

Cardio3 BioSciences maakt positieve resultaten bekend van het C-Cure® klinisch onderzoek fase II bij patiënten met hartfalen

Mont-Saint-Guibert (België), 17 november 2010 – Het Belgische biotechnologische bedrijf Cardio3 BioSciences, een vooraanstaand speler in de ontdekking en ontwikkeling van regeneratieve en beschermende therapieën voor de behandeling van cardiovasculaire aandoeningen, kondigt vandaag positieve halfjaarlijkse resultaten aan, waaronder significant functioneel en klinisch voordeel, van het klinisch onderzoek fase II van zijn ontwikkelingsprogramma C-Cure®, ontworpen als een nieuwe stamceltherapie voor hartfalen op basis van een baanbrekende technologie.

Vijfenvestig patiënten met ernstig hartfalen van ischemische oorsprong namen deel aan het C-Cure multicenter klinisch onderzoek in België, Servië en Zwitserland. Ze werden gerandomiseerd naar optimale standaardzorg (controlegroep; n=24) of optimale standaardzorg plus C-Cure-behandeling (behandelingsgroep; n=21). Het hoofddoel van deze studie was de veiligheid en haalbaarheid van C-Cure te onderzoeken, een kandidaat-stamcelproduct afkomstig van het eigen beenmerg van de patiënt en gericht op de aanmaak van hartcellen.

Een onafhankelijke veiligheidscommissie stelde vast dat de studie de veiligheidsdoelstelling realiseerde. Bovendien bleek uit het onderzoek dat patiënten in de behandelingsgroep zes maanden na de toediening van C-Cure aanzienlijke verbeteringen vertoonden in een aantal parameters van hun hartfunctie.

Patiënten die het studiegeneesmiddel C-Cure kregen, vertoonden een stijging van 18,1% in linkerventrieklejectiefraction (LVEF) tegenover de baseline bij de follow-up na zes maanden. Dit werd gemeten door een echocardiografie. De mediane LVEF nam slechts met 3,6% toe bij patiënten in de controlegroep. Dit verschil in LVEF tussen patiënten behandeld met C-Cure en controlepatiënten was bijzonder significant ($p < 0,0001$).

De studie leverde ook gegevens op die wijzen op een gunstige remodelering van de hartspier en een verbeterde hartspierprestatie bij de behandelingsgroep versus de controlegroep. Tekenend van een functionele verbetering werden gestaafd door een verbeterde fitheid, die bleek uit een significant mediaan verschil in de 6-minuten wandeltest tussen de behandelings- en de controlegroep.

Wat de haalbaarheid betreft, werd het beenmerg van 70% van de 30 patiënten met succes verwerkt in C-Cure. Het bedrijf streeft ernaar om dit succesvolle percentage nog verder op te drijven tot 80% in zijn klinische programma fase III.

Dr. Christian Homsy, CEO van Cardio3 BioSciences: “De veelbelovende gegevens die we vandaag bekend maken, bouwen voort op het gunstige veiligheidsprofiel dat we hebben vastgesteld in deze fase II-studie en staft bij patiënten onze overtuiging dat we met C-Cure een product in handen hebben dat een echt verschil kan maken in de behandeling van hartfalen. Daarbij is het belangrijk om te weten dat de verbeterde hartfunctie die blijkt uit het onderzoek, is vastgesteld in de context van een fase II-onderzoek naar de veiligheid en de haalbaarheid van een therapie met C-Cure. Dat we significante verschillen hebben gezien

in bepaalde cruciale doeltreffendheidsindicatoren, is extra bemoedigend omdat aan de studie eigenlijk te weinig patiënten deelnamen om doeltreffendheid te kunnen aantonen.”

“Zoals vermeld in het persbericht van het bedrijf van 29 juni 2010, heeft Cardio3 BioSciences de rekrutering voor fase III van de studie niet voortgezet. In plaats daarvan heeft het bedrijf ervoor gekozen om, toen fase II was afgerond, alle gegevens te blijven verzamelen voor een analyse na zes maanden en zo eventuele aanpassingen aan het studieprotocol mogelijk te maken.”

“Tijdens fase II van het onderzoek hebben we heel wat ervaring opgedaan in het werken met een uiterst vernieuwende stamceltherapie in een klinische omgeving. Die verworven kennis gebruiken we nu in het ontwerp van ons geplande fase III-programma. Cardio3 BioSciences wil de nodige stappen zetten om patiënten een nieuwe behandeling te kunnen bieden voor een aandoening waarvoor de huidige therapieën de onderliggende oorzaak van de ziekte niet aanpakken.”

Dr. Jozef Bartunek, co-mededirecteur van het Cardiovasculair Centrum in Aalst, België en co-hoofdonderzoeker van het C-Cure-onderzoek verduidelijkt: “De gegevens die vandaag worden bekend gemaakt, zijn zeer positief voor dit allereerste onderzoek dat stamcellen gebruikt die ‘geprogrammeerd’ zijn om hartcellen te worden. De eerste tekenen van doeltreffendheid zijn indrukwekkend en vormen bovendien een aanvulling op de optimale therapie die nu al beschikbaar is voor patiënten met hartfalen. Het enige verschil tussen de twee groepen was de toediening van C-Cure in de behandelingsgroep. C-Cure zou uiteindelijk een enorme doorbraak kunnen betekenen in het domein van de cardiologisch-regeneratieve geneeskunde, die mogelijk een revolutionaire behandeling biedt voor patiënten die aan hartfalen lijden, dewelke een verwoestende ziekte is.”

Prof. André Terzic, hoofdspecialist regeneratieve geneeskunde van de Mayo Clinic in Rochester (MN), VS en co-medeonderzoeker van het C-Cure klinisch onderzoek: “Het gebruik van stamcellen om het weefselherstel in aangetaste harten te bevorderen, biedt potentieel om de geneeskunde drastisch te veranderen. Het zou immers curatieve oplossingen bieden voor onze patiënten die nu nog in de kou blijven staan. Het C-Cure multicenteronderzoek, waaraan geïntegreerde teams in twee werelddelen deelnamen, lanceerde in de kliniek de nieuwste innovatie die nu in het domein ontwikkeld wordt, namelijk de toepassing van stamcellen die hartcellen moeten worden, en dit bij de behandeling van hartfalen. Deze studie zet een slimme stamceltechnologie, bekend als ‘gerichte cardiopoiesis’, om in een hoogstaand regeneratief kandidaat-product dat op de individuele patiënt moet worden afgestemd. Dat is voor ons een cruciale stap naar meer inzicht in de haalbaarheid, veiligheid en doeltreffendheid van de volgende generatie cardiovasculaire geneeskunde.”

Op basis van de conclusies van de studie en de input van regelgevende instanties uit Europa en de Verenigde Staten, ontwerpt Cardio3 BioSciences nu een klinisch onderzoeksprogramma voor C-Cure dat naar verwachting van start gaat in 2011.



*** EINDE ***

Neem voor meer informatie contact op 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

Tel.: +32 2 737 95 00

kdelvail@hillandknowlton.com

Over Cardio3 BioSciences

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

Het belangrijkste kandidaat-product van het bedrijf, C-Cure[®], is een zeer innoverende aanpak met stamcellen voor de behandeling van hartfalen, een van 's werelds meest dringende onbeantwoorde medische noden. Het C-Cure-ontwikkelingsprogramma, gebaseerd op een globale strategie die ontwikkeld werd door Cardio3 BioSciences en voortbouwt op technologie van de Mayo Clinic, werd ontworpen om de eigen stamcellen van de patiënt te programmeren tot nieuwe hartcellen met het potentieel om het hart te herbouwen.

Het Cardio3 BioSciences-team heeft uitgebreide ervaring met de ontwikkeling en commercialisering van nieuwe farmaceutische producten en medische technologieën. De huidige strategie van het bedrijf bestaat erin de klinische ontwikkeling van C-Cure aan te sturen en het product zelf op uitgebreide geografische schaal in de handel te brengen, indien daarvoor een vergunning wordt verkregen.

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

Over C-Cure en hartfalen

Hartfalen is een levensbedreigende en steeds vaker voorkomende toestand waarbij het hart niet genoeg bloed door het lichaam kan pompen, waardoor de patiënt verzwakt en de levenskwaliteit aanzienlijk vermindert. Het kan het gevolg zijn van hartaanvallen of een aantal andere oorzaken. Patiënten die aan deze aandoening lijden, kunnen kortademigheid en extreme uitputting ervaren. Op basis van de beschikbare gegevens schat het bedrijf dat hartfalen wereldwijd 84 miljoen patiënten treft en er wordt voorspeld dat dit aantal zou

verdubbelen tegen 2020. Beschikbare therapieën voor chronisch hartfalen trachten de ziektevoortgang te vertragen, maar buiten een harttransplantatie kunnen bestaande geneesmiddelen of apparaten de onderliggende aandoening niet genezen.

C-Cure wordt geproduceerd met de eigen stamcellen van de patiënt, door middel van een proces dat eigendom is en dat hen onderscheidt in van het hart afkomstige ('cardiopoietische') cellen die ontworpen zijn om de beschadigde hartspier opnieuw te laten aangroeien. De cardiopoietische cellen worden geïnjecteerd in het hart van de patiënt die lijdt aan hartfalen, waar zij het beschadigde weefsel moeten vervangen en herstel moeten bevorderen zonder het risico op afstoting. Dit is het eerste kandidaat-product in zijn soort met het potentieel om de hartspier opnieuw te laten aangroeien. C-Cure wordt ontwikkeld op basis van meerdere jaren van onderzoek aan de Mayo Clinic (Rochester, Minnesota, VS) en klinische expertise verworven in het Cardiovasculair Centrum in Aalst (Aalst, België).

In overeenkomst met de Bayh-Dole Act heeft de Mayo Clinic Cardio 3 Biosciences een vergunning verleend voor de technologie die aan de basis ligt van C-Cure en daaraan zijn aandelen verbonden. Mayo Clinic en de uitvinders drs. Andre Terzic en Atta Behfar, hebben financiële belangen bij de technologie die in het kader van dit programma gebruikt wordt. Tot nu toe zijn geen royalty's opgebouwd.

Bepaalde stellingen, overtuigingen en meningen in dit persbericht hebben betrekking op de toekomst en reflecteren de huidige verwachtingen en ramingen voor toekomstige gebeurtenissen van het Bedrijf of, indien van toepassing, de bestuurders van het Bedrijf. 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. Die risico's, onzekerheden en veronderstellingen kunnen de uitkomst en financiële effecten van de hier beschreven plannen en gebeurtenissen negatief beïnvloeden. Allerlei factoren kunnen ervoor zorgen dat de feitelijke gebeurtenissen, prestaties of resultaten aanzienlijk verschillen van de verwachte ontwikkelingen, zoals, maar niet beperkt tot, een gewijzigde vraag, concurrentie en technologie. Toekomstgerichte stellingen in dit persbericht over trends of activiteiten uit het verleden bevatten geen garantie dat zulke trends of activiteiten ook in de toekomst zullen gelden. Het Bedrijf neemt dan ook uitdrukkelijk afstand van elke verplichting of belofte om updates of revisies van toekomstgerichte uitspraken in dit persbericht vrij te geven na gewijzigde verwachtingen of een verandering in de gebeurtenissen, voorwaarden, veronderstellingen of omstandigheden waarop deze toekomstgerichte uitspraken gebaseerd zijn. Het Bedrijf noch zijn adviseurs of vertegenwoordigers, noch moeder- of dochterondernemingen of functionarissen of werknemers garanderen dat de veronderstellingen die aan de basis liggen van zulke toekomstgerichte uitspraken, foutloos zijn en nemen evenmin de verantwoordelijkheid op voor de toekomstige accuraatheid van de toekomstgerichte stellingen in dit persbericht of voor het feitelijke voorkomen van de voorspelde ontwikkelingen. Toekomstgerichte uitspraken mogen niet ten onrechte als betrouwbaar worden aangezien, want ze zijn enkel geldig op de datum van dit persbericht.