

**CARDIO3 BIOSCIENCES PUBLIE SES RÉSULTATS FINANCIERS DU PREMIER SEMESTRE 2014 ET SON RAPPORT D'ACTIVITÉS POUR LA PÉRIODE**

**Mont-Saint-Guibert, Belgique, 22 août 2014** – 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 du premier semestre 2014 et ses résultats financiers consolidés pour l'exercice clôturé au 30 juin 2014, et préparés conformément aux normes comptables IFRS approuvées par l'Union Européenne.

**Faits marquants**

- Progrès considérables enregistrés dans l'étude clinique CHART-1 de C-Cure®
  - À ce jour, dix pays ont accordé leur autorisation pour mener l'étude CHART-1
  - Suivi du recrutement en vue de la clôture fin 2014
  - Certification des données de Qualité pour C-Cure® délivrée par l'EMA
- Accord de la FDA pour l'initiation de CHART-2, la seconde étude de phase III pour C-Cure®
  - IND de la FDA délivré en janvier 2014
- Stratégie de Business Development confirmée fin 2013 et renforcée par la nomination de Georges Rawadi en tant que Vice Président Business Development
- Renforcement des capacités opérationnelles de la Société afin d'anticiper la commercialisation de ses produits, par la nomination de Hanspeter Spek, ancien Président des Opérations Globales de Sanofi, au poste d'administrateur de la Société
- Mise en avant des technologies avancées de Cardio3 BioSciences dans deux publications scientifiques de premier plan : Nature Reviews et European Heart Journal
- Renforcement du portefeuille de propriété intellectuelle avec l'obtention d'un nouveau brevet aux États-Unis
- Premier contrat de vente pour C-Cath<sub>ez</sub>®

**Revue financière**

- Situation financière solide au 30 juin 2014, avec une trésorerie de 40,1 millions d'euros composée de dépôts à vue et à terme, suffisante pour financer l'actuel programme de développement clinique de la Société.
- Clôture, en juin 2014, d'une augmentation de capital de 25 millions d'euros à 44 euros par action, soit une prime de 14% par rapport au cours moyen à 30 jours des actions de la Société. Cette augmentation de capital fut entièrement souscrite par Medisun International Limited et permet le financement de l'étude clinique CHART-2 pour C-Cure®.
- Accord de Joint Venture avec Medisun International pour créer Cardio3 BioSciences Asia Holdings Ltd, une co-entreprise qui aura pour but de conduire des programmes d'essais cliniques pivots en Chine.

22 AOÛT 2014, 17:35

**Dr Christian Homsy, PDG de Cardio3 BioSciences, commente:** « Nos résultats financiers semestriels confirment que Cardio3 BioSciences est sur la bonne voie : nos chiffres sont solides et nos activités suivent les prévisions. Nos équipes ainsi que les centres cliniques sont, plus que jamais, engagés à apporter des solutions révolutionnaires et innovantes pour les nombreux patients souffrant d'insuffisance cardiaque et d'autres maladies cardiaques. Avec nos études cliniques évoluant selon les prévisions, ainsi que grâce à notre gestion stricte des liquidités, nous pouvons nous tourner confiants vers d'avantage de résultats positifs et un avenir prometteur. »

### **Revue opérationnelle**

#### **Progrès considérables enregistrés dans l'essai clinique CHART-1**

Au 30 juin, la Société maintient le cap par rapport à l'objectif de clôturer le recrutement des patients pour CHART-1 pour fin 2014 et confirme ainsi le planning prévisionnel annoncé en 2013.

Début mai, l'Agence européenne du médicament (EMA) a certifié les données qualité de C-Cure<sup>®</sup>, produit candidat phare de la Société. La certification de l'Advanced Therapy Medical Products (ATMP) atteste que les données de qualité générées pour C-Cure<sup>®</sup> répondent aux normes rigoureuses imposées par l'EMA dans le cadre du développement et de la soumission d'une demande d'autorisation de mise sur le marché. La certification de la qualité ATMP facilitera l'évaluation future de la demande d'autorisation de commercialisation pour C-Cure<sup>®</sup> qui sera soumise dès la disponibilité des données cliniques de l'étude de phase III CHART-1, attendues vers la fin 2015.

#### **Initiation de CHART-2**

En janvier, l'agence américaine du médicament (FDA) a donné son accord à la Société pour l'initiation aux Etats-Unis de l'étude clinique CHART-2 de son produit phare C-Cure<sup>®</sup> comme traitement contre l'insuffisance cardiaque. CHART-2, la seconde étude clinique de Phase III de la Société, a pour but d'évaluer, aux Etats-Unis, l'efficacité de C-Cure<sup>®</sup>. 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<sup>®</sup> ont montré une amélioration de 20% pour les patients traités par rapport aux patients du groupe contrôle.

#### **Deux additions à l'équipe de direction pour renforcer la stratégie de développement de l'entreprise**

Fin 2013, le Conseil d'administration de la Société a défini une nouvelle stratégie de développement dédiée à mettre en place de nouveaux partenariats stratégiques et industriels en vue de créer de facteurs de valeur à court et moyen terme à travers un élargissement du portefeuille de produits. Afin de réaliser cette ambition, la Société a recruté deux hauts dirigeants au cours de la période.

Fin mars, la Société a annoncé la nomination de Hanspeter Spek à son Conseil d'Administration. Hanspeter apporte au Conseil une expertise importante et contribuera significativement à la

**22 AOÛT 2014, 17:35**

conclusion de partenariats industriels ainsi qu'à la préparation de la commercialisation des produits de la Société. Hanspeter fut le Président des Opérations Globales de Sanofi, avant son départ mi-2013.

Début juin, la Société a également recruté Georges Rawadi en tant que Vice-Président Business Development. Bénéficiant de plus de 20 ans d'expérience dans le secteur de la santé, le 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.

### **La technologie régénérative de Cardio3 BioSciences mise en avant par deux publications scientifiques de premier plan**

Durant le premier trimestre 2014, la technologie de différenciation cellulaire en cellules progénitrices 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 du portefeuille de propriété intellectuelle**

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.

### **Premier contrat de vente pour C-Cath<sub>ez</sub><sup>®</sup>**

Au mois de mai, la Société a conclu accord commercial avec la société ViroMed Co., LTD portant sur l'utilisation de cathéters C-Cath<sub>ez</sub><sup>®</sup> dans le cadre du développement du produit VM202-CAD en Corée.

### **Contrat avec Medisun : assurer le financement de CHART-2 et ouvrir les portes du marché chinois**

Le 30 juin, Cardio3 BioSciences a annoncé la clôture d'une augmentation de capital de 25 millions d'euros et accueilli un nouvel investisseur, Medisun International Limited, société d'investissement de Hong Kong. Cette augmentation de capital s'est effectuée 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. Suite à cet investissement, Medisun détient environ 8 % des actions de Cardio3 BioSciences en circulation. Cette augmentation de capital fournit à la Société les fonds nécessaires à la réalisation de l'étude clinique CHART-2 pour C-Cure<sup>®</sup> ainsi que pour soutenir sa stratégie de développement de partenariats industriels.

**22 AoÛT 2014, 17:35**

Outre cette augmentation de capital, les deux parties ont convenu de créer Cardio3 BioSciences Asia Holdings Ltd. L'objectif de cette coentreprise est de conduire un programme clinique pour C-Cure® en République populaire de Chine, Hong Kong et Taïwan. Cardio3 apporte les droits de propriété intellectuelle nécessaires à l'exécution des essais cliniques, la capacité de fabrication de C-Cure® de ses installations belges, qui produiront les lots cliniques du programme de Phase III, et son savoir-faire clinique et opérationnel. Medisun apporte le financement nécessaire à l'exécution des essais cliniques, avec un engagement minimum de 20 millions d'euros sur trois ans, ainsi que sa connaissance des conditions réglementaires et cliniques locales.

La part initiale de Cardio3 BioSciences dans la coentreprise sera de 40 %. Cette part sera réduite à 30% une fois les essais cliniques en place dans les trois pays. Un résultat positif de ces essais cliniques de Phase III donnerait à la coentreprise le droit d'y commercialiser C-Cure®. Les royalties pour Cardio3 sur les ventes nettes réalisées dans ces territoires varieront entre 20 et 30%, selon le montant du chiffre d'affaires réalisés par la coentreprise.

### **Revue financière et opérationnelle**

La Société continue de mener une gestion stricte de sa trésorerie et clôture ce premier semestre 2014 avec 40,1 millions d'euros, composés de dépôts à vue et dépôts à terme. La direction confirme que la trésorerie disponible au 30 juin 2014 est suffisante pour couvrir intégralement les besoins de financement de l'étude CHART-1 jusqu'à l'obtention des résultats du critère d'évaluation primaire, prévu pour fin 2015.

Fin juin 2014, la Société a clôturé une augmentation de capital de 25 millions d'euros. Cette augmentation de capital a pour but de financer l'essai clinique CHART-2 de C-Cure® approuvé par la Food and Drug Administration (FDA). En outre, elle contribuera au développement du portefeuille de produits de la Société ainsi qu'à soutenir d'autres activités comme les opportunités de développements stratégiques.

En janvier et avril 2014, 128.665 warrants de la Société ont été exercés pour une valeur totale de 0,7 millions d'euros, résultant en une augmentation de capital pour un montant équivalent.

Au 30 juin 2014, Cardio3 BioSciences disposait d'une trésorerie de 40,1 millions d'euros, contre 22,1 millions d'euros au 31 décembre 2013.

Pour la période de six mois prenant fin le 30 juin 2014, le total des dépenses d'exploitation de la Société s'élevait à 8,1 millions d'euros, contre à 5,2 millions d'euros pour la même période en 2013. Cette variance résulte principalement de la conduite de l'étude clinique de phase III CHART-1, justifiant une augmentation des dépenses clinique et de fabrication.

Fin juin 2014, la perte d'exploitation avant intérêts et impôts s'élevait à 5,9 millions d'euros contre 6,0 millions d'euros fin juin 2013. La perte nette pour la période de six mois se terminant le 30 juin 2014 était de 5,9 millions d'euros contre 6,4 millions d'euros pour la même période en 2013.

**Rapport limité du commissaire aux comptes**

Les informations financières intermédiaires condensées au 30 juin 2014 ont fait l'objet d'une revue par des auditeurs externes référencés dans l'Annexe 1.

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

Pour plus d'information, merci de contacter:

**Cardio3 BioSciences**

Dr Christian Homsy, CEO/Patrick Jeanmart CFO  
Julie Grade, Corporate Communication Manager

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

Tel : +32 10 39 41 00

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

**Citigate Dewe Rogerson**

Lucie Larguier/ Servane Taslé

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

[lucie.larguier@citigate.fr](mailto: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<sup>®</sup> est un produit pharmaceutique innovant développé pour le traitement de l'insuffisance cardiaque. C-Cure<sup>®</sup> consiste en cellules souches autologues récoltées à partir de la moelle osseuse du patient et conçues pour régénérer le cœur. Ce processus est connu sous le nom Cardiopoïèse.

Cardio3 BioSciences a également développé C-Cath<sup>ez</sup><sup>®</sup>, 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 cardiaque, conformité à tous types d'exigences, dont réglementaires, et enfin intervention d'organismes réglementaires et autres instances gouvernementales.*

**ETATS FINANCIERS INTERMEDIAIRES RESUMES ET CONSOLIDES –  
RESULTATS DU PREMIER SEMESTRE 2014**
***Etat intermédiaire résumé et consolidé du résultat global***

(€'000)	Pour les 6 mois se clôturant au 30 Juin	
	2014	2013
<b>Chiffre d'affaires</b>	-	-
Coûts de fabrication	(2.641,45)	(992,57)
Coûts des essais cliniques, démarches qualité & réglementaire	(2.908,22)	(2.199,11)
Frais de recherche et développement	(979,86)	(1.083,36)
Frais généraux et administratifs	(1.539,24)	(890,00)
Autres produits d'exploitation	2.135,14	167,71
Autres charges d'exploitation		(1.020,00)
<b>Bénéfice opérationnel (Perte) – EBIT</b>	<b>(5.933,63)</b>	<b>(6.017,33)</b>
Produits financiers	49,37	11,64
Charges financières	(15,98)	(422,08)
<b>Bénéfice (Perte) avant impôts</b>	<b>(5.900,24)</b>	<b>(6.427,77)</b>
Charges d'impôts	-	-
<b>Bénéfice (Perte) de la période <sup>[1]</sup></b>	<b>(5.900,24)</b>	<b>(6.427,77)</b>
<b>Résultat net par action (en €) <sup>[2]</sup></b>	<b>(0,92)</b>	<b>(3,43)</b>

[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.

**Etat intermédiaire résumé et consolidé de la situation financière**

(€'000)	Au 30 Juin 2014	Au 31 Décembre 2013
<b>ACTIFS NON-COURANTS</b>	<b>9.562,99</b>	<b>9.783,44</b>
Immobilisations incorporelles	9.063,49	9.400,11
Immobilisations corporelles	401,50	243,21
Autres actifs non-courants	98,00	140,12
<b>ACTIFS COURANTS</b>	<b>42.241,49</b>	<b>22.602,47</b>
Créances commerciales et autres créances	124,96	421,28
Autres actifs courants	2.045,14	122,93
Placement de trésorerie	5.000,00	3.000,00
Trésorerie et équivalents de trésorerie	35.071,39	19.058,26
<b>TOTAL DE L'ACTIF</b>	<b>51.804,48</b>	<b>32.385,91</b>
<b>FONDS PROPRES</b>	<b>35.677,43</b>	<b>16.898,01</b>
Capital social	24.576,96	22.138,01
Prime d'émission	57.011,60	33.326,30
Coût du capital	(3.970,14)	(2.853,10)
Paiements fondés sur des actions	347,69	675,24
Pertes accumulées	(42.288,68)	(36.388,44)
<b>PASSIFS NON-COURANTS</b>	<b>11.745,45</b>	<b>12.099,12</b>
Locations financements	250,59	27,12
Avances à rembourser	11.494,86	12.072,00
<b>PASSIFS COURANTS</b>	<b>4.381,60</b>	<b>3.388,78</b>
Locations financements	67,21	79,25
Avances à rembourser	428,45	428,45
Dettes commerciales	3.025,78	2.169,36
Autres passifs courants	846,18	608,79
Dettes fiscales	13,98	102,93
<b>TOTAL DU PASSIF ET DES FONDS PROPRES</b>	<b>51.804,48</b>	<b>32.385,91</b>

**Tableau intermédiaire résumé et consolidé des flux de trésorerie**

(€'000)	Pour les 6 mois se clôturant au 30 Juin	
	2014	2013
Bénéfice net/ (perte nette) de la période	(5.900,24)	(6.427,77)
<b>Ajustements non-monétaires</b>		
Amortissements des immobilisations corporelles	75,81	125,89
Amortissements des immobilisations incorporelles	336,62	330,97
Intérêts sur emprunts convertibles	-	357,33
Avances reçues et non reconnues préalablement	(577,14)	1,020,00
Paiements fondés sur des actions	(327,55)	27,04
<b>Variation du besoin en fonds de roulement</b>		
Créances commerciales et autres créances	(1.761,86)	(742,72)
Dettes commerciales, autres dettes et provisions	1.004,88	574,78
<b>Flux de trésorerie provenant des activités opérationnelles</b>	<b>(7.149,48)</b>	<b>(4.724,48)</b>
Investissements en immobilisations corporelles	(281,42)	(33,08)
Investissements en immobilisations incorporelles	-	(277,76)
Placement de trésorerie	47,32	-
<b>Flux de trésorerie provenant des activités d'investissements</b>	<b>(234,10)</b>	<b>(310,84)</b>
Obtention de locations financements	259,77	-
Remboursement des locations financements	(48,34)	(102,19)
Augmentation de capital et exercice des warrants (frais déduits)	25.007,20	6.931,34
Emission des prêts convertibles	-	250,00
Obtention d'avances récupérables et de subsides	178,08	284,20
Remboursement des avances	-	(30,00)
<b>Flux de trésorerie provenant des activités de financement</b>	<b>25.396,71</b>	<b>7.333,35</b>
<b>Variation nette de la trésorerie et des équivalents de trésorerie</b>	<b>18.013,13</b>	<b>2.298,03</b>
<b>Trésorerie nette et équivalents de trésorerie en début de période</b>	<b>22.058,26</b>	<b>1.645,03</b>
<b>Trésorerie nette et équivalents de trésorerie en fin de période</b>	<b>40.071,39</b>	<b>3.943,06</b>

### *Tableau intermédiaire résumé et consolidé des variations des fonds propres*

(€'000)	Capital social	Prime d'émission	Coût du capital	Emprunts convertibles	Paiements fondés sur des actions	Perte accumulée	Total des Fonds Propres
<b>Solde au 1er janvier 2013</b>	<b>9.974,51</b>			<b>11.406,35</b>	<b>1.006,11</b>	<b>(24.646,86)</b>	<b>(2.259,89)</b>
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 de la période						(6,427,77)	(6.427,77)
<b>Solde au 30 Juin 2013</b>	<b>16.484,97</b>	<b>12.434,56</b>		-	<b>428,51</b>	<b>(30,469,99)</b>	<b>(1.121,95)</b>
<b>Solde au 1er Janvier 2014</b>	<b>22.1378,01</b>	<b>33.326,30</b>	<b>(2.853,10)</b>		<b>675,24</b>	<b>(36.388,44)</b>	<b>16.898,01</b>
Augmentation de capital en numéraire	1.988,63	23.011,29					24.999,92
Exercice des warrants	450,32	286,52					736,84
Coût des augmentations de capital			(1.117,04)				(1.117,04)
Paiements fondés sur des actions		387,49			(327,55)		59,94
Perte de la période						(5.900,24)	(5.900,24)
<b>Solde au 30 Juin 2014</b>	<b>24.576,96</b>	<b>57.011,60</b>	<b>(3.970,14)</b>	-	<b>347,69</b>	<b>(42.288,68)</b>	<b>(35.677,43)</b>