

PERSBERICHT

GEREGLEMENTEERDE INFORMATIE – VOORWETENSCHAP

27 mei 2025, 07:00 CET



Sequana Medical Verkrijgt een Extra Converteerbare Financiering van EUR 6,3 miljoen van SFPIIM en Andere Bestaande Aandeelhouders

- *Aanhoudend sterke steun van belangrijke aandeelhouders*
- *De commerciële lancering van alfapump® in de VS blijft op schema voor Q3 2025 door een gespecialiseerd commercieel team dat zich richt op levertransplantatiecentra*
- *Cash runway verlengd tot in het eerste kwartaal van 2026 op basis van de verwachte opname van de initiële toezegging van EUR 20 miljoen onder de gecommiteerde GEM-aandelenfaciliteit*

Gent, België, 27 May 2025 – Sequana Medical NV (Euronext Brussels: SEQUA) (de "Vennootschap" of "Sequana Medical"), een pionier in de behandeling van geneesmiddelresistente vochtoverbelasting in leveraandoeningen, hartfalen en kanker, kondigt vandaag aan dat SFPIIM (voorheen bekend als SFPI-FPIIM) en andere bestaande aandeelhouders nog eens EUR 6,3 miljoen hebben geïnvesteerd in de 2025 Converteerbare Lening die op [18 maart 2025](#) werd aangekondigd. Samen met de eerder aangekondigde investering van EQT en Partners in Equity brengt dit het totaal aan nieuw geïnvesteerd kapitaal in de 2025 Converteerbare Lening op EUR 10,3 miljoen.

Deze nieuwe investering, samen met de bestaande financiële regelingen van de Vennootschap, zal naar verwachting de cash runway van de Vennootschap verlengen tot in het eerste kwartaal van 2026 op basis van de verwachte opnames van de initiële kapitaalverbintenis van EUR 20 miljoen van de GEM toegezegde inschrijvingsfaciliteit op aandelen.

De Vennootschap bevestigde dat zij op schema ligt voor de eerste verkoop van de **alfapump** in de VS in het derde kwartaal van dit jaar. Deze verkoop zal verlopen via haar eigen gespecialiseerde team, dat zich richt op levertransplantatiecentra en rekt op een sterke vraag dankzij positieve feedback van Amerikaanse artsen. De productie van de **alfapump**-systemen verloopt volgens planning en de noodzakelijke klinische, logistieke en QA/RA-afspraken ter ondersteuning van de lancering zijn in voorbereiding.

Het **alfapump**-systeem is goedgekeurd door de Amerikaanse FDA voor de behandeling van terugkerende of refractaire ascites als gevolg van levercirrose. De PMA-goedkeuring werd ontvangen in december 2024 en bouwt voort op de breakthrough designation van de FDA die in 2019 werd ontvangen. Het is het eerste actieve implanteerbare medische apparaat in de VS dat ascites automatisch en continu uit de buik naar de blaas verwijdt, waar het op natuurlijke wijze wordt uitgescheiden via urinering. Tot op heden zijn er meer dan 1000 **alfapump**-systemen geïmplant.

Céline Vaessen, Chief Investment Officer bij SFPIIM, licht toe: "Sinds onze investering in Sequana Medical ten tijde van de IPO zijn we een loyale en ondersteunende investeerder gebleven met als doel de

DEZE AANKONDIGING IS NIET VOOR VERSPREIDING, RECHTSTREEKS OF ONRECHTSTREEKS, IN DE VERENIGDE STATEN VAN AMERIKA, AUSTRALIË, CANADA, JAPAN, ZUID-AFRIKA OF ENIGE ANDERE JURISDICTIE WAAR DAT VERBODEN ZOU ZIJN DOOR TOEPASSELIJKE WETGEVING

PERSBERICHT

GEREGLEMENTEERDE INFORMATIE – VOORWETENSCHAP

27 mei 2025, 07:00 CET

sequanamedical

*alfapump tot bij de patiënt te brengen. We zijn bijzonder tevreden met de zichtbare vooruitgang die het bedrijf de afgelopen maanden geboekt heeft en zijn verheugd om het team op dit belangrijke moment te blijven steunen. We hebben het volste vertrouwen dat Sequana een succesvol commercieel team zal uitbouwen om de uitrol van de **alfapump** te stimuleren. Onze deelname aan deze financieringsronde is een sprekend voorbeeld van SFPIM's maatschappelijk engagement om mee het verschil te maken in het leven van patiënten voor wie er nauwelijks behandelingsopties zijn."*

Ian Crosbie, Chief Executive Officer van Sequana Medical NV, voegde hieraan toe: *"We zijn erg dankbaar voor de sterke steun van SFPIM en andere voormalige aandeelhouders, als aanvulling op de eerdere investering van EQT en Partners in Equity. Met deze bijkomende significante investering, samen met onze bestaande financiële afspraken, kunnen we vol vertrouwen verdergaan voor de commerciële lancering in de VS in het derde kwartaal. Op basis van de zeer positieve feedback van Amerikaanse artsen en in het bijzonder van onze eerste lanceringscentra, hebben we er alle vertrouwen in dat we in staat zullen zijn om de enorme commerciële mogelijkheden van **alfapump** in de VS aan te tonen om de behandeling van terugkerende of refractaire ascites als gevolg van levercirrose te transformeren."*

Voor meer informatie, neem contact op met:

Sequana Medical

Investor relations

E: IR@sequanamedical.com

T: +32 (0)9 496 17 27

Over alfapump bij terugkerende of refractaire ascites als gevolg van levercirrose & het POSEIDON-onderzoek

Terugkerende of refractaire ascites is een ernstige aandoening die wordt gekenmerkt door vochtophoping in de buik. De huidige standaardbehandeling bestaat uit therapeutische paracentese, een invasieve en belastende procedure waarbij ascites gedurende langere tijd met een grote naald uit de buik worden gedraineerd. De **alfapump** is goedgekeurd door de Amerikaanse FDA voor de behandeling van terugkerende of refractaire ascites als gevolg van levercirrose. Het is het eerste actieve implanteerbare medische apparaat in de VS dat ascites automatisch en continu uit de buik naar de blaas verwijdt, waar het op natuurlijke wijze wordt uitgescheiden door te plassen. Tot op heden zijn er meer dan 1.000 **alfapump**-systemen geïmplant.

De Amerikaanse markt van terugkerende en refractaire ascites als gevolg van levercirrose zal naar verwachting met gemiddeld 9% per jaar groeien, van ongeveer 70.000 patiënten in 2025 tot 130.000 patiënten in 2032, voornamelijk door de toenemende prevalentie van NASH / MASH¹. De totale marktopportunititeit voor **alfapump** wordt geschat op meer dan \$2 miljard in 2025 en zal naar verwachting oplopen tot meer dan \$5 miljard in 2035.

¹ Gebaseerd op marktbeoordeling in de VS en Canada door zeer ervaren internationale adviesgroep

DEZE AANKONDIGING IS NIET VOOR VERSPREIDING, RECHTSTREEKS OF ONRECHTSTREEKS, IN DE VERENIGDE STATEN VAN AMERIKA, AUSTRALIË, CANADA, JAPAN, ZUID-AFRIKA OF ENIGE ANDERE JURISDICTIE WAAR DAT VERBODEN ZOU ZIJN DOOR TOEPASSELIJKE WETGEVING

PERSBERICHT

GEREGLEMENTEERDE INFORMATIE – VOORWETENSCHAP

27 mei 2025, 07:00 CET

sequanamedical

De goedkeuring van de PMA door de FDA is gebaseerd op de succesvolle uitvoering van de cruciale POSEIDON-studie van Sequana Medical, een baanbrekende studie in 18 centra in de VS en Canada met in totaal 69 patiënten bij wie de **alfapump** werd geïmplant. De primaire effectiviteitseindpunten na zes maanden na implantatie in het Pivotal Cohort² overschreden de vooraf gedefinieerde drempelwaarden met statistische significantie, en de primaire veiligheidseindpuntgegevens waren in lijn met de verwachtingen³. De gegevens na 12 maanden na de implantatie bleven een sterk en duurzaam klinisch profiel aantonen, waarbij de noodzaak voor therapeutische paracentese vrijwel verdween en de levenskwaliteit verbeterde (zoals gedefinieerd door subjectieve fysieke gezondheid (beoordeeld door SF-36 PCS) en ascitesymptomen (beoordeeld door Ascites Q))⁴. Tijdens de AASLD's The Liver Meeting in november 2024 meldden belangrijke POSEIDON-onderzoekers dat de **alfapump** de noodzaak voor paracentese van grote volumes na 24 maanden vrijwel wegnam, met een algehele overleving van 62%⁵.

Het POSEIDON manuscript dat in januari 2025 werd gepubliceerd in het American Journal of Gastroenterology concludeerde "de resultaten uit de literatuur geven aan dat de algehele overleving van patiënten met de **alfapump** niet slechter was in vergelijking met TIPS en hoger was dan gerapporteerd voor standaardzorg (LVP)⁶".

Gegevens van het patiëntvoorkeuronderzoek en een gematchte cohortanalyse van het NACSELD-III-register met het POSEIDON Pivotal Cohort gaven aan dat patiënten in de VS een sterke voorkeur hebben voor de **alfapump** in vergelijking met standaard paracentesisprocedures en dat het veiligheidsprofiel van de **alfapump** vergelijkbaar is met de standaardzorg⁷.

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. Dit veroorzaakt ernstige medische problemen, waaronder verhoogde mortaliteit, herhaalde ziekenhuisopnames, hevige pijn, moeilijke ademhaling en beperkte mobiliteit. Hoewel diuretica tot de standaardzorg behoren, zijn ze bij veel patiënten niet meer effectief, onverdraagbaar of verergeren ze het probleem. Er zijn beperkte effectieve behandelingsopties voor deze patiënten, wat resulteert in zwakke 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, die zijn bedoeld om belangrijke klinische voordelen en voordelen voor de kwaliteit van leven voor patiënten op te leveren en terwijl de kosten voor gezondheidszorgsystemen te verlagen.

² Het Pivotal Cohort wordt gebruikt voor de primaire effectiviteitseindpunten en bestaat uit 40 patiënten bij wie de **alfapump** is geïmplant.

³ Gegevens gerapporteerd in persbericht van [25 oktober 2022](#).

⁴ Gegevens gerapporteerd in persbericht van [19 oktober 2023](#).

⁵ Gebaseerd op het centrale cohort van de POSEIDON studie, gegevens gerapporteerd in persbericht van [18 november 2024](#).

⁶ "The Effects of alfapump on Ascites Control and Quality of Life in Patients with Cirrhosis and Recurrent or Refractory Ascites" *American Journal of Gastroenterology*

⁷ Gegevens gerapporteerd in persbericht van [19 oktober 2023](#); Patiëntvoorkeuronderzoek uitgevoerd door RTI Health Solutions, en matched cohort analysis gepresenteerd door Dr. Bajaj op het EASL-congres 2024.

DEZE AANKONDIGING IS NIET VOOR VERSPREIDING, RECHTSTREEKS OF ONRECHTSTREEKS, IN DE VERENIGDE STATEN VAN AMERIKA, AUSTRALIË, CANADA, JAPAN, ZUID-AFRIKA OF ENIGE ANDERE JURISDICTIE WAAR DAT VERBODEN ZOU ZIJN DOOR TOEPASSELIJKE WETGEVING

PERSBERICHT

GEREGLEMENTEERDE INFORMATIE – VOORWETENSCHAP

27 mei 2025, 07:00 CET

sequanamedical

De Vennootschap ontving goedkeuring van de Amerikaanse FDA voor het **alfapump**-systeem voor de behandeling van terugkerende of refractaire ascites als gevolg van levercirrose in december 2024, na toekenning van de FDA Breakthrough Device Designation in 2019. Sequana Medical is van plan om halverwege het derde kwartaal van 2025 te starten met de commercialisering in de VS door middel van een klein gespecialiseerd verkoopteam dat zal worden opgezet om zich te richten op de 90 levertransplantatiecentra in de VS, waar 95% van de levertransplantaties wordt uitgevoerd.

De resultaten van de RED DESERT en SAHARA proof-of-concept studies van de Vennootschap bij hartfalen, gepubliceerd in European Journal of Heart Failure in april 2024, ondersteunen het DSR werkingsmechanisme als doorbreker van de vicieuze cirkel van het cardiorenale syndroom. Alle drie patiënten uit het niet-gerandomiseerde cohort van MOJAVE, een Amerikaanse gerandomiseerde gecontroleerde multicenter fase 1/2a klinische studie, zijn succesvol behandeld met DSR, wat resulteerde in een drastische verbetering van de respons op diuretica en het vrijwel verdwijnen van de behoefte aan lisdiuretica⁸.

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

Belangrijke veiligheidsinformatie: Voor belangrijke veiligheidsinformatie over het **alfapump**[®] systeem, zie <https://www.sequanamedical.com/wp-content/uploads/ISI.pdf>.

Het **alfapump**[®] systeem is momenteel niet goedgekeurd in Canada.

De DSR[®]-therapie is nog in ontwikkeling en is momenteel in geen enkel land goedgekeurd. De veiligheid en doeltreffendheid van DSR[®]-therapie zijn niet vastgesteld.

Opmerking: **alfapump**[®] en DSR[®] zijn geregistreerde handelsmerken.

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 dit specifiek 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.

⁸ Gegevens gerapporteerd in persbericht van [25 maart 2024](#); gemiddelde toename van 326% in de zes-uurs natriumuitscheiding in de urine bij 3 maanden follow-up ten opzichte van de uitgangswaarde, en 95% vermindering van lisdiuretica in dezelfde periode.