

Sequana Medical kondigt positieve resultaten aan van CHIHUAHUA, een Fase 1 klinische studie met haar tweede generatie DSR-product voor congestief hartfalen

- Fase 1 klinische studie (CHIHUAHUA) toont aan dat een enkelvoudige dosis van haar tweede generatie DSR-product (DSR 2.0), veilig is en goed wordt verdragen, en duidt op een overtuigend doseringsprofiel
- Op schema om INDⁱ-aanvraag in te dienen bij de Amerikaanse FDA in Q1 2023
- Start van MOJAVE, een multi-center gerandomiseerde gecontroleerde Fase 1/2a studie in de VS met DSR 2.0, gepland voor Q2 2023

Gent, België – 01 maart 2023 – Sequana Medical NV (Euronext Brussels: SEQUA) (de "Vennootschap" of "Sequana Medical"), een pionier in de behandeling van vochtoverbelasting in leveraandoeningen, hartfalen en kanker, kondigt vandaag positieve resultaten aan van haar Fase1 single-center, single-arm, single-dose studie (CHIHUAHUA) met haar tweede generatie DSR-product (DSR 2.0).

Deze Fase 1 studie werd uitgevoerd bij tien stabiele peritoneale dialysepatiënten, die een eenmalige behandeling kregen van Sequana Medical's eigen DSR 2.0 product, toegediend via hun reeds bestaande peritoneale dialysekatheter, over een dwell-periode van 24 uur. Het doel van de studie was om het veiligheids- en verdraagbaarheidsprofiel van DSR 2.0 te evalueren, alsook om de dynamiek van dosering van DSR 2.0 te begrijpen.

DSR 2.0 was over het algemeen veilig en werd goed verdragen, zonder ernstige bijwerkingen of stopzettingen wegens bijwerkingen. Geen enkele patiënt vertoonde een klinisch relevante verandering in serumnatriumspiegels of progressieve hyponatriëmie, wat een verder bewijs is van de veiligheid van DSR 2.0. Gemiddeld werd per patiënt in totaal ongeveer 3 liter vocht verwijderd, waaronder 9g natrium, na een eenmalige behandeling met 0,5 liter DSR 2.0 en een dwell-periode van 24 uur.

Oliver Gödje, Chief Medical Officer van Sequana Medical, voegde eraan toe: "De resultaten van deze studie zijn echt bemoedigend en samen met de positieve veiligheidsdata van de GLPⁱⁱ-studies die eerder deze maand werden gerapporteerd, laat dit ons toe om onze IND-aanvraag in te dienen bij de Amerikaanse FDA voor de start van MOJAVE, de gerandomiseerde gecontroleerde Fase 1/2a studie in de VS, gepland voor het tweede kwartaal van 2023.

"Naast de positieve bevindingen op vlak van veiligheid en verdraagbaarheid, met geen ernstige bijwerkingen of stopzettingen, is de hoeveelheid vocht en natrium die na een enkelvoudige behandeling wordt verwijderd een indicatie van de effectiviteit van DSR 2.0 als potentiële behandeling voor patiënten met congestief hartfalen."

Op schema om MOJAVE met DSR 2.0 te starten in Q2 2023

De Vennootschap maakt vorderingen met de ontwikkeling van haar eigen DSR 2.0 product, een natriumvrije dextrose/icodextrine-oplossing waarvan verwacht wordt een verbeterd therapeutisch en gunstig veiligheidsprofiel te hebben, samen met een robuuste bescherming van de intellectuele eigendom. De data

van de GLP dierenstudiesⁱⁱⁱ en de Fase 1 CHIHUAHUA studie zijn bedoeld om de indiening van de Amerikaanse IND-aanvraag te ondersteunen, die gepland is voor het eerste kwartaal van 2023.

Na de initiële besprekingen met de FDA is MOJAVE, een multi-center gerandomiseerde gecontroleerde studie Fase 1/2a met DSR 2.0 in de VS, op schema om te starten in het tweede kwartaal van 2023, uitgaande van een goedkeuring van de Amerikaanse IND-aanvraag door de FDA. Het is de bedoeling om 30 patiënten met diuretica-resistent chronisch hartfalen en aanhoudende congestie op te nemen, waarbij 20 patiënten DSR 2.0 zullen toegediend krijgen via een peritoneale katheter bovenop de gebruikelijke zorg voor congestief hartfalen (CHF) gedurende maximaal vier weken, en tien patiënten behandeld zullen worden met intraveneuze lisdiuretica als onderdeel van de gemaximaliseerde gebruikelijke zorg voor CHF. Na vier weken behandeling volgt een veiligheids follow-up periode van drie maanden. Voorafgaand aan de opname van deze 30 patiënten is het de bedoeling dat drie extra patiënten worden opgenomen in een niet-gerandomiseerd veiligheidscohort en gedurende maximaal vier weken DSR 2.0 toegediend krijgen via een peritoneale katheter bovenop de gebruikelijke zorg voor CHF. Voortgang naar de opname van de 30 gerandomiseerde patiënten zal naar verwachting afhankelijk zijn van de goedkeuring van de DSMB^{iv} na hun beoordeling van de eerste drie patiënten. Meer details over de definitieve studiedesign zullen worden bekendgemaakt na goedkeuring van de Amerikaanse IND-aanvraag door de FDA. Tussentijdse data van MOJAVE worden verwacht in H2 2023, gevolgd door topline resultaten in H2 2024.

Voor meer informatie, gelieve contact op te nemen met:

Sequana Medical

Lies Vanneste

Director Investor Relations

E: IR@sequanamedical.com

T: +32 (0)498 053579

Optimum Strategic Communications

Nick Bastin, Jonathan Edwards, Vici Rabbetts

E: Sequana@optimumcomms.com

T: +44 (0) 208 078 4357

Over vochtverbelasting bij hartfalen (ook gekend als congestie)

Hartfalen is de belangrijkste oorzaak van ziekenhuisopnames in de VS bij patiënten ouder dan 65 jaar en 90% van deze opnames is te wijten aan vochtverbelasting, die wordt erkend als de belangrijkste oorzaak van morbiditeit en ziekenhuisopname. De standaardbehandeling bestaat uit het toedienen van diuretica, maar deze hebben algemeen erkende toxiciteits- en resistentieproblemen. De helft van de hartfalenpatiënten die worden opgenomen vanwege vochtverbelasting wordt ontslagen zonder klinisch relevant vochtverlies en één op de vier wordt binnen 30 dagen na ontslag opnieuw in het ziekenhuis opgenomen. Naar schatting 200.000 patiënten met hartfalen in de VS hebben medicijnresistente congestie die herhaalde ziekenhuisopname vereist,

wat ernstige gevolgen heeft voor hun overleving en levenskwaliteit en een zware financiële last met zich meebrengt.

Over Sequana Medical

Sequana Medical NV is een pionier in de behandeling van vochtoverbelasting, een ernstige en frequente klinische complicatie bij patiënten met leverziekte, hartfalen en kanker. Deze patiënten kunnen tot 15 liter extra vocht in hun lichaam hebben, wat ernstige medische problemen veroorzaakt, waaronder verhoogde mortaliteit, herhaalde ziekenhuisopnames, hevige pijn, moeilijke ademhaling en beperkte mobiliteit die het dagelijks leven ernstig beïnvloedt. Hoewel diuretica standaardzorg zijn, is het probleem dat ze bij veel patiënten niet langer effectief en/of verdraagbaar zijn. Er zijn beperkte effectieve behandelingsopties voor deze patiënten, wat resulteert in slechte klinische resultaten, hoge kosten en een grote impact op hun kwaliteit van leven. Sequana Medical tracht innovatieve behandelingsopties aan te bieden voor deze grote en groeiende “diuretica-resistente” patiëntenpopulatie.

alfapump[®] en **DSR**[®] zijn de gepatenteerde toepassingen van Sequana Medical die samenwerken met het lichaam om diuretica-resistente vochtoverbelasting te behandelen, wat belangrijke klinische voordelen en voordelen voor de kwaliteit van leven voor patiënten oplevert en de kosten voor gezondheidszorgsystemen verlaagt. De Vennootschap heeft positieve primaire eindpuntdata gerapporteerd van de Noord-Amerikaanse pivotale POSEIDON studie met de **alfapump** bij terugkerende of refractaire ascites ten gevolge van levercirrose, wat haar in staat stelt een *Pre-Market Approval* (PMA) aanvraag in te dienen bij de FDA, gepland voor H2 2023. Nu klinische proof-of-concept data werden geleverd voor DSR als een ziektemodificerend geneesmiddelenprogramma voor de behandeling van hartfalen, is de Vennootschap van plan om in Q2 2023 te starten met MOJAVE, een Amerikaanse multi-center gerandomiseerde gecontroleerde fase 1/2a klinische studie van DSR 2.0.

Sequana Medical is genoteerd op Euronext Brussels (Ticker: SEQUA.BR) en heeft haar hoofdkantoor in Gent, België. Ga voor meer informatie naar www.sequanamedical.com.

Belangrijke Regulatorische Disclaimers

*Het **alfapump** systeem is momenteel niet goedgekeurd in de Verenigde Staten of Canada. In de Verenigde Staten en Canada wordt het **alfapump** systeem momenteel klinisch onderzocht (POSEIDON-studie) en wordt het bestudeerd bij volwassen patiënten met refractaire of terugkerende ascites als gevolg van cirrose. Voor meer informatie over de POSEIDON klinische studie zie www.poseidonstudy.com. DSR[®] therapie is nog in ontwikkeling en er dient te worden opgemerkt dat eventuele verklaringen met betrekking tot veiligheid en efficiëntie voortkomen uit lopende preklinische en klinische onderzoeken die nog moeten worden afgerond. DSR therapie is momenteel niet goedgekeurd voor klinisch onderzoek in de Verenigde Staten of Canada. Er is geen verband tussen DSR therapie en de lopende onderzoeken met het **alfapump** systeem in Europa, de Verenigde Staten of Canada.*

Note: **alfapump**[®] is een geregistreerd handelsmerk. DSR[®] is een geregistreerd handelsmerk in de Benelux, China, de EU, het Verenigd Koninkrijk en Hong Kong.

Toekomstgerichte verklaringen

Dit persbericht kan voorspellingen, schattingen of andere informatie bevatten die als toekomstgerichte mededelingen kunnen worden beschouwd. Dergelijke toekomstgerichte mededelingen zijn geen garantie voor toekomstige resultaten. Deze toekomstgerichte mededelingen vertegenwoordigen het huidige oordeel van Sequana Medical over wat de toekomst brengt, en zijn onderhevig aan risico's en onzekerheden die ertoe kunnen leiden dat de werkelijke resultaten substantieel verschillen. Sequana Medical wijst uitdrukkelijk elke verplichting of verbintenis af om updates of herzieningen van toekomstgerichte mededelingen in dit persbericht vrij te geven, behalve als ditspecifiek vereist wordt door de wet of regelgeving. Men mag geen onvoorwaardelijk vertrouwen stellen in toekomstgerichte mededelingen, die de meningen van Sequana Medical alleen op de datum van dit persbericht weergeven.

ⁱ IND: Investigational New Drug

ⁱⁱ GLP: Good Laboratory Practices

ⁱⁱⁱ Data gerapporteerd in [persbericht van 8 februari 2023](#)

^{iv} DSMB: Data and Safety Monitoring Board