

Sequana Medical maakt sterke commerciële vooruitgang in de VS bekend met vijf centra die het alfapump® systeem implanteren sinds lancering

- *Toonaangevend Amerikaans levertransplantatiecentrum voltooit zijn eerste twee implantaties*
- *Mount Sinai Hospital en Universiteit van Pennsylvania voltooien ook meerdere implantaties*
- *Dartmouth Hitchcock Medical Center en University Medical Center of Southern Nevada voeren elk hun eerste implantatie uit*

Gent, België, 26 februari 2026 - 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 sterke commerciële vooruitgang aan in de VS met implantaties van het **alfapump** systeem, die sinds de lancering in Q4 2025 in vijf toonaangevende centra werden voltooid. Een van de toonaangevende Amerikaans levertransplantatiecentra heeft zijn eerste twee implantaties voltooid, en zowel Mount Sinai Hospital in New York als de Universiteit van Pennsylvania hebben ook meerdere patiënten geïmplanteed. Daarnaast hebben Dartmouth Hitchcock Medical Center en University Medical Center (UMC) of Southern Nevada elk hun eerste implantatie voltooid. Gezien de grote belangstelling voor de **alfapump** therapie in de VS, werkt de Vennootschap actief aan het goedkeuringsproces voor ziekenhuizen om implantaties in nog eens 20 toonaangevende instellingen te voltooien.

Sequana Medical voert een gerichte commercialisatiestrategie uit door een eigen gespecialiseerd verkoopteam dat zich richt op de 90 Amerikaanse levertransplantatiecentra die meer dan 90% van de levertransplantaties uitvoeren. De **alfapump** is het eerste en enige actieve implanteerbare medische hulpmiddel goedgekeurd in de VS voor de behandeling van recurrenente of refractaire ascites als gevolg van levercirrose. Het verwijdt automatisch en continu het ascites vocht van de buik naar de blaas en biedt patiënten een alternatief voor paracentese-procedures.

Martijn Blom, Chief Commercial Officer van Sequana Medical, lichtte toe: *“We zijn verheugd over het groeiende commerciële momentum voor **alfapump** in de Verenigde Staten, waaronder onze recentste uitbreiding naar een van de grootste levertransplantatiecentra voor vaste organen in de VS, alsook Dartmouth Hitchcock, het enige Level 1-traumacentrum en academisch medisch centrum in New Hampshire, en het University Medical Center of Southern Nevada, dat beschikt over de enige Level 1-trauma -en transplantatiecentra in Nevada. Deze uitbreiding toont nogmaals de toenemende belangstelling voor de rol van **alfapump** bij de verbetering van de behandeling van recurrenente of refractaire leverascites, en weerspiegelt de sterke klinische behoefte aan betere zorg.”*

Recurrente 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 patiënten.¹

PERSBERICHT

GEREGLEMENTEERDE INFORMATIE

26 februari 2026, 07:00 CET

sequanamedical

Ian Crosbie, Chief Executive Officer van Sequana Medical, voegde eraan toe: *“De medische centra die al meerdere patiënten hebben geïmplant met de **alfapump**, tonen de voordelen aan die zij voor hun patiënten zien en hoe deze past in hun klinische praktijk, alsook de totale waarde die wordt geleverd aan de gezondheidszorg door het aantal ziekenhuisbezoeken te verminderen en patiënten in staat te stellen zich te concentreren op het leven in plaats van op het beheersen van hun aandoening. Terwijl we blijven samenwerken met toonaangevende ziekenhuizen en onze commercialisatiestrategie voortzetten, zijn we verheugd dat de **alfapump** door steeds meer medische instellingen wordt toegepast, waardoor we meer patiënten bereiken in de VS.”*

Sequana Medical schat dat er in de VS meer dan 70.000 patiënten zijn met recurrenente of refractaire ascites, 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 MASH en alcoholische leverziekte.²

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,

PERSBERICHT

GEREGLEMENTEERDE INFORMATIE

26 februari 2026, 07:00 CET

sequanamedical

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.

Het **alfapump**® systeem is momenteel niet goedgekeurd in Canada.

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 verbeterd.^{3,4}

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

PERSBERICHT

GEREGLEMENTEERDE INFORMATIE

26 februari 2026, 07:00 CET

sequanamedical

Technology Add-on Payment voor de **alfapump** goedgekeurde 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.