

Sequana Medical kondigt aan dat de first-in-human data van de Direct Sodium Removal (DSR) therapie zijn gepubliceerd in *Circulation*

Positieve preklinische en klinische proof-of-concept data van Sequana Medical's innovatieve DSR-therapie gepubliceerd in gerenommeerd cardiovasculair vaktijdschrift

Data tonen potentieel aan voor behandeling van volume-overbelasting als gevolg van hartfalen

Gent, BELGIË – 10 januari 2020 – Sequana Medical NV (Euronext Brussels: SEQUA), een vernieuwer in de behandeling van vochtophoping in leveraandoeningen, maligne ascites en hartfalen, kondigt vandaag aan dat de resultaten van de pre-klinische en first-in-human single-dose DSR (Direct Sodium Removal of directe natrium verwijdering) proof-of-concept studies voor volume-overbelasting als gevolg van hartfalen zijn gepubliceerd in het prestigieuze vaktijdschrift *Circulation*¹. De publicatie kan [hier](#) geraadpleegd worden.

De studies uitgevoerd door Dr. Jeffrey Testani aan Yale University, toonden aan dat single-dose DSR-therapie veilig en goed verdragen werd en resulteerde in een klinisch relevante verwijdering van natrium.

Meer dan 90% van de miljoen ziekenhuisopnames voor hartfalen in de VS elk jaar (die in totaal goed zijn voor \$13 miljard aan kosten) is het gevolg van volume-overbelasting. Heropname in het ziekenhuis komt vaak voor en ongeveer 24% van deze patiënten wordt opnieuw opgenomen binnen 30 dagen na ontslag. De innovatieve DSR-therapie van Sequana Medical verwijdert het natrium en dan verwijdert het lichaam het daarmee verbonden vocht om de natriumconcentratie te herstellen wat resulteert in een blijvende vochtverwijdering.

“Volume-overbelasting is de belangrijkste oorzaak van morbiditeit en hospitalisatie bij patiënten met hartfalen en diuretica, de standaardbehandeling, hebben wel-gekende toxiciteiten, en verlies van respons komt vaak voor. DSR vertegenwoordigt een nieuwe potentiële therapie voor niet-renale natrium- en vochtverwijdering bij oedemateuze aandoeningen zoals hartfalen.” **verklaarde Dr. Jeffrey Testani, Associate professor aan Yale University en senior auteur van de publicatie in *Circulation*.** “Studies in varkens en mensen met enkelvoudige dosis DSR toonden aan dat substantiële natriumverwijdering via het peritoneale membraan mogelijk was zonder aanzienlijk ongemak en met minimale verwijdering van off-target opgeloste stoffen. DSR vertegenwoordigt een nieuwe en boeiende potentiële chronische therapie voor de behandeling van volume-overbelasting bij hartfalenpatiënten en verdient aldus aanvullend onderzoek.”

“De publicatie van deze positieve data in *Circulation*, één van de toonaangevende gespecialiseerde cardiovasculaire tijdschriften, is een verdere validatie van het potentieel van onze gepatenteerde DSR-therapie”, **voegde Ian Crosbie, CEO van Sequana Medical, eraan toe.** “Volume-overbelasting als gevolg van hartfalen vormt een enorme klinische uitdaging, die patiënten en de gezondheidszorg enorm belast. We werken verder aan de klinische ontwikkeling van **alfapump**® DSR door onze DSR-therapie te combineren met het bewezen **alfapump** platform, om een potentiële chronische therapie te leveren voor patiënten met hartfalen die niet goed onder controle te houden zijn met diuretica. RED DESERT, onze first-in-human **alfapump** DSR studie met herhaalde toediening startte in H2 2019 en we kijken ernaar uit om de resultaten van deze studie te rapporteren in de loop van Q2 en Q3 2020.”

¹ Impactfactor (2018) voor *Circulation* is 23,054, [de hoogste onder The AHA Journals](#) en [2^{de} hoogste in de categorie hart- en cardiovasculaire systemen](#). *Circulation* publiceert originele research manuscripten, review artikels, en andere artikels gerelateerd aan cardiovasculaire gezondheid en ziektes, inclusief observatie studies, klinische studies, epidemiologie, gezondheidszorg en outcome studies, en vooruitgangen in fundamenteel en translationeel onderzoek.

Voor meer informatie, neem contact op met:

Sequana Medical

Lies Vanneste, Director IR

Tel: +32 498 05 35 79

E-mail: IR@sequanamedical.com

Consilium Strategic Communications

Amber Fennell, Sukaina Virji, Melissa Gardiner

Tel: +44 203 709 5000

Email: sequanamedical@consilium-comms.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 therapie voor patiënten met volume-overbelasting als gevolg van hartfalen. Volume-overbelasting bij hartfalen is een ernstig klinisch probleem en is de belangrijkste oorzaak van ziekenhuisopnames voor patiënten met hartfalen. Elk jaar zijn er in de VS naar schatting één miljoen hospitalisaties als gevolg van hartfalen, waarvan 90% te wijten is aan symptomen van volume-overbelasting. De geraamde kostprijs voor hartfalen gerelateerde ziekenhuisopnames in de VS alleen bedraagt jaarlijks \$13 miljard. De behandelingsmogelijkheden zijn zeer beperkt voor patiënten voor wie diuretica niet langer werkzaam is. Deze beperking blijkt uit het ziekenhuis heropnamecijfer van 24% op 30 dagen na ontslag.

DSR-therapie is een doorbraak-therapie en 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.

De impact van de toediening van een natriumvrije oplossing in de buikholtte en de daaruit voortvloeiende verwijdering van natrium en vocht werd in een preklinische studie geëvalueerd bij 15 varkens (waarvan vijf met experimenteel opgewekt hartfalen) en in een eerste proof-of-concept studie in mensen met enkelvoudige dosis DSR. Deze studies toonden aan dat DSR kan resulteren in de verwijdering van grote hoeveelheden natrium en vocht op een veilige, verdraagbare en consistente manier met nagenoeg geen impact op de elektrolytenconcentratie in de bloedbaan. Data van deze studies zijn gepubliceerd in het high impact klinische tijdschrift *Circulation*, wat het potentieel van deze therapeutische aanpak aantoonde. Een eerste alfapump DSR studie, waarbij DSR-therapie wordt gecombineerd met ons bewezen alfapump platform, is gestart in H2 2019.

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 vochtophoping bij leveraandoeningen, maligne ascites en hartfalen. Vochtophoping is een snelgroeiende complicatie van gevorderde leverziekte veroorzaakt door NASH (niet-alcoholische steatohepatitis)-gerelateerde cirrose en een veel voorkomende complicatie bij hartfalen. De Amerikaanse markt voor de alfapump als gevolg van NASH-gerelateerde cirrose zal naar verwachting de komende 10-20 jaar meer dan €3 miljard bedragen. De markt in hartfalen voor de alfapump DSR wordt geschat op meer dan €5 miljard tegen 2026 in de VS en EU5. Beide indicaties maken gebruik van de alfapump van Sequana Medical, een uniek, volledig geïmplantiseerd draadloos systeem dat automatisch vloeistof vanuit de buik in de blaas pompt, waar het op natuurlijke wijze wordt verwijderd via urineren.

In de VS, de belangrijkste groeimarkt van de onderneming, heeft de FDA de alfapump een breakthrough device status verleend. De Noord-Amerikaanse pivotale studie (POSEIDON) in terugkerende en refractaire ascites als

gevolg van levercirrose is gestart in H2 2019 en een commerciële lancering in de VS is gepland voor H1 2022. 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 700 **alfapump** toestellen geïmplant.

Voortbouwend op haar bewezen **alfapump** platform, ontwikkelt Sequana Medical **alfapump** DSR, een baanbrekende, gepatenteerde aanpak voor vochtophoping door hartfalen. Klinisch proof-of-concept werd bereikt in een eerste studie bij mensen met een enkelvoudige dosis DSR en een **alfapump** DSR studie met herhaalde dosis bij patiënten met hartfalen is gestart met resultaten verwacht in Q2 en Q3 2020.

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

Belangrijke Regulatory Disclaimers

*De **alfapump** heeft nog geen reglementaire goedkeuring ontvangen in de VS en Canada. Elke verklaring in dit persbericht over veiligheid en werkzaamheid van de **alfapump** is niet van toepassing op de VS en Canada, omdat de pomp momenteel in deze landen klinisch onderzocht wordt.*

*DSR-therapie en **alfapump** DSR zijn nog in ontwikkeling en daarbij dient te worden opgemerkt dat elke verklaring in dit persbericht over veiligheid en werkzaamheid voortvloeit uit preklinische studies en lopende klinische onderzoeken die nog moeten worden voltooid. Er is geen link tussen DSR-therapie, **alfapump** DSR 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.