ontwikkelen en, eenmaal de ziekte zich heeft gemanifesteerd, één kans op drie om binnen het jaar na de diagnose te overlijden. Met dit C-Cure onderzoek hebben we verbeterde linkerventriculaire en klinische prestaties aangetoond, die consistent zijn met algemene therapeutische voordelen. Bovendien hebben we de haalbaarheid en veiligheid van de C-Cure behandeling aangetoond. De algemene tekenen van de doelmatigheid van de behandeling met C-Cure zijn zonder meer bemoedigend en openen een nieuw hoofdstuk in de cardiovasculaire regeneratieve geneeskunde.”*

Dr. Christian Homsy, CEO van Cardio3 BioSciences, voegt hieraan toe: *“We zijn zeer verheugd deze belangrijke gegevens te kunnen presenteren op één van de meest prestigieuze cardiologieconferenties ter wereld. De positieve resultaten van het C-Cure onderzoek staven onze overtuiging dat de C-Cure behandeling met hartspecifieke stamcellen een reëel verschil kan betekenen voor patiënten die aan hartfalen lijden. We zijn op dit moment dan ook de volgende stappen in de ontwikkeling van C-Cure aan het uitwerken, en we zijn vastberaden om alles in het werk te stellen om deze nieuwe en baanbrekende behandeling beschikbaar te maken voor patiënten met hartfalen, een aandoening waarbij de huidige therapieën er nog niet in slagen de onderliggende oorzaak van de ziekte aan te pakken.”*

EINDE



Voor nadere informatie kunt u contact opnemen met:

Cardio3 BioSciences

Dr. Christian Homsy, CEO

Tel: +32 10 39 41 00

Anne Portzenheim, Communication Manager

Tel: +32 10 39 41 00

aportzenheim@c3bs.com

www.c3bs.com

Citigate Dewe Rogerson

Chris Gardner/Nina Enegren

Tel: +44 (0) 207 638 9571

chris.gardner@citigatedr.co.uk

Hill & Knowlton

Katia Delvaille/Isabelle Coppens

Tel: +32 2 737 95 00

kdelvail@hillandknowlton.com

Over Cardio3 BioSciences

Cardio3 BioSciences is een toonaangevend Belgisch biotechnologisch bedrijf dat zich toelegt op onderzoek en ontwikkeling van regeneratieve en beschermende therapieën voor de behandeling van cardiovasculaire aandoeningen.

Het belangrijkste kandidaat-product van het bedrijf, C3BS-CQR-1 (C-Cure), is een zeer innovatieve stamceltherapie voor de behandeling van hartfalen, één van 's werelds grootste onbeantwoorde medische noden. Op basis van een brede strategie die Cardio3 BioSciences heeft ontwikkeld en in combinatie met de technologie die gelicenseerd is door de Mayo Clinic, is het ontwikkelingsprogramma van C-Cure ontworpen om de eigen stamcellen van de patiënt om te vormen tot nieuwe hartcellen met het vermogen het hart weer op te bouwen. Het Cardio3 BioSciences team heeft uitgebreide ervaring in de ontwikkeling en commercialisering van nieuwe farmaceutische producten en medische technologieën, en de huidige strategie van het bedrijf is erop gericht de klinische ontwikkeling van C-Cure te bevorderen en, na markttoelating te hebben verkregen, het product op geografisch ruime schaal op de markt te brengen.

Cardio3 BioSciences werd opgericht in juli 2007 en is gevestigd in Mont-Saint-Guibert (bij Louvain-la-Neuve) in Wallonië, België.

Informatieverstrekking

In overeenstemming met de Bayh-Dole Act heeft de Mayo Clinic de onderliggende technologie voor C-Cure in licentie gegeven aan Cardio3 BioSciences en ontving het in ruil voor de licentie een aandelenparticipatie in de vennootschap. Mayo Clinic, en de uitvinders van de technologie Dr. Andre Terzic en Dr. Atta Behfar, hebben een financieel belang in de technologie die voortvloeit uit dit onderzoek. Terwijl er tot op heden geen royalty's werden verworven, heeft Mayo Clinic recht op toekomstige royalty's, die gedeeld zullen worden met doctors Terzic en Behfar in overeenstemming met het "Royalty Sharing"-beleid van de Mayo Clinic.

Bepaalde stellingen, overtuigingen en standpunten in dit persbericht hebben betrekking op de toekomst en weerspiegelen de huidige verwachtingen en vooruitzichten van de Vennootschap of, in voorkomend geval, van de bestuurders van de Vennootschap, betreffende toekomstige ontwikkelingen. Stellingen over de toekomst houden automatisch een aantal risico's, onzekerheden en veronderstellingen in, impliciet en expliciet, die wezenlijk kunnen verschillen van de feitelijke resultaten of gebeurtenissen. Deze risico's, onzekerheden en veronderstellingen kunnen een negatieve weerslag hebben op de afloop en de financiële gevolgen van de in dit document beschreven plannen en gebeurtenissen. Diverse factoren, zoals, maar niet beperkt tot, een gewijzigde vraag, concurrentie en technologie kunnen ervoor zorgen dat de feitelijke gebeurtenissen, prestaties of resultaten aanzienlijk verschillen van de verwachte ontwikkelingen. Toekomstgerichte stellingen in dit persbericht over trends en activiteiten uit het verleden bevatten geen garantie dat zulke trends of activiteiten ook in de toekomst zullen gelden. Derhalve wijst de vennootschap iedere verplichting of verbintenis van de hand om de toekomstgerichte verklaringen in dit persbericht bij te werken of te herzien naar aanleiding van gewijzigde verwachtingen of veranderingen in de gebeurtenissen, voorwaarden, veronderstellingen of omstandigheden waarop deze toekomstgerichte verklaringen steunen. Noch de vennootschap zelf, noch haar adviseurs of vertegenwoordigers en evenmin ongeacht welke van haar moeder- of dochterondernemingen, noch iemand van haar of hun mandatarissen of werknemers garanderen dat de veronderstellingen waarop deze toekomstgerichte verklaringen steunen, foutloos zijn en nemen evenmin de verantwoordelijkheid op voor de toekomstige correctheid van de toekomstgerichte stellingen in dit persbericht of voor het feitelijk voorkomen van de voorspelde ontwikkelingen. Er mag geen ongepast vertrouwen gesteld worden in toekomstgerichte verklaringen, die enkel gelden op de datum van dit persbericht.