



Une nouvelle thérapie cellulaire innovante améliore la fonction cardiaque et la condition physique de patients insuffisants cardiaques

Cardio3 BioSciences présente les résultats de l'essai clinique de Phase II de C-Cure® à l'occasion de la 60^e conférence annuelle de l'American College of Cardiology

- *C-Cure est le produit candidat de la nouvelle génération de thérapie cellulaire développé à partir de la moelle osseuse des patients insuffisants cardiaques en vue de la régénération du muscle cardiaque*
- *Six mois après le traitement, les patients cardiaques qui ont reçu C-Cure parcourent 73 mètres de plus que ceux ayant reçu uniquement le traitement médical optimal*
- *C-Cure montre une amélioration de la fonction cardiaque par une augmentation de la fraction d'éjection ventriculaire gauche (FEVG) de 18,1 %*

Mont-Saint-Guibert, Belgique, 5 avril 2011 – La société biotechnologique belge Cardio3 BioSciences, leader dans la découverte et la mise au point de thérapies régénératives et protectrices pour le traitement des maladies cardiovasculaires, a présenté aujourd'hui les données détaillées de l'essai clinique de Phase II de son traitement révolutionnaire de l'insuffisance cardiaque basé sur les cellules souches, C3BS-CQR-1 (C-Cure®), basé sur les cellules souches, à l'occasion de la 60^e conférence annuelle de l'American College of Cardiology qui s'est tenue à la Nouvelle-Orléans (États-Unis). Cette toute récente innovation repose sur la plate-forme technologique « cardiopoiétique » de conception exclusive fondée sur une recherche fondamentale menée à la Mayo Clinic.

L'étude clinique a été présentée par le Docteur Jozef Bartunek, Directeur Associé du Centre Cardiovasculaire d'Alost, en Belgique et co-investigateur principal de l'essai C-Cure. Les résultats indiquent qu'au-delà du traitement médical optimal existant, des patients ont bénéficié d'améliorations de leur fonction cardiaque et de leur aptitude à l'exercice physique après avoir été traités avec C-Cure. La nouvelle thérapie cellulaire consiste à prélever les cellules souches du patient, à les guider pour qu'elles se transforment en cellules « cardiopoiétiques » (pré-cardiaques) et ensuite à les injecter dans les régions endommagées du cœur pour réparer le tissu lésé et favoriser la régénération cardiaque.

L'insuffisance cardiaque affecte plus de 117 millions de personnes dans le monde et ne peut être soignée à ce jour : les thérapies actuellement disponibles atténuent la gravité des symptômes de la maladie sans s'attaquer à la cause de celle-ci. Offrant un traitement vital, les thérapies régénératives, telles que C-Cure, constituent une alternative pour les patients dont les choix sont limités et sont susceptibles d'éviter le besoin d'une transplantation cardiaque.

CARDIO3 BIOSCIENCES S.A.

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

L'essai clinique de Phase II a recruté 45 patients atteints d'insuffisance cardiaque d'origine ischémique en Belgique et Serbie. 24 patients ont été traités avec le traitement médical optimal seul (groupe de contrôle), et 21 patients ont reçu le traitement médical optimal en combinaison avec le traitement C-Cure (groupe C-Cure).

Les patients du groupe C-Cure ont eu une augmentation de la fraction d'éjection ventriculaire gauche (FEVG), un indicateur de la fonction cardiaque mesurée par échocardiographie, de 18,1 % par rapport à la référence, alors que la FEVG ne s'est améliorée que marginalement chez les patients du groupe contrôle. La différence en FEVG entre les patients traités avec C-Cure et ceux du groupe de contrôle était significative ($p < 0,01$), suggérant que le traitement avec C-Cure contribue à la reconstruction du tissu cardiaque.

Facteur important, des signes d'amélioration du fonctionnement cardiaque se sont vus confirmés par une amélioration de la condition physique, indiquée par une différence importante entre les groupes C-Cure et contrôle au test dit des « six minutes de marche ». Après six mois, les patients traités avec C-Cure ont pu, en moyenne, marcher 52 mètres de plus en six minutes tandis que les patients du groupe de contrôle ont en moyenne marché 21 mètres de moins. La différence de 73 mètres entre les deux groupes de patients suggère que les patients insuffisants cardiaques traités avec C-Cure pourraient retrouver un mode de vie plus actif, à mesure qu'ils récupèrent la faculté d'exercer leurs activités journalières.

Le Dr Jozef Bartunek explique : « *Les données présentées aujourd'hui suggèrent fortement que C-Cure est un traitement prometteur de l'insuffisance cardiaque, l'un des plus grands fléaux mondiaux en termes de santé publique. Une personne ayant atteint l'âge de 40 ans a une chance sur cinq de développer une insuffisance cardiaque et, une fois la pathologie diagnostiquée, une chance sur trois de décéder dans l'année suivant le diagnostic. Avec l'essai C-Cure, nous montrons des améliorations de la performance ventriculaire gauche et clinique cohérentes avec un bénéfice thérapeutique plus général. En outre, nous avons prouvé la faisabilité et la sécurité du traitement C-Cure. Les signes généraux d'efficacité des patients traités avec C-Cure sont encourageants, en effet, et ouvrent un nouveau chapitre de la médecine cardiovasculaire régénérative.* »

Le Dr Christian Homsy, PDG de Cardio3 BioSciences, ajoute : « *Nous sommes heureux de pouvoir présenter ces importantes données à l'une des conférences les plus prestigieuses dans le domaine de la cardiologie. Les résultats positifs de l'étude C-Cure nous confortent dans notre conviction que le traitement C-Cure recourant aux cellules souches cardiopoiétiques peut réellement faire la différence pour les patients atteints d'insuffisance cardiaque. Nous planifions actuellement les étapes suivantes du développement du produit. Nous nous engageons à tout mettre en œuvre pour rendre ce traitement – novateur et important – accessible aux patients en insuffisance cardiaque, un état pour lequel les thérapies actuelles ne s'attaquent pas à la cause sous-jacente de l'affection.* »

*** FIN ***



Pour plus d'informations, s'adresser à :

Cardio3 BioSciences

Dr Christian Homsy, PDG

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

Chris Gardner/Nina Enegren

Tél. : +44 (0) 207 638 9571

chris.gardner@citigatedr.co.uk

Hill & Knowlton

Katia Delvaille/Isabelle Coppens

Tél. : +32 2 737 95 00

kdelvail@hillandknowlton.com

Présentation de Cardio3 BioSciences

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

Le produit candidat phare de la société, C3BS-CQR-1 (C-Cure) est le fruit d'une approche très innovante du traitement de l'insuffisance cardiaque, l'un des plus grands fléaux mondiaux actuels en matière de santé publique. 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 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, et la société entend poursuivre le développement clinique de C-Cure avant de passer à sa commercialisation à grande échelle, pour autant qu'elle obtienne les autorisations nécessaires.

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.

Informations

Conformément aux dispositions de la loi Bayh-Dole, la Mayo Clinic a vendu sous licence à Cardio3 BioSciences la technologie sous-jacente C-Cure, et reçu dans ce cadre une participation dans la Société. La Mayo Clinic et les inventeurs de cette technologie, MM. 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 à l'avenir des revenus, qu'elle partagera avec MM. Terzic et Behfar en vertu de sa politique en la matière.

Certaines déclarations, convictions et opinions figurant dans le présent communiqué de presse sont de nature prospective et expriment les attentes et les projections de la société ou, le cas échéant, de son conseil d'administration, concernant l'avenir. De par leur nature, les déclarations prévisionnelles impliquent des risques, incertitudes et hypothèses pouvant déboucher sur des résultats ou événements réels sensiblement différents de ceux exprimés ou suggérés par lesdites déclarations prévisionnelles. Ces risques, incertitudes et hypothèses pourraient influencer négativement sur les résultats et les effets financiers des plans et événements décrits dans le présent document. Divers facteurs tels que l'évolution de la demande, de la concurrence et de la technologie (liste non-exhaustive) sont susceptibles de faire en sorte que les événements, les performances ou les résultats réels diffèrent considérablement des prévisions. Les déclarations prévisionnelles figurant dans le présent communiqué de presse en rapport avec des orientations ou activités passées ne doivent en aucun cas s'entendre comme signifiant que ces orientations ou activités se maintiendront à l'avenir. En conséquence, la société décline expressément toute obligation de publier une quelconque mise à jour ou révision concernant les déclarations prévisionnelles figurant dans ce communiqué de presse suite à une quelconque évolution des prévisions, événements, conditions, hypothèses ou circonstances fondant lesdites déclarations prévisionnelles. Ni la société, ni ses conseillers ou représentants, ni aucune de leurs sociétés mères ou filiales, ni aucun dirigeant ou préposé de celles-ci ne garantissent que les hypothèses sous-tendant les déclarations prévisionnelles soient dépourvues d'erreurs ni n'acceptent une quelconque responsabilité quant à l'exactitude future des déclarations prévisionnelles figurant dans ce communiqué de presse ou à la survenue réelle des évolutions prévues. Il convient de ne pas accorder une confiance excessive aux déclarations prévisionnelles, qui ne sont à jour qu'à la date du présent communiqué de presse.