

CARDIO3 BIOSCIENCES NOMME TROIS CO-INVESTIGATEURS PRINCIPAUX POUR SON ÉTUDE DE PHASE III CHART-2 DE C-CURE® POUR LE TRAITEMENT DE L'INSUFFISANCE CARDIAQUE

- **Les Dr Bernard J. Gersh, Dr Thomas Povsic et Dr Gerasimos Filippatos seront les co-investigateurs principaux de l'étude de phase III CHART-2, autorisée par la FDA en janvier dernier**
- **CHART-2 devrait débuter d'ici la fin de 2014**

Mont-Saint-Guibert, Belgique - Cardio3 BioSciences SA (C3BS) (Euronext Brussels et Paris : CARD), leader dans le développement de thérapies régénératives, protectrices et reconstructrices, annonce aujourd'hui les noms de ses trois co-investigateurs principaux pour l'étude CHART-2 (Congestive Heart Failure cArdiopoietic Regenerative Therapy), autorisée aux Etats-Unis par la Food and Drug Administration (FDA) en janvier dernier, et qui devrait débuter d'ici la fin de cette année.

CHART-2 est le deuxième essai clinique de phase III pour C-Cure®, une thérapie cellulaire unique utilisant des cellules souches reprogrammées pour le traitement de l'insuffisance cardiaque. C-Cure® fait actuellement l'objet d'une étude en phase III en Europe (CHART-1). CHART-2 est une étude prospective, multicentrique, randomisée, contrôlée en double aveugle (patients et évaluateurs), comparant le traitement C-Cure® à une procédure de contrôle.

Lors d'une étude clinique, les investigateurs principaux (ou « PI ») ont la responsabilité des aspects médicaux et cliniques de l'étude. Le PI revoit le protocole, supervise la mise en œuvre de l'essai clinique sur tous les sites d'investigation et fournit des indications quant à l'intégrité et l'interprétation des données générées au cours de l'essai.

Le Dr Christian Homsy, Directeur Général de Cardio3 BioSciences, commente : « *Cardio3 BioSciences est très fière de pouvoir compter sur ces trois co-investigateurs principaux éminents pour son étude de phase III de C-Cure®, autorisée aux Etats-Unis. La communauté médicale attend avec impatience une solution pour les patients atteints d'insuffisance cardiaque, et CHART-2 est une voie prometteuse pour le traitement de cette maladie. Nous avons choisi trois cardiologues reconnus, et de grande renommée. Le potentiel de C-Cure® en tant que nouveau traitement contre l'insuffisance cardiaque est par ailleurs confirmé par leur décision de diriger le protocole clinique.* »

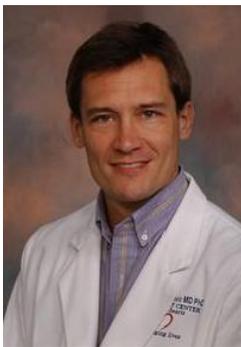
Dr Bernard J. Gersh

Professeur en Médecine au Mayo Clinic College of Medicine, Rochester, Minnesota et consultant en maladies cardiovasculaires et médecine interne



Le Docteur Bernard J. Gersh a obtenu son diplôme de médecine (M.B, Ch.B) de la Faculté de Médecine de l'Université de Cape Town en Afrique du Sud. Il a ensuite obtenu son doctorat (Ph.D) de l'université d'Oxford, où il était titulaire de la bourse d'études Rhodes. Le Dr Bernard J. Gersh est actuellement Professeur de Médecine au Mayo Clinic College of Medicine. Auteur, co-auteur et éditeur de plusieurs articles, livres et publications dans le domaine de la médecine cardiaque, le Dr Gersh connaît en profondeur l'histoire naturelle et les

thérapies des maladies coronaires chroniques et aiguës. En 2014, le Dr Gersh a figuré sur la liste Thomson Reuters des personnalités les plus citées dans les publications scientifiques entre 2002 et 2012. Le Dr Gersh est également Président du groupe de travail cardiovasculaire de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) participant à la 11^{ème} révision du Classement International des Maladies (ICD).

Dr Thomas Povsic**Docteur en médecine associé à la faculté de médecine de l'université de Duke, Durham, Caroline du Nord**

Le Dr Thomas Povsic a obtenu son doctorat en chimie bio-organique du California Institute of Technology ainsi que son doctorat en médecine de la Harvard Medical School. Depuis 2004, il est actif au sein de la faculté de médecine de l'université de Duke. Le Dr Thomas Povsic détient une large expérience dans le domaine des études cliniques en médecine régénérative. Il a déjà été à plusieurs reprises investigateur principal d'essais cliniques traitant les maladies cardiovasculaires ainsi que dans le domaine des thérapies cellulaires appliquées à ces mêmes maladies. Le Dr Povsic apporte à l'équipe de direction de l'essai une solide expérience en cardiologie interventionnelle.

Dr Gerasimos Filippatos**Chef de l'unité d'insuffisance cardiaque à l'hôpital Attikon de l'université d'Athènes, et Président de l'Association 'Insuffisance cardiaque' à la Société européenne de Cardiologie (ESC)**

Le Dr Gerasimos Filippatos est diplômé en médecine de l'université de Patras, en Grèce. Il a ensuite obtenu son doctorat en soins intensifs de l'université d'Athènes. Le Dr Filippatos est à la tête de l'unité d'insuffisance cardiaque du département de cardiologie de l'hôpital universitaire d'Athènes. Il fut également Président de la section clinique ainsi que Président du Comité d'insuffisance cardiaque aiguë de la société européenne de cardiologie (ESC), et membre du Comité rédigeant les directives de pratique (Practice Guidelines Committee). Grand expert de l'insuffisance cardiaque et des syndromes coronaires aigus, le Dr Filippatos a largement écrit à ce sujet dans plusieurs publications et journaux médicaux. Le Dr Filippatos apporte une expertise de renommée mondiale sur l'insuffisance cardiaque à l'équipe qui dirige l'essai.

*** FIN ***

Pour plus d'information, s'adresser à :

Cardio3 BioSciences

Christian Homsy, Administrateur Délégué

Julie Grade, Corporate Communications Manager

www.c3bs.com

Tél. : +32 10 39 41 00

jgrade@c3bs.com

Citigate Dewe Rogerson

Lucie Larguier / Camille Helly

Tel : +33(0) 1 53 32 84 75

camille.helly@citigate.fr

Pour recevoir la newsletter de Cardio3 BioSciences, rendez-vous sur www.c3bs.com.

 Suivez-nous sur Twitter [@Cardio3Bio](https://twitter.com/Cardio3Bio).

A propos de CHART-2

CHART-2, le deuxième essai clinique de Phase III de Cardio3 BioSciences, a pour objet l'évaluation aux Etats-Unis de l'efficacité de C-Cure® comme traitement de l'insuffisance cardiaque d'origine ischémique. CHART-2 est une étude prospective, multicentrique, randomisée, contrôlée en double aveugle (patients et évaluateurs), comparant le traitement C-Cure® à une procédure de contrôle. L'étude recrutera au total près de 240 patients présentant une insuffisance cardiaque chronique symptomatique avancée. Le paramètre principal évalué dans cette étude est la distance de marche à six minutes après traitement, test communément utilisé pour mesurer la performance cardiovasculaire.

A propos de C-Cure®

Le produit C3BS-CQR-1 de Cardio3 BioSciences est composé de cellules souches provenant de la moelle osseuse du patient, programmées in vitro pour devenir des cellules réparatrices cardiaques grâce à un procédé breveté propriété de l'entreprise, appelé «Cardiopoïèse». Ces cellules programmées dites «cardiopoïétiques», sont réimplantées dans le cœur du patient lors d'une procédure peu invasive, dans le but de réparer les tissus endommagés, d'améliorer la fonction cardiaque et les paramètres cliniques du patient. C3BS-CQR-1 est le résultat de plusieurs années de recherches menées par la Mayo Clinic (Rochester, Minnesota, USA), Cardio3 BioSciences (Mont-Saint-Guibert, Belgique), et le Centre Cardiovasculaire d'Alost (Aalst, Belgique).

À propos de la Mayo Clinic

Au service de l'humanité depuis 150 ans en 2014, la Mayo Clinic est une organisation mondiale à but non lucratif de premier plan, spécialisée dans les soins médicaux, la recherche et l'éducation pour les personnes de tous les milieux. Pour plus d'informations, rendez-vous sur 150years.mayoclinic.org, <http://www.mayoclinic.org> et newsnetwork.mayoclinic.org.

La Mayo Clinic est actionnaire de Cardio3 BioSciences.

A propos de Cardio3 BioSciences

Cardio3 BioSciences est une société belge de biotechnologie de pointe spécialisée dans la mise au point de thérapies régénératives, protectrices et reconstructrices pour le traitement des besoins médicaux non satisfaits. La société, fondée en 2007, est basée en Région Wallonne. Cardio3 BioSciences s'appuie sur des collaborations de recherche aux Etats-Unis et en Europe avec la Mayo

Clinic (Rochester, MN) et le Centre Cardiovasculaire d'Alost en Belgique.

Le produit candidat phare de la société, C-Cure® est un produit pharmaceutique innovant développé pour le traitement de l'insuffisance cardiaque. C-Cure® consiste en cellules souches autologues récoltées à partir de la moelle osseuse du patient et conçues pour régénérer le cœur. Ce processus est connu sous le nom Cardiopoïèse.

Cardio3 BioSciences a également développé C-Cath_{ez}®, un cathéter d'injection de nouvelle génération, qui offre une performance supérieure dans l'administration d'agents bio-thérapeutiques dans le myocarde.

Les actions de Cardio3 BioSciences sont cotées sur Euronext Brussels et Euronext Paris sous le symbole CARD.

C3BS-CQR-1, C-Cure, C-Cath_{ez}, Cardio3 BioSciences et les logos Cardio3 BioSciences et C-Cath_{ez} sont des marques déposées de Cardio3 BioSciences SA en Belgique, dans d'autres pays, ou les deux. En plus des faits historiques ou des déclarations de condition actuelle, le présent communiqué de presse présente des déclarations prévisionnelles qui expriment les attentes et projections de la Société pour l'avenir et impliquent des risques connus et inconnus, des incertitudes et des hypothèses pouvant déboucher sur des résultats ou événements réels sensiblement différents de ceux présentés 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. Ces déclarations prévisionnelles doivent par ailleurs être considérées à la lumière de facteurs importants pouvant déboucher sur des résultats ou événements réels sensiblement différents des prévisions : dépôt dans les temps et agrément de tous dossiers d'autorisation administrative, lancement et achèvement satisfaisants des essais de phase III obligatoires, résultats cliniques complémentaires validant le recours aux cellules souches autologues adultes pour le traitement de l'insuffisance cardiaque, conformité à tous types d'exigences, dont réglementaires, et enfin intervention d'organismes réglementaires et autres instances gouvernementales.