



12 NOVEMBRE 2013, 17H35

**CARDIO3 BIOSCIENCES PUBLIE SON RAPPORT D'ACTIVITES AU 3<sup>ème</sup> TRIMESTRE 2013 ET  
ANNONCE L'AUTORISATION DE RECRUTER DES PATIENTS EN POLOGNE  
POUR SON ÉTUDE CLINIQUE DE PHASE III CHART-1**

**Mont-Saint-Guibert, Belgique** - La société de biotechnologie Cardio3 BioSciences SA ('Cardio3' ou 'la Société') (NYSE Euronext Brussels et Paris : CARD), leader dans le développement de thérapies régénératives, protectrices et reconstructrices pour le traitement des maladies cardiaques, communique aujourd'hui :

- Un rapport sur ses activités des neufs derniers mois clôturé le 30 septembre 2013.
- Avoir reçu l'autorisation de l'autorité nationale compétente polonaise (URPL) de lancer l'étude CHART-1 pour son traitement-candidat C-Cure® en Pologne.

**Faits marquants**

- Introduction en Bourse avec succès sur NYSE Euronext Brussels et NYSE Euronext Paris : levée de 26,5 millions d'euros.
- Poursuite de l'essai clinique CHART-1 pour son produit-candidat phare C-Cure®. CHART-1 est la première étude mondiale de phase III approuvée en médecine régénérative pour le traitement de l'insuffisance cardiaque.
- A ce jour, 8 pays ont autorisé l'étude de phase III de Cardio3 BioSciences (CHART-1).
- Au 30 septembre 2013, position financière solide avec une trésorerie de 24,3 millions d'euros, suffisante pour financer l'actuel programme de développement clinique européen de la société.
- Renforcement de l'équipe de direction avec l'arrivée de Gaëtane Metz en tant que Directeur des Opérations (COO) en date du 4 octobre 2013.

**Autorisation de commencer l'étude CHART-1 en Pologne**

Après les récentes autorisations reçues en Italie et en Espagne, et précédemment au Royaume-Uni, en Belgique, Israël, Serbie et Hongrie, Cardio3 BioSciences a reçu l'autorisation de l'autorité nationale compétente polonaise (URPL) de lancer l'étude CHART-1 pour son produit-candidat C-Cure® en Pologne. La Pologne est le huitième pays à autoriser cette étude unique au monde, visant à traiter l'insuffisance cardiaque d'origine ischémique grâce à la médecine régénérative. L'étude se déroulera dans 3 sites de renommée.

Le Dr Christian Homsy, PDG de Cardio3 BioSciences, commente : « *Le troisième trimestre 2013 a été une période cruciale pour Cardio3 BioSciences. Le succès de l'Introduction en Bourse et les progrès continus enregistrés dans l'étude clinique CHART-1 ont permis de confirmer notre leadership en médecine régénérative dans le traitement de l'insuffisance cardiaque.* »



12 NOVEMBRE 2013, 17H35

### Revue financière et opérationnelle

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 3<sup>ème</sup> trimestre de 2013, Cardio3 BioSciences a reçu l'autorisation de deux autorités européennes compétentes, respectivement l'Espagne et l'Italie pour lancer l'étude CHART-1 (Congestive Heart failure Cardiopoietic Regenerative Therapy). L'ajout récent de la Pologne porte le nombre de pays à un total de huit. Il s'agit de la première étude mondiale de phase III approuvée en médecine régénérative pour le traitement de l'insuffisance cardiaque.

Au 30 septembre 2013, la Société est en ligne avec les objectifs de recrutement des patients, avec pour but de finaliser le recrutement de l'essai clinique CHART-1 fin 2014. Lors de l'Introduction en Bourse, en juillet dernier, 6 centres étaient en phase de recrutement de patients. A ce jour, 16 centres sont déjà actifs. Cardio3 BioSciences continue ses démarches pour atteindre son objectif de 25 centres actifs ou prêts à recruter des patients à fin 2013.

Cardio3 BioSciences a clôturé son introduction en Bourse avec succès le 5 juillet 2013. Après l'exercice intégral de l'option de sur-allocation en date du 15 juillet 2013, 1.588.725 actions nouvelles ont été émises au prix unitaire de 16,65 euros représentant une levée totale de 26,5 millions d'euros.

La société continue de gérer sa trésorerie de manière stricte. La trésorerie au 30 septembre 2013 s'élève à 24,3 millions d'euros. La direction confirme que cette trésorerie est suffisante pour financer l'essai clinique CHART-1 jusqu'à l'obtention des résultats du critère d'évaluation primaire de l'essai, attendus fin 2015.

### **Renforcement de l'équipe de direction**

Le 4 octobre 2013, Gaëtane Metz a rejoint la Société en tant que Directeur des Opérations (COO) dans le but d'accélérer l'industrialisation du procédé de production et de préparer la commercialisation du produit le plus avancé de la société, C-Cure®.

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

Pour plus d'information, s'adresser à :

#### **Cardio3 BioSciences**

Christian Homsy, PDG

Anne Portzenheim, Communication Manager

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

Tél. : +32 10 39 41 00

[aportzenheim@c3bs.com](mailto:aportzenheim@c3bs.com)

#### **Citigate Dewe Rogerson**

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

[servane.tasle@citigate.fr](mailto:servane.tasle@citigate.fr)

Servane Tasle / Lucie Larguier / Agnès Villeret

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



12 NOVEMBRE 2013, 17H35

### **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.

*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 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.*