

## Sequana Medical kondigt late-breaking abstract aan van DSR-therapie voor volumeoverbelasting bij hartfalen op het Heart Failure 2019 congres

Gent, BELGIË – 30 april 2019 – Sequana Medical NV (Euronext Brussels: SEQUA), een onderneming in medische toestellen die zich in de commerciële fase bevindt en zich richt op de ontwikkeling van vernieuwende behandelingsoplossingen om leveraandoeningen, hartfalen, maligne ascites en andere vochtbalansproblemen te behandelen, kondigt vandaag aan dat de resultaten van de eerste Single Dose DSR (Direct Sodium Removal of directe natriumverwijdering) proof-of-concept studie bij mensen voor volumeoverbelasting in hartfalen geselecteerd werd voor presentatie in de late-breaking abstractsessie tijdens [Heart Failure 2019](#) op 27 mei 2019. Heart Failure 2019 dat plaatsvindt van 25 tot 28 mei 2019 in Athene, Griekenland is het 6<sup>th</sup> World Congress on Acute Heart Failure en is georganiseerd door de Heart Failure Association van de European Society of Cardiology.

*“First in Human Experience with Direct Sodium Removal using Zero Sodium Peritoneal Solution: A new candidate therapy for volume overload”*, zal gepresenteerd worden door dr. Testani, Associate Professor aan de Yale University.

### Sessie-informatie

Naam: Late-Breaking trial III – Innovative and device therapy

Datum: maandag 27 mei 2019

Uur: 08:30 – 10:00 CEST

Tijdstip van presentatie: 09:30 CEST

Zaal: Trianti – lecture room (Megaron - Athens International Conference Centre)

Na de mondelinge presentatie zal het abstract beschikbaar zijn op de website van Sequana Medical en zal het managementteam een conference call houden met een live webcast-presentatie op 27 mei 2019 om 14:00 CEST.

### Over de eerste Single Dose DSR proof-of-concept studie bij mensen

De studie ([clinicaltrials.gov NCT03801226](https://clinicaltrials.gov/NCT03801226)) werd uitgevoerd door dr. Testani aan de Yale University, bij maximaal 20 patiënten die peritoneale dialyse ondergingen en die randomisatie en cross-over naar DSR-infusate (een natriumvrije oplossing) of standaard peritoneale dialyse (PD)-oplossing ondergingen. Eén liter van ofwel het DSR-infusate of de standaard PD-oplossing werd toegediend in het peritoneum met een rustperiode van twee uur alvorens het te verwijderen. De patiënt herhaalde de procedure met de alternatieve oplossing één week later. De primaire eindpunten zijn veiligheid en verdraagbaarheid, gedefinieerd als voltooiing van de rustperiode van twee uur zonder groot ongemak of nevenwerkingen. Het secundaire werkzaamheidseindpunt van de studie is het verschil in natriumverwijdering tussen het DSR-infusate en de standaard PD-oplossing.

### Over DSR-therapie

De gepatenteerde DSR-therapie van Sequana Medical is in ontwikkeling en is een vernieuwende aanpak voor de behandeling van volumeoverbelasting bij hartfalen, een groot klinisch probleem en een aanzienlijke last voor de gezondheidszorg. De reactie van het lichaam op hartfalen doet de natriumniveaus stijgen, wat er toe leidt dat het lichaam meer vocht vasthoudt. De innovatieve DSR-therapie van Sequana Medical 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. Het DSR-infusate en het onttrokken natrium worden dan verwijderd, wat resulteert in een verwijdering van natrium uit het lichaam. Het lichaam reageert door het ermee verbonden

vocht af te voeren via osmotische ultrafiltratie (de verwijdering van water, samen met natrium, uit de bloedbaan naar de buikholte) en/of urinering.

De impact van de toediening van een natriumarme oplossing in de buikholte en de daaruit voortvloeiende verwijdering van natrium en vocht werd in een preklinische studie geëvalueerd bij 15 varkens, waarvan vijf met experimenteel opgewekt hartfalen. De studie toonde aan dat DSR-therapie het mogelijk maakt grote volumes vocht en natrium te verwijderen met nagenoeg geen impact op de natriumconcentratie in de bloedbaan, wat het potentieel van deze therapeutische aanpak aangeeft.

### Over Volumeoverbelasting in Hartfalen

Volumeoverbelasting bij hartfalen is een ernstig klinisch probleem. Er zijn naar schatting 6,5 miljoen volwassenen in de VS die lijden aan hartfalen en dit aantal zal naar verwachting stijgen tot 8,0 miljoen tegen 2030. Elk jaar zijn er in de VS naar raming één miljoen hospitalisaties ten gevolge van hartfalen, waarvan 90% te wijten is aan symptomen van volumeoverbelasting. De behandelingsmogelijkheden voor patiënten waarbij behandeling met diuretica niet langer effectief is, zijn zeer beperkt. De geraamde kostprijs voor hartfalengerelateerde ziekenhuisopnames in de VS bedraagt jaarlijks \$13 miljard.

### Over Sequana Medical

Sequana Medical is een onderneming in medische toestellen die zich in de commerciële fase bevindt en zich richt op de ontwikkeling van vernieuwende behandelingsoplossingen om leveraandoeningen, hartfalen, maligne ascites en andere vochtbalansproblemen te behandelen.

De technologie van Sequana Medical is gebaseerd op haar gepatenteerd **alfapump**<sup>®</sup>-platform, een volledig implanteerbaar, draadloos oplaadbaar accusysteem voor de automatische en continue verwijdering van vochtophoping in de buikholte, dat kan worden gebruikt voor verschillende levensbedreigende aandoeningen. De **alfapump** wordt verkocht in Europa voor de behandeling van refractaire ascites (chronische vochtophoping in de buikholte), ten gevolge van levercirrose en maligne ascites. Het aantal patiënten met refractaire leverascites zal naar verwachting drastisch stijgen door het toenemende belang van NASH (Non-alcoholic Steatohepatitis).

Vandaag werden meer dan 700 **alfapump**-systemen geïmplant en sinds april 2018 is de **alfapump** opgenomen in de klinische praktijkrichtlijnen van de EASL (European Association for the Study of the Liver) voor de behandeling van gedecompenseerde cirrose. In januari 2019 kende de FDA de Breakthrough Device Designation toe aan de **alfapump** voor de behandeling van recurrenente of refractaire leverascites. De **alfapump** heeft nog geen reglementaire goedkeuring ontvangen in de VS en Canada en de Verenigde Staten verwachten in de tweede helft van 2019 te starten met de Noord-Amerikaanse pivotale studie POSEIDON ter ondersteuning van de goedkeuring van de **alfapump** voor recurrenente of refractaire leverascites.

De **alfapump** is een van de eerste veilige en doeltreffende alternatieven voor grootvolumeparacentese (large-volume paracentesis of LVP) voor de behandeling van ascites op lange termijn, met tal van voordelen voor patiënten, klinici en gezondheidszorgsystemen. Door automatisch en continu ascites in de blaas te pompen, waarna het vocht natuurlijk verwijderd wordt door urinering, voorkomt de **alfapump** vochtophoping en de mogelijke complicaties ervan, verbetert ze de levenskwaliteit en de voedingstoestand van de patiënt en vermindert ze mogelijk ook het aantal ziekenhuisbezoeken en de kosten voor de gezondheidszorg. Dankzij de **alfapump** DirectLink-technologie ontvangen klinici informatie over de werking van de pomp en kunnen ze patiënten die het toestel gebruiken doeltreffender behandelen.

Sequana Medical heeft haar ervaring met de **alfapump** benut voor het ontwikkelen van de **alfapump DSR** om een gemakkelijk en volledig implanteerbaar systeem te leveren voor DSR-therapie, haar vernieuwende en gepatenteerde aanpak voor de behandeling van volumeoverbelasting ten gevolge van hartfalen. Resultaten van studies met dieren die werden gepresenteerd op EuroPCR 2018 en HFSA 2018 tonen aan dat DSR-therapie effectief en veilig is. De eerste Single Dose DSR proof-of-concept studie bij mensen is uitgevoerd door dr. Testani aan de Yale University in de VS en resultaten zijn gepland om gepresenteerd te worden tijdens Heart Failure 2019 op 27 mei 2019. De Repeated Dose proof-of-concept studie zal naar verwachting starten in de tweede helft van 2019.

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

**Voor meer informatie, neem contact op met:**

**Sequana Medical**

Lies Vanneste

Director IR

Tel: +32 (0) 498 05 35 79

E-mail: [IR@sequanamedical.com](mailto:IR@sequanamedical.com)

**Consilium Strategic Communications**

Amber Fennel, Alexandra Harrison, Marieke Vermeersch, Sukaina Virji

Tel: +44 (0) 203 709 5000

E-mail: [sequanamedical@consilium-comms.com](mailto:sequanamedical@consilium-comms.com)

**Important Regulatory Disclaimer**

*Elke verklaring in dit persbericht over veiligheid en doeltreffendheid van de **alfapump** is niet van toepassing op de VS en Canada, omdat de pomp momenteel in deze landen klinisch onderzocht wordt.*

*DSR-therapie is nog in ontwikkeling en daarbij dient te worden opgemerkt dat elke verklaring in dit persbericht over veiligheid en doeltreffendheid voortvloeit uit lopende preklinische en klinische onderzoeken die nog moeten worden voltooid.*

*Er is geen link tussen DSR-therapie en lopende onderzoeken met het **alfapump**-systeem in Europa, de VS en Canada.*

**Forward-looking statements**

*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.*