

Sequana Medical kondigt bijkomende patenten aan voor DSR® in China en de Verenigde Staten

Gent, België – 22 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 verdere versterking aan van de intellectuele eigendomsportefeuille voor haar DSR-programma (Direct Sodium Removal). Een belangrijk patent op de samenstelling van materie werd toegestaan in China en een aanvullend patent op de werkwijze werd verleend in de VS.

Chinese patentaanvraag nummer 201880045801.6 werd toegestaan op 7 maart 2023. Dit belangrijk octrooi met de titel "*Direct sodium removal method, solution and apparatus to reduce fluid overload in heart failure patients*" is al verleend in de VS en Europa en is in behandeling in andere regio's zoals Australië, Canada en Japan. Het beschermt het gebruik van een infusaat zonder natrium of met een laag natriumgehalte dat wordt toegediend in de buikholte van een patiënt om natrium op een directe manier te verwijderen, en daardoor vocht uit het lichaam te verwijderen om vochtoverbelasting te verlichten bij patiënten met hartfalen met een resterende nierfunctie.

Amerikaans octrooi nummer 11.602.583 B2 werd verleend op 14 maart 2023 en dekt de uitbreiding van de werkingmethode voor Sequana Medical's DSR-therapie met behulp van een implanteerbaar pompsysteem. Hoewel de huidige focus van de Vennootschap op Korte Termijn DSR-therapie met behulp van een peritoneale katheter ligt, geeft het aanvullende Amerikaanse octrooi dat is verleend extra flexibiliteit om implanteerbare pompsystemen te gebruiken, zoals de **alfapump**®, om patiënten langdurige ondersteuning te bieden.

Tot op heden heeft Sequana Medical 16 patenten aangevraagd voor haar DSR-programma, waarvan er 6 zijn toegekend, die een breed scala aan aspecten dekken, zowel voor de werkwijze als voor de samenstelling van de materie.

Ian Crosbie, Chief Executive Officer van Sequana Medical, voegde eraan toe: "Naarmate het bewijs voor het ziekte-modificerende effect van DSR bij hartfalen groeit, blijven we een sterke octrooiportefeuille opbouwen voor ons DSR-programma en het in China toegestane patent is daar een belangrijke internationale versterking van. Hart- en vaatziekten zijn de belangrijkste oorzaak van de belasting op de gezondheidszorg in China, met 4,5 miljoen mensen die lijden aan hartfalen.¹ De Chinese markt biedt een enorm potentieel voor DSR, waar het volgens ons een aantrekkelijke behandelingsoptie vertegenwoordigt in deze grote en groeiende markt voor hartfalen."

*"In navolging van de langdurige klinische voordelen die zijn waargenomen in onze RED DESERT en SAHARA proof-of-concept studies, richten we ons op Korte Termijn DSR-therapie met behulp van een peritoneale katheter. Het gebruik van DSR-therapie met een implanteerbaar pompsysteem zoals onze **alfapump** zou van groot belang kunnen zijn in bepaalde populaties van patiënten met congestief hartfalen die regelmatige DSR-therapie nodig hebben. De aankondiging van vandaag geeft deze benadering een verdere sterke octrooibescherming."*

¹ Weiwei et al., European Heart Journal Supplements (2016), European Society of Cardiology

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 DSR in congestief hartfalen

Sequana Medical beschouwt haar DSR als een ziektemodificerende therapie voor congestief hartfalen. Vochtphoping bij patiënten met hartfalen wordt veroorzaakt door het vasthouden van te veel natrium. De op geneesmiddelen gebaseerde aanpak van DSR pakt dit belangrijke klinische probleem van natriumoverbelasting rechtstreeks aan en werkt samen met de nieren om het teveel aan vocht veilig en snel te elimineren. Complementair aan bestaande therapieën voor hartfalen hebben klinische proof-of-concept studies met de Vennootschap's DSR-product van de eerste generatie (DSR 1.0) aangetoond dat DSR i) veilig, effectief en snel de vochtoverbelasting kan elimineren bij patiënten met hartfalen, ii) de gezondheid van het hart kan verbeteren en de nierfunctie kan behouden, en iii) het vermogen van de nieren om het vocht en natrium op natuurlijke wijze te beheren, kan herstellen, wat resulteert in een grote en langdurige vermindering van de behoefte aan diuretica-medicijnen. Bij patiënten die met DSR werden behandeld, waren er tijdens de follow-up periode in de studie geen heropnames in het ziekenhuis die gerelateerd waren aan congestie, alle patiënten verbeterden hun NYHA-status met ten minste één klasse en de klinische voordelen die in de klinische studies werden waargenomen, resulteerden in een vermindering met 75% van de voorspelde één-jaars mortaliteit van patiënten pre- versus post-intensieve DSR-therapie op basis van het Seattle Heart Failure Model. De Vennootschap bereidt momenteel een IND-aanvraag voor haar DSR-product van de tweede generatie (DSR 2.0) in de VS voor en is van plan een Amerikaanse gerandomiseerde gecontroleerde Fase 1/2a klinische studie te beginnen in Q2 2023.

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 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, 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.