

1,000^{ste} alfapump® implantatie voltooid

- **Uitgebreide praktijkervaring met alfapump vermindert risico voor geplande lancering in de VS en Canada**
- **Sterk klinisch alfapump profiel aangetoond in Noord-Amerikaanse POSEIDON studie**
- **Alle goedkeuringen ontvangen om te starten met Amerikaanse MOJAVE studie van DSR 2.0**

Gent, België – 06 juli 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 aan dat het haar 1,000^{ste} alfapump heeft geïmplanteed voor de behandeling van terugkerende en refractaire ascites als gevolg van levercirrose en maligne ascites.

De Vennootschap meldt ook dat het alle administratieve goedkeuringen heeft ontvangen om te starten met de Amerikaanse MOJAVE studie van DSR 2.0 bij patiënten met congestief hartfalen en verwacht binnenkort de eerste patiënt te kunnen opnemen.

Ian Crosbie, Chief Executive Officer van Sequana Medical, voegde eraan toe "We hebben de alfapump ontwikkeld om het leven van patiënten met terugkerende en refractaire ascites als gevolg van leverziekte te transformeren. Te lang hebben zij moeten vertrouwen op grootvolumeperacentese, een therapie die werd ontwikkeld door de oude Egyptenaren en met weinig verbetering in de afgelopen tweeduizend jaar. Deze belangrijke patiëntenpopulatie zal naar verwachting sterk groeien door de toenemende prevalentie van NASH / vette leverziekte, een van de belangrijkste uitdagingen op het gebied van gezondheid in Noord-Amerika vandaag. Wij geloven dat de data die onlangs zijn gepresenteerd op de EASL Liver meeting het potentieel aantonen voor de alfapump om het leven van patiënten te transformeren – naaldparacentese vrijwel overbodig maken en een klinisch belangrijke verbetering van de levenskwaliteit van patiënten opleveren.

"We kijken ernaar uit om later dit jaar onze Pre-Market Approval in te dienen bij de Amerikaanse FDA en bereiden ons voor op de commerciële lancering van de alfapump in Noord-Amerika via ons eigen gespecialiseerde verkoopteam."

Een 63-jarige alfapumppatiënt uit Canada zei: "De alfapump heeft mijn leven veranderd. Ik dacht dat ik dood zou gaan. Ik heb geluk gehad met de alfapump, mijn dagelijkse routine komt terug, zonder pijn en lijden, ik voel me gewoon goed dat ik voor mezelf kan zorgen. Mijn kijk op het leven is totaal veranderd sinds de alfapump. Ik zie het als een tweede kans in het leven."

alfapump – continue verwijdering van ascites naar de blaas

De alfapump van Sequana Medical is een volledig implanteerbaar, draadloos opgeladen systeem dat continu ascites opvangt dat zich in de buikholte vormt en dit naar de blaas transporteert, waar het op natuurlijke wijze uit het lichaam wordt verwijderd door urineren. Sinds de eerste alfapump op het einde van 2008 werd geïmplanteed, is er een gestage toename van het aantal patiënten dat profiteert van de verbeterde levenskwaliteit die de alfapump met zich meebrengt. Gedurende die periode werd er meer dan 100.000 liter ascites veilig verwijderd met de alfapump.

Sterk klinisch **alfapump** profiel aangetoond in pivotale studie POSEIDON

Hoogtepunten van de Vennootschap's *flagship* POSEIDON studie, waarvan alle primaire eindpunten zijn bereikt, werden onlangs gepresenteerd op de *EASL Liver meeting* in Wenenⁱⁱ:

- **alfapump** was effectief bij het onder controle houden van ascites, waarbij naaldparacentese vrijwel geëlimineerd werd
- Veiligheid in lijn met verwachtingen – vooral gezien de progressie van de ziekte bij deze patiënten
 - Zes pompen werden verwijderd: drie vanwege huiderosie en drie vanwege matig ongemak van de blaas.
 - Gelijk aantal Major Adverse Events (MAE) en vergelijkbaar aantal ernstige infecties in pre- en post-implantatie periode
 - Stabiele nierfunctie tijdens follow-up op lange termijn
- Klinisch zinvolle en statistisch significante verbetering van de levenskwaliteit van patiënten zes maanden na implantatie
- Eénjaarsoverlevingskans van 70% is gunstig in vergelijking met de literatuur waarin een overlevingspercentage van 50% na één jaar wordt genoemd in deze patiëntenpopulatie.ⁱⁱⁱ

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 Sequana Medical

Sequana Medical NV is een pionier in de behandeling van vochtverbelasting, 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 vochtverbelasting 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, bereidt de Vennootschap zich voor om te starten met **MOJAVE**, een Amerikaanse multi-center gerandomiseerde gecontroleerde Fase 1/2a klinische studie van **DSR 2.0**, waarvan de initiële data worden verwacht in Q4 2023.

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 levercirrose. **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. Er is geen verband tussen **DSR** therapie en de lopende onderzoeken met het **alfapump** systeem in Europa, de Verenigde Staten of Canada.*

Note: **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 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 NASH: *non-alcoholic steatohepatitis*, ook wel gekend als MASH (*metabolic dysfunction-associated steatohepatitis*) volgens de nieuwe nomenclatuur voor vette leverziekten (Hepatology, juni 2023)

ⁱⁱ Gerapporteerd in persbericht van [21 juni 2023](#)

ⁱⁱⁱ Biggins et al., Hepatology, Vol. 74, No. 2, 2021, AASLD Practice Guidance; Moreau R et al., Liver International 2004: 24: 457-464