Information réglementée

COMMUNIQUE DE PRESSE

28 AOUT 2013, 7:30

RESULTATS DU PREMIER SEMESTRE 2013

Mont-Saint-Guibert, Belgique - La société de biotechnologie Cardio3 BioSciences SA ('Cardio3' ou 'la Société'), leader dans le développement de thérapies régénératives, protectrices et reconstructrices pour le traitement des maladies cardiaques, publie ses résultats du premier semestre 2013 clôturés au 30 juin.

Faits marquants

- Cardio3 BioSciences a débuté son étude clinique CHART-1 (**C**ongestive **H**eart failure C**a**rdiopoietic **R**egenerative **T**herapy) pour son produit-candidat phare C-Cure®, une thérapie cellulaire avancée destinée au traitement de l'insuffisance cardiaque. CHART-1 est la première étude mondiale de phase III approuvée en médecine régénérative pour le traitement de l'insuffisance cardiaque. Les premiers patients ont été traités en juin 2013.
- En avril 2013, les résultats de l'étude clinique de Phase II de C-Cure, terminée en janvier 2012, ont été publiés dans le Journal of American College of Cardiology (JACC). La publication fait état d'une amélioration significative des patients traités.
- En mai 2013, Cardio3 BioSciences a réalisé une augmentation de capital de 19,0 millions d'euros se répartissant en 7,0 millions d'euros de liquidités nouvelles et 12,0 millions d'euros issus de la conversion d'obligations convertibles.
- En juin 2013, la Société a annoncé son intention de lever des fonds supplémentaires par le biais d'une introduction en bourse sur NYSE Euronext Brussels et NYSE Euronext Paris. Grâce au succès de cette opération, Cardio3 BioSciences a levé début juillet un total de 26,5 millions d'euros.

Le Dr Christian Homsy, PDG de Cardio3 BioSciences, commente : "*Depuis le début de l'année 2013 Cardio3 BioSciences a franchi plusieurs étapes clés dans le développement du traitement de l'insuffisance cardiaque par les thérapies régénératives. Notre étude CHART-1 a été autorisée dans plusieurs pays européens, ce qui nous a permis de faire progresser notre traitement-candidat phare, C-Cure®, une thérapie unique qui pourrait représenter un progrès considérable dans le traitement de l'insuffisance cardiaque. Nous avons également réussi à lever les fonds nécessaires pour mener notre étude CHART-1 à son terme, ce qui nous permet de conforter notre leadership.*"

Développement du C-Cure®

Lancement de l'étude CHART-1

Cardio3 BioSciences développe son produit-candidat phare C-Cure®, une thérapie cellulaire innovante destinée au traitement de l'insuffisance cardiaque, l'un des principaux besoins médicaux non satisfaits dans le monde. Au cours du premier semestre de 2013, Cardio3 BioSciences a reçu l'autorisation de plusieurs autorités européennes pour lancer l'étude CHART-1 (**C**ongestive **H**eart failure C**a**rdiopoietic **R**egenerative **T**herapy). Ces autorisations font suite à celle accordée par le Ministère Belge de la Santé fin

novembre 2012. Il s'agit de la première étude mondiale de phase III approuvée en médecine régénérative pour le traitement de l'insuffisance cardiaque.

Au 30 juin 2013, l'étude CHART-1 est autorisée en Belgique, au Royaume-Uni, en Serbie, en Hongrie et en Israël. Les premiers patients de l'étude ont été traités au CHU de Charleroi, en Belgique.

La société est en contact avec d'autres autorités européennes pour obtenir les autorisations de traiter des patients dans ces géographies. Au 30 juin, la Société est alignée sur les objectifs de recrutement des patients avec comme objectif de finaliser le recrutement de l'essai clinique CHART-1 fin 2014.

Publication des résultats de Phase II de C-Cure dans le JACC

En avril 2013, les résultats de l'étude clinique de Phase II de C-Cure, terminée en janvier 2012, ont été publiés dans le *Journal of American College of Cardiology* (JACC). La publication fait état d'une amélioration statistiquement significative de la fonction cardiaque et de l'aptitude à l'exercice physique des patients traités.

Pipeline R&D

En plus de C-Cure®, Cardio3 BioSciences dispose de deux autres programmes de R&D. Ces deux programmes thérapeutiques non-cellulaires visent le traitement de l'infarctus aigu du myocarde (IAM) ou "crise cardiaque" et le traitement des lésions de re-perfusion post-ischémique.

Le premier programme, GQR-1 est un produit-candidat protéinique destiné à la régénération du myocarde du patient ayant subi un infarctus du myocarde. Les résultats des études précliniques préliminaires effectuées sur animaux présentant un IAM se sont révélés très encourageants. D'autres études précliniques seront bientôt lancées, avec pour objectif de pouvoir mener un premier essai clinique de GQR-1 sur l'homme à horizon fin 2014.

Le second programme, GQR-4 est un produit-candidat protéinique destiné au traitement des lésions de re-perfusion post-ischémique. GQR-4 est actuellement à un stade préclinique précoce et sera bientôt testé in vivo sur un modèle animal.

Développement de l'entreprise

Fin mai 2013, Cardio3 BioSciences a réalisé une augmentation de capital de 19,0 millions d'euros, dont 12,0 millions d'euros par un apport en nature des emprunts convertibles contractés avec ses actionnaires, et 7,0 millions d'euros de liquidités nouvelles.

En juin 2013, la Société a annoncé son intention de lever des fonds supplémentaires par le biais d'une d'une introduction en bourse sur NYSE Euronext Brussels et NYSE Euronext Paris. L'introduction en bourse a été clôturée avec succès début juillet permettant de lever 26,5 millions d'euros. Le produit de

l'introduction en bourse a pour but de financer les opérations de la Société jusqu'à l'obtention des résultats du critère d'évaluation primaire de l'essai clinique CHART-1.

Au 30 juin 2013, la trésorerie et les équivalents de trésorerie de Cardio3 BioSciences s'élevaient à 3,9 millions d'euros, contre 1,6 million d'euros au 31 décembre 2012.

Au premier semestre 2013, le total des charges d'exploitation de la Société s'élevait à 5,2 millions d'euros contre 6,2 millions d'euros pour la même période en 2012.

Au cours des six premiers mois de 2013, la perte d'exploitation avant intérêts et impôts s'est établie à 6,0 millions d'euros contre 6,5 millions d'euros au premier semestre de 2012. La perte nette pour la période a été de 6,4 millions d'euros contre 6,7 millions d'euros pour la même période de l'exercice précédent.

Les comptes ont fait l'objet d'une revue limitée par les réviseurs d'entreprises de la Société.

Le «Rapport financier semestriel » complet est disponible sur le site internet de l'entreprise.

Détails de la conférence téléphonique

La Société tiendra une conférence téléphonique au cours de laquelle elle présentera ses résultats du premier semestre 2013, ce mercredi 28 août 2013 à 14 :00 (CET) – 13 :00 (UK) – 8 :00 (EST).

Numéros d'appel : France 0176742428 / International +44 (0) 1452 555566 / Royaume-Uni 08444933800 / Belgique 081700061 / Etats-Unis 16315107498
Conférence ID : 43157826

L'accès à la conférence est prévu 10 minutes avant le début de celle-ci.

Cardio3 BioSciences

Christian Homsy, PDG

Anne Portzenheim, Communication Manager

www.c3bs.com

Tél. : +32 10 39 41 00

aportzenheim@c3bs.com

Citigate Dewe Rogerson

Servane Tasle / Lucie Larguier / Agnès Villeret

Tel : +33(0) 1 53 32 78 94/84 75
servane.tasle@citigate.fr

lucie.larguier@citigate.fr

A propos de Cardio3 BioSciences

Cardio3 BioSciences est une société belge de biotechnologie de pointe spécialisée dans la découverte et la mise au point de thérapies régénératives et protectrices 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 cardiopoièse, 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$_{ez}$®, 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 NYSE Euronext Brussels et Euronext Paris sous le symbole CARD.

C3BS-CQR-1, C-Cure, C-Cath, Cardio3 BioSciences et les logos Cardio3 BioSciences et C-Cath 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 influer négativement sur les résultats et les effets financiers des plans et évènements 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.

Information réglementée

COMMUNIQUE DE PRESSE

28 AOUT 2013, 7:30

1 ETATS FINANCIERS INTERMEDIAIRES RESUMES ET CONSOLIDES – RESULTATS DU PREMIER SEMESTRE 2013

1.1 *Etat résumé consolidé du résultat global*

(€'000)	Pour les 6 mois se clôturant au 30 Juin	
	2013	**2012**
	(revu)	(non audité)
Chiffre d'affaires	**-**	**-**
Coûts de fabrication	(992.57)	(1,342.86)
Coûts des essais cliniques, démarches qualité & règlementaire	(2,199.11)	(1,807.97)
Frais de recherche et développement	(1,083.36)	(2,078.05)
Frais généraux et administratifs	(890.00)	(998.51)
Autres produits d'exploitation	167.71	1,456.34
Autres charges d'exploitation	(1,020.00)	(1,729.20)
Bénéfice opérationnel (Perte) – EBIT	**(6,017.33)**	**(6,500.25)**
Produits financiers	11.64	1.41
Charges financières	(422.08)	(252.75)
Bénéfice (Perte) avant impôts	**(6,427.77)**	**(6,751.59)**
Charges d'impôts	-	-
Bénéfice (Perte) de la période [1]	(6,427.77)	(6,751.59)
Résultat net par action (en €)[2]	**(3.43)**	**(5.58)**

[1] Vu l'absence d'autre résultat global, le résultat positif/négatif pour la période est égal au résultat global total.

[2] Correspond à la perte nette attribuable aux détenteurs de titres. La Société affichant des pertes, les warrants et l'emprunt convertible exercent un effet anti-diluant. Il n'y a donc pas de différence à proprement parlé entre le bénéfice de base et le bénéfice dilué par action. Dans le cas où les warrants seraient repris dans le calcul de la perte par action, cela réduirait la perte par action.

1.2 *Etat résumé consolidé de la situation financière*

(€'000)	Au 30 Juin 2013 (revu)	Au 31 Décembre 2012 (audité)
ACTIFS NON-COURANTS	**10,051.21**	**10,148.41**
Immobilisations incorporelles	9,561.55	9,614.76
Immobilisations corporelles	290.30	383.12
Autres actifs non-courants	199.36	150.53
ACTIFS COURANTS	**4,994.34**	**2,336.62**
Créances commerciales et autres créances	302.98	442.84
Autres actifs courants	748.30	248.75
Trésorerie et équivalents de trésorerie	3,943.06	1,645.03
TOTAL DE L'ACTIF	**15,045.55**	**12,485.03**
FONDS PROPRES	**(1,121.95)**	**(2,259.89)**
Capital social	16,484.97	9,974.51
Prime d'émission	12,434.56	-
Prêt convertible	-	11,406.35
Paiements fondés sur des actions	428.51	1,006.11
Pertes accumulées	(30,469.99)	(24,646.86)
PASSIFS NON-COURANTS	**12,212.81**	**11,265.92**
Locations financements	64.89	108.89
Avances à rembourser	12,147.92	11,157.03
PASSIFS COURANTS	**3,954.69**	**3,479.00**
Locations financements	102.29	160.49
Avances à rembourser	633.78	684.66
Dettes commerciales	2,626.10	1,770.31
Autres passifs courants	563.95	807.23
Dettes fiscales	28.57	56.31
TOTAL DU PASSIF ET DES FONDS PROPRES	**15,045.55**	**12,485.03**

1.3 *Tableau consolidé résumé des flux de trésorerie*

(€'000)	Pour les 6 mois se clôturant au 30 Juin	
	2013	**2012**
	(revu)	(non audité)
Bénéfice net/ (perte nette) de la période	(6,427.77)	(6,751.59)
Ajustements non-monétaires		
Amortissements des immobilisations corporelles	125.89	150.82
Amortissements des immobilisations incorporelles	330.97	319.32
Intérêts sur emprunts convertibles	357.33	226.00
Avances reçues et non reconnues préalablement	1,020.00	1,729.20
Paiements fondés sur des actions	27.04	88.64
Variation du besoin en fonds de roulement		
Créances commerciales et autres créances	(742.72)	(1,205.09)
Dettes commerciales, autres dettes et provisions	574.78	720.03
Flux de trésorerie provenant des activités opérationnelles	**(4,724.48)**	**(4,722.67)**
Investissement en immobilisations corporelles	(33.08)	(50.40)
Investissement en immobilisations incorporelles	(277.76)	(246.62)
Flux de trésorerie provenant des activités d'investissements	**(310.84)**	**(297.02)**
Remboursement de locations financements	(102.19)	(120.95)
Augmentation de capital et exercice des warrants	6,931.34	
Emission des prêts convertibles	250.00	1,840.00
Obtention d'avances récupérables et de subsides	284.20	1,646.80
Remboursement des avances	(30.00)	-
Flux de trésorerie provenant des activités de financement	**7,333.35**	**3,365.85**
Variations nettes de trésorerie et équivalents de trésorerie	**2,298.03**	**(1,653.84)**
Trésorerie nette et équivalents de trésorerie en début de période	**1,645.03**	**1,751.38**
Trésorerie nette et équivalents de trésorerie en fin de période	**3,943.06**	**97.54**

1.4 *Tableau résumé consolidé des variations des fonds propres*

(€'000)	Capital social	Prime d'émission	Emprunts convertibles	Paiements fondés sur des actions	Perte accumulée	Total des Fonds Propres
Solde au 1er janvier 2012	**9,974.51**	**-**	**4,036.10**	**855.33**	**(11,122.61)**	**3,743.33**
Emission d'emprunts convertibles			1,840.00			1,840.00
Intérêts sur emprunts convertibles			226.00			226.00
Paiements fondés sur des actions				88.64		88.64
Perte de la période					(6,751.59)	(6,751.59)
Solde au 30 Juin 2012	**9,974.51**	**-**	**6,102.10**	**943.97**	**(17,874.20)**	**(853.62)**
Solde au 1er Janvier 2013	**9,974.51**	**-**	**11,406.35**	**1,006.11**	**(24,646.86)**	**(2,259.89)**
Augmentation de capital en numéraire	1,552.73	5,447.02				6,999.75
Exercice des warrants	24.09					24.09
Emission d'emprunts convertibles			250.00			250.00
Intérêts sur emprunts convertibles			357.33			357.33
Apport en nature des emprunts convertibles	5,026.14	6,987.54	(12,013.68)			-
Coût des augmentations de capital	(92.50)					(92.50)
Paiements fondés sur des actions				(577.60)	604.64	27.04
Perte e la période					(6,427.77)	(6,427.77)
Solde au 30 Juin 2013	**16.484,97**	**12,434.56**	**-**	**428.51**	**(30,469.99)**	**(1,121.95)**