

## Resultaten van Sequana Medical's RED DESERT alfapump DSR® studie gepresenteerd als een van de hoogtepunten op het "Heart Failure 2021 online congress"

Gent, BELGIË – 6 juli 2021 – Sequana Medical NV (Euronext Brussels: SEQUA, de "Vennootschap" of "Sequana Medical"), een vernieuwer in de behandeling van diuretica-resistente vochtverbelasting in leveraandoeningen, maligne ascites en hartfalen, kondigt vandaag aan dat de positieve resultaten van haar RED DESERT alfapump DSR® (Direct Sodium Removal) studie, die werden gepresenteerd op het "Heart Failure 2021 Online Congress" als onderdeel van de "Late Breaking Science Results", ook werden geselecteerd voor de "Highlights" sessie van het congres, dat virtueel plaatsvond op 1 juli 2021.

**Dr. Jeffrey Testani, Associate Professor aan Yale University en wetenschappelijk adviseur hartfalen van Sequana Medical, verklaarde:** "Het was een eer om de resultaten van de RED DESERT studie te presenteren op het "Heart Failure 2021 Online Congress" en om opgenomen te worden in de "Highlights" sessie. Het is bemoedigend om deze erkenning te zien en we danken hiervoor het congressteam. Deze elegante en innovatieve therapeutische benadering van alfapump DSR therapie toonde een significante verbetering van de cardio-renale functie en een drastische en aanhoudende verbetering van de diuretische respons."

alfapump DSR is de gepatenteerde therapie van Sequana Medical, die wordt ontwikkeld voor de behandeling van diuretica-resistente congestie bij patiënten met hartfalen. In [mei 2021](#) werden sterke resultaten gerapporteerd van de RED DESERT studie bij acht patiënten met diuretica-resistent hartfalen, waarbij werd aangetoond dat een herhaalde behandeling met alfapump DSR effectief de hoge doses lisdiuretica van de patiënten kon vervangen en hun diuretische respons en algemene cardio-renale status kon herstellen.

### Details van de presentatie:

- Titel: *First in Human Experience with Alfapump DSR System in Diuretic Resistant Chronic Heart Failure*
- Presentator: dr. Jeffrey Testani
- Een herhaling van de presentatie is op aanvraag beschikbaar via het congresplatform. Om te registreren, klik [hier](#).
- Een kopie van de presentatie is beschikbaar op de [website](#) van Sequana Medical.

**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](mailto:IR@sequanamedical.com)

#### LifeSci Advisors

Guillaume van Renterghem

Tel: +41 76 735 01 31

Email: [gvanrenterghem@lifesciadvisors.com](mailto:gvanrenterghem@lifesciadvisors.com)

### 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 vochtverbelasting, 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 de bewezen **alfapump** 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 beheer 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. De SAHARA DESERT studie van **alfapump** DSR bij patiënten met gedecompenseerd hartfalen met resterende congestie is lopende en zal evalueren hoe snel intensieve DSR-therapie aanhoudende congestie kan verwijderen, de diuretische respons en cardio-renale functie kan verbeteren en hoe lang deze effecten aanhouden tijdens onderhoudsbehandeling met DSR. Tussentijdse resultaten worden verwacht tegen eind 2021 en topline resultaten in H2 2022.

### Over Sequana Medical

Sequana Medical is een onderneming in medische toestellen die zich in de commerciële fase bevindt en zijn gepatenteerde **alfapump**<sup>®</sup> en DSR<sup>®</sup> (*Direct Sodium Removal* of directie natriumverwijdering) technologieën gebruikt om innovatieve behandelingen te ontwikkelen voor vochtverbelasting bij leveraandoeningen, maligne ascites en hartfalen wanneer diuretica niet langer effectief zijn. Vochtverbelasting 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<sup>®</sup> wordt geschat op meer dan €5 miljard per jaar tegen 2026 in de VS en EU5.

De **alfapump** is een uniek, volledig geïmplanteerd draadloos systeem dat automatisch vocht vanuit de buik in de blaas pompt, waar het op natuurlijke wijze wordt verwijderd via urineren. DSR is de gepatenteerde aanpak van Sequana Medical voor het behandelen van natrium- en vochtverbelasting door middel van een natriumvrij infusate dat in de buikholte 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 en een snelle en aanhoudende klinisch belangrijke verbetering van de levenskwaliteit. 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 850 **alfapump** toestellen geïmplant.

Sequana Medical heeft zijn bewezen **alfapump** en gepatenteerde DSR-therapie gecombineerd en ontwikkelt de **alfapump** DSR, een baanbrekende aanpak voor vochtverbelasting 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 SAHARA DESERT studie van **alfapump** DSR bij patiënten met gedecompenseerd hartfalen is lopende.

De hoofdzetel van Sequana Medical is gevestigd in Gent, België. Meer informatie is beschikbaar op de website [www.sequanamedical.com](http://www.sequanamedical.com).

### **Belangrijke Regulatorische 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](http://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.*