

Sequana Medical kondigt FDA-goedkeuring aan van IND-aanvraag voor DSR® 2.0 voor de behandeling van congestief hartfalen

- **MOJAVE studie op schema om te starten in Q2 2023 zoals gepland, met eerste resultaten tegen het einde van het jaar**
 - **Gerandomiseerde, gecontroleerde studie in de VS om sterke werkzaamheidsdata te bevestigen die zijn gezien in RED DESERT en SAHARA studies**
- **DSR goed gepositioneerd als ziektemodificerende therapie voor hartfalen**

Gent, België – 02 mei 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 de Amerikaanse *Food and Drug Administration* (FDA) haar *Investigational New Drug* (IND)-aanvraag heeft goedgekeurd voor haar tweede generatie DSR-product (DSR 2.0) voor de behandeling van congestief hartfalen. Hierdoor kan de Vennootschap haar gerandomiseerde gecontroleerde Fase 1/2a MOJAVE studie in de VS starten, zoals gepland in Q2 2023.

Oliver Gődje, Chief Medical Officer van Sequana Medical, verklaarde: "We zijn verheugd dat we goedkeuring van de IND hebben gekregen voor ons DSR 2.0 product en zijn klaar om de MOJAVE studie bij Amerikaanse patiënten met congestief hartfalen tijdig te starten. We zijn nu gefocust op het opnemen van onze eerste patiënt, die naar verwachting in het tweede kwartaal van 2023 zal plaatsvinden, en kijken ernaar uit om tegen het einde van het jaar data te rapporteren van de drie patiënten van het niet-gerandomiseerde cohort."

Ian Crosbie, Chief Executive Officer van Sequana Medical, voegde eraan toe: "Voor de naar schatting 200.000 diuretica-resistente patiënten met congestief hartfalen in de VS is er dringend behoefte aan nieuwe therapieën die congestie op een veilige en effectieve manier kunnen elimineren, herhaalde ziekenhuisopnames kunnen verminderen en de klinische resultaten kunnen verbeteren. In navolging van de sterke veiligheids- en werkzaamheidsdata die zijn gerapporteerd uit onze RED DESERT en SAHARA proof-of-concept studies, geloven wij dat onze DSR-therapie het potentieel heeft om een ziektemodificerende therapie voor hartfalen te zijn."

Op schema om MOJAVE te starten in Q2 2023

MOJAVE is een gerandomiseerde, gecontroleerde Fase 1/2a studie in de VS, ontworpen om de veiligheid en werkzaamheid van DSR 2.0 te evalueren bij diuretica-resistente patiënten met chronisch hartfalen met aanhoudende congestie.

Na goedkeuring door de ethische commissie zal de studie beginnen met een niet-gerandomiseerd cohort van drie in aanmerking komende patiënten behandeld met DSR 2.0, toegediend via een peritoneale dialyse (PD) katheter, bovenop de gebruikelijke zorg voor congestief hartfalen gedurende maximaal vier weken, gevolgd door een veiligheidsopvolgingsperiode van drie maanden. Voortgang naar het gerandomiseerde cohort van maximaal 30 extra patiënten is afhankelijk van goedkeuring door de Data and Safety Monitoring Board (DSMB) na beoordeling van de niet-gerandomiseerde cohortdata.

Het gerandomiseerde cohort bestaat uit maximaal 20 gerandomiseerde patiënten die worden behandeld met DSR 2.0, toegediend via een PD-katheter, bovenop de gebruikelijke zorg voor congestief hartfalen gedurende

maximaal vier weken en maximaal tien gerandomiseerde patiënten die alleen worden behandeld met intraveneuze lisdiuretica als onderdeel van maximale gebruikelijke zorg voor congestief hartfalen. Na vier weken behandeling is er een veiligheidsopvolgingsperiode van drie maanden.

Primaire en secundaire eindpunten voor veiligheid en werkzaamheid zijn onder meer het aantal bijwerkingen en ernstige bijwerkingen en de verbetering van de diuretische respons (gemeten als een zes-uur urine natrium output) vanaf de *baseline* tot het einde van de behandelingsperiode. Verkennende eindpunten gemeten vanaf de *baseline* tot het einde van de behandelingsperiode omvatten verandering in gewicht (volumestatus), creatinine (een merker van de nierfunctie), natriuretische peptiden (een merker van hartfalen) en *New York Heart Association* (NYHA) functionele klasse; en het aantal aan hartfalen gerelateerde heropnames in het ziekenhuis.

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. Vochtophoping 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 vochtverbelasting 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.

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, zal de Vennootschap 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 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. 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