



Cardio3 BioSciences rapporteert positieve opvolgingsgegevens na drie maanden klinisch onderzoek naar C-Cure® bij hartfalen

Mont-Saint-Guibert, België, 29 juni 2010 - Cardio3BioSciences, een vooraanstaand Belgisch biotechnologisch bedrijf dat gespecialiseerd is in regeneratieve therapieën voor de behandeling van cardiovasculaire aandoeningen, heeft vandaag positieve veiligheidsgegevens en voorafgaande efficiëntieresultaten aangekondigd voor het klinische onderzoek naar C-Cure®, een baanbrekende stamceltherapie voor hartfalen.

Zoals een onafhankelijke commissie reeds vaststelde, hebben de resultaten aangetoond dat C-Cure een zeer hoog veiligheidsprofiel heeft zonder neveneffecten. Het onderzoek bestudeerde ook een aantal efficiëntie maatstaven. Met de beschikbare opvolgingsgegevens van drie maanden heeft Cardio3 BioSciences positieve en bemoedigende ontwikkelingen kunnen vaststellen in een aantal fysiologische en klinische parameters. Beduidende verschillen werden opgemerkt in de ventriculaire grootte, de ejectiefractie en andere maatstaven van de hartspieractiviteit bij de met C-Cure behandelde patiënten wanneer vergeleken tussen de controlegroep en baseline. Tussentijdse gegevens van een paarsgewijze analyse van patiënten na een halfjaarlijkse opvolging wijzen erop dat deze positieve ontwikkeling gaandeweg toeneemt. Cardio3 BioSciences is van plan om de onderzoeksresultaten te publiceren nadat de volledige halfjaarlijkse gegevens beschikbaar en geanalyseerd zijn.

Dr Christian Homsy, CEO van Cardio3 BioSciences zei: 'Tot nu toe zijn de gegevens van ons onderzoek erg bemoedigend. We hebben aangetoond dat C-Cure veilig is na drie maanden. Bovendien hebben we positieve ontwikkelingen waargenomen in andere maatstaven die veronderstellen dat C-Cure, zoals verwacht op basis van dierlijke modelgegevens, zodanig op de hartspier inwerkt dat het belangrijke klinische voordelen zou kunnen opleveren. Wij kijken er nu naar uit om de gegevens van de volledige halfjaarlijkse opvolging te zien en de analyse van het onderzoek te voltooien.'

'Met het vertrouwen en de ervaring verworven uit dit onderzoek maken we vorderingen bij het afronden van het ontwerp van ons centrale klinische programma voor C-Cure. Cardio3 BioSciences blijft stappen ondernemen om patiënten deze nieuwe behandeling aan te bieden voor een aandoening waarbij huidige therapieën de onderliggende oorzaak van de ziekte niet kunnen aanpakken.

Dr. Jozef Bartunek, co-mededirecteur van het Cardiovasculair Centrum in Aalst, België en co-hoofdonderzoeker van het C-Cure-onderzoek verduidelijkt: 'C-Cure zou een enorme doorbraak kunnen betekenen in het domein van de cardiologisch-regeneratieve geneeskunde. Het zou de mogelijkheid op een levensreddende behandeling kunnen bieden en de nood aan harttransplantaties kunnen vermijden. Dit onderzoek is de allereerste

CARDIO3 BIOSCIENCES S.A.

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



therapie die cellen 'programmeert' om hartcellen te worden en die getest wordt op patiënten. De gegevens die we ter beschikking hebben na drie maanden van behandeling zijn bemoedigend en geven ons erg waardevolle inzichten die we kunnen gebruiken bij het ontwerp van grotere onderzoeken om de efficiëntie van C-Cure op patiënten met hartfalen te bestuderen'.

Het huidige C-Cure-onderzoek is een gerandomiseerd, prospectief en multicenter onderzoek dat zowel de veiligheid en efficiëntie van C-Cure als de optimale klinische verzorging van patiënten met hartfalen evalueert. Er namen 45 patiënten uit België en Servië deel aan het onderzoek. Het belangrijkste doel is verandering in de linker ventriculaire ejection fraction (een maatstaf voor hoe goed het hart functioneert) een half jaar na de behandeling.

Door gebruik te maken van het onderzoek en de input van regelgevende instanties in Europa en in de VS, is Cardio3 BioSciences momenteel een centraal klinisch onderzoeksprogramma voor C-Cure aan het ontwerpen. De nieuwe onderzoeken hiervoor zullen vermoedelijk starten in 2011. Met de voltooiing van Fase II en rekening houdende met mogelijke aanpassingen van het onderzoeksprotocol, zal Cardio3 BioSciences de aanwerving voor het bestaande onderzoek stopzetten. Het verzamelen van alle gegevens voor de halfjaarlijkse analyse zal het echter blijven verder zetten.

***** 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

Tel : +32 2 737 95 00

Katia Delvaille

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[®], 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 in 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 de toestand lijden kunnen kortademigheid en extreme uitputting ervaren. Het treft 28 miljoen patiënten wereldwijd 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 met de eigen stamcellen van de patiënt, door middel van een eigendomsproces dat hen onderscheidt in cardiopoietische cellen die de beschadigde hartspier opnieuw kunnen laten aangroeien. De cardiopoietische cellen worden geïnjecteerd in het hart van de patiënt die lijdt aan hartfalen, waar zij zich identiek zullen gedragen als de cellen die verloren zijn gegaan bij hartfalen. Dit is zonder het risico op afstoting, iets wat nog niet werd bereikt met eerdere celtherapieën voor deze indicatie. C-Cure is het resultaat van meerdere jaren onderzoek aan de Mayo Clinic (Rochester, Minnesota VS) en in het Cardiovasculair Centrum in Aalst (Aalst, België).