

CARDIO3 BIOSCIENCES : RÉSULTATS FINANCIERS 2013 ET RAPPORT D'ACTIVITES

Mont-Saint-Guibert, Belgique, – Cardio3 BioSciences SA (C3BS) (*NYSE Euronext Brussels et NYSE Euronext Paris : CARD*), leader dans la découverte et le développement de thérapies régénératives, protectrices et reconstructrices dans le traitement de maladies cardiaques, publie ce jour son rapport d'activités 2013 et ses résultats financiers consolidés pour l'exercice clôturé au 31 décembre 2013 conformément aux normes internationales d'information financière telles qu'adoptées par l'union Européenne (« IFRS »).

Événements opérationnels marquants de 2013

- Lancement de CHART-1, la première étude clinique de phase III au monde approuvée en thérapie cellulaire utilisant des cellules programmées pour les patients en insuffisance cardiaque.
- Publication dans *Journal of the American College of Cardiology (JACC)* des résultats de l'étude de Phase II de C-Cure®.
- Publication dans *Circulation Cardiovascular Interventions* des résultats de l'étude du cathéter C-Cath®.
- Renforcement de l'équipe de direction par l'arrivée de Gaëtane Metz au poste de Directeur des Opérations.
- Partenaire et responsable d'exploitation de deux consortiums européens de recherche FP7.

Événements financiers marquants de 2013

- Clôture d'un placement privé de 19 millions d'euros en mai 2013.
- Succès de l'introduction en bourse sur NYSE Euronext Brussels et NYSE Euronext Paris pour un montant total de 26,5 millions d'euros en juillet 2013.
- Financement non dilutif supplémentaire de 4 millions d'euros obtenu en décembre 2013 de la part de la Région wallonne entraînant la réduction des besoins de trésorerie en 2014 et 2015 d'un montant similaire.
- Solide position de trésorerie, avec 22,1 millions d'euros en liquidités et placements à terme au 31 décembre 2013, suffisante pour financer le programme de développement clinique actuel de la Société.

Déclaration du Dr Christian Homsy, PDG de Cardio3 BioSciences : « 2013 a été une année charnière pour notre Société. Au niveau financier, grâce au soutien renouvelé de nos actionnaires existants et à l'arrivée de nouveaux investisseurs institutionnels internationaux spécialisés dans les sciences de la vie, nous sommes parvenus à réunir les moyens nécessaires au financement du développement de

Cardio3 BioSciences. Cela nous place dans une position unique dans le domaine des thérapies régénératives. Du point de vue opérationnel, nous avons débuté CHART-1, notre étude clinique de phase III en Europe et Israël. Nous espérons qu'elle confirmera les attentes que nous plaçons dans cette technologie d'avant-garde, et offrira un nouvel espoir aux patients souffrant d'insuffisance cardiaque. »

Revue opérationnelle

Cardio3 BioSciences développe actuellement sa thérapie la plus avancée, C-Cure[®], destinée au traitement de l'insuffisance cardiaque, l'un des plus grands besoins cliniques actuels. Au cours de l'année 2013, Cardio3 BioSciences a reçu l'agrément de six autorités compétentes supplémentaires en Europe et en Israël pour le lancement de son étude CHART-1 (Congestive Heart failure Regenerative Therapy), portant ainsi à huit le nombre de pays l'ayant autorisée. CHART-1 est la première étude de phase III au monde approuvée en thérapie cellulaire utilisant des cellules programmées pour les patients souffrant d'insuffisance cardiaque.

Au 31 décembre 2013, la Société est en ligne avec son objectif de recrutement de patients pour CHART-1, dont l'achèvement est prévu d'ici la fin 2014.

La Société s'astreint toujours à une gestion stricte de sa trésorerie et a clôturé l'exercice 2013 avec 22,1 millions d'euros en trésorerie et dépôts à terme. Le Management confirme que la société dispose de suffisamment de trésorerie à fin 2013 pour financer l'essai CHART-1 jusqu'à la lecture des résultats primaires d'efficacité.

Publication des données de la Phase II de C-Cure dans JACC

En avril 2013, les données de l'étude clinique de Phase II C-Cure, achevée en janvier 2012 ont été publiées dans un journal scientifique de premier plan, le *Journal of American College of Cardiology* (JACC). La publication soulignait une amélioration statistiquement significative de la fonction cardiaque et de l'aptitude à l'exercice physique des patients traités.

Publication des résultats de l'étude C-Cath[®] dans CCI

En décembre 2013, les résultats de l'étude C-Cath[®] (C-Cath_{ez}[®]), notre cathéter propriétaire d'injection percutanée, ont été publiés dans la revue scientifique *Circulation Cardiovascular Interventions*. L'étude démontre une rétention accrue d'agents thérapeutiques dans les tissus cardiaques grâce à l'optimisation de l'aiguille d'injection. Pour rappel, C-Cath[®] a été développé et est propriété de Cardio3 BioSciences.

Autorisation de CHART-2 par la FDA

Au début du mois de janvier 2014, la Société a annoncé qu'elle avait reçu l'autorisation de la FDA de débiter son étude clinique de phase III CHART-2 aux Etats-Unis. Cette nouvelle positive est survenue 6 mois en avance sur le calendrier annoncé lors de l'introduction en bourse, octroyant ainsi suffisamment de temps pour négocier les meilleures options possibles de financement de l'étude CHART-2 dans l'intérêt de la Société et de ses actionnaires. Cardio3 BioSciences prévoit le lancement de CHART-2 dans le courant du dernier trimestre 2014.

Recherche et développement en cours

Cardio3 BioSciences a poursuivi le développement de ses projets R&D en-cours. Ceux-ci consistent en deux programmes thérapeutiques non cellulaires pour le traitement de l'infarctus du myocarde, ou « crise cardiaque ». GQR-1 est un produit candidat protéinique destiné à la régénération myocardique constitué d'un mélange spécifique de protéines. Malgré des résultats d'études précliniques encourageantes, la complexité des études toxicologiques nous a poussés à nous concentrer sur le développement du second produit candidat GQR-4. GQR-4 est un produit-candidat à base d'anticorps, destiné à la prévention des lésions de reperfusion post-ischémique. GQR-4 sera prochainement testé *in-vivo* dans le cadre d'un modèle animal. D'autres études précliniques seront lancées dans le but de préparer GQR-4 à un premier essai humain en 2015.

Nouveau membre du Management

Le 4 octobre 2013, Gaëtane Metz a rejoint la Société en tant que Directeur des Opérations dans le but d'accélérer le processus d'industrialisation et de préparer la commercialisation de son produit phare C-Cure®.

Revue financière

Fin mai 2013, Cardio3 BioSciences a clôturé une levée de fonds privés, se matérialisant par une augmentation de capital de 19 millions d'euros par le biais d'un apport en nature de prêts d'actionnaires de 12,0 millions d'euros et d'un nouvel apport en numéraire de 7,0 millions d'euros.

Le 5 juillet 2013, la Société a clôturé avec succès son introduction en bourse sur NYSE Euronext Brussels et NYSE Euronext Paris. Le 15 juillet 2013, au terme de l'exercice de l'option de surattribution, la société a émis un total de 1.588.725 nouvelles actions sur le marché au prix de 16,65 euros, récoltant un montant brut total de 26,5 millions d'euros. Le produit de l'introduction en bourse est destiné à assurer le financement des activités de la Société jusqu'à la lecture des résultats primaires d'efficacité, attendus fin 2015.

Au 31 décembre 2013, Cardio3 BioSciences disposait de 22,1 millions d'euros en trésorerie et dépôts à terme contre 1,6 million d'euros au 31 décembre 2012.

18 MARS 2014, 17H35

Au 31 décembre 2013, le total des frais d'exploitation s'élevaient à 12,0 millions d'euros contre 11,1 millions d'euros pour l'exercice 2012.

À la clôture de l'exercice 2013, la perte d'exploitation avant intérêts et impôts s'élevait à 12,0 millions d'euros contre 12,9 millions d'euros en 2012. La perte nette pour l'exercice s'élevait quant à elle à 12,3 millions d'euros contre 13,5 millions d'euros pour l'exercice 2012.

Le Rapport Annuel 2013 et l'avis de convocation à l'Assemblée générale des Actionnaires seront disponibles début avril sur le site Internet de la Société.

Rapport du commissaire aux comptes

Le commissaire aux comptes n'a pas encore émis son rapport sur les comptes consolidés clôturés au 31 décembre 2013. Le commissaire aux comptes confirme toutefois, qu'au terme des diligences d'audit effectuées, il n'a pas identifié d'ajustement matériel qu'il conviendrait d'imputer sur les états financiers présentés en annexe de ce communiqué.

Détails concernant la conférence téléphonique

La société tiendra une conférence téléphonique pour présenter ses résultats financiers 2013 le mercredi 19 mars 2014 à 14 heures HEC – 13 heures au Royaume-Uni – 8 heures EST (heure de l'Est des États-Unis). La conférence téléphonique se déroulera en anglais.

Numéros à composer : International +44 (0) 1452 555566 / Royaume-Uni 08444933800 / Belgique 081700061 / France 0176742428 / États-Unis 16315107498.

Identifiant pour la conférence : 15997819

Vous pourrez accéder à la conférence téléphonique 10 minutes avant qu'elle ne débute.

***** FIN *****

Pour plus d'informations, s'adresser à :

Cardio3 BioSciences

Christian Homsy, PDG

Anne Portzenheim, Responsable Communication

www.c3bs.com

Tél. : +32 10 39 41 00

aportzenheim@c3bs.com

Citigate Dewe Rogerson

Laurence Bault / Lucie Larguier

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

laurence.bault@citigate.fr

lucie.larguier@citigate.fr

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^{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, 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



INFORMATION RÉGLEMENTÉE

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

18 MARS 2014, 17H35

cardiaque, conformité à tous types d'exigences, dont réglementaires, et enfin intervention d'organismes réglementaires et autres instances gouvernementales.

ETATS FINANCIERS CONSOLIDES AU 31 DECEMBRE 2013 ET 2012 PREPARES SELON LES NORMES IFRS

1. Etat consolidé du résultat global

(en milliers d'euros)	Pour les années se clôturant au 31 décembre	
	2013	2012
Chiffre d'affaires	-	54.00
Coûts de fabrication	(2.415,21)	(2.185,90)
Coûts des essais cliniques, démarches qualités & réglementaires	(4.472,70)	(3.605,14)
Frais de recherche et développement	(2.158,07)	(3.400,82)
Frais généraux et administratifs	(2.987,55)	(1.881,60)
Autres produits d'exploitation	1.084,30	2.092,28
Autres charges d'exploitation	(1.020,00)	(3.974,56)
Bénéfice opérationnel (Perte) – EBIT	(11.969,23)	(12.901,74)
Produits financiers	59,85	19,17
Charges financières	(436,84)	(641,68)
Bénéfice (Perte) avant impôts	(12.346,22)	(13.524,25)
Charges d'impôts	-	-
Bénéfice (Perte) de la période ^[1]	(12.346,22)	(13.524,25)
Perte nette attribuable aux détenteurs de titres	(12.346,22)	(13.524,25)
Perte par action (en €) ^[2]	(3,01)	(11,17)

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

[2] La Société affichant des pertes, les warrants et les emprunts convertibles exercent un effet anti-diluant. Il n'y a donc pas de différence entre la perte de base et la perte diluée par action. Dans le cas où les warrants seraient repris dans le calcul de la perte par action, cela réduirait la perte par action.

2 Etat consolidé de la situation financière

(en milliers d'euros)	Au 31 décembre	
	2013	2012
ACTIFS NON-COURANTS	9.783,44	10.148,41
Immobilisations incorporelles	9.400,11	9.614,76
Immobilisations corporelles	243,21	383,12
Autres actifs non-courants	140,12	150,53
ACTIFS COURANTS	22.602,47	2.336,62
Créances commerciales et autres créances	421,28	442,84
Autres actifs courants	122,93	248,75
Placement de trésorerie	3.000,00	-
Trésorerie et équivalents de trésorerie	19.058,26	1.645,03
TOTAL DE L'ACTIF	32.385,91	12.485,03
FONDS PROPRES	16.898,01	(2.259,89)
Capital social	22.138,01	9.974,51
Prime d'émission	33.326,30	-
Coût du capital	(2.853,10)	-
Prêts convertibles	-	11.406,35
Paiements fondés sur des actions	675,24	1.006,11
Pertes cumulées	(36.388,44)	(24.646,86)
PASSIFS NON-COURANTS	12.099,12	11.265,92
Locations financements	27,12	108,89
Avances à rembourser	12.072,00	11.157,03
PASSIFS COURANTS	3.388,78	3.479,00
Locations financements	79,25	160,49
Avances à rembourser	428,45	684,66
Dettes commerciales	2.169,36	1.770,31
Autres passifs courants	608,79	807,23
Dettes fiscales	102,93	56,31
TOTAL DU PASSIF ET DES FONDS PROPRES	32.385,91	12.485,03

3. Tableau consolidé résumé des flux de trésorerie

(en milliers d'euros)	Pour les années se clôturant au 31 décembre	
	2013	2012
Bénéfice net/ (perte nette) de la période	(12.346,22)	(13,524,25)
Ajustements non-monétaires		
Amortissements des immobilisations corporelles	212,77	266,99
Amortissements des immobilisations incorporelles	673,25	626,82
Intérêts sur emprunts convertibles	357,33	591,59
Avances reçues et non reconnues préalablement	395,43	3.944,56
Paiements fondés sur des actions	273,77	150,78
Variation du besoin en fonds de roulement		
Créances commerciales et autres créances	(451,92)	(1.180,88)
Dettes commerciales, autres dettes et provisions	247,20	787,55
Flux de trésorerie provenant des activités opérationnelles	(10.638,39)	(8.336,84)
Investissements en immobilisations corporelles	(72,85)	(40,08)
Investissements en immobilisations incorporelles	(458,60)	(616,88)
Placement de trésorerie	(3.000,00)	-
Flux de trésorerie net provenant des activités d'investissements	(3.531,45)	(656,96)
Remboursement de locations financements	(163,01)	(291,27)
Augmentation de capital et exercice des warrants	30.623,02	-
Obtention d'avances récupérables et de subsides	1.084,30	2.170,07
Emission des prêts convertibles	250,00	7.028,65
Remboursement des avances	(211,24)	(20,00)
Flux de trésorerie provenant des activités de financement	31.583,07	8.887,45
Trésorerie nette et équivalents de trésorerie en début de période	1.645,03	1.751,38
Variations nettes de trésorerie et équivalents de trésorerie	17.413,23	(106,35)
Trésorerie nette et équivalents de trésorerie en fin de période	19.058,26	1.645,03

4. Tableau de variation des fonds propres consolidés

(en milliers d'euros)	Capital social	Prime d'émission	Coût du capital	Emprunts convertibles	Paiements fondés sur des actions	Perte cumulée	Total des Fonds Propres
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	7.113,27	26.338,76					33.452,03
Exercice de warrants	24,09						24,09
Emission d'emprunt convertible				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)			
Paiements fondés sur des actions					(330,87)	604,64	273,77
Coût des augmentations de capital			(2.853,10)				(2.853,10)
Perte de la période						(12.346,22)	(12.346,22)
Solde au 31 décembre 2013	22.138,01	33.326,30	(2.853,10)	-	675,24	(36.388,44)	16.898,01