

Sequana Medical kondigt de toekenning aan van belangrijke alfapump DSR® patenten in de VS en Europa

Gent, BELGIË – 4 februari 2021 – Sequana Medical NV (Euronext Brussels: SEQUA), een vernieuwer in de behandeling van diuretica-resistente vochtoverbelasting in leveraandoeningen, maligne ascites en hartfalen, kondigt vandaag de toekenning aan van belangrijke patenten voor het **alfapump DSR** (*Direct Sodium Removal* of directe natriumverwijdering) programma in de VS en de Europese Unie.

Amerikaans octrooi nummer 10.898.631 B2 en EU octrooi nummer EP 3 612 246 B1 hebben beide de titel “*Direct sodium removal method, solution and apparatus to reduce fluid overload in heart failure patients*” en hebben betrekking op de **alfapump DSR** en zijn werkwijze. Het omvat in het bijzonder het gebruik van een infusaat zonder natrium of met een laag natriumgehalte dat wordt toegediend in de buikholte van een patiënt om natrium op een directe manier te verwijderen, en daardoor vocht uit het lichaam te verwijderen om vochtoverbelasting te verlichten bij patiënten met hartfalen met een resterende nierfunctie.

Ian Crosbie, Chief Executive Officer bij Sequana Medical, verklaarde: “We zijn erg blij met de toekenning van deze patenten in onze belangrijkste gebieden, die naar onze mening een aanzienlijke bescherming bieden voor ons **alfapump DSR** programma. We zijn verheugd over het vooruitzicht van deze baanbrekende benadering voor een mogelijke behandeling van diuretica-resistente vochtoverbelasting bij hartfalen - een enorme last voor patiënten, klinici en *payers*. De sterke tussentijdse [resultaten](#) van de RED DESERT studie die we in oktober 2020 aankondigden, geven aan dat **alfapump DSR** therapie mogelijk niet alleen de vocht- en natriumbalans van deze patiënten kan beheersen zonder de noodzaak van diuretica, maar ook hun diuretische respons kan herstellen, waardoor een zachtere en effectievere behandeling van dit enorme probleem mogelijk is. Op basis van deze veelbelovende gegevens zijn we van plan het gebruik van **alfapump DSR** therapie te onderzoeken bij vochtoverbelasting als gevolg van hemodialyse en nierfalen voorafgaand aan dialyse. We kijken ernaar uit om tegen het einde van de eerste helft van 2021 de topline data van de RED DESERT studie bij maximaal 10 patiënten te rapporteren en SAHARA DESERT te starten, onze dosis-variërende studie van **alfapump DSR** bij patiënten met gedecompenseerd hartfalen.”

Voor meer informatie, gelieve contact op te nemen met:

Sequana Medical

Lies Vanneste, Director Investor Relations

Tel: +32 498 05 35 79

Email: IR@sequanamedical.com

LifeSci Advisors

Chris Maggos

Tel: +41 79 367 6254

Email: chris@lifesciadvisors.com

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® therapie is een unieke benadering die samenwerkt met het lichaam. Het 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 waarbij resistentie voor diuretica wijdverspreid is bij beide indicaties. 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 geïmplanteed 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 groeimarkt 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 geïmplanteed. Voortbouwend op haar bewezen **alfapump** platform, ontwikkelt Sequana Medical de **alfapump** DSR, een baanbrekende, gepatenteerde aanpak voor vochtoverbelasting 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.

*Note: **alfapump**[®] is een geregistreerd handelsmerk. **DSR**[®] en **alfapump DSR**[®] zijn geregistreerde handelsmerken in de Benelux.*