

CARDIO3 BIOSCIENCES ANNONCE SES RÉSULTATS OPÉRATIONNELS ET FINANCIERS 2014

Importantes avancées vers la création d'un acteur mondial en thérapies ciblées

Conférence téléphonique prévue le 26 mars 2015 à 14h00 CET / 9h00 ET

- ***Expansion dans le domaine des thérapies CAR T, assortie d'objectifs de développement rapide valorisant l'expertise de la Société dans le secteur des thérapies cellulaires***
- ***Recrutement CHART-1 clôturé, avec publication des résultats de l'étude attendue en 2016, progrès vers le lancement de CHART-2 aux États-Unis***
- ***Solide situation financière pour financer la croissance de la Société grâce à plusieurs opérations de levée de fonds réalisées avec succès***
- ***Implantation aux États-Unis, à Rochester dans le Minnesota, et à Boston***

Mont-Saint-Guibert, Belgique - Cardio3 BioSciences SA (C3BS) (Euronext Brussels et Paris : CARD), leader dans la découverte et le développement d'approches thérapeutiques cellulaires innovantes, publie ce jour un point sur l'évolution récente de son activité et ses initiatives stratégiques, ainsi que sur ses résultats financiers consolidés pour l'exercice clôturé au 31 décembre 2014, préparés conformément aux normes IFRS.

Commentant les résultats de l'année 2014, Dr Christian Homsy, Directeur général de Cardio3 BioSciences, déclare : « *En 2014, nous avons accompli d'importants progrès stratégiques, opérationnels et financiers vers notre objectif de faire de C3BS un acteur global des thérapies ciblées. La dynamique engagée au cours de cet exercice s'est prolongée en début 2015, période au cours de laquelle nous avons franchi d'importantes étapes dans nos programmes cliniques C-Cure® de Phase III CHART-1 et CHART-2. C3BS continue d'avancer résolument vers la finalisation du programme C-Cure® dont nous espérons publier très prochainement les données de futilité* ».

« *L'acquisition du portefeuille CAR T-cell d'OnCyte début 2015 marque la première grande étape de la stratégie de valorisation de notre expertise unique dans le développement de nouvelles thérapies cellulaires et de nouveaux médicaments au-delà de la seule sphère cardiaque, et dans la recherche de traitements révolutionnaires efficaces. Nous sommes heureux d'élargir notre offre de produits au domaine essentiel de l'immuno-oncologie et tablons sur le lancement, au premier semestre 2015, de*



COMMUNIQUÉ DE PRESSE

INFORMATIONS RÉGLEMENTÉES

26 MARS 2015, 6H00 AM CET

l'étude de phase I de notre candidat phare en l'immuno-oncologie, CAR-NKG2D. Nous ferons un premier point sur les progrès obtenus dès que nous aurons évalué son potentiel clinique. Nous entendons mettre à profit notre savoir-faire et nos infrastructures en matière de thérapie cellulaire pour avancer rapidement dans les programmes cliniques de phase II en 2016, avec un objectif de plus de cinq études cliniques pour les tumeurs liquides et solides aux États-Unis et en Europe ».

« Globalement, 2014 a été une année riche et de succès pour C3BS, mais elle a surtout ouvert la voie à des avancées encore plus notables pour les années à venir ».

Détails concernant la conférence téléphonique

Une conférence téléphonique aura lieu jeudi 26 mars 2015 à 14 heures CET pour présenter les résultats financiers. Christian Homsy, Directeur général, et Patrick Jeanmart, Directeur financier, feront un bref exposé, **qui sera disponible en téléchargement [ici](#) 15 minutes avant le début de la conférence**, et sera suivi d'une séance de questions-réponses. Les participants sont invités à composer le numéro indiqué cinq minutes environ avant le début de la conférence téléphonique.

Pour accéder à la conférence, les participants sont invités à composer les numéros ci-après et à communiquer l'identifiant **10703467**.

- Participants internationaux + 44 (0)1452 541003
- Belgique 011500193
- France 0170700780
- États-Unis 1-646-741-2120

Un enregistrement de la présentation sera disponible sur le site de Cardio3 Biosciences après la conférence téléphonique, pour une durée de 15 jours.

Événements opérationnels marquants de l'année 2014 et récents

- Recrutement clôturé dans l'étude clinique de phase III CHART-1 pour le produit-candidat phare C-Cure[®], destiné au traitement de l'insuffisance cardiaque ischémique, publication des données de futilité prévue au deuxième trimestre 2015,
- Dispense pédiatrique spécifique au produit pour C-Cure[®] accordée par L'EMA (agence européenne du médicament), confirmant la restriction de l'étude à la population adulte,
- Lancement des sites pour la deuxième étude de phase III évaluant C-Cure[®], CHART-2, aux États-Unis, avec un nouveau protocole d'utilisation du cathéter d'injection C-Cath_{ez}[®] pour administrer C-Cure[®]. Protocole en cours d'évaluation par la FDA ; l'accord de la FDA pour démarrer l'étude est prévu au second semestre 2015,
- Première étape majeure de la stratégie d'élargissement de l'activité de la Société au-delà de la cardiologie et entrée dans le domaine de l'immuno-oncologie avec l'acquisition du portefeuille CAR T-cell d'OnCyte auprès de Celdara Medical LLC,
- Lancement de l'étude de phase I aux États-Unis évaluant le produit candidat phare dans l'oncologie, CAR-NKG2D, prévu pour le premier semestre 2015, avec publication de résultats intermédiaires à différents moments pendant la durée de l'étude et publication de l'ensemble des données prévue pour la mi-2016,
- Renforcement de la collaboration avec la Mayo Clinic, via un accord d'accès privilégié non exclusif autorisant C3BS à évaluer, sur une base régulière, le portefeuille du Centre de médecine générative de la Mayo Clinic afin d'identifier les projets d'intérêt commun,
- Confirmation de la construction d'une nouvelle unité de production basée aux États-Unis à Rochester, Minnesota, en vue de soutenir les besoins actuels et anticipés de la Société aux États-Unis pour C-Cure[®] CHART-2 et son portefeuille de thérapies cellulaires CAR T, et implantation d'un siège américain à Boston,
- Renforcement de l'équipe de direction pour soutenir la Société dans son ambition de devenir un leader mondial des thérapies cellulaires spécialisées et de renforcer sa position dans les domaines de la cardiologie et de l'oncologie, avec la nomination de Dr. Georges Rawadi au poste de Vice-Président Business Development ainsi que l'arrivée de Warren Sherman en tant que Directeur médical.

Événements financiers marquants de l'année 2014 et récents

- Clôture d'un placement privé de 32 millions d'euros avec l'entrée en février 2015 de nouveaux investisseurs américains et européens, à 44,50 euros par action, sans décote par rapport au cours de clôture de l'action du jour précédent et avec une prime de 4% par rapport au prix moyen de l'action durant les 30 jours précédant l'opération,

- Clôture de l'augmentation de capital de 25 millions d'euros en juin 2014, à 44 euros par action, soit une prime de 14% par rapport au prix moyen de l'action durant des 30 jours précédant l'opération,
- Réalisation d'un placement secondaire de 141 800 actions à 43,5 euros par action, avec l'entrée de six nouveaux investisseurs institutionnels suisses en juillet 2014 ; cette transaction a été réalisée hors marché via un échange de titres entre certains actionnaires historiques de la Société et des investisseurs professionnels suisses,
- Trésorerie de 30 millions d'euros composée de dépôts à vue et à terme au 31 décembre 2014, suffisante pour financer le programme clinique C-Cure® jusqu'à l'obtention des résultats du critère d'évaluation primaire, attendus pour le premier semestre 2016.

Revue opérationnelle

Programme clinique C-Cure®

Étude CHART-1 (Congestive Heart failure Cardiopoietic Regenerative Therapy)

CHART-1 est une étude clinique de phase III portant sur l'évaluation de C-Cure®, le produit candidat phare de la Société dans le domaine cardiaque. La Société a atteint son objectif du recrutement du 240^e patient pour l'étude CHART-1 à fin 2014 et a clôturé le recrutement des patients en mars 2015.

Début mai, l'Agence européenne du médicament (EMA) a certifié les données de qualité de C-Cure®. La certification de l'Advanced Therapy Medical Products (ATMP) atteste que les données générées pour C-Cure® dans son programme de développement répondent aux normes rigoureuses imposées par l'EMA. La certification de la qualité ATMP facilitera l'évaluation par l'EMA de la future demande d'autorisation de commercialisation pour C-Cure®.

Mi-septembre, Cardio3 BioSciences a annoncé qu'elle avait obtenu la recommandation unanime 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 de tous les patients disponibles à la mi-août 2014. L'ensemble des experts du Comité s'est prononcé favorablement pour la poursuite de l'étude, et a conclu qu'après un mois de traitement, C-Cure® et C-Cath_{ez}® ne présentent à ce jour aucun problème de sécurité susceptible de remettre en cause la poursuite de l'étude de Phase III CHART-1.

La Société prévoit de publier l'ensemble des données de l'étude CHART-1 à la mi-2016. La Société publiera également les données de futilité provisoires de l'étude CHART-1 au second trimestre 2015. Ces données seront évaluées de manière indépendante par le DSMB (Data and Safety Management Board), qui déterminera si les indicateurs d'efficacité sont rencontrés et si l'étude clinique peut être poursuivie.

CHART-2

En janvier 2014, l'agence américaine du médicament (FDA) a validé la demande IND (Investigational New Drug) présentée par la Société pour le lancement aux États-Unis de l'étude clinique de C-Cure® comme traitement contre l'insuffisance cardiaque utilisant le cathéter à injection MyoStar™. CHART-2, la seconde étude clinique de Phase III de la Société, a pour but d'évaluer, aux États-Unis, l'efficacité de C-Cure®. Le paramètre principal évalué dans cette étude est la distance de marche à six minutes, neuf mois après traitement, un test communément utilisé pour mesurer la performance cardiovasculaire. Les résultats de l'essai clinique de phase II de C-Cure® ont montré une amélioration relative de la fonction cardiaque de 25 % par rapport à l'indice de référence pour les patients traités, contre une amélioration relative de 0,7% pour le groupe de contrôle.

En novembre 2014, Cardio3 BioSciences a annoncé la nomination des trois co-investigateurs principaux pour son étude de phase III CHART-2 de C-Cure® : Dr Bernard J. Gersh, Professeur en Médecine au Mayo Clinic College of Medicine, Rochester, Minnesota ; Dr Thomas Povsic, Professeur en médecine associé à la faculté de médecine de l'université de Duke, Durham, Caroline du Nord ; et 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).

En janvier 2015, Cardio3 BioSciences a soumis à la FDA une modification au protocole de l'étude CHART-2, qui prévoit l'utilisation du cathéter à injection C-Cath_{ez}®, en combinaison avec C-Cure®, dans l'étude clinique de phase III. L'examen définitif et la décision de la FDA sont attendus au second semestre 2015.

Dispense au plan d'investigation pédiatrique obtenue par C-Cure®

En mars 2014, Cardio3 BioSciences a obtenu de l'Agence Européenne du Médicament (EMA) une dispense pédiatrique officielle et spécifique au produit C-Cure®, dans tous les sous-ensembles de la population pédiatrique pour le traitement de l'insuffisance cardiaque ischémique. Compte tenu de l'existence de traitements médicaux et chirurgicaux pour cette affection extrêmement rare chez les patients pédiatriques, Cardio3 BioSciences a concentré son approche réglementaire pour la thérapie régénérative de C-Cure® sur la population de patients adultes. L'EMA a par conséquent accordé cette dispense à Cardio3 BioSciences, officialisant ainsi ses exigences de limiter les études cliniques du C-Cure® à la population adulte uniquement.

Publication dans la presse spécialisée

Durant le premier trimestre 2014, la technologie de différenciation cellulaire en cellules pro-génitrices cardiaques (cellules cardiopoïétiques) développée par Cardio3 BioSciences a été mise en avant par les revues *Nature Reviews Cardiology* et *European Heart Journal*, et positionnée comme approche de nouvelle génération dans les thérapies de médecine régénérative.

Renforcement des actifs de la société et stratégie de développement

En janvier 2015, Cardio3 Biosciences a fait son entrée dans le domaine de l'immuno-oncologie via l'acquisition du portefeuille d'actifs de stade clinique CART T-Cell d'OnCyte. Le portefeuille OnCyte contient trois produits de thérapie cellulaire CAR T-Cell autologue et une plateforme allogénique T-Cell, ciblant ainsi le traitement d'un large éventail de cancers. Les thérapies cellulaires CAR T-Cell en immuno-oncologie représentent aujourd'hui la technologie la plus prometteuse pour le traitement des cancers. Le produit candidat le plus avancé, CAR-NKG2D, devrait débiter un essai clinique de phase I aux États-Unis au cours du premier trimestre 2015, avec des résultats intermédiaires attendus à différents moments pendant la durée de l'étude et des résultats finaux prévus mi-2016. La Société entend poursuivre rapidement le développement de tous les actifs d'OnCyte, en se concentrant sur CAR NKG2D pour avancer rapidement dans les programmes cliniques de phase II en 2016, avec un objectif de plus de cinq études cliniques pour les tumeurs liquides et solides aux États-Unis et en Europe.

En octobre 2014, Cardio3 BioSciences a annoncé la signature d'un accord d'accès privilégié non exclusif avec la Mayo Clinic. Avec cet accord Cardio3 BioSciences s'est engagée à privilégier la ville de Rochester (Minnesota) aux États-Unis, où est située la Mayo Clinic, pour y implanter l'unité américaine de production de C-Cure®. La Mayo Clinic s'est engagée quant à elle à partager périodiquement avec Cardio3 BioSciences son portefeuille de nouvelles technologies en médecine régénérative, notamment dans les domaines de la cardiologie et de l'oncologie, avec l'objectif de potentiels futurs octrois de licences. S'appuyant sur ses compétences clés et son expertise unique dans le domaine des thérapies cellulaires et des maladies cardiovasculaires acquises grâce à C-Cure®, Cardio3 BioSciences a, par l'accès aux technologies du Centre de médecine régénérative de la Mayo Clinic, le potentiel de renforcer son objectif à long terme, qui est d'offrir la meilleure réponse thérapeutique innovante aux besoins médicaux non satisfaits.

En novembre également, Cardio3 BioSciences a également fait l'acquisition de CorQuest et de sa plateforme unique d'accès au cœur dont le marquage CE pourrait être obtenu d'ici fin 2016. L'acquisition inclut également plusieurs dispositifs et implants destinés aux traitements d'indications de la valve mitrale. Cette acquisition renforce le positionnement stratégique de la Société dans le domaine des dispositifs médicaux destinés à la chirurgie cardiaque et au traitement des affections cardiovasculaires.



De plus, la plate-forme technologique CorQuest est pleinement complémentaire du cathéter C-Cath^{ez}® ainsi que des programmes C-Cure® de Cardio3 BioSciences.

Renforcement des capacités opérationnelles via de nouvelles nominations

Fin mars 2014, la Société a annoncé la nomination de Hanspeter Spek à son Conseil d'Administration. M. Spek apporte au Conseil une expertise importante et contribuera significativement à la conclusion de partenariats industriels ainsi qu'à la préparation de la commercialisation des produits de la Société. Hanspeter était le Président des Opérations Globales de Sanofi, avant son départ en retraite mi-2013.

Début juin, la Société a recruté Georges Rawadi en tant que Vice-président Business Development. Bénéficiant de plus de 20 ans d'expérience dans le secteur de la santé, Dr. G. Rawadi aura la responsabilité de développer l'activité de Cardio3 BioSciences à travers le monde en identifiant les opportunités de croissance et d'expansion internationale, et de gérer la stratégie de partenariats.

Début novembre 2014, Dr. Warren Sherman a rejoint la Société en tant que Directeur Médical, avec pour mission principale de promouvoir le développement du portefeuille de produits, à la fois en matière de thérapies régénératives et de traitement des maladies cardiovasculaires.

Revue financière

Le 30 juin, Cardio3 BioSciences a réalisé une augmentation de capital de 25 millions d'euros à un prix de 44 euros par action, soit une prime de 14 % par rapport au cours moyen du titre des 30 jours précédant la transaction, et accueilli un nouvel investisseur, Medisun International Limited, société d'investissement de Hong Kong.

Début juillet 2014, Cardio3 BioSciences a réalisé un placement secondaire avec l'entrée dans son capital de six nouveaux investisseurs institutionnels suisses. La transaction s'est déroulée hors marché par un échange de titres entre certains actionnaires historiques de la Société et les nouveaux actionnaires. La transaction a porté sur un total de 141 800 titres, à un prix de 43,5 euros par action. La proportion des titres cédés ne dépassait pas 25 % des actions détenues au préalable par les actionnaires cédants. Le capital et le nombre d'actions de la Société sont restés inchangés au terme de cette transaction.

Au 31 décembre 2014, Cardio3 BioSciences disposait de 30,3 millions d'euros en trésorerie contre 22,1 millions d'euros au 31 décembre 2013.

Au 31 décembre 2014, le total des frais d'exploitation s'élevait à 20,9 millions d'euros contre 13,0 millions d'euros pour l'exercice 2013. Cette hausse des frais d'exploitation est conforme aux

attentes de la Société et est partiellement compensée par du financement régional non-dilutif reçu en 2014, présenté comme un autre produit d'exploitation.

À la clôture de l'exercice 2014, la perte d'exploitation avant intérêts et impôts s'élevait à 16,5 millions d'euros contre 14,5 millions d'euros pour la même période en 2013.

Le flux de trésorerie provenant des activités opérationnelles a représenté à la fin de l'exercice 2014 une sortie nette de 17,4 millions d'euros, en hausse de 6,8 millions par rapport à 2013. Cette hausse résulte principalement des coûts d'exploitation associés à l'essai clinique de CHART-1 C-Cure®, débuté à la mi-2013.

En 2014, le flux de trésorerie provenant des activités d'investissement a représenté une sortie nette d'1,8 million d'euros, imputable pour l'essentiel à l'acquisition de CorQuest pour un montant d'1,5 million d'euros. En 2013, l'essentiel des sorties de trésorerie associées aux activités d'investissement provenait du placement de 3 millions d'euros sur un compte de dépôt à terme de trois ans.

En 2014, le flux de trésorerie provenant des activités de financement a représenté une rentrée nette de 27,8 millions d'euros, à comparer aux 31,6 millions d'euros en 2013. En 2014, le produit de l'émission d'actions a représenté 25,3 millions d'euros (contre 31,0 millions d'euros en 2013), tandis que le produit du financement non-dilutif (région de Wallonie et programmes FP7) atteignait 2,4 millions d'euros.

Le Rapport annuel 2014 sera disponible le 5 mai sur le site Internet de la Société, après la tenue de l'Assemblée générale.

La Société continue de s'astreindre à une gestion stricte de sa trésorerie et clôt l'exercice 2014 avec 30,3 millions en trésorerie et dépôts à terme. La direction de Cardio3 estime que cette trésorerie est suffisante pour financer le programme clinique C-Cure® jusqu'à l'obtention des résultats du critère d'évaluation primaire, attendus pour le premier semestre 2016.

Événements marquants postérieurs à la date de clôture du bilan

En janvier 2015, la Société a acquis 100 % des intérêts détenus dans Oncyte LLC auprès de Celdara Medical LLC, pour un paiement initial total de 10 millions USD, comprenant une contrepartie numéraire de 6 millions de dollars et de nouvelles actions Cardio3 BioSciences d'une valeur totale de 4 millions de dollars. Le prix de vente intègre également le paiement de contreparties éventuelles jusqu'à 50 millions USD en fonction des résultats futurs en matière de recherche et développement jusqu'à l'autorisation de mise sur le marché, ainsi que des paiements additionnels et royalties dès lors que les ventes franchiront certains seuils.

En février 2015, la Société a annoncé avoir levé 32 millions d'euros par un placement privé d'actions ordinaires auprès d'investisseurs institutionnels qualifiés aux États-Unis et en Europe, à un prix de 44,50 euros par action. Le produit de ce placement privé sera utilisé par Cardio3 BioSciences pour développer plus avant sa plateforme technologie cellulaire CAR-T récemment acquise, renforcer le leadership de C-Cure® dans le traitement de l'insuffisance cardiaque congestive, ainsi que pour les besoins généraux de la Société.

Rapport du commissaire aux comptes et retraitement des états financiers 2013

PriceWaterhouseCoopers, nouveau commissaire aux comptes du Groupe, n'a pas encore émis son rapport sur les comptes consolidés du groupe clôturés au 31 décembre 2014.

Les états financiers 2013 du Groupe ont été retraités pour tenir compte des corrections apportées au traitement comptable IFRS des emprunts convertibles et des paiements fondés sur des actions.

Après consultation avec notre commissaire aux comptes, nous avons décidé que les emprunts convertibles des actionnaires auraient dû être comptabilisés au titre de dettes financières, et non en quasi capital, comme initialement traité dans nos états financiers 2013, dans la mesure où lesdits emprunts étaient convertibles en un nombre variable d'actions. Cette modification du traitement comptable en normes IFRS entraîne la revalorisation de ces dettes financières à leur juste fidèle (« Fair value ») au montant de leur première comptabilisation et à chaque date de clôture ultérieure jusqu'à la conversion en mai 2013. La revalorisation de ces dettes à leur juste fidèle a entraîné la comptabilisation d'une charge financière additionnelle de 1,1 million d'euros dans le compte de résultats 2013. Lors de la conversion de ces emprunts convertibles en mai 2013, les dettes financières a été reclassées en fonds propres.

L'ajustement des paiements fondés sur des actions résulte du plan de warrants émis par le Groupe en mai 2013, initialement valorisé sur la base de 2,64 € par action. Après réexamen, il a été décidé d'augmenter le paiement associé fondé sur l'action pour tenir compte de sa juste valeur, à la lumière du prix d'introduction en bourse de 16,65 euros, ce qui entraîne une dépense non monétaire supplémentaire de 1,0 million d'euros pour l'exercice 2013.

Le total des fonds propres du Groupe au 31 décembre reste inchangé. Ces ajustements n'ont aucune incidence sur le tableau de trésorerie ni sur la situation de trésorerie de la Société au 31 décembre 2013, s'agissant d'ajustements non monétaires.

*** FIN ***



COMMUNIQUÉ DE PRESSE

INFORMATIONS RÉGLEMENTÉES

26 MARS 2015, 6H00 AM CET

Pour plus d'information, s'adresser à :

Cardio3 BioSciences

Christian Homsy, PDG

Julie Grade, Corporate Communication Manager

Pour l'Europe : Consilium Strategic Communications

Amber Bielecka, Chris Welsh, Laura Thornton

Pour la France : NewCap

Pierre Laurent, Nicolas Mérieux

www.c3bs.com

Tél. : +32 (0)10 39 41 00

jgrade@c3bs.com

Tél. : +44 (0)20 3709 5700

cardio3@consilium-comms.com

Tél. : + 33(0)1 44 71 94 94

cardio3@newcap.fr

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

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

À propos de Cardio3 BioSciences

Cardio3 BioSciences est une société leader dans la découverte et le développement d'approches thérapeutiques cellulaires innovantes avec des programmes cliniques ciblant la cardiologie et l'oncologie. Fondée en 2007 et basée en Belgique, en Région Wallonne, Cardio3 BioSciences s'appuie sur des collaborations de recherche aux Etats-Unis avec la Mayo Clinic (Minnesota, Etats-Unis) et le Dartmouth College (New Hampshire, Etats-Unis). Le produit candidat phare en cardiologie de la Société, C-Cure[®], est une thérapie autologue à base de cellules souches pour le traitement de l'insuffisance cardiaque. En oncologie, le produit candidat phare de la Société est CAR-NKG2D, une thérapie cellulaire autologue issue de la technologie CAR T-Cell utilisant NKG2D, un récepteur de cellule tueuse naturelle (Natural Killer Cell – NK cell) dont le rôle est de cibler les ligands exprimés dans la plupart des tumeurs, dont les cancers du sang et les tumeurs solides. Cardio3 BioSciences est également engagée dans le développement de dispositifs médicaux destinés à optimiser la libération d'agents biothérapeutiques dans le coeur (C-Cath_{ez}[®]) et à traiter les défauts de la valve mitrale.

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

Pour obtenir plus d'informations à propos de Cardio3 BioSciences, rendez-vous sur www.c3bs.com

Déclarations prévisionnelles

C3BS-CQR-1, C-Cure, CAR-NKG2D, C-Cath_{ez}, OnCyte, Cardio3 BioSciences et les logos Cardio3 BioSciences, C-Cath_{ez}, CHART-1, CHART-2 et OnCyte sont des marques déposées de Cardio3 BioSciences SA en Belgique, dans d'autres pays, ou les deux. La Mayo Clinic détient des intérêts dans Cardio3 BioSciences en raison de droits de propriété intellectuelle cédés sous licence à la Société. 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 d'études cliniques, dont les études cliniques de Phase III sur le C-Cure[®] et les études cliniques de Phase I/IIa sur le CAR-NKG2D, résultats cliniques complémentaires validant le recours aux cellules souches autologues adultes pour le traitement de l'insuffisance cardiaque et la thérapie cellulaire autologue CAR T-Cell afin de traiter les



COMMUNIQUÉ DE PRESSE

INFORMATIONS RÉGLEMENTÉES

26 MARS 2015, 6H00 AM CET

maladies cancéreuses, conformité à tous types d'exigences réglementaires et autres, et intervention d'organismes réglementaires et autres instances gouvernementales, obtention, maintien et protection de la propriété intellectuelle, capacité de la Société à se prémunir de contrefaçons en faisant prévaloir ses brevets et à défendre son portefeuille de brevets contre toute contestation de tiers, concurrence d'autres entreprises mettant au point des produits à des fins comparables, capacité de la Société à gérer ses dépenses d'exploitation, capacité de la Société à obtenir des fonds supplémentaires pour financer ses activités et établir et maintenir ses alliances commerciales stratégiques et à prendre de nouvelles initiatives commerciales. Par ailleurs, les présentes déclarations prévisionnelles ne représentent les points de vue de la Société qu'à ce jour et ne doivent nullement être considérées comme représentatives de ses points de vue ultérieurs. Cardio3 BioSciences ne s'engage en aucune façon à actualiser ses déclarations prévisionnelles.

ÉTATS FINANCIERS CONSOLIDÉS AU 31 DÉCEMBRE 2014 ET 2013 PRÉPARÉS SELON LES NORMES IFRS

État consolidé du résultat global

(en milliers d'euros)	Pour les années se clôturant au 31 décembre	
	2014	2013 (retraité)
Chiffre d'affaires	146	-
Coûts de fabrication	(5,251)	(2,415)
Coût des essais cliniques, démarches qualité et réglementaires	(7,752)	(4,473)
Frais de R&D	(2,977)	(2,158)
Frais généraux et administratifs	(5,016)	(3,972)
Autres charges d'exploitation	4,413	64
Perte opérationnelle – EBIT	(16,437)	(12,954)
Produits financiers	277	60
Charges financières	(41)	(1,595)
Quote-part des investissements mise en équivalence	(252)	-
Perte avant impôts	(16,453)	(14,489)
Charges d'impôts	-	-
Perte sur la période ^[1]	(16,453)	(14,489)
Perte par action (en €) ^[2]	(2.44)	(3.53)
De base et diluée	(2.44)	(3.53)
Autres éléments du résultat		

Éléments non classés en bénéfice et perte	(154)	-
Réévaluations des obligations des avantages postérieurs à l'emploi, net d'impôt	(154)	-
Éléments pouvant être classés en bénéfice et perte	(10)	-
Ecart de change	(10)	-
Autres pertes sur l'année, net d'impôt	(164)	-
Total des pertes sur l'année	(16,617)	(14,489)
Total résultat net/(perte) sur l'année attribuable aux actionnaires	(16,617)	(14,489)

[1] Le changement de comptabilisation des états financiers consolidés publiés précédemment pour l'exercice clos le 31 décembre 2013 est afférant au changement des emprunts convertibles et de certains paiements fondés sur actions.

[2] La perte par action et la perte diluée par action sont similaires pour les deux exercices dans la mesure où les warrants ont un effet anti-dilutif en raison de la perte constatée pour les deux exercices.

État consolidé de la situation financière

(en milliers d'euros)	Au 31 Décembre	
	2014	2013 (retraité)
ACTIFS NON COURANTS	11,041	9,783
Immobilisations incorporelles	10,266	9,400
Immobilisations corporelles	598	243
Investissements mis en équivalence	68	-
Autres actifs non courants	109	140
ACTIFS COURANTS	32,935	22,603
Créances commerciales et autres créances	830	422
Subvention à recevoir	1,009	-
Autres actifs courants	792	123
Placements de trésorerie	2,671	3,000
Trésorerie et équivalents de trésorerie	27,633	19,058
TOTAL ACTIFS	43,976	32,386
EQUITY	26,684	16,898
Capital social	24,615	22,138
Prime d'émission	53,302	30,474
Autres réserves	33,763	32,675
Pertes cumulées	(84,996)	(68,389)
PASSIFS NON-COURANTS	11,239	12,099
Locations financements	279	27
Avances à rembourser	10,778	12,072
Autres passifs non-courants	182	-
PASSIFS COURANTS	6,053	3,389
Locations financements	134	79
Avances à rembourser	777	429
Dettes commerciales	4,042	2,169
Autres passifs courants	1,100	712
TOTAL DU PASSIF ET DES FONS PROPRES	43,976	32,386

Tableau consolidé résumé des flux de trésorerie

(en milliers d'euros)	Pour la période de 12 mois close au 31 décembre	
	2014	2013 (retraité)
Perte nette sur la période	(16,453)	(14,489)
Ajustements non monétaires		
Dépréciations	193	213
Amortissements	677	674
Intérêts sur emprunts convertibles	-	357
Juste valeur des emprunts convertibles	-	1,159
Avantages postérieurs à l'emploi	28	-
Quote-part des sociétés consolidées par mise en équivalence	252	-
Réévaluation de l'apport à C3BS Asia Ltd.	(312)	
Avances décomptabilisées	(507)	-
Produits de subsides et produits d'avances récupérables	(2,418)	395
Paiements fondés sur des actions	1,098	1,258
VARIATION DU BESOIN EN FONDS DE ROULEMENT		
Créances commerciales et autres créances	(2,048)	(452)
Dettes commerciales, autres dettes et provisions	2,076	247
Flux de trésorerie net provenant des activités opérationnelles	(17,414)	(10,638)
Flux de trésorerie provenant des activités d'investissements		
Investissements en immobilisations corporelles	(590)	(73)
Investissements en immobilisations incorporelles	(50)	(459)
Placement de trésorerie	372	(3,000)
Investissements dans des filiales	(1,500)	-
Flux net de trésorerie provenant des activités d'investissements	(1,768)	(3,532)
Flux de trésorerie provenant des activités opérationnelles		
Produits des emprunts	444	-
Remboursement de locations financements	(138)	(163)
Augmentation de capital et exercice des warrants	25,305	30,623
Obtention de subsides	636	129
Emissions d'avances récupérables	1,782	955



COMMUNIQUÉ DE PRESSE
INFORMATIONS RÉGLEMENTÉES
26 MARS 2015, 6H00 AM CET

Emission des prêts convertibles	-	250
Remboursement des avances	(272)	(211)
Flux de trésorerie provenant des activités de financement	27,757	31,583
Trésorerie nette et équivalents de trésorerie en début de période	19,058	1,645
Variations nettes de trésorerie et équivalents de trésorerie	8,575	17,413
Trésorerie nette et équivalents de trésorerie en fin de période	27,633	19,058

Tableau de variation des fonds propres consolidés

(en milliers d'euros)	Capital social	Prime d'émission	Autres réserves	Pertes cumulées	Total Fonds propres
Solde au 1^{er} janvier 2014	22,138	30,474	32,675	(68,389)	16,898
Augmentation de capital en numéraire	1,989	23,011	-	-	25,000
Exercice de warrants	488	500	-	-	988
Paiements fondés sur des actions	-	429	1,098	-	1,527
Coût des augmentations de capital	-	(1,112)	-	-	(1,112)
Perte de la période	-	-	-	(16,453)	(16,453)
Ecart de conversion	-	-	(10)	-	(10)
Réévaluation des avantages postérieurs à l'emploi	-	-	-	(154)	(154)
Solde au 31 décembre 2014	24,615	53,302	33,763	(84,996)	26,684