

**Sequana Medical zal een KOL-event houden over
“De uitdaging van diuretische resistentie bij de behandeling van patiënten met
hartfalen en het potentieel voor alfapump® DSR therapie”**

[Live webcast](#) met dr. Jeffrey Testani op 11 december 2020 om 15u00 Belgische Tijd

Gent, BELGIË – 07 december 2020 – Sequana Medical NV (Euronext Brussels: SEQUA), een vernieuwer in de behandeling van vochtoverbelasting in leveraandoeningen, maligne ascites en hartfalen, kondigt vandaag aan dat het een *key opinion leader* (KOL)-event zal houden over de uitdaging van diuretische resistentie bij de behandeling van patiënten met hartfalen en het potentieel voor **alfapump®** DSR therapie, op vrijdag 11 december 2020 om 15u00 Belgische Tijd.

Dr. Jeffrey Testani, KOL, MD, MTR (Yale University School of Medicine) zal in de webcast presentatie een toelichting geven over de huidige behandelingen en de on vervulde medische behoefte bij de behandeling van patiënten met vochtoverbelasting als gevolg van hartfalen, een groot klinisch probleem en de belangrijkste oorzaak van hartfalengerelateerde ziekenhuisopnames.

Jaarlijks zijn er één miljoen ziekenhuisopnames als gevolg van hartfalen in de VS (meer dan \$13 miljard aan directe kosten) en 90% daarvan wordt veroorzaakt door vochtoverbelasting. Diuretische resistentie is wijdverspreid – tot 40% van de patiënten met hartfalen reageert slecht op intraveneuze lisdiuretica en 24% van de patiënten wordt binnen 30 dagen na ontslag opnieuw in het ziekenhuis opgenomen. Er is een grote on vervulde behoefte aan een veilige en effectieve behandeling voor vochtoverbelasting bij deze patiënten wanneer diuretica niet langer effectief zijn, en dan voornamelijk één die kan worden gebruikt in een chronische *out-patient setting*.

alfapump DSR (Direct Sodium Removal of directe natrium verwijdering) is Sequana Medical’s baanbrekende aanpak voor vochtoverbelasting bij hartfalen. Het systeem is volledig geïmplanteerd en biedt het potentieel voor zowel aanzienlijke klinische verbeteringen als een verbetering in de levenskwaliteit van patiënten met diuretica-resistente hartfalen. Klinische proof-of-concept werd behaald in een eerste studie bij mensen met een enkelvoudige dosis DSR en de resultaten zijn gepubliceerd in [Circulation](#). De tussentijdse resultaten van de eerste vijf patiënten in RED DESERT, de lopende studie met herhaalde doses, gaven aan dat **alfapump** DSR therapie veilig en effectief was voor het handhaven van de natrium- en vochtbalans, waardoor er geen diuretica meer nodig waren. Bovendien was de diuretische respons bij deze diuretica-resistente patiënten hersteld na **alfapump** DSR therapie en het effect was blijvend tot maanden na de behandeling.

Dr. Jeffrey Testani en het managementteam van Sequana Medical zullen beschikbaar zijn om vragen te beantwoorden na de formele presentaties.

Klik [hier](#) om u in te schrijven voor het event. De presentatie en de herhaling van de webcast zullen kort na het event beschikbaar zijn op de [Investors website van Sequana Medical](#).

Voor meer informatie, gelieve contact op te nemen met:

Sequana Medical

Lies Vanneste, Director Investor Relations

Tel: +32 (0) 498 05 35 79

E-mail: IR@sequanamedical.com

Consilium Strategic Communications

Amber Fennell, Ashley Tapp, Melissa Gardiner

Tel: +44 203 709 5000

E-mail: sequanamedical@consilium-comms.com

LifeSci Advisors

Chris Maggos

Tel: +41 79 367 6254

E-mail: chris@lifesciadvisors.com

Over dr. Jeffrey Testani

Dr. Testani, MD, MTR is Associate Professor geneeskunde en directeur van hartfalenonderzoek aan de Yale University School of Medicine. Dr. Testani's primaire onderzoeksinteresse is het mechanistische begrip van cardiale-nierinteracties, vocht- en natriumhomeostase en diuretische weerstand bij hartfalen. Zijn labo wordt gefinancierd door National Institutes of Health en industriebronnen voor in totaal meer dan \$15 miljoen, en wordt door velen beschouwd als één van de toplaboratoria ter wereld op dit gebied van studie. Het labo gebruikt technieken van translationeel onderzoek met behulp van prospectieve klinische studies bij mensen en grote diermodellen om mechanismen beter te begrijpen en nieuwe therapieën en diagnostiek te ontwikkelen. Dr. Testani heeft meer dan 100 peer-reviewed publicaties met de belangrijkste focus van dit werk het begrijpen van cardio-nierinteracties bij hartfalen.

Over alfapump DSR (Direct Sodium Removal of directe natriumverwijdering)

alfapump DSR is in klinische ontwikkeling als potentiële chronische behandeling voor patiënten met vochtoverbelasting als gevolg van hartfalen. DSR behandeling is een baanbrekende aanpak en bestaat erin natrium via diffusie uit het lichaam naar de peritoneale holte te brengen door een natriumvrije oplossing (het DSR-infusate) in de buik toe te dienen. Zodra het natrium is verwijderd, verwijdert het lichaam op natuurlijke wijze overtollig vocht door te plassen om de serum natriumconcentratie te herstellen.

Klinische proof-of-concept werd behaald in een eerste studie bij mensen met een enkelvoudige dosis DSR en gepubliceerd in het prestigieuze cardiovasculair tijdschrift, *Circulation*. Tussentijdse resultaten van de eerste vijf patiënten in de lopende **alfapump** DSR studie met herhaalde doses (RED DESERT) bij diuretica-resistente hartfalen gaven aan dat **alfapump** DSR therapie veilig en effectief was voor het handhaven van de natrium- en vochtbalans. Geen enkele patiënt had lisdiuretica nodig tijdens de zes weken durende behandeling met **alfapump** DSR. Na de **alfapump** DSR behandeling was de respons op lisdiuretica hersteld tot bijna normaal niveau met blijvend effect tot maanden na de behandeling, waarbij de meeste patiënten weinig of geen diureta nodig hadden.

Over Sequana Medical

Sequana Medical is een onderneming in medische toestellen die zich in de commerciële fase bevindt en het **alfapump** platform ontwikkelt voor het behandelen van vochtoverbelasting bij leveraandoeningen, maligne ascites en hartfalen waarbij diuretica niet langer effectief zijn. Vochtoverbelasting is een snelgroeiende complicatie van gevorderde leverziekte veroorzaakt door NASH (niet-alcoholische steatohepatitis)-gerelateerde cirrose en een veel voorkomende complicatie bij hartfalen. De Amerikaanse markt voor de **alfapump** als gevolg van NASH-gerelateerde cirrose zal naar verwachting de komende 10-20 jaar meer dan €3 miljard per jaar bedragen. De markt in hartfalen voor de **alfapump** DSR wordt geschat op meer dan €5 miljard

per jaar tegen 2026 in de VS en EU5. Beide indicaties maken gebruik van de **alfapump** van Sequana Medical, een uniek, volledig geïmplantéerd draadloos systeem dat automatisch vocht vanuit de buik in de blaas pompt, waar het op natuurlijke wijze wordt verwijderd via urinering.

In de VS, de belangrijkste groeiemarkt van de onderneming, heeft de FDA de **alfapump** een breakthrough device status verleend voor terugkerende en refractaire ascites als gevolg van levercirrose. De tussentijdse resultaten van de lopende Noord-Amerikaanse pivotale studie (POSEIDON) toonden positieve resultaten voor alle primaire eindpunten van de studie. Deze studie is bedoeld om een toekomstige marketingapplicatie van de **alfapump** in de VS en Canada te ondersteunen. In Europa is de **alfapump** CE-gemarkeerd voor het behandelen van refractaire ascites als gevolg van levercirrose en maligne ascites en is opgenomen in belangrijke klinische praktijkrichtlijnen. Tot nu toe zijn meer dan 800 **alfapump** toestellen geïmplantéerd. Voortbouwend op haar bewezen **alfapump** platform, ontwikkelt Sequana Medical de **alfapump** DSR, een baanbrekende, gepatenteerde aanpak voor vochtverbelasting door hartfalen. Klinische proof-of-concept werd behaald in een eerste studie bij mensen met een enkelvoudige dosis DSR en werd verder onderschreven door sterke tussentijdse resultaten voor veiligheid en werkzaamheid in de lopende **alfapump** DSR studie met herhaalde doses (RED DESERT) bij patiënten met hartfalen.

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

Belangrijke Regulatory 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. De 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. De DSR-therapie is momenteel niet goedgekeurd voor klinisch onderzoek in de Verenigde Staten of Canada. Er is geen verband tussen de DSR-therapie en de lopende onderzoeken met het **alfapump**® systeem in Europa, de Verenigde Staten of Canada.*

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.