

Sequana Medical kondigt aan dat de **alfapump**[®] werd opgenomen in de Duitse behandelingsrichtlijnen (DGVS) voor complicaties van levercirrose

Bijkomende validatie bouwt verder op de FDA¹ Breakthrough Device status in de VS en de opname in de aanbevelingen van NICE² in het VK en in de EASL³ richtlijnen

Gent, BELGIË – 15 mei 2019 – Sequana Medical NV (Euronext Brussels: SEQUA), een onderneming in medische toestellen die zich in de commerciële fase bevindt en zich richt op de ontwikkeling van vernieuwende behandelingsoplossingen om leveraandoeningen, hartfalen, maligne ascites en andere vochtbalansproblemen te behandelen, kondigt vandaag aan dat de **alfapump** werd opgenomen in de DGVS (Deutschen Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten) richtlijnen voor complicaties van levercirrose. Deze richtlijnen verstrekken belangrijke evidence-based aanbevelingen voor de diagnose en behandeling van complicaties van levercirrose en zijn een update van de richtlijnen gepubliceerd in 2011. Een interdisciplinair team van medische experts en patiëntengroepen heeft de richtlijnen ontwikkeld volgens de aanbevelingen van de Association of Scientific Medical Societies voor evidence-based consensusrichtlijnen.

De **alfapump** van Sequana Medical wordt momenteel verkocht in Europa voor de behandeling van refractaire leverascites, wat een belangrijke complicatie is van levercirrose, met beperkte behandelingsmogelijkheden en met een ernstige impact op de levenskwaliteit van de patiënten. Het potentieel van de **alfapump** om aan deze onvervulde medische behoefte te beantwoorden, werd aangetoond in meerdere klinische studies waarbij het aantal grootvolume paracentese procedures (LVP – Large Volume Paracentesis), de huidige zorgstandaard, aanzienlijk was afgenomen, en er een aanzienlijke verbetering was van de levenskwaliteit van de patiënten.

De DGVS-richtlijnen positioneren de **alfapump** als een goed en veilig alternatief voor herhaalde grootvolume paracentese en stelt dat de **alfapump** ook kan worden overwogen bij patiënten met contra-indicaties voor een transjugulaire intrahepatische portosystemische shunt (TIPS). Er zijn tal van complicaties verbonden aan TIPS, zoals hepatische encefalopathie en hartfalen. Er wordt verwezen naar de verbetering van de klinische resultaten dankzij de aanzienlijke klinische ervaring met de **alfapump**, en ook naar de verbetering van de levenskwaliteit van de patiënt en nutritionele voordelen die werden aangetoond in klinische studies.

Prof. Dr. Thomas Berg, Head of Hepatology aan de Universiteit van Leipzig, verklaarde: “Ik verwelkom de opname van de **alfapump** in de DGVS-richtlijnen die worden beschouwd als de referentie behandelingsrichtlijnen in Duitsland voor patiënten die lijden aan complicaties van levercirrose. Er is een duidelijke behoefte aan alternatieve behandelingen voor deze patiëntengroep die momenteel moeilijk kunnen worden geholpen. Het groeiende aantal klinische gegevens en ervaringen uit de praktijk tonen het voordeel van de **alfapump** aan bij gebruik in ervaren centra en in goed geselecteerde patiënten met refractaire leverascites.”

Ian Crosbie, Chief Executive Officer bij Sequana Medical, voegde eraan toe: “De opname van de **alfapump** in de DGVS-richtlijnen is een bijkomend bewijs van de toenemende onafhankelijke ondersteuning en acceptatie van de **alfapump**. We kijken er naar uit om onze Noord-Amerikaanse POSEIDON pivotale studie te starten, naar

¹ Food and Drug Administration

² The National Institute for Health and Care Excellence

³ European Association for the Study of the Liver

verwachting in de tweede helft van 2019, in patiënten met recurrenente of refractaire leverascites ter ondersteuning van de goedkeuring van de **alfapump** in de VS en Canada. De voorspelde groei van cirrose en refractaire ascites als gevolg van non-alcoholische steatohepatitis (NASH) is een belangrijk probleem binnen de gezondheidszorg in de VS en maakt de behoefte aan een moderne en handige behandelingsoptie des te belangrijker.”

Voor meer informatie, neem contact op met:

Sequana Medical

Lies Vanneste

Director IR

Tel: +32 (0) 498 05 35 79

E-mail: IR@sequanamedical.com

Consilium Strategic Communications

Amber Fennel, Sukaina Virji, Melissa Gardiner

Tel: +44 (0) 203 709 5000

E-mail: sequanamedical@consilium-comms.com

Over Sequana Medical

Sequana Medical is een onderneming in medische toestellen die zich in de commerciële fase bevindt en zich richt op de ontwikkeling van vernieuwende behandelingsoplossingen om leveraandoeningen, hartfalen, maligne ascites en andere vochtbalansproblemen te behandelen.

De technologie van Sequana Medical is gebaseerd op haar gepatenteerd **alfapump**[®]-platform, een volledig implanteerbaar, draadloos oplaadbaar accusysteem voor de automatische en continue verwijdering van vochtophoping in de buikholte, dat kan worden gebruikt voor verschillende levensbedreigende aandoeningen. De **alfapump** wordt verkocht in Europa voor de behandeling van refractaire ascites (chronische vochtophoping in de buikholte), ten gevolge van levercirrose en maligne ascites. Het aantal patiënten met refractaire leverascites zal naar verwachting drastisch stijgen door het toenemende belang van NASH (Non-alcoholische steatohepatitis).

Vandaag werden meer dan 700 **alfapump**-systemen geïmplantéerd en sinds april 2018 is de **alfapump** opgenomen in de klinische praktijkrichtlijnen van de EASL (European Association for the Study of the Liver) voor de behandeling van gedecompenseerde cirrose. In januari 2019 kende de FDA de Breakthrough Device Designation toe aan de **alfapump** voor de behandeling van recurrenente of refractaire leverascites. De **alfapump** heeft nog geen reglementaire goedkeuring ontvangen in de VS en Canada en de Vennootschap verwacht in de tweede helft van 2019 te starten met de Noord-Amerikaanse pivotale studie POSEIDON ter ondersteuning van de goedkeuring van de **alfapump** voor recurrenente of refractaire leverascites.

De **alfapump** is een van de eerste veilige en doeltreffende alternatieven voor grootvolume paracentese (large-volume paracentesis of LVP) voor de behandeling van ascites op lange termijn, met tal van voordelen voor patiënten, klinici en gezondheidszorgsystemen. Door automatisch en continu ascites in de blaas te pompen, waarna het vocht natuurlijk verwijderd wordt door urineren, voorkomt de **alfapump** vochtophoping en de mogelijke complicaties ervan, verbetert ze de levenskwaliteit en de voedingstoestand van de patiënt en vermindert ze mogelijk ook het aantal ziekenhuisbezoeken en de kosten voor de gezondheidszorg. Dankzij de

alfapump DirectLink-technologie ontvangen klinici informatie over de werking van de pomp en kunnen ze patiënten die het toestel gebruiken doeltreffender behandelen.

Sequana Medical heeft haar ervaring met de **alfapump** benut voor het ontwikkelen van de **alfapump** DSR om een gemakkelijk en volledig implanteerbaar systeem te leveren voor DSR-therapie, haar vernieuwende en gepatenteerde aanpak voor de behandeling van volumeoverbelasting ten gevolge van hartfalen. Resultaten van studies met dieren die werden gepresenteerd op EuroPCR 2018 en HFSA 2018 tonen aan dat DSR-therapie effectief en veilig is. De eerste Single Dose DSR proof-of-concept studie bij mensen is uitgevoerd door dr. Testani aan de Yale University in de VS en resultaten zijn gepland om gepresenteerd te worden tijdens Heart Failure 2019 op 27 mei 2019. De Repeated Dose proof-of-concept studie zal naar verwachting starten in de tweede helft van 2019.

De hoofdzetel van Sequana Medical is gevestigd in Gent, België. Meer informatie is beschikbaar op de website www.sequanamedical.com.

Important Regulatory Disclaimer

*Elke verklaring in dit persbericht over veiligheid en doeltreffendheid van de **alfapump** is niet van toepassing op de VS en Canada, omdat de pomp momenteel in deze landen klinisch onderzocht wordt.*

*DSR-therapie is nog in ontwikkeling en daarbij dient te worden opgemerkt dat elke verklaring in dit persbericht over veiligheid en doeltreffendheid voortvloeit uit preklinische studies en lopende klinische onderzoeken die nog moeten worden voltooid. Er is geen link tussen DSR-therapie en lopende onderzoeken met het **alfapump**-systeem in Europa, de VS en Canada.*

Forward-looking statements

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.