

Sequana Medical kondigt opname eerste patiënt aan in MOJAVE, een Amerikaanse gerandomiseerde gecontroleerde Fase 1/2a studie van DSR[®] 2.0 voor de behandeling van congestief hartfalen

- Amerikaanse studie ter bevestiging van sterke werkzaamheidsresultaten gerapporteerd in RED DESERT en SAHARA
- Initiële data verwacht in Q4 2023

Gent, België – 10 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 de opname van de eerste patiënt in de MOJAVE studie aan.

MOJAVE, een gerandomiseerde gecontroleerde Fase 1/2a studie in de VS, zal de veiligheid en doeltreffendheid van de Vennootschap's tweede generatie DSR-product (DSR 2.0) evalueren bij diuretica-resistente patiënten met chronisch hartfalen en aanhoudende congestie. De studie zal starten met een niet-gerandomiseerd cohort van drie patiënten behandeld met DSR 2.0. Voortgang naar de gerandomiseerde cohort van maximaal 30 extra patiënten hangt af van de goedkeuring van de *Data and Safety Monitoring Board* (DSMB) na hun beoordeling van de niet-gerandomiseerde cohortdata, gepland voor Q4 2023.

Oliver Gödje, Chief Medical Officer van Sequana Medical, voegde eraan toe: "We zijn verheugd om te starten met deze belangrijke studie die voortbouwt op het sterke klinische bewijs dat al is gerapporteerd voor ons DSR-programma. Met onze MOJAVE studie willen we de sterke veiligheids- en werkzaamheidsdata bevestigen die zijn waargenomen in onze RED DESERT en SAHARA studies en we kijken ernaar uit om tegen het einde van het jaar data van de eerste drie patiënten te rapporteren."

Ian Crosbie, Chief Executive Officer van Sequana Medical, voegde eraan toe: "Hartfalen is de belangrijkste oorzaak van ziekenhuisopnames in de VS bij patiënten ouder dan 65 jaar, met ongeveer een miljoen opnames per jaar waarvan 90% te wijten is aan symptomen van vochtoverbelasting. Diureticaresistentie is wijdverspreid waarbij bijna de helft van deze patiënten het ziekenhuis verlaten met aanhoudende congestie en één op de vier binnen 30 dagen na ontslag opnieuw wordt opgenomen. Er is dringend nood aan nieuwe therapieën die op een veilige en effectieve manier congestie elimineren en de klinische resultaten verbeteren, en wij geloven dat DSR het potentieel heeft om een ziektemodificerende hartfalen therapie te zijn voor deze patiënten."

Studie design MOJAVE

De niet-gerandomiseerde cohort bestaat uit drie geschikte patiënten die gedurende maximaal vier weken zullen behandeld worden met DSR 2.0, toegediend via een peritoneale dialyse (PD)-katheter, bovenop de geoptimaliseerde gebruikelijke zorg voor congestief hartfalen, gevolgd door een veiligheidsopvolgperiode van drie maanden.

Na beoordeling en goedkeuring van de niet-gerandomiseerde cohortdata door de DSMB zullen patiënten worden opgenomen in de multi-center gerandomiseerde cohort. Het is de bedoeling dat maximaal 20 gerandomiseerde patiënten worden behandeld met DSR 2.0, toegediend via een PD-katheter, bovenop de geoptimaliseerde gebruikelijke zorg voor congestief hartfalen gedurende maximaal vier weken en dat

maximaal tien gerandomiseerde patiënten alleen worden behandeld met intraveneuze lisdiuretica als onderdeel van de geoptimaliseerde gebruikelijke zorg voor congestief hartfalen. Na vier weken behandeling volgt een veiligheidsopvolgperiode van drie maanden.

Primaire en secundaire veiligheids- en werkzaamheidseindpunten omvatten het aantal *adverse* en *serious adverse events* en de verbetering in diuretische respons (gemeten als natrium-output in de urine gedurende zes uur) van *baseline* tot het einde van de behandelingsperiode. Verkennende eindpunten gemeten vanaf *baseline* tot het einde van de behandelingsperiode omvatten verandering in gewicht (volumestatus), creatinine (een merker voor nierfunctie), natriuretische peptiden (een merker voor hartfalen) en de *New York Heart Association* (NYHA) functionele klasse; en het aantal heropnames gerelateerd aan hartfalen.

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 ontwikkelt haar gepatenteerde DSR als een ziektemodificerende therapie voor congestief hartfalen. Vochtoverbelasting (ook congestie genoemd) bij patiënten met hartfalen wordt veroorzaakt door het vasthouden van natrium en de op geneesmiddelen gebaseerde aanpak van DSR pakt dit belangrijke klinische probleem rechtstreeks aan door samen te werken met de nieren en is complementair aan bestaande therapieën voor hartfalen.

Klinische proof-of-concept studies bij patiënten met diuretica-resistent hartfalen gebruikmakend van de Vennootschap's DSR-product van de eerste generatie (DSR 1.0) hebben hetvolgende aangetoond:

- i) veilige, effectieve en snelle verwijdering van vochtoverbelasting
- ii) verbetering van de cardiovasculaire status en behoud van de nierfunctie, en
- iii) herstellen van de diuretische respons en het vermogen van de nieren om de vochtbalans op natuurlijke wijze te beheren, 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 opvolgperiodes 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, is de Vennootschap gestart 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.