

Sequana Medical kondigt commerciële alfapump® implantaties aan in de VS aan de Universiteit van Pennsylvania

- *Eerste implantatie van 2 alfapump patiënten op dezelfde dag*
- *Voortzetting van de strategie om samen te werken met belangrijke opinieleiders in vooraanstaande centra*
- *De sterke pijlpijn van bijkomende implantatiecentra ondersteunt het commercieel momentum*
- *Verdere vooruitgang in het aanbieden van een baanbrekende behandelingsoptie aan Amerikaanse patiënten met terugkerende en refractaire ascites als gevolg van levercirrose*

Gent, België – 11 december 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, kondigde vandaag de succesvolle uitvoering aan van de eerste commerciële implantaties van het **alfapump®** Systeem aan de Universiteit van Pennsylvania waarbij twee patiënten werden geïmplanteed op dezelfde dag. Het **alfapump** Systeem is het eerste actieve implanteerbare medische apparaat goedgekeurd in de VS voor de behandeling van terugkerende of refractaire ascites als gevolg van levercirrose. Het verwijdt automatisch en continu het ascites vocht van de buikholte naar de blaas.

Deze succesvolle implantaties aan de Universiteit van Pennsylvania volgen op de succesvolle procedure uitgevoerd in het Mount Sinai Hospital in New York en zijn een verdere bevestiging van de strategie van Sequana Medical om samen te werken met belangrijke opinieleiders in vooraanstaande centra om de **alfapump** als de nieuwe zorgstandaard te vestigen. Sequana Medical blijft grote vooruitgang boeken bij de uitvoering van deze strategie met een groeiende pijlpijn van bijkomende centra waar de benodigde goedkeuringen voor implantaties in deze centra worden voltooid en een grote belangstelling van zowel klinici als patiënten, wat het commerciële momentum ondersteunt.

Terugkerende of refractaire ascites is een ernstige aandoening die gekenmerkt wordt door de ophoping van vocht 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 wordt gedraineerd. Deze procedure moet vaak wekelijks of maandelijks herhaald worden wat frequente ziekenhuisbezoeken vereist en belangrijke disrupties veroorzaakt in het dagelijkse leven van de patiënten¹.

Sequana Medical schat dat er in de VS ongeveer 70.000 patiënten zijn met terugkerende of refractaire leverascites, wat een marktopportunititeit vertegenwoordigt van meer dan \$2 miljard voor de **alfapump**. Deze populatie zal naar verwachting 130.000 patiënten en meer dan \$5 miljard bereiken tegen 2035, voornamelijk gedreven door NASH/MASH en alcoholische leverziekte².

Ethan Weinberg MD, Associate Professor Clinical Medicine aan de Universiteit van Pennsylvania, lichtte toe: “De **alfapump** betekent een gewaardeerde vooruitgang voor onze patiënten die lijden aan

*terugkerende ascites. Met het **alfapump** systeem kan ascites automatisch en continu worden afgevoerd waardoor puncties en ziekenhuisbezoeken worden vermeden. Dit technisch hoogstandje biedt onze patiënten de mogelijkheid om hun levenskwaliteit te verbeteren en zijn ze in staat hun dagelijkse leven weer op te pakken."*

Martijn Blom, Chief Commercial Officer van Sequana Medical, vervolgt: *"Vandaag is opnieuw een grote stap gezet om de **alfapump** beschikbaar te maken voor patiënten die deze behandeling verdienen, met twee patiënten die op dezelfde dag zijn behandeld aan de Universiteit van Pennsylvania. Dit is terug een vooraanstaand Amerikaans ziekenhuis met een sterke reputatie op het gebied van hepatologie en interventionele radiologie dat begint met het implanteren van de **alfapump** in een commerciële context. We zijn er trots op dat we met hen kunnen samenwerken om dit baanbrekende apparaat te leveren aan patiënten die momenteel herhaaldelijk naaldpunctieparacentese ondergaan. De **alfapump** is een oplossing van de eenentwintigste eeuw voor de grote en groeiende patiëntenpopulatie met duidelijke on vervulde klinische behoeften."*

Voor meer informatie, neem contact op met:

Sequana Medical

Investor relations

E: IR@sequanamedical.com

T: +44 (0) 797 342 9917

Media Relations:

Josephine Galatioto

ICR Healthcare

E: Sequana@icrhealthcare.com

T: +1 (332) 242-4388

Belangrijke veiligheidsinformatie

Indicatie voor gebruik: Het **alfapump**® systeem is uitsluitend bedoeld voor enkelvoudig gebruik bij volwassen patiënten met refractaire of terugkerende ascites als gevolg van levercirrose. Het is geïndiceerd voor het verwijderen van overtollig peritoneaal vocht uit de peritoneale holte naar de blaas, waar het kan worden uitgescheiden door normaal urineren.

Contra-indicaties: MRI Veiligheidsinformatie: Het **alfapump**® systeem is onveilig voor MRI. Deze diagnostische procedure is gecontra-indiceerd vanwege mogelijke beweging van de **alfapump**®, schade aan het pompcircuit, weefselschade in de omgeving van de **alfapump**® en/of verplaatsing van de katheter. Hyperbare zuurstoftherapie is gecontra-indiceerd omdat de omgevingsomstandigheden die bij deze therapie horen buiten het gedefinieerde gebruiksbereik van het **alfapump**®-systeem vallen.

Waarschuwingen, risico's en voorzorgsmaatregelen: De implantatie van de **alfapump**® kan leiden tot infecties die een levertransplantatie kunnen vertragen of van invloed kunnen zijn op de status op de transplantatielijst. Bijkomende risico's die verband houden met de implantatie van het **alfapump**®-systeem zijn onder meer het risico op infecties van de buikholte/peritonitis, coagulopathie, een kleine

blaascapaciteit en/of obstructieve uropathie. De volgende procedures of therapieën kunnen de werking van het **alfapump**®-systeem beïnvloeden: supersonische therapie en hoogfrequente warmtetherapie, transcutane elektrische zenuwstimulatie (TENS), lithotripsie, defibrillatie, bestralingstherapie, elektrocauterisatie of het gebruik van andere implanteerbare medische hulpmiddelen en draagbare apparaten.

Bijwerkingen: Naast proceduregerelateerde risico's kunnen de volgende bijwerkingen optreden: pompzakhematoom, huiderosie, infectie, pompverplaatsing, verstopping van de katheter of andere kathetercomplicaties die resulteren in weefselschade of therapieverlies of -verandering, genito-urinaire complicaties, verminderde nierfunctie, leverencefalopathie, progressie van leverziekte en andere systemische effecten.

Let op: de wet beperkt de verkoop enkel door of op voorschrift van een arts. Raadpleeg de bijsluiter die bij het product wordt geleverd voor volledige gebruiksaanwijzingen, contra-indicaties, mogelijke bijwerkingen, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen voordat u dit product gebruikt.

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.

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 tegelijk de kosten voor gezondheidszorgsystemen te verlagen.

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. In het POSEIDON-onderzoek van Sequana Medical, een baanbrekend onderzoek in 18 centra in de VS en Canada, bleek bij de belangrijkste groep van 40 patiënten bij wie de **alfapump** was geïmplant, 6 en 24 maanden na implantatie dat therapeutische paracentese vrijwel niet meer nodig was en dat de kwaliteit van leven was verbeterd³⁴.

Sequana Medical commercialiseert de **alfapump** via een gespecialiseerd verkoopteam dat zich in eerste instantie richt op Amerikaanse levertransplantatiecentra – 90 van deze centra voeren jaarlijks meer dan 90% van de levertransplantaties in de VS uit. In augustus 2025, heeft CMS aangekondigd dat het de New Technology Add-on Payment voor de **alfapump** goedkeurde wanneer deze wordt uitgevoerd in een ziekenhuisomgeving met opname vanaf 1 oktober 2025.

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 lisdiuretica ⁵. De onafhankelijke Data Safety Monitoring Board heeft toestemming gegeven voor de start van het gerandomiseerde MOJAVE-cohort met maximaal 30 extra patiënten, afhankelijk van het verkrijgen van aanvullende financiering.

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

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.

¹ Wong F, Bendel E, Sniderman K, et al. Improvement in Quality of Life and Decrease in Large-Volume Paracentesis Requirements With the Automated Low-Flow Ascites Pump. *Liver Transpl.* 2020;26(5):651-661. doi:10.1002/lt.25724

² Gebaseerd op een US en Canada marktbeoordeling uitgevoerd door een sterk ervaren internationale consulting groep

³ **alfapump**-systeem SSED (samenvatting van veiligheid en effectiviteit) PMA 230044

⁴ zoals gedefinieerd door subjectieve lichamelijke gezondheid (beoordeeld door SF-36 PCS) en ascites-symptomen (beoordeeld door Ascites Q)

⁵ 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.