

## REGLEMENT TRANSACTIONNEL, FORMULEE PAR L'AUDITEUR DE LA FSMA ET AYANT RECU L'ACCORD DE CARDIO3 BIOSCIENCES

Le présent règlement transactionnel, dont la proposition a été formulée par l'Auditeur de la FSMA à Cardio3 BioSciences qui y a marqué son accord, a été accepté par le Comité de direction de la FSMA le 28 avril 2015, conformément à l'article 71, § 3, de la loi du 2 août 2002.

\* \* \* \* \*

Vu les articles 70 à 72 de la loi du 2 août 2002 relative à la surveillance du secteur financier et aux services financiers (ci-après, "la loi du 2 août 2002");

Vu l'article 10, § 1<sup>er</sup>, de la loi du 2 août 2002, qui impose aux émetteurs de rendre publique immédiatement toute information privilégiée qui les concerne directement ;

Vu la décision de l'Auditeur de l'Autorité des services et marchés financiers (ci-après "la FSMA") du 22 avril 2014 d'ouvrir une enquête sur les conditions de la publication, par Cardio3 BioSciences (ci-après « C3BS »), le 9 janvier 2014, de l'information relative à la décision prise par la Food and Drug Administration (ci-après « la FDA ») d'autoriser le passage à la phase III des tests du produit C-Cure ;

Vu les actes d'enquête effectués par l'Auditeur et les constatations dressées par celui-ci ;

Vu l'article 71, § 3, alinéa 1<sup>er</sup>, de la loi du 2 août 2002, aux termes duquel le comité de direction peut, avant la notification des griefs, accepter un règlement transactionnel pour autant que les personnes concernées aient collaboré à l'enquête et qu'elles aient au préalable marqué leur accord sur ce règlement transactionnel;

\*\*\*

Considérant que l'enquête a conduit aux constatations suivantes :

- 1. C3BS, constituée en 2007, élabore et commercialise des thérapies innovantes dans le domaine des pathologies cardiovasculaires.
  - Les actions C3BS sont admises aux négociations sur Nyse Euronext Bruxelles et sur Nyse Euronext Paris.
- 2. Le C-Cure (ou CQR-1) est le produit phare de C3BS. Il s'agit d'une thérapie cellulaire destinée au traitement de l'insuffisance cardiaque chronique d'origine ischémique.
- 3. Début 2012, C3BS soumet à diverses autorités en Europe et à la FDA aux Etats-Unis une demande d'autorisation d'essais cliniques de phase III (CHART-1 en Europe ; CHART-2 aux Etats-Unis).





- 4. La demande d'autorisation CHART-2 est soumise à la FDA le 27 janvier 2012. Cette demande comporte une définition des résultats précliniques, du procédé de production, des résultats cliniques de phase II et des données de sécurité du cathéter d'injection intra-myocardique C-Cath.
- 5. En avril 2012, la FDA notifie son refus d'autorisation (« clinical hold »), justifié par des demandes de précisions sur des données précliniques et de sécurité.
- 6. Le 27 novembre 2013, C3BS adresse à la FDA sa réponse officielle sur l'ensemble des points justifiant le clinical hold. La FDA dispose alors d'un délai de 30 jours pour communiquer à C3BS ses remarques et commentaires sur les éléments communiqués le 27 novembre 2013.
- 7. Le 26 décembre 2013, à 21h16 (heure belge), le CEO de C3BS, Monsieur X, est informé de la décision prise par la FDA d'autoriser le passage à la phase III des essais cliniques du C-Cure.
- 8. L'article 10, § 1<sup>er</sup>, de la loi du 2 août 2002 impose aux émetteurs de rendre publique immédiatement toute information privilégiée qui les concerne directement. Un éventuel report, sous la responsabilité de l'émetteur, n'est possible que moyennant le respect de certaines conditions :

« Les émetteurs d'instruments financiers admis, à leur demande ou avec leur accord, à la négociation sur un marché réglementé belge rendent publique immédiatement toute information privilégiée qui les concerne directement, en ce compris tout changement significatif concernant des informations qui ont déjà été rendues publiques. Cette information comprend des données financières si l'émetteur en dispose.

(...)

Un émetteur visé à l'alinéa 1<sup>er</sup> peut, sous sa propre responsabilité, différer la publication d'une information privilégiée visée à l'alinéa 1<sup>er</sup> lorsqu'il estime que cette publication est susceptible de porter atteinte à ses intérêts légitimes, pour autant que ce report ne risque pas d'induire le marché en erreur et que l'émetteur soit en mesure d'assurer la confidentialité de ladite information (...) ».

9. L'information relative à la décision prise par la FDA le 26 décembre 2013 a été reconnue comme information privilégiée par C3BS.

Elle n'a cependant été rendue publique que le 9 janvier 2014 - soit 14 jours après que C3BS ait disposé de celle-ci - après que le cours de l'action ait été suspendu suite à d'importantes fluctuations de cours non expliquées. L'action C3BS a donc été négociée durant 8 séances complètes, et suspendue au cours de la neuvième, avant que l'information ne soit mise à disposition du public.

Bien que C3BS ait pris, formellement, la décision de reporter la publication de l'information et ait informé la FSMA de cette décision<sup>1</sup>, la FSMA estime que les conditions d'un tel report n'étaient, en l'espèce, pas réunies.

La FSMA estime que C3BS ne pouvait donc pas prendre cette décision de report et devait, dès lors, veiller à ce que l'information soit rendue publique immédiatement, conformément à l'article 10, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1°, de la loi du 2 août 2002.

Sans communication de l'information elle-même, conformément à l'article 10, § 1<sup>er</sup>, al. 6, de la loi du 2 août 2002.





\*\*\*

Vu le fait que C3BS a collaboré à l'enquête ;

Considérant que cette collaboration permet de recourir au règlement transactionnel dans les conditions prévues à l'article 71, § 3, de la loi du 2 août 2002 ;

Considérant que le règlement transactionnel permet de privilégier un règlement rapide et définitif de la procédure;

Considérant que le montant du règlement transactionnel doit être proportionné au regard de l'ensemble des circonstances de la cause ;

Considérant que l'article 71, § 3, de la loi du 2 août 2002 prévoit que tout règlement transactionnel est publié sur le site web de la FSMA;

Considérant que la publication nominative du règlement transactionnel sur le site web de la FSMA contribue à renforcer la confiance dans le marché et garantit la transparence et l'objectivité de la procédure et de l'action de la FSMA;

Considérant, qu'en droit, l'acceptation d'un règlement transactionnel n'équivaut pas à une reconnaissance de culpabilité;

Par ces motifs,

L'Auditeur de la FSMA propose à C3BS, au titre de règlement transactionnel au sens de l'article 71, § 3, de la loi du 2 août 2002, le paiement d'une somme de 175.000 EUR, assorti de la publication du règlement transactionnel, sous forme nominative, sur le site web de la FSMA.

Fait à Bruxelles, en trois exemplaires, le 14 avril 2015.

L'Auditeur

Albert Niesten



## L'Auditeur

C3BS, représentée par Monsieur X et Monsieur Y, ne conteste pas les éléments factuels décrits dans le présent document, et marque son accord sur la proposition de règlement transactionnel, en ce qu'elle prévoit le paiement d'une somme de 175.000 EUR, assorti de la publication du règlement transactionnel, sous forme nominative, sur le site web de la FSMA.

C3BS a pris note de ce qu'un règlement transactionnel n'est pas susceptible de recours.

Fait à Mont-Saint-Guibert, en trois exemplaires, le 20 avril 2015.

Pour accord,

X