

Sequana Medical kondigt aan dat eerste patiënt is opgenomen in SAHARA DESERT *alfapump*[®] DSR studie bij hartfalenpatiënten met aanhoudende congestie

Gent, België, 1 juni 2021 – Sequana Medical NV (Euronext Brussels: SEQUA), een vernieuwer in de behandeling van diuretica-resistente vochtoverbelasting in leveraandoeningen, maligne ascites en hartfalen, kondigt vandaag aan dat de eerste patiënt is opgenomen in de SAHARA DESERT studie. Tussentijdse resultaten worden verwacht eind 2021 en topline resultaten in H2 2022.

Voortbouwend op de sterke resultaten van RED DESERT¹, wordt SAHARA DESERT uitgevoerd bij hartfalenpatiënten met resterende congestie bij wie orale diuretica niet langer effectief zijn in het voorkomen van vochtoverbelasting. De studie zal 20 patiënten opnemen en evalueren indien *alfapump* DSR therapie in staat is om resterende congestie te elimineren, de juiste vochtstatus (euvolemie) te herstellen en de cardio-renale status te verbeteren, gedurende maximaal 22 weken.

Dr. Oliver Gödje, Chief Medical Officer bij Sequana Medical, verklaarde: “We zijn doortastend geweest in de ontwikkeling van onze eigen DSR-therapie (*Direct Sodium Removal* of directe natriumverwijdering) en de recente resultaten van de RED DESERT studie doen ons geloven dat DSR-therapie, als lange en kortetermijnbehandeling, een doorbraak zou kunnen betekenen voor het grote aantal hartfalenpatiënten met diuretica-resistente congestie. De SAHARA DESERT studie zal nu de *alfapump* DSR therapie evalueren bij gedecompenseerde hartfalenpatiënten, onze beoogde patiëntenpopulatie, voor wie er beperkte alternatieve behandelingsmogelijkheden zijn.”

Ian Crosbie, Chief Executive Officer bij Sequana Medical, voegde hieraan toe: “Als pioniers in de ontwikkeling van behandelingsmogelijkheden voor diuretica-resistente vochtoverbelasting zijn wij zeer enthousiast om SAHARA DESERT te starten. Deze studie zal ons inzicht vergroten in hoe snel intensieve DSR-therapie aanhoudende congestie kan verwijderen, de diuretische respons en de cardio-renale functie kan verbeteren en hoe lang deze effecten aanhouden bij een onderhoudsbehandeling met DSR. De verwijdering van aanhoudende congestie en de verbetering van de cardio-renale functie is een duidelijke onvervulde klinische behoefte in deze grote en groeiende patiëntenpopulatie en we kijken ernaar uit om de tussentijdse resultaten voor het einde van het jaar bekend te maken.”

Voor meer informatie kunt u contact opnemen met:

Sequana Medical

Lies Vanneste, Director Investor Relations

Tel: +32 498 05 35 79

Email: IR@sequanamedical.com

LifeSci Advisors

Guillaume van Renterghem

Tel: +41 76 735 01 31

Email: gvanrenterghem@lifesciadvisors.com

¹ [Persbericht Topline data RED DESERT - 11 mei 2021](#)

Over SAHARA DESERT - alfapump DSR studie bij patiënten met gedecompenseerd hartfalen

SAHARA DESERT is een multi-center, prospectieve, gerandomiseerde, open-labelstudie om de veiligheid en haalbaarheid van **alfapump** DSR therapie te evalueren bij patiënten met hartfalen met aanhoudende congestie en resistent zijn aan lisdiuretica. Twintig patiënten zullen worden geïmplanteerd met het **alfapump** DSR systeem. Na de implantatie van de **alfapump** DSR zullen de patiënten een *diuretica challenge* ondergaan om hun respons op diuretica te kwantificeren, dewelke op specifieke tijdstippen tijdens de studie herhaald zal worden. Aan het begin van de behandelingsperiode in de studie zullen lisdiuretica worden weerhouden en patiënten zullen 1:1 worden gerandomiseerd voor DSR-therapie met of zonder SGLT2-remmer om hun effect op de DSR-therapie te evalueren. Patiënten zullen gedurende twee weken intensieve DSR-therapie ondergaan met *DSR D10% infusate* (fase 1), die tot twee keer kan worden herhaald afhankelijk van hun euvolemische status, diuretische respons en stabiele DSR-dosering aan het eind van fase 1. Patiënten die euvolemie hebben bereikt en een adequate diuretische respons hebben, zullen overgaan naar de onderhoudsfase van de DSR-behandeling met maandelijks DSR-dosering gedurende 16 weken (fase 2).

De primaire eindpunten voor veiligheid en verdraagbaarheid omvatten het aantal behandelings-, apparaat- of procedure-gerelateerde ernstige bijwerkingen tot het einde van de onderhoudsfase. Secundaire haalbaarheidseindpunten omvatten onder meer het vermogen van DSR-therapie om euvolemie te herstellen en te handhaven zonder de noodzaak van aanvullende behandeling met lisdiuretica. Bijkomende exploratieve eindpunten zullen de potentiële impact van SGLT-2-remmers op DSR-therapie evalueren. De studie wordt uitgevoerd in maximaal drie klinische centra in de Republiek Georgië. Ga voor meer informatie over de studie naar [clinicaltrials.gov \(NCT04882358\)](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT04882358).

Over alfapump DSR bij hartfalenpatiënten met diuretica-resistente congestie

alfapump DSR is in klinische ontwikkeling als potentiële lange-termijnbehandeling voor patiënten met hartfalen met diuretica-resistente congestie. Congestie, ook bekend als vochtoverbelasting, is de oorzaak van meer dan 90% van de één miljoen ziekenhuisopnames voor hartfalen in de VS elk jaar (die in totaal goed zijn voor \$13 miljard aan kosten). De behandelingsmogelijkheden zijn erg beperkt bij patiënten bij wie diuretica niet langer effectief zijn, wat blijkt uit het heropnamepercentage in het ziekenhuis van 24% 30 dagen na ontslag. Aanhoudende congestie en verslechtering van de nierfunctie is een belangrijke indicator voor een verhoogde mortaliteit bij patiënten met acuut gedecompenseerd hartfalen.

Sequana Medical's gepatenteerde DSR-therapie is een unieke aanpak die natrium uit het lichaam verwijdert via diffusie in de buikholte met behulp van een natriumvrije oplossing, genaamd *DSR-infusate*. Zodra het natrium is verwijderd, elimineert het lichaam overtollig vocht op natuurlijke wijze via urineren zodoende de serumnatriumconcentratie te herstellen. **alfapump** DSR combineert DSR-therapie met het bewezen **alfapump** platform om een volledig geïmplanteerd systeem te leveren voor lange-termijn DSR-therapie. Sterke topline resultaten van de RED DESERT studie toonden aan dat **alfapump** DSR therapie met herhaalde toediening bij diuretica-resistente patiënten met hartfalen zeer effectief is in het beheren van de vocht- en natriumbalans en de cardio-renale status verbetert. Na de zes weken durende studie was er een drastische verbetering in

de diuretische respons van de patiënten en een betekenisvolle vermindering van hun behoefte aan orale lisdiuretica op lange termijn.

Over Sequana Medical

Sequana Medical is een onderneming in medische toestellen die zich in de commerciële fase bevindt en zijn gepatenteerde **alfapump**[®] en DSR[®] (*Direct Sodium Removal* of directe natriumverwijdering) technologieën gebruikt om innovatieve behandelingen te ontwikkelen voor vochtoverbelasting bij leveraandoeningen, maligne ascites en hartfalen wanneer diuretica niet langer effectief zijn. Vochtoverbelasting is een veelvoorkomende complicatie van veel grote ziekten waaronder gevorderde leverziekte veroorzaakt door NASH (niet-alcoholische steatohepatitis)-gerelateerde cirrose en hartfalen, waarbij resistentie tegen diuretica wijdverspreid is. 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 DSR en **alfapump** DSR[®] wordt geschat op meer dan €5 miljard per jaar tegen 2026 in de VS en EU5.

De **alfapump** is 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. DSR is de gepatenteerde aanpak van Sequana Medical voor het behandelen van natrium- en vochtoverbelasting door middel van een natriumvrij *infusate* dat in de buikholtte wordt toegediend.

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 richtlijnen. Tot nu toe zijn meer dan 850 **alfapump** toestellen geïmplanteed.

Sequana Medical heeft zijn bewezen **alfapump** en gepatenteerde DSR-therapie gecombineerd en ontwikkelt de **alfapump** DSR, een baanbrekende aanpak voor vochtoverbelasting als gevolg van hartfalen. RED DESERT, de **alfapump** DSR studie met herhaalde toediening bij diuretica-resistente patiënten met hartfalen, heeft aangetoond dat herhaalde behandeling met DSR zowel de vocht- en natriumbalans van deze patiënten kan beheren, als hun diuretische respons kan herstellen en hun cardio-renale status verbeteren.

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

Belangrijke Regulatorie 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.

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

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.