

Sequana Medical kondigt aan dat de eerste patiënt is opgenomen in RED DESERT – de alfapump® DSR-studie met herhaalde toediening voor behandeling van diuretica-resistente patiënten met hartfalen

De studie heeft als doel om:

- de veiligheid te evalueren van alfapump DSR bij patiënten met hartfalen
- de haalbaarheid te beoordelen van alfapump DSR om overtollig natrium en vocht uit het lichaam te verwijderen
- de mogelijke impact van DSR-therapie te onderzoeken op het herstel van de respons op diuretica

Gent, BELGIË – 7 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 eerste patiënt is opgenomen in de eerste studie bij mensen van **alfapump** DSR (Direct Sodium Removal of directe natriumverwijdering) met herhaalde toediening voor de behandeling van diuretica-resistente patiënten met hartfalen.

De prospectieve, single-arm studie met herhaalde toediening, genaamd RED DESERT, zal naar verwachting tot 10 patiënten met hartfalen die een hoge dosis diuretica gebruiken opnemen in twee centra in België en Georgië. De primaire veiligheidseindpunten omvatten de hoeveelheid aan ernstige bijwerkingen die gerelateerd zijn aan de pomp, de procedure en/of de therapie, na twee en zes weken. De secundaire eindpunten omvatten de haalbaarheid van **alfapump** DSR om overtollig natrium en vocht uit het lichaam te verwijderen waardoor de behoefte aan dagelijkse hoge dosis diuretica wordt geëlimineerd tijdens de behandelingsperiode van zes weken. Bijkomende verkennende eindpunten om de potentiële impact van DSR-therapie te meten op het herstel van de respons op diuretica, worden tot week zes geëvalueerd. De resultaten zullen naar verwachting in Q2 en Q3 2020 worden gerapporteerd.

Volume-overbelasting is de oorzaak van meer dan 90% van de miljoen ziekenhuisopnames voor hartfalen in de VS elk jaar (die in totaal goed zijn voor \$13 miljard aan kosten). 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. Positieve resultaten van een eerste proof-of-concept studie in mensen met single-dose DSR toonden aan dat DSR-therapie kan resulteren in de verwijdering van grote hoeveelheden natrium en vocht op een veilige en verdraagbare manier, en werden gepresenteerd op Heart Failure 2019 in Athene en TCT 2019 in San Francisco. **alfapump** DSR maakt gebruik van het bewezen **alfapump**-platform om een volledig geïmplantéerd en automatisch systeem voor chronische poliklinische DSR-therapie te leveren.

“De start van RED DESERT is een belangrijke stap in de ontwikkeling van **alfapump** DSR als een potentiële nieuwe therapie voor patiënten die lijden aan volume-overbelasting als gevolg van hartfalen,” **verklaarde Ian Crosbie, CEO van Sequana Medical**. “Deze studie zal ons verdere inzichten verschaffen over de veiligheid en de dosering van onze doorbraak-DSR-therapie en de haalbaarheid van **alfapump** DSR om een nieuw behandelingsalternatief te bieden voor deze grote en zwak gecontroleerde patiëntengroep. We kijken ernaar uit om de eerste tussentijdse resultaten in Q2 2020 te rapporteren en de definitieve resultaten in Q3 2020 te presenteren.

“Een groot percentage patiënten met hartfalen is moeilijk onder controle te houden met conventionele diuretica en er blijft een dringende nood aan effectieve therapieën voor deze patiënten,” **voegde Dr. Jeffrey Testani, Associate professor aan Yale University, eraan toe.** “Het **alfapump DSR**-systeem van Sequana Medical biedt een handige en effectieve niet-diuretische behandelingsoptie voor patiënten met hartfalen. We hebben eerder veelbelovende signalen gerapporteerd van een single-dose studie met DSR. Ik kijk uit naar de resultaten van deze studie met herhaalde toediening die over de potentiële waarde van DSR zal informeren bij patiënten met chronisch hartfalen.”

“Ik ben enthousiast over de eerste patiëntenopname in RED DESERT”, **voegde Dr Jozef Bartunek, Cardiologist bij het Cardiovascular Center, OLV Ziekenhuis Aalst, België en Principal Investigator van de studie, eraan toe.** “Ik kijk ernaar uit om over het klinische potentieel van **alfapump DSR** te rapporteren bij kwetsbare hartfalenpatiënten die niet goed onder controle te houden zijn met het standaard diuretica regime.”

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 RED DESERT – alfapump DSR-studie met herhaalde toediening voor behandeling van diuretica-resistente patiënten met hartfalen

Deze studie is een multi-center, prospectieve, single-arm, first-in-human studie om de veiligheid en haalbaarheid van **alfapump DSR** te evalueren. Maximaal 10 patiënten met stabiel chronisch hartfalen bij hoge dosis orale diuretica zullen worden geïmplanteerd met het **alfapump DSR**-systeem (**alfapump** en geïmplanteerde chirurgische poort) in twee centra in België (Dr Bartunek bij Cardiovascular Center Aalst) en Georgië (Dr Shaburishvili bij Heart and Vascular Center Tbilisi). Na implantatie van het **alfapump**-DSR-systeem zullen de patiënten een diuretica-challenge ondergaan waarbij biologische stalen op bepaalde tijdstippen zullen worden afgenomen. Op dag 14 na de implantatie (dag 0) wordt de patiënt opgenomen voor een 14-daagse intramurale periode waarin diuretica wordt onthouden en patiënten een strikt natriumarm dieet volgen. Gedurende de eerste zeven dagen (dag 0 tot dag 6) worden patiënten behandeld met DSR-infusate op maandag, woensdag en vrijdag, toegediend via de geïmplanteerde chirurgische poort in de peritoneale holte. Het DSR-infusate blijft twee uur in de peritoneale holte, waarna alle vloeistof uit de peritoneale holte via de blaas wordt verwijderd met behulp van het **alfapump**-systeem. Gedurende de volgende zeven dagen (dag 7 tot dag 13) zal de optimale DSR-therapie (toedieningsfrequentie en volume van DSR-infusate) voor elke patiënt worden geëvalueerd. Na de 14-daagse intramurale periode zullen patiënten een tweede diuretica-challenge ondergaan. Daarna zullen de diuretica worden onthouden en zullen patiënten de komende vier weken naar het ziekenhuis komen voor toediening van hun DSR-infusate. Na voltooiing van de studieperiode zullen patiënten een derde diuretica-challenge ondergaan om hun respons op diuretica te kwantificeren.

De primaire veiligheidseindpunten omvatten afwezigheid van ernstige bijwerkingen gerelateerd aan de pomp, de procedure en/of de therapie tot dag 14 en de hoeveelheid van ernstige bijwerkingen gerelateerd aan de

pomp, de procedure en/of de therapie tot dag 42. Secundaire haalbaarheidseindpunten omvatten het vermogen van **alfapump** DSR om een neutrale natriumbalans bij afwezigheid van diuretica-therapie en het aanhoudende effect van DSR om euvolemie tot week 6 te behouden. Aanvullende verkennende eindpunten zullen de potentiële impact van DSR evalueren om de respons op diuretica na DSR-therapie te herstellen. Ga voor meer informatie over de studie naar clinicaltrials.gov (NCT04116034).

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. Volumeoverbelasting 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 volumeoverbelasting. De behandelingsmogelijkheden voor patiënten waarbij behandeling met diuretica niet langer effectief is, zijn zeer beperkt. Deze beperking blijkt uit het heropnamecijfer van 24% in het ziekenhuis op 30 dagen na ontslag. De geraamde kostprijs voor hartfalengerelateerde ziekenhuisopnames in de VS alleen bedraagt jaarlijks \$13 miljard.

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, verwijdt het lichaam op natuurlijke wijze overtollig vocht door te plassen. Studies hebben aangetoond dat DSR-therapie grote hoeveelheden natrium en vocht op een veilige, verdraagbare en consistente manier kan verwijderen en de resultaten werden gepresenteerd op Heart Failure 2019 in Athene en TCT 2019 in San Francisco. De **alfapump** DSR studie is gestart in H2 2019 en zal de veiligheid en haalbaarheid van herhaalde toediening van DSR-therapie in combinatie met het **alfapump**-systeem evalueren bij patiënten met hartfalen die resistent zijn aan diuretica.

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 geïmplantéerd 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 groeiemarkt 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 geïmplantéerd.

Voortbouwend op haar bewezen **alfapump** platform, ontwikkelt Sequana Medical **alfapump** DSR (Direct Sodium Removal of directe natrium verwijdering), 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.