

20 MEI 2014, 17.35 U CET**CARDIO3 BIOSCIENCES PUBLICEERT BEDRIJFSUPDATE 1E KWARTAAL 2014****EN BEVESTIGT EERDERE OPERATIONELE EN FINANCIËLE PROGNOSES**

Mont-Saint-Guibert, België - Cardio3 BioSciences NV (C3BS) (*NYSE Euronext Brussels en Paris: CARD*), een leider in de ontdekking en ontwikkeling van geavanceerde regeneratieve therapieën voor de behandeling van hartziekten, heeft vandaag zijn bedrijfsupdate voor het kwartaal tot 31 maart 2014 bekendgemaakt.

Hoogtepunten

- IND Clearance van de Amerikaanse FDA voor zijn CHART-2 Fase III klinisch onderzoek voor hartfalen
- Benoeming van Hanspeter Spek, tot voor kort senior Executive van Sanofi, tot lid van de Raad van Bestuur
- De geavanceerde regeneratieve technologie van Cardio3 BioSciences is besproken in Nature Reviews Cardiology en het European Heart Journal.
- Versterking van de intellectuele eigendom portfolio met nieuw Amerikaans octrooi
- Aanhoudende vooruitgang in het CHART-1 klinisch onderzoek van zijn belangrijkste kandidaat-product, C-Cure®. Tot nu toe hebben negen landen goedkeuring verleend voor CHART-1.
- Sterke kaspositie met € 19,2 miljoen aan contanten en kortetermijnbeleggingen per 31 maart 2014, voldoende om het lopende programma voor klinische ontwikkeling van de Vennootschap te financieren.

Dr. Christian Homsy, CEO van Cardio3 BioSciences: "2014 ging in hetzelfde tempo van start als 2013. CHART-1, onze Europese Fase III, blijft op schema met toevoeging van meer landen en klinische centra aan de studie. Tijdens het eerste kwartaal hebben we ook aanzienlijke vooruitgang geboekt wat de tweede Fase III betreft met de goedkeuring van de Amerikaanse FDA voor onze CHART-2 studie. Onze wetenschappelijke vinding blijft vooruitstrevend in het domein van de regeneratieve geneeskunde zoals aangetoond wordt door belangrijke referenties in toonaangevende tijdschriften, en we kijken ernaar uit om dat potentieel te realiseren in de klinische setting in het voordeel van de patiënt."

Operationeel en financieel overzicht

In januari heeft de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA) de aanvraag van een nieuw onderzoeksgeneesmiddel van de Vennootschap (Investigational New Drug, IND) voor het klinisch testen van het propriëtaire regeneratieve geneesmiddel C-Cure® als behandeling voor hartfalen

20 MEI 2014, 17.35 U CET

goedgekeurd. CHART-2, het tweede Fase III klinisch onderzoek van de Vennootschap, is bestemd voor de evaluatie van de werkzaamheid van C-Cure® in de VS. Het primaire eindpunt van het onderzoek is de '6-minuten wandeltest' negen maanden na de procedure, een veel gebruikte index voor cardiovasculaire prestatiemeting. C3BS toonde een verbetering aan van 20% bij de behandelde patiënten ten opzichte van de controlegroep voor dit specifieke eindpunt bij zijn Fase II onderzoek.

Eind maart 2014 kondigde de Vennootschap de benoeming aan van Hanspeter Spek, een belangrijke toevoeging aan de Raad van Bestuur in de verwezenlijking van haar strategie voor de verdere ontwikkeling van het bedrijf. Hanspeter was tot midden 2013 President Global Operations bij Sanofi.

Cardio3 BioSciences' cel-specifieke cardiale progenitortechnologie (cardiopoiesis) is in het wetenschappelijk tijdschrift Nature Reviews Cardiology en het European Heart Journal vermeld als doorbraak van de volgende generatie in de wetenschap van de regeneratie.

De Vennootschap heeft ook haar intellectuele eigendom portfolio versterkt met de uitgifte door het United States Patent and Trademark Office ('USPTO') van een Notice of Allowance voor octrooiaanvraag nummer US 12/994,626. Deze octrooiaanvraag dekt samenstellingen en methodes voor het verkrijgen van cellen voor de behandeling van hartweefsel en specifieke onderdelen van het cardiopoiesis-proces waarmee Cardio3 BioSciences stamcellen tijdens het productieproces herprogrammeert tot cardiale voorlopercellen.

Per 31 maart 2014 lag de Vennootschap op schema voor zijn patiëntenrekrutering, met het oog op de voltooiing van de rekrutering voor CHART-1 tegen eind 2014, en zij bevestigt dan ook de eind 2013 gepubliceerde prognoses. Op de datum van dit persbericht hebben wij 28 centra die actief zijn of zich klaarmaken voor de rekrutering.

De Vennootschap houdt vast aan het strikte beheer van haar contanten en sloot de periode tot 31 maart 2014 af met € 19,2 miljoen aan contanten en kortlopende beleggingen. Het management bevestigt dat het ervan uitgaat dat het CHART-1 onderzoek volledig gefinancierd is tot de uitlezing van het primaire eindpunt, die wordt verwacht eind 2015.

***** EINDE *****

Voor nadere informatie kunt u contact opnemen met:

Cardio3 BioSciences

Dr. Christian Homsy, CEO/Patrick Jeanmart, CFO

www.c3bs.com

Tel.: +32 10 39 41 00

Citigate Dewe Rogerson

Chris Gardner/David Dible

Tel.: +44 (0) 207 638 9571

chris.gardner@citigatedr.co.uk

20 MEI 2014, 17.35 U CET**Cardio3 BioSciences**

Cardio3 BioSciences is een toonaangevend Belgisch biotechnologiebedrijf dat zich richt op het onderzoek naar en de ontwikkeling van regeneratieve en beschermende therapieën voor de behandeling van hartziekten. Het bedrijf is opgericht in 2007 en is gevestigd in Wallonië (België). Cardio3 BioSciences maakt gebruik van onderzoekssamenwerkingen in de VS en in Europa met Mayo Clinic en het Cardiovascular Center Aalst, België.

Het belangrijkste kandidaat-product van de Vennootschap, C-Cure®, is een innovatief farmaceutisch product dat wordt ontwikkeld voor de behandeling van hartfalen. C-Cure® bestaat uit de eigen cellen van een patiënt, die uit het beenmerg van de patiënt worden genomen en daarna worden bewerkt om het hart te regenereren. Dit proces staat bekend als cardiopoiesis.

Cardio3 BioSciences heeft ook C-Cath®_{ez} ontwikkeld, een technologisch geavanceerde injectiekatheter die diagnostische en biotherapeutische middelen met een hogere effectiviteit toedient in het myocard.

De aandelen van Cardio3 BioSciences worden genoteerd op NYSE Euronext Brussels en NYSE Euronext Paris onder de code CARD.

C3BS-CQR-1, C-Cure®, C-Cath, Cardio3 BioSciences en de Cardio3 BioSciences en C-Cath logo's zijn handelsmerken of geregistreerde handelsmerken van Cardio3 BioSciences NV, in België, andere landen, of beide. Naast de historische feiten of verklaringen van de huidige toestand, omvat dit persbericht toekomstgerichte verklaringen, die een weerspiegeling zijn van onze huidige verwachtingen en vooruitzichten betreffende toekomstige ontwikkelingen. Ze houden bepaalde bekende en onbekende risico's, onzekerheden en veronderstellingen in die tot gevolg zouden kunnen hebben dat de werkelijke resultaten of gebeurtenissen in aanzienlijke mate verschillen van de resultaten of gebeurtenissen die impliciet of expliciet weergegeven worden door de toekomstgerichte mededelingen. Deze risico's, onzekerheden en veronderstellingen kunnen een negatieve weerslag hebben op de afloop en de financiële gevolgen van de in dit document beschreven plannen en gebeurtenissen. De toekomstgerichte verklaringen worden verder bepaald door belangrijke factoren, die tot gevolg zouden kunnen hebben dat de werkelijke resultaten in aanzienlijke mate verschillen van de resultaten die worden beschreven in de toekomstgerichte mededelingen, waaronder de tijdige indiening en goedkeuring van verwachte aanvragen tot goedkeuring; de succesvolle start en voltooiing van de vereiste Fase III-onderzoeken; bijkomende klinische resultaten die het gebruik van volwassen autologe stamcellen om hartfalen te behandelen valideren; het voldoen aan reglementaire en andere vereisten; en de acties van regulerende instanties en andere overheden.