

Sterke data van DSR® proof-of-concept studies in hartfalen geaccepteerd voor 'late-breaking' presentatie op THT 2024

Presentatie door 'Key Opinion Leader' Dr. Testani op woensdag 6 maart 2024

Gent, België – 28 februari 2024 – Sequana Medical NV (Euronext Brussels: SEQUA) (de "Vennootschap" of "Sequana Medical"), een pionier in de behandeling van vochtoverbelasting in leveraandoeningen, hartfalen en kanker kondigt vandaag aan dat het *late-breaking* abstract met data van de RED DESERT en SAHARA proof-of-concept studies van de Vennootschaps DSR therapie bij patiënten met diuretica-resistent hartfalen, geselecteerd is voor een *late-breaking* presentatie op [THT 2024](#).

Technology and Heart failure Therapeutics (THT) wordt gehouden van 4 tot 6 maart 2024 in Boston, VS en is een internationale conferentie over de nieuwste innovaties op het gebied van hartfalen, gefocust op behandelingen op basis van apparaten en technologie binnen de context van geneesmiddeltherapieën.

Het abstract "*Serial Direct Sodium Removal in Patients with Heart Failure and Diuretic Resistance*" (Seriële directe natriumverwijdering bij patiënten met hartfalen en diuretica-resistentie) zal op woensdag 6 maart 2024 worden gepresenteerd door Dr. Jeffrey Testani, universitair hoofddocent geneeskunde en directeur hartfalenonderzoek aan de Yale University School of Medicine en zal vóór aanvang van de conferentie beschikbaar zijn op de website van THT.

Voor meer informatie, neem contact op met:

Sequana Medical

Lies Vanneste

Director Investor Relations

E: IR@sequanamedical.com

T: +32 (0)498 053579

Over DSR, een ziektemodificerende geneesmiddeltherapie voor hartfalen die het cardiorenaal syndroom (CRS) aanpakt

Cardiorenaal syndroom is een belangrijke klinische uitdaging bij hartfalen en is het gevolg van de gecombineerde vicieuze cirkel van disfunctie van het hart en de nieren. Ondanks de complexe pathofysiologie wordt aangenomen dat het resulterende klinische profiel zich manifesteert als een zichzelf versterkende negatieve feedbackcyclus die wordt gekenmerkt door verminderde glomerulaire filtratie, verhoogde renale natrium-aviditeit en congestie, ondanks toenemende doses diuretica.

Van geen enkele huidige therapie is aangetoond dat ze de resultaten voor patiënten bij deze complexe en onvoldoende begrepen indicatie verbeteren. Het verminderen van congestie is een kernonderdeel van de behandeling, maar lisdiuretica verergeren veel van de belangrijkste mechanismen waarvan gedacht wordt onderliggend te zijn aan cardiorenaal syndroom. Door effectieve controle van de volumestatus gedurende een

langere periode waarbij de negatieve gevolgen van lisdiuretica vermeden worden, heeft DSR het potentieel om de negatieve feedbackcyclus van deze klinische uitdaging te doorbreken.

Uitgebreide analyse van patiënten in de RED DESERT en SAHARA studies toont het voordeel van DSR-therapie op i) volumestatus, ii) genormaliseerde diuretische respons en drastisch verlaagde dosering van lisdiuretica, iii) verbetering van de nierfunctie, iv) neurohormonale status en signalering, evenals v) cardiovasculaire parameters. Er waren bij deze patiënten geen congestiegerelateerde heropnames, een verbetering van één klasse in hun NYHA status en een vermindering van 75% in hun verwachte éénjaarssterfte (gebaseerd op het Seattle Heart Failure model). Initiële data van de niet-gerandomiseerde cohort in de Amerikaanse MOJAVE studie ondersteunen deze bevindingen en geven aan dat DSR veilig is en goed wordt verdragen, de diuretische respons herstelt en de cardio-renale gezondheid verbetert.

Resultaten van de RED DESERT en SAHARA proof-of-concept studies zijn ingediend voor publicatie in een *peer-reviewed* tijdschrift.

Over Sequana Medical

Sequana Medical NV is een pionier in de behandeling van vochtverbelasting, een ernstige en frequente klinische complicatie bij patiënten met leverziekte, hartfalen en kanker. Dit veroorzaakt ernstige medische problemen, waaronder verhoogde mortaliteit, herhaalde ziekenhuisopnames, hevige pijn, moeilijke ademhaling en beperkte mobiliteit. Hoewel diuretica standaardzorg zijn, zijn ze bij veel patiënten niet effectief, worden ze niet verdragen of verergeren ze het probleem. Er zijn beperkte effectieve behandelingsopties voor deze patiënten, wat resulteert in slechte klinische resultaten, hoge kosten en een grote impact op hun kwaliteit van leven. Sequana Medical tracht innovatieve behandelingsopties aan te bieden voor deze grote en groeiende groep "diuretica-resistente" patiëntenpopulatie. **alfapump**[®] en DSR[®] zijn de gepatenteerde toepassingen van Sequana Medical die samenwerken met het lichaam om diuretica-resistente vochtverbelasting te behandelen, wat belangrijke klinische voordelen en voordelen voor de kwaliteit van leven voor patiënten oplevert en de kosten voor gezondheidszorgsystemen verlaagt.

De Premarket Approval (PMA) aanvraag van de Vennootschap voor de **alfapump** werd in december 2023 ingediend bij de Amerikaanse FDA en in januari 2024 geaccepteerd voor substantieve beoordeling, nadat positieve primaire en secundaire eindpuntdata werden gerapporteerd van de Noord Amerikaanse pivotale POSEIDON studie met de **alfapump** bij terugkerende of refractaire ascites ten gevolge van levercirrose. Goedkeuring van de **alfapump** voor de Amerikaanse markt wordt verwacht in de tweede helft van 2024.

Resultaten van de Vennootschap haar RED DESERT en SAHARA proof-of-concept studies bij hartfalen ondersteunen het werkingsmechanisme van DSR als het doorbreken van de vicieuze cirkel van het cardiorenaal syndroom. Alle drie de patiënten van de niet-gerandomiseerde cohort van MOJAVE, een Amerikaanse gerandomiseerde gecontroleerde Fase 1/2a klinische studie in meerdere centra, zijn succesvol behandeld met DSR en bevestigen de sterke klinische resultaten waargenomen in de RED DESERT en SAHARA studies. De onafhankelijke *Data Safety Monitoring Board* keurde de start van de gerandomiseerde MOJAVE cohort van nog eens maximaal 30 patiënten goed, dewelke gepland is na PMA-goedkeuring van de **alfapump**.

Sequana Medical is genoteerd op Euronext Brussels (Ticker: SEQUA.BR) en heeft haar hoofdkantoor in Gent, België. Ga voor meer informatie naar 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. 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. Er is geen verband tussen DSR therapie en de lopende onderzoeken met het **alfapump** systeem in Europa, de Verenigde Staten of Canada.*

Note: **alfapump**® en DSR® zijn geregistreerde handelsmerken

Toekomstgerichte uitspraken

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.