

CARDIO3 BIOSCIENCES PUBLIE SON RAPPORT D'ACTIVITES AU 1^{er} TRIMESRE 2014

ET CONFIRME SES PREVISIONS OPERATIONELLES ET FINANCIERES

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 aujourd'hui son rapport d'activités sur les 3 premiers mois de l'exercice 2014.

Faits marquants

- Accord de l'agence américaine du médicament (« FDA ») pour l'initiation aux Etats-Unis de l'essai clinique de phase III CHART-2 destiné au traitement de l'insuffisance cardiaque
- Nomination au poste d'administrateur de Hanspeter Spek, ancien haut dirigeant de Sanofi
- Approche de thérapie cellulaire de Cardio3 BioSciences mise en avant dans les revues scientifiques *Nature Reviews* et *European Heart Journal*
- Renforcement du portefeuille de propriété intellectuelle avec l'obtention d'un nouveau brevet aux États-Unis
- Poursuite de l'essai clinique CHART-1 du produit candidat phare C-Cure®. À ce jour, neuf pays ont autorisé l'étude CHART-1
- Situation financière solide, avec une trésorerie de 19,2 millions d'euros au 31 mars 2014, suffisante pour financer l'actuel programme de développement clinique européen de la Société.

Le Dr. Christian Homsy, CEO de Cardio3 BioSciences, commente : « Au cours de ce premier trimestre, Cardio3 BioSciences confirme la dynamique positive entamée en 2014. CHART-1, notre étude clinique de phase III conduite en Europe et en Israël, est sur les rails avec encore plusieurs pays et centres ajoutés à l'étude au cours de ces derniers mois. Au cours de ce premier trimestre, nous avons poursuivi notre plan de marche, et obtenu, en avance sur notre calendrier, l'approbation de la FDA pour CHART-2, une seconde étude phase III qui sera menée au USA. Notre technologie reste à la pointe du domaine de la médecine régénérative, comme en témoignent les références dans des revues de premier plan. Nous sommes impatients de démontrer ce potentiel en essai clinique pour en faire par la suite bénéficier les patients. »

Revue opérationnelle et financière

En janvier, la Société a obtenu l'accord de l'agence américaine du médicament (FDA) pour l'initiation aux Etats-Unis de l'étude clinique CHART-2 de son produit phare C3BS-CQR-1 (C-Cure®) dans le



Information réglementée

COMMUNIQUE DE PRESSE

20 MAI 2014, 17:35 CET

traitement de l'insuffisance cardiaque. CHART-2, deuxième essai clinique de phase III de la Société, est destiné à évaluer, aux Etats-Unis, l'efficacité de C-Cure®. Le critère d'évaluation principal de l'essai est le test de « distance de marche à six minutes », évalué neuf mois après la procédure d'injection des cellules. Ce test est couramment utilisé pour évaluer la performance cardiovasculaire de patients. Au cours de l'essai clinique de phase II, C3BS a pu montrer une amélioration de 20% des patients traités par rapport au groupe contrôle.

En février, Cardio3 BioSciences a annoncé qu'elle avait renforcé son portefeuille de propriété intellectuelle suite à la réception d'un avis d'acceptation de l'Office des Brevets des Etats-Unis (United States Patent and Trademark Office - «USPTO») pour le numéro de la demande de brevet US 12/994,626. Le brevet couvre la composition et les méthodes permettant d'obtenir des cellules destinées au traitement des tissus cardiaques, et en particulier certaines composantes du processus de cardiopoïèse. La cardiopoïèse permet de re-programmer des cellules souches d'autres tissus du patient en cellules cardiaques progénitrices.

À la fin de mars 2014, la Société a annoncé la nomination de Hanspeter Spek comme administrateur de la Société. Son arrivée au Conseil devrait contribuer grandement à la mise en place de la stratégie de développement des activités de Cardio3 BioSciences. Hanspeter était l'ancien président des opérations globales de Sanofi, qu'il a quitté mi-2013 dans la cadre de son départ à la retraite.

En mars encore, la technologie de différenciation cellulaire en cellules pro-génitrices cardiaques (cellules cardiopoïétiques) développée par Cardio3 BioSciences est 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.

Au 31 mars 2014, C3BS était en ligne avec son objectif de recruter l'ensemble des patients de l'étude CHART-1 en fin d'année 2014, et confirme donc les prévisions communiquées fin 2013. A la date du présent communiqué de presse, l'étude CHART-1 dispose de 28 centres actifs ou prêts à recruter des patients.

Cardio3 BioSciences continue de gérer sa trésorerie de manière stricte et disposait d'une trésorerie de 19,2 millions d'euros au 31 mars 2014. 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.

Au terme de la période sous revue, C3BS a obtenu la certification de l'EMA sur les données de qualité de C-Cure®

Début mai, l'Agence européenne du médicament (EMA) a certifié les données qualité de C-Cure®, produit phare de la société. La certification de l'Advanced Therapy Medical Products (ATMP) reconnaît les données de qualité générés pour C-Cure® dans son programme de développement pour ainsi répondre aux normes rigoureuses imposées par l'EMA. La certification de la qualité ATMP



Information réglementée

COMMUNIQUE DE PRESSE

20 MAI 2014, 17:35 CET

facilitera l'évaluation de la demande d'autorisation de commercialisation pour C-Cure® qui sera soumise une fois les données cliniques de CHART-1 disponibles, attendues fin 2015.

*****FIN*****

Pour plus d'informations, s'adresser à :

Cardio3 BioSciences

Christian Homsy, PDG / Patrick Jeanmart, DAF

www.c3bs.com

Tél. : +32 10 39 41 00

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 pro-génitrices 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 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



Information réglementée

COMMUNIQUE DE PRESSE

20 MAI 2014, 17:35 CET

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.