

Cardio3 BioSciences annonce des résultats positifs dans l'essai clinique de phase II C-Cure® sur des patients souffrant d'insuffisance cardiaque

Mont-Saint-Guibert, Belgique, le 17 novembre 2010 – Cardio3 BioSciences, société de biotechnologie belge leader dans la découverte et la mise au point de thérapies régénératives et protectrices pour le traitement des maladies cardiovasculaires, annonce aujourd'hui les résultats positifs d'un bénéfice fonctionnel et clinique de l'essai de phase II du programme de développement de C-Cure®, un traitement révolutionnaire de l'insuffisance cardiaque basé sur les cellules souches.

Quarante-cinq patients souffrant d'insuffisance cardiaque aiguë d'origine ischémique ont participé à l'essai clinique multicentrique du C-Cure mené en Belgique, en Serbie et en Suisse et ont été randomisés pour recevoir la norme de soin optimale (groupe de contrôle ; n=24) ou la norme de soins optimale plus C-Cure (groupe de traitement ; n=21). Le principal objectif de cet essai était d'évaluer l'innocuité et la faisabilité du C-Cure, un produit candidat à base de cellules souches dérivées de la propre moelle osseuse du patient programmées pour devenir des cellules cardiopoïétiques.

Outre la réponse de C-Cure à l'objectif d'innocuité déterminée par un comité indépendant, l'essai indique que six mois après avoir reçu le C-Cure, les patients du groupe de traitement présentaient une amélioration significative de plusieurs paramètres de leur fonction cardiaque.

Les patients qui au cours de l'essai ont reçu C-Cure présentent après six mois une augmentation de 18,1 % de la fraction d'éjection du ventricule gauche par rapport à la référence de base mesurée par échocardiographie, alors que cette augmentation n'est que de 3,6 % en moyenne chez les patients du groupe témoin. Cette différence entre les fractions d'éjection entre les patients ayant reçu le C-Cure et les patients du groupe témoin est très significative ($p < 0,0001$).

L'essai a également produit des données suggérant un remodelage favorable du muscle cardiaque et une amélioration des performances du cœur chez les patients ayant reçu le traitement, par rapport au groupe témoin. Les signes d'amélioration fonctionnelle sont corroborés par une meilleure condition physique, attestée par une différence significative au test de distance de marche sur 6 minutes entre groupes de traitement et témoin.

En termes de faisabilité, la moelle osseuse de 70 % des 30 patients testés a pu être utilisée avec succès dans la préparation du C-Cure. La société espère encore améliorer ce taux de réussite pour atteindre 80 % au cours du programme clinique de phase III.

Le Dr Christian Homsy, directeur général de Cardio3 BioSciences, déclare : « Les données extrêmement prometteuses dont nous faisons état aujourd'hui s'ajoutent au profil d'innocuité que nous avons observé tout au long de cet essai de phase II et renforcent notre conviction de disposer avec C-Cure d'un candidat possédant le potentiel de faire une différence réelle dans le traitement de l'insuffisance cardiaque. Il est important de noter que les améliorations de la fonction cardiaque indiquées par cet essai ont été relevées dans le contexte d'une phase II destinée à évaluer l'innocuité et la faisabilité du traitement avec C-

Cure. L'observation de différences significatives d'indicateurs clés d'efficacité est d'autant plus encourageante que l'étude n'était pas destinée, en termes de nombre de patients, à avoir la puissance nécessaire à la démonstration de l'efficacité du traitement. »

« Nous indiquions dans notre communiqué de presse du 29 juin 2010 concernant l'achèvement de la phase II, que Cardio3 BioSciences souhaitait recueillir d'abord toutes les données nécessaires à cette analyse à six mois afin de permettre des modifications au protocole d'essai avant d'entamer la phase III. »

« Avec cet essai de phase II nous avons acquis une expérience considérable dans l'utilisation d'un traitement à base de cellules souches hautement innovant dans un environnement clinique et nous nous appuyons sur cette expérience pour élaborer notre programme de phase III. Cardio3 BioSciences est totalement engagée à offrir aux patients un nouveau traitement d'une maladie dont les thérapies actuelles ne traitent pas les causes. »

Le Dr Jozef Bartunek, directeur associé du Centre cardiovasculaire d'Alost en Belgique et co-investigateur principal des essais C-Cure, ajoute : « Les données présentées aujourd'hui sont très encourageantes pour une première étude clinique où des cellules souches sont guidées pour devenir des cellules cardiaques. Les premiers indices d'efficacité sont impressionnants car ils s'ajoutent à ceux des meilleurs traitements actuellement disponibles pour les patients atteints d'insuffisance cardiaque. La seule différence entre les deux groupes était l'administration de C-Cure dans le groupe de traitement. Le C-Cure pourrait être un progrès majeur dans la médecine régénérative cardiaque en offrant le potentiel d'un traitement révolutionnaire aux patients souffrant d'insuffisance cardiaque, une maladie dévastatrice. »

Le Pr André Terzic, spécialiste de la médecine régénérative à la clinique Mayo de Rochester (MN), aux États-Unis, et co-investigateur principal de l'essai clinique du C-Cure, ajoute que « L'utilisation des cellules souches pour favoriser la réparation tissulaire du cœur en insuffisance pourrait transformer la médecine en offrant aux patients des solutions curatives jusqu'alors inexistantes. L'essai multicentrique du C-Cure, à laquelle ont collaboré des équipes de deux continents, ouvre la voie de l'utilisation clinique des dernières innovations dans ce domaine - à savoir, l'utilisation de cellules souches préparées pour devenir des cellules cardiaques pour le traitement de l'insuffisance cardiaque. En réussissant à transformer la technologie inventive de la « cardiopoïèse guidée » des cellules souches en un produit-candidat régénératif, le premier dans son genre, adapté à chaque patient, cette étude nous permet de franchir un véritable cap dans notre compréhension de la faisabilité, de l'innocuité et de l'efficacité d'une nouvelle génération de médicaments cardiovasculaires. »

Cardio3 BioSciences prépare à présent un programme d'essai clinique de C-Cure prévu pour commencer en 2011 et qui intégrera les informations de cet essai et l'opinion des autorités réglementaires européennes et américaines.



*** FIN ***

Pour plus d'informations, contactez :

Cardio3 BioSciences

Dr. Christian Homsy, CEO

Tél. : +32 10 39 41 00

Anne Portzenheim, Communication Manager

Tél. : +32 10 39 41 00

aportzenheim@c3bs.com

www.c3bs.com

Citigate Dewe Rogerson

Chris Gardner/Nina Enegren

Tél. : +44 (0) 207 638 9571

chris.gardner@citigatedr.co.uk

Hill & Knowlton

Katia Delvaille

Tél. : +32 2 737 95 00

kdelvail@hillandknowlton.com

A propos de Cardio3 BioSciences

Cardio3 BioSciences est une société biotechnologique belge de pointe, spécialisée dans la découverte et le développement de thérapies régénératives et protectrices pour le traitement des maladies cardiovasculaires.

Le produit candidat phare de la société, C-Cure, est une approche très innovante de l'usage des cellules souches pour le traitement de l'insuffisance cardiaque, l'un des besoins médicaux non résolus les plus urgents dans le monde. Fondé sur une stratégie globale élaborée par les créateurs de Cardio3 BioSciences et à l'aide d'une technologie de la Mayo Clinic, le programme de développement de C-Cure est conçu pour programmer les propres cellules souches du patient en cellules cardiaques, à même de régénérer le cœur.

L'équipe de Cardio3 BioSciences possède une vaste expérience dans le développement et la commercialisation de nouveaux produits pharmaceutiques et de nouvelles technologies médicales. La stratégie actuelle de la société est de poursuivre le développement clinique de C-Cure et, avec les autorisations de mise sur le marché nécessaires, de commercialiser le produit sur les différents marchés mondiaux.

Cardio3 BioSciences a été fondée en juillet 2007 et son siège se trouve à Mont-Saint-Guibert (à proximité de Louvain-la-Neuve), Région wallonne, en Belgique.

A propos de C-Cure et de l'insuffisance cardiaque

L'insuffisance cardiaque est une maladie potentiellement mortelle de plus en plus fréquente dans laquelle le cœur ne parvient pas à pomper suffisamment de sang dans le corps, ce qui handicape le patient et nuit considérablement à sa qualité de vie. Elle peut résulter d'une

crise cardiaque ou d'un certain nombre d'autres causes. Les patients atteints de cette maladie peuvent être essoufflés et ressentir une fatigue extrême. Selon les données disponibles, la société estime que 84 millions de personnes souffrent d'insuffisance cardiaque et que ce chiffre doublera d'ici 2020. Les traitements de l'insuffisance cardiaque chronique disponibles visent à ralentir l'évolution de la maladie mais, à l'exception de la greffe du cœur, les médicaments ou les technologies médicales existantes ne soignent pas la maladie sous-jacente.

C-Cure est un produit fabriqué à partir des propres cellules souches du patient atteint d'insuffisance cardiaque et qui, grâce à un procédé breveté, sont engagées sur la voie de la différenciation cardiaque « la cardiopoïèse » destinées à régénérer le muscle cardiaque lésé. Les cellules « cardiopoïétiques » sont injectées dans le cœur du patient où elles pourront remplacer le tissu endommagé et favoriser la régénération cardiaque sans risque de rejet. Il s'agit du premier produit candidat en son genre offrant un potentiel de régénération du muscle cardiaque. Le développement de C-Cure s'appuie sur plusieurs années de recherches menées à la Mayo Clinic (Rochester, Minnesota, États-Unis) ainsi que sur l'expertise clinique du Centre cardiovasculaire d'Alost (Alost, Belgique).

Conformément au Bayh-Dole Act, la Mayo Clinic a concédé la licence de la technologie sous-jacente de C-Cure à Cardio3 Biosciences et en a acquis des parts. La Mayo Clinic et les inventeurs André Terzic et Atta Behfar possèdent un intérêt financier dans la technologie liée à cette recherche. Bien qu'à ce jour elle n'ait pas perçu de revenus, la Mayo Clinic a le droit de recevoir des revenus futurs qui seront partagés avec les docteurs Terzic et Behfar, conformément à la politique de participation de la Mayo Clinic.

Le présent communiqué de presse peut contenir des déclarations, informations et opinions de nature prospective concernant les attentes et les projections de la société ou, le cas échéant, de sa direction. De par leur nature, les déclarations prospectives impliquent des risques, incertitudes et hypothèses, de sorte que les résultats ou événements futurs pourraient s'en écarter de manière substantielle. Ces risques, incertitudes et hypothèses pourraient avoir un impact négatif sur les résultats et effets financiers escomptés des plans et événements décrits dans le présent document. Divers facteurs, dont l'évolution de la demande, la concurrence ou la technologie, notamment, sont susceptibles d'avoir pour effet que les événements, performances ou résultats réels s'écartent de manière substantielle de l'évolution prévue. Les déclarations prospectives contenues dans le présent communiqué de presse concernant des tendances ou activités passées ne peuvent en aucun cas être considérées comme une garantie de ce que ces tendances ou activités se maintiendront à l'avenir. En conséquence, la société rejette expressément toute obligation de publier une quelconque mise à jour ou rectification concernant les déclarations prospectives contenues dans le présent communiqué de presse si un changement devait intervenir dans les prévisions, événements, conditions, hypothèses ou circonstances sur lesquelles se fondent lesdites déclarations. Ni la société ni ses conseillers ou représentants, ni aucune de leurs maisons-mères ou filiales, ni aucun représentant ou collaborateur de celles-ci, ne garantissent que les hypothèses sous-tendant lesdites déclarations prospectives sont exemptes d'erreurs et n'acceptent aucune responsabilité quant à l'exactitude future des déclarations prospectives contenues dans le présent communiqué de presse ou à la survenue des évolutions prévues. Il convient de ne pas accorder une confiance exagérée aux déclarations prospectives, qui sont valables qu'à la date de publication du présent communiqué de presse.