



Cardio3 BioSciences communique des données positives à trois mois de son essai clinique C-Cure® dans le traitement de l'insuffisance cardiaque

Mont-Saint-Guibert, Belgique, 29 juin 2010 – Cardio3 BioSciences, société belge de pointe dans le domaine des biotechnologies, spécialisée dans les thérapies régénératives pour le traitement des maladies cardiovasculaires, a annoncé aujourd'hui que son essai clinique sur C-Cure®, un traitement révolutionnaire par cellules souches de l'insuffisance cardiaque a donné lieu à des données d'innocuité et des résultats préliminaires positifs d'efficacité..

Les résultats évalués par un comité indépendant montrent que C-Cure présente un très bon profil d'innocuité sans événements indésirables liés au traitement. L'étude examine également un certain nombre de mesures d'efficacité ; Sur les données de suivi à trois mois, Cardio3 BioSciences a observé des tendances positives et encourageantes sur un certain nombre de paramètres physiologiques et cliniques. Des différences notables ont été remarquées au niveau de la taille ventriculaire, de la fraction d'éjection et d'autres mesures de l'activité du muscle cardiaque chez les patients traités par C-Cure comparativement avec les données de contrôle et de référence. Les données partielles issues d'une analyse par paires de patients dans le cadre d'un suivi sur six mois laissent penser que ces tendances positives se confirment ou s'amplifient sur la durée. Cardio3 Biosciences a l'intention de publier les résultats de l'étude une fois que toutes les données à six mois seront disponibles et analysées.

Le Dr Christian Homsy, directeur général de Cardio3 BioSciences explique : « Les données recueillies jusqu'à présent à partir de notre essai sont très encourageantes. Nous avons démontré que C-Cure est sûr à trois mois. Nous avons également observé des tendances positives sur d'autres paramètres qui laissent à penser que C-Cure se comporte comme prévu par les données du modèle animal et agit sur le muscle cardiaque de telle sorte que les patients pourraient en retirer d'importants bénéfices cliniques. Nous avons hâte de découvrir les données complètes de suivi à six mois. »

« Grâce à la confiance et l'expérience acquises avec cet essai, nous progressons dans la finalisation de la conception de notre programme clinique pivot sur C-Cure. Cardio3 BioSciences s'investit dans la réalisation des activités cliniques nécessaires afin de rendre ce nouveau traitement accessible aux patients souffrant d'une pathologie pour laquelle les traitements actuels ne sont pas curatifs. »

Le Dr Jozef Bartunek, directeur associé du Centre cardiovasculaire d'Aalst en Belgique et co-investigateur principal de l'essai C-Cure commente : « C-Cure pourrait représenter une innovation majeure dans le domaine de la médecine régénérative cardiaque en offrant le potentiel d'un traitement curatif susceptible de sauver des vies et d'éviter le besoin en transplantations cardiaques. Cet essai est le premier où des cellules « programmées » pour devenir des cellules cardiaques sont testées sur des patients. Les données de la première phase sont encourageantes et nous fournissent des informations très intéressantes

CARDIO3 BIOSCIENCES S.A.

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



exploitables dans la conception d'études plus importantes pour examiner en détail l'efficacité de C-Cure chez les patients présentant une insuffisance cardiaque. »

L'étude actuelle sur C-Cure est un essai randomisé, prospectif et multicentrique visant à évaluer l'innocuité et l'efficacité de C-Cure chez les patients atteints d'insuffisance cardiaque. L'étude a inclus 45 patients en Belgique et en Serbie. Le critère d'évaluation primaire de l'essai est la variation de la fraction d'éjection du ventricule gauche (mesure indiquant si le cœur fonctionne correctement) à six mois post-traitement.

Les informations tirées de l'essai et l'analyse des réglementations européennes et américaines mènent aujourd'hui Cardio3 BioSciences à concevoir un programme d'essai clinique pivot sur C-Cure avec de nouvelles études prévues pour 2011. L'enrôlement des patients dans la partie Phase II du programme clinique est à présent terminé, mais Cardio3 BioSciences continuera à suivre les patients pour rassembler toutes les données à six mois.

***** FIN *****

Pour de plus amples renseignements, veuillez contacter les personnes suivantes :

Cardio3 BioSciences

Dr Christian Homsy, directeur général

Tél. : +32 10 39 41 00

Anne Portzenheim, directrice de la communication

Tél. : +32 10 39 41 00

aportzenheim@c3bs.com

www.c3bs.com

Citigate Dewe Rogerson

Tél. : +44 (0) 207 638 9571

Chris Gardner/Nina Enegren

chris.gardner@citigatedr.co.uk

Hill & Knowlton

Tél. : +32 2 737 95 00

Katia Delvaille

kdelvail@hillandknowlton.com

Présentation de Cardio3 BioSciences



Cardio3 BioSciences est une société biotechnologique belge de pointe, spécialisée dans les thérapies régénératives pour le traitement des maladies cardiovasculaires. Le produit phare de la société, C-Cure, est le fruit d'une approche très innovante du traitement de l'insuffisance cardiaque, l'un des besoins médicaux non résolus les plus urgents dans le monde entier. Fondé sur une stratégie élaborée par les créateurs de Cardio3 BioSciences et concrétisé par une technologie de la Mayo Clinic, C-Cure permet la différenciation des propres cellules souches du patient en cellules cardiaques.

L'équipe de Cardio3 BioSciences possède une vaste expérience en matière de développement et de commercialisation de nouveaux produits pharmaceutiques et de nouvelles technologies médicales et la stratégie est de poursuivre le développement clinique de C-Cure et de commercialiser le produit lui-même sur les principaux marchés.

Cardio3 BioSciences a été fondé en juillet 2007 et son siège se trouve à Mont-Saint-Guibert, Région wallonne, en Belgique.

C-Cure et l'insuffisance cardiaque en bref

L'insuffisance cardiaque est une pathologie grave et fréquente dans laquelle le cœur ne parvient pas à pomper assez de sang dans le corps, ce qui handicape le patient et l'empêche de mener une vie normale. Elle peut résulter d'une crise cardiaque ou d'un certain nombre d'autres causes. Les patients atteints de cette pathologie peuvent être essouffés et ressentir une extrême fatigue. Elle touche 28 millions de patients dans le monde et ce chiffre devrait doubler d'ici 2020. Les traitements de l'insuffisance cardiaque chronique disponibles ont pour but de ralentir l'évolution de la maladie mais, à l'exception des greffes de cœur, les produits ou les dispositifs existants ne soignent pas de façon curative l'insuffisance cardiaque chronique.

C-Cure est un produit fabriqué à partir des propres cellules souches d'un patient et qui, grâce à un procédé breveté, donnent naissance à des cellules « cardiopoïétiques » capables de régénérer un muscle cardiaque lésé. Les cellules « cardiopoïétiques » sont injectées dans le cœur d'un patient présentant une insuffisance cardiaque ; elles sont conçues pour agir de la même façon que les cellules perdues en cas d'insuffisance cardiaque sans induire de risque de rejet, avancée qui n'a pas été observée avec les précédentes thérapies cellulaires initiées pour cette indication. C-Cure est l'aboutissement de plusieurs années de recherches menées à la Mayo Clinic (Rochester, Minnesota, États-Unis) et au Centre cardiovasculaire d'Aalst (Aalst, Belgique).