

15 SEPTEMBRE 2014, 12H00 CET

## **CARDIO3 BIOSCIENCES OBTIENT L'AUTORISATION DU DSMB POUR LA POURSUITE DE L'ETUDE CLINIQUE DE PHASE III CHART-1**

**Le DSMB (Data Safety and Monitoring Board), comité composé d'experts internationaux indépendants, a analysé les données de sécurité de C-Cure® et de C-Cath<sub>ez</sub>® dans l'essai de phase III en cours en Europe et Israël, et recommande unanimement de poursuivre l'étude sans amendement au protocole.**

**Mont-Saint-Guibert, Belgique** - Cardio3 BioSciences SA (C3BS) (*NYSE Euronext Brussels et NYSE Euronext Paris : CARD*), leader dans le développement de thérapies régénératives, protectrices et reconstructrices pour le traitement des maladies cardiaques, annonce aujourd'hui la recommandation du Data Safety and Monitoring Board (DSMB) de poursuivre l'étude CHART-1 en cours, sans amendement du protocole. La recommandation se fonde sur l'étude planifiée des données de sécurité disponibles à la mi-août 2014.

Le Data Safety and Monitoring Board est un comité indépendant, composé d'experts internationaux en cardiologie. Ce Comité est en charge de l'évaluation de la sécurité et de l'innocuité de C-Cure® et de C-Cath<sub>ez</sub>® dans le cadre de l'essai clinique de phase III mené actuellement par Cardio3 BioSciences en Europe et Israël. Les données analysées par le DSMB sont les données de sécurité à un mois post injection dans le cœur des patients recrutés dans l'étude CHART-1.

CHART-1 (**C**ongestive **H**eart failure **C**ardiopoietic **R**egenerative **T**herapy) est la première étude mondiale de phase III approuvée en médecine régénérative à utiliser des cellules souches adultes différenciées en cellules progénitrices cardiaques (dites *cardiopoïétiques*) pour le traitement de l'insuffisance cardiaque d'origine ischémique.

L'ensemble des experts du Comité s'est prononcé favorablement à la poursuite de l'étude, et a conclu qu'après un mois de traitement, sur les données disponibles à la date de l'analyse, C-Cure® et C-Cath<sub>ez</sub>® ne présentent à ce jour aucun problème de sécurité susceptible de remettre en cause la poursuite de l'étude CHART-1.

**Le Dr Christian Homsy, PDG de Cardio3 BioSciences, commente:** « *Nous sommes très satisfaits de la recommandation unanime du DSMB de poursuivre sans condition l'étude CHART-1. Cette décision représente une étape importante dans le déroulement de notre étude, et confirme tous les espoirs que nous mettons, avec l'ensemble de nos collaborateurs, partenaires et investisseurs, dans cette étude clinique susceptible de nous mener prochainement sur le marché. Le recrutement des patients de l'étude CHART-1 continue de progresser conformément à nos objectifs, et cette excellente nouvelle contribuera*

15 SEPTEMBRE 2014, 12H00 CET

*certainement à augmenter encore le rythme de recrutement des derniers patients de l'étude CHART-1, lequel devrait se clôturer fin 2014.»*

L'étude CHART-1 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, actuellement en cours dans 10 pays Européen et Israël, porte sur un minimum de 240 patients présentant une insuffisance cardiaque chronique symptomatique avancée. Le paramètre principal évalué dans cette étude est un score combinant la mortalité, la morbidité, la qualité de vie, la distance de marche à six minutes, la structure et la fonction du ventricule gauche neuf mois après traitement.

\*\*\* FIN \*\*\*

Pour plus d'information, s'adresser à :

**Cardio3 BioSciences**

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

Christian Homsy, PDG

Julie Grade, Corporate Communication Manager

Tél. : +32 10 39 41 00

**Citigate Dewe Rogerson**

Lucie Larguier

Tel : +33(0) 1 53 32 78 94/84 75

[lucie.larguier@citigate.fr](mailto:lucie.larguier@citigate.fr)

Pour recevoir la newsletter de Cardio3 BioSciences, rendez-vous sur [www.c3bs.com](http://www.c3bs.com)

### **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 maladies cardiaques. 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 qui consiste en cellules souches autologues progénitrices de cellules cardiaques. C-Cure® se fonde sur la recherche fondamentale menée à la Mayo Clinic qui a permis la découverte de la cardiopoïèse, un processus de reproduction par imitation des signaux naturels déclenchés dans les premiers stades de la vie au cours du développement du tissu cardiaque mais appliqué cette fois à des cellules souches adultes de patients cardiaques.

Cardio3 BioSciences a également développé C-Cath<sub>ez</sub>®, 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 NYSE Euronext Brussels et Euronext Paris sous le symbole CARD.

**15 SEPTEMBRE 2014, 12H00 CET**

*C3BS-CQR-1, C-Cure, C-Cath<sub>ez</sub>, Cardio3 BioSciences et les logos Cardio3 BioSciences et C-Cath<sub>ez</sub> 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.*