

## CARDIO3 BIOSCIENCES PUBLIE SON RAPPORT D'ACTIVITÉS AU 3<sup>ÈME</sup> TRIMESTRE 2014

**Mont-Saint-Guibert, Belgique** - Cardio3 BioSciences SA (C3BS) (Euronext Brussels et Paris : CARD), leader dans l'étude et le développement des thérapies régénératives, protectrices et reconstructrices, publie aujourd'hui son rapport d'activités sur les neuf premiers mois de l'année 2014.

### Faits marquants du troisième trimestre 2014

- Après analyse des données de sécurité de la combinaison C-Cure® et C-Cath<sub>ez</sub>®, le DSMB (Data Safety and Monitoring Board), comité composé d'experts internationaux indépendants, a recommandé unanimement de poursuivre l'étude CHART-1 sans amendement au protocole.
- Situation financière solide, avec une trésorerie de 36,2 millions d'euros au 30 septembre 2014, suffisante pour financer l'actuel programme de développement clinique de C-Cure® jusqu'à la publication des résultats de la Phase III.

**Le Dr. Christian Homsy, Président-Directeur Général de Cardio3 BioSciences commente :** « *Le troisième trimestre a été marqué par une étape capitale pour la poursuite de notre étude clinique CHART-1 : l'approbation des données de sécurité pour la combinaison C-Cure® et C-Cath<sub>ez</sub>® et l'accord unanime du DSMB pour la poursuite de l'étude selon le protocole établi. La Suisse est également devenue le 12<sup>ème</sup> pays dans lequel se déroule notre étude de Phase III. Deux événements qui nous encouragent pour la poursuite de l'étude CHART-1. Du côté du développement de la Société, nous avons annoncé notre intention de poursuivre une stratégie de développement articulée autour de deux piliers : les thérapies cellulaires et les maladies cardiovasculaires. Avec l'objectif de sécuriser l'accès à de nouvelles technologies régénératives sur le long terme, nous avons étendu les termes de notre collaboration avec la Mayo Clinic, nous ouvrant ainsi les portes à de nouvelles technologies en médecine régénérative. Tout récemment, nous avons réalisé l'acquisition de CorQuest Medical Inc., sécurisant ainsi des leviers de création de valeur à court terme puisque notre objectif est de commercialiser cette technologie d'accès au cœur dès 2016. Enfin, notre trésorerie reste saine, de quoi poursuivre sereinement notre programme clinique C-Cure®.* »

### Revue opérationnelle et financière

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 disponibles à la mi-août 2014. L'ensemble des experts du Comité s'est prononcé favorablement à la poursuite de l'étude, et a conclu qu'après un mois de traitement, C-Cure® et C-Cath<sub>ez</sub>® ne présentent à ce jour aucun problème de sécurité susceptible de remettre en cause la poursuite de l'étude de Phase III CHART-1.

Cardio3 BioSciences continue de gérer sa trésorerie de manière stricte et disposait d'une trésorerie de 36,2 millions d'euros au 30 septembre 2014. La direction confirme que cette trésorerie est suffisante pour financer le programme clinique de C-Cure® jusqu'à l'obtention des résultats du critère d'évaluation primaire.

**Au terme de la période sous revue, C3BS a annoncé :**

- Sa stratégie de développement articulée autour d'un pilier technologique – les thérapies cellulaires – et d'un pilier de développement clinique – les maladies cardiovasculaires – afin de renforcer sa croissance à long terme.
- La signature d'un accord d'accès privilégié avec la Mayo Clinic, élargissant les termes de la collaboration entre Cardio3 BioSciences et la Mayo Clinic initiée en 2007.
- La nomination du Docteur Warren Sherman, cardiologue interventionnel américain de renom, au poste de Directeur médical (Chief Medical Officer – CMO).
- L'autorisation de recruter des patients en Suisse pour l'étude clinique européenne de Phase III CHART-1.
- L'acquisition de CorQuest Medical Inc. et de sa plateforme unique d'accès au cœur.

Début octobre, la Société a annoncé sa stratégie de développement articulée autour d'un pilier technologique – les thérapies cellulaires – et d'un pilier de développement clinique – les maladies cardiovasculaires – afin de renforcer sa croissance à long terme. Cardio3 BioSciences a également souligné que cette stratégie a pour but d'élargir le portefeuille de produits et de générer plusieurs leviers de création de valeur à court terme.

Quelques jours plus tard, Cardio3 BioSciences a annoncé la première réalisation de l'expansion de son pilier technologique au travers de la signature d'un accord d'accès privilégié non-exclusif avec la Mayo Clinic. Cet accord donne à Cardio3 BioSciences un accès privilégié à un portefeuille large de nouvelles technologies en médecine régénérative, notamment dans des domaines tels que la cardiologie ou l'oncologie, développées au sein du Centre de médecine régénérative de la Mayo Clinic. 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 entend renforcer son objectif à long terme, qui est d'offrir la meilleure réponse thérapeutique innovante aux besoins médicaux non satisfaits. En ce sens, l'accès aux technologies du Centre de médecine régénérative de la Mayo Clinic confère aujourd'hui à Cardio3 BioSciences un avantage supplémentaire dans la réalisation de ses objectifs à long terme et lui permet de faire progresser le potentiel de la médecine régénérative.

Fin octobre, Cardio3 BioSciences a annoncé la nomination du Docteur Warren Sherman comme Directeur médical (*Chief Medical Officer - CMO*). Fort de sa grande expertise dans les domaines des thérapies cardiovasculaires et cellulaires, le Dr. Sherman a pour mission de promouvoir le développement du portefeuille de produits de Cardio3 BioSciences, à la fois en matière de thérapies régénératives et de traitement des maladies cardiovasculaires. Cardiologue interventionnel américain reconnu, le Dr. Sherman dispose de plus de 30 années d'expérience dans le domaine de la

**18 NOVEMBRE 2014 – 17H45 CET**

cardiologie, avec un intérêt particulier pour les thérapies cellulaires destinées aux patients à la suite d'un infarctus du myocarde ou souffrant d'insuffisance cardiaque.

Fin octobre également, Cardio3 BioSciences annonça avoir reçu l'autorisation de recruter des patients en Suisse pour l'essai clinique de Phase III, CHART-1. Après la récente autorisation en Bulgarie, et plus tôt déjà en Suède, en Irlande, au Royaume-Uni, en Belgique, en Israël, en Serbie, en Hongrie, en Pologne, en Espagne, et en Italie ; la Suisse est le 12<sup>ème</sup> pays à avoir autorisé cette étude unique, destinée à traiter l'insuffisance cardiaque d'origine ischémique.

Début novembre, Cardio3 BioSciences a annoncé l'acquisition de CorQuest Medical Inc et de sa plateforme unique d'accès au cœur, une réalisation supplémentaire dans le cadre de sa stratégie de développement, cadrant en particulier dans l'expansion de son pilier de développement clinique : l'acquisition de CorQuest Medical Inc. et sa plateforme unique d'accès au cœur. La technologie révolutionnaire de CorQuest a été conçue pour permettre aux cardiologues d'emprunter une nouvelle voie d'accès au cœur du patient, directement par l'oreillette gauche. Cette nouvelle voie d'accès pourrait représenter une avancée majeure pour le traitement des maladies structurelles, telles que les troubles de la valve mitrale ou la fibrillation auriculaire, souvent liées à une insuffisance cardiaque. La nouvelle technologie de CorQuest consiste en un ensemble d'instruments offrant un accès aisé, rapide et facile au cœur par voie trans-thoracique, directement par l'oreillette gauche. De nombreux dispositifs thérapeutiques déjà existants pourraient bénéficier de cette approche peu invasive. Le dispositif d'accès au cœur développé par CorQuest se situe actuellement en phase de développement préclinique avancé. Cardio3 BioSciences poursuivra le processus clinique et réglementaire, afin d'obtenir le marquage CE et débiter la commercialisation en Europe en 2016. Le développement de cette nouvelle technologie permettra à Cardio3 BioSciences de confirmer sa position de leader en matière de thérapies innovantes et de dispositifs de traitement des maladies cardiovasculaires.

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

Pour plus d'information, s'adresser à :

**Cardio3 BioSciences**

Christian Homsy, PDG

Julie Grade, Corporate Communication Manager

**Citigate Dewe Rogerson**

Lucie Larguier / Camille Helly

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

Tél. : +32 10 39 41 00

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

Tel : +33(0) 1 53 32 78 92

[camille.helly@citigate.fr](mailto:camille.helly@citigate.fr)

Pour recevoir la newsletter de Cardio3 BioSciences, rendez-vous sur [www.c3bs.com](http://www.c3bs.com).

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

**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<sub>ez</sub><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.*