

## **Cardio3 BioSciences publiceert «historische» resultaten in het Journal of the American College of Cardiology**

### **Het artikel beschrijft de wetenschappelijke bevindingen van C-Cure® en zijn regeneratieve werking op het hart**

**Mont-Saint-Guibert, België, 16 augustus, 2010** ... Cardio3 BioSciences, een vooraanstaand Belgisch biotechnologisch bedrijf dat gespecialiseerd is in regeneratieve therapieën voor de behandeling van cardiovasculaire aandoeningen, kondigt vandaag aan dat de belangrijkste wetenschappelijke bevindingen van hun voornaamste product C-Cure -een revolutionaire stamcelbehandeling voor hartfalen- zijn gepubliceerd in het Journal of the American College of Cardiology (JACC). In de editoriaal die vandaag samen met de publicatie verschijnt<sup>1</sup>, worden de bevindingen als een 'mijlpaal' beschreven.

Het onderzoek, uitgevoerd in de Mayo Clinic (Rochester, Minnesota, VS) in samenwerking met het Cardiovasculair Centrum in Aalst, leidde tot de ontwikkeling van het technologische platform van Cardio3 BioSciences, waarbij stamcellen van de patiënt worden 'geherprogrammeerd' om nieuw hartweefsel te vormen.

In deze baanbrekende studie konden onderzoekers een proces identificeren waarbij een groot aantal groeifactoren betrokken zijn. Dankzij dit proces slaagden ze er in mesenchymale stamcellen (stamcellen afkomstig van bindweefsel of MSC's) die werden weggenomen uit het beenmerg van patiënten met hartfalen, te herprogrammeren tot cardio-precursorcellen.

Toen ze vervolgens deze cardio-precursorcellen injecteerden in een proefdier met hartfalen, constateerden ze dat deze cellen de hartfunctie verbeterden doordat ze in het littekenweefsel terechtkwamen en nieuwe bloedvaten genereerden. Zo werd het litteken op een doeltreffende manier verwijderd. De cellen bouwden het hart als het ware opnieuw op met nieuw, functioneel menselijk hartweefsel. De onderzoekers konden aantonen dat de hartfunctie van de behandelde dieren beter werd: ze genazen van hun hartfalen.

In hun begeleidende editoriaal beschrijven dr. Eduardo Marban en dr. Konstantinos Malliaras van het Cedars-Sinai Heart Institute de benadering van de Mayo Clinic als een 'bootcamp' voor stamcellen. Volgens hen levert de studie "het eerste overtuigende bewijs dat MSC's, in elk geval *in vitro*, functionele cardiomyocyten (hartcellen) kunnen worden." Cardio3 BioSciences is nog een stap verder gegaan in de ontwikkeling van deze technologie. Recentelijk werd een klinisch onderzoek fase II afgerond, dat plaatsvond in Europa en waaraan 45 patiënten met hartfalen deelnamen. Het bedrijf kondigde onlangs aan dat hun belangrijkste product, C-Cure, over een uitstekend veiligheidsprofiel beschikt en positieve en bemoedigende ontwikkelingen vertoont in zowel fysiologische als klinische aspecten van de hartfunctie, zoals reeds werd verwacht op basis van de in JACC gepubliceerde dierlijke modelgegevens. Men gaat ervan uit dat de unieke, herstellende werking die C-Cure



uitoefent op de hartspier ook positieve klinische resultaten zal opleveren in onderzoeksfase III.

**Dr. Christian Homsy, CEO van Cardio3 BioSciences** zei: "De publicatie van dit onderzoek in een prestigieus tijdschrift als JACC benadrukt de kwaliteit van het wetenschappelijk onderzoek dat ten grondslag ligt aan ons belangrijkste product. Dankzij deze trans-Atlantische samenwerking tussen toonaangevende wetenschappelijke centra in de VS en België, hebben we de mogelijkheden om met menselijke stamcellen hartweefsel te herstellen drastisch kunnen vergroten. Dit vormt de basis voor C-Cure, een therapie die een revolutie kan betekenen in de behandeling van deze vreselijke aandoening.

"Op basis van deze wetenschappelijke know-how van wereldklasse, samen met de inzichten en het vertrouwen die we hebben opgedaan uit ons eerste klinische onderzoek, zijn we nu bijna klaar met het uitwerken van ons belangrijkste klinische programma voor C-Cure. We hopen de volgende stappen om deze langverwachte behandeling ter beschikking te kunnen stellen van patiënten spoeding te kunnen nemen. "

Het onderzoek dat werd verricht aan de Mayo Clinic werd gesteund door de National Institutes of Health, de American Heart Association, het Marriott Heart Disease Research Program, Cardio3 BioSciences, de Ted Nash Long Life Foundation, de Ralph Wilson Medical Research Foundation, de Mayo Clinic General Mills Clinician-Investigator Fellowship en de Mayo Clinic.

Auteurs van het artikel: dr. Atta Behfar, dr. Satsuki Yamada, Ruben Crespo-Diaz, Jonathan Nesbitt, Lois Rowe, dr. Carmen Perez-Terzic (Mayo Clinic); Vinciane Gaussin, dr. Christian Homsy (Cardio3 BioSciences, Mont-Saint-Guibert, België); en dr. Jozef Bartunek van het cardiovasculair centrum, Aalst, België.

De Mayo Clinic en twee van de wetenschappers die betrokken zijn bij dit onderzoek hebben een financieel belang bij de technologie die verbonden is met dit onderzoek. Een licentie voor het gebruik van deze technologie werd toegekend aan Cardio3 BioSciences in ruil voor aandelen.

1: Behfar A, Yamada S, Crespo-Diaz R, Nesbitt J, Rowe L, Perez-Terzic C, Gaussin V, Homsy C, Bartunek J, Terzic A. Guided Cardiopoiesis Enhances Therapeutic Benefit of Bone Marrow Human Mesenchymal Stem Cells in Chronic Myocardial Infarction. Journal of the American College of Cardiology 2010.

\*\*\* 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](mailto:aportzenheim@c3bs.com)

[www.c3bs.com](http://www.c3bs.com)

### **Citigate Dewe Rogerson**

Tel: +44 (0) 207 638 9571

Chris Gardner/Nina Enegren

[chris.gardner@citigatedr.co.uk](mailto:chris.gardner@citigatedr.co.uk)

### **Hill & Knowlton**

Tel: +32 2 737 95 00

Katia Delvaille

[kdelvail@hillandknowlton.com](mailto:kdelvail@hillandknowlton.com)

### **Over Cardio3 BioSciences**

Cardio3 BioSciences is een vooraanstaand Belgisch biotechnologisch bedrijf dat zich toelegt op regeneratieve therapieën voor de behandeling van cardiovasculaire aandoeningen. Het hoofdproduct van het bedrijf, C-Cure<sup>®</sup>, is een zeer innoverende aanpak voor de behandeling van hartfalen, een van 's werelds meest dringende onbeantwoorde medische noden. C-Cure, gebaseerd op een strategie die ontwikkeld werd door de stichters van Cardio3 BioSciences en voortbouwt op technologie van de Mayo Clinic, werd ontworpen om de eigen stamcellen van de patiënt te herprogrammeren tot nieuwe hartcellen 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 strategie van het bedrijf bestaat erin de klinische ontwikkeling van C-Cure aan te sturen en het product zelf in de handel te brengen in belangrijke gebieden.

Cardio3 BioSciences werd opgericht in juli 2007, en is gevestigd in Mont-Saint-Guibert in het Waalse gewest in België.

## **Over C-Cure en hartfalen**

Hartfalen is een ernstige en veel voorkomende toestand waarbij het hart niet genoeg bloed door het lichaam kan pompen, waardoor de patiënt verzwakt en niet meer in staat is een normaal leven te leiden. Het kan het gevolg zijn van hartaanvallen of een aantal andere oorzaken. Patiënten die aan deze aandoening lijden kunnen kortademigheid en extreme uitputting ervaren. Het treft wereldwijd 28 miljoen patiënten 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 chronisch hartfalen niet genezen.

C-Cure wordt geproduceerd door de eigen stamcellen van de patiënt, door middel van een eigendomsproces, te onderscheiden in cardiopoietische cellen zodat deze de beschadigde hartspier opnieuw kunnen laten aangroeien. De cardiopoietische cellen worden geïnjecteerd in het hart van de patiënt die lijdt aan hartfalen. Hier zullen zij zich identiek gedragen als de cellen die verloren zijn gegaan bij hartfalen. Dit is zonder het risico op afstoting, hetgeen nog niet werd bereikt met eerdere celtherapieën voor deze indicatie. C-Cure is het resultaat van meerdere jaren van onderzoek aan de Mayo Clinic (Rochester, Minnesota, VS) en in het Cardiovasculair Centrum in Aalst (Aalst, België).

## **Openbaarmaking**

Mayo Clinic bezit aandelen in Cardio3 BioSciences als gevolg van de intellectuele eigendommen dat aan het bedrijf via licentie verleend zijn.