

Sequana Medical kondigt sterke tussentijdse resultaten aan van de RED DESERT alfapump® DSR studie en geeft een business update

RED DESERT:

- Resultaten van de eerste vijf patiënten geven aan dat alfapump DSR behandeling met herhaalde doses veilig en effectief is
- Tussentijdse data ondersteunen de DSR hypothese: nieren elimineren vrij water om het natriumgehalte in serum van patiënten op peil te houden
- Geen enkele patiënt had lisdiuretica nodig tijdens de zes weken durende behandeling met alfapump DSR
- Na de alfapump DSR behandeling was de respons op lisdiuretica hersteld tot bijna normaal niveau; blijvend effect tot maanden na de behandeling, waarbij de meeste patiënten weinig of geen diuretica nodig hadden
- Op schema om volledige resultaten van RED DESERT te rapporteren in H1 2021; start eerste haalbaarheidsstudie (SAHARA DESERT) gepland in H1 2021

BUSINESS UPDATE:

- Vroege tussentijdse data van de POSEIDON studie bij terugkerende en refractaire leverascites verwacht in Q4 2020
- Europese commerciële bevoorrading van de alfapump tijdelijk onderbroken in Q4 2020; geen invloed op POSEIDON en RED DESERT studies

Conference call met [live webcast presentatie](#) vandaag om 15u30 Belgische tijd

Gent, BELGIË – 22 oktober 2020 – Sequana Medical NV (Euronext Brussels: SEQUA), een vernieuwer in de behandeling van vochtophoping in leveraandoeningen, maligne ascites en hartfalen, kondigt vandaag positieve tussentijdse resultaten aan van de eerste vijf patiënten die deelnamen aan de RED DESERT studie, waarin de behandeling met herhaalde doses alfapump DSR (*Direct Sodium Removal* of directe natriumverwijdering) bij patiënten met diuretica-resistente hartfalen werd geëvalueerd. Sequana Medical geeft ook een business update.

Ian Crosbie, Chief Executive Officer bij Sequana Medical, verklaarde: “We zijn enorm enthousiast over deze resultaten bij de eerste vijf patiënten in RED DESERT en geloven dat het de eerste keer ooit is dat de vochtbalans bij patiënten met hartfalen onder controle is gebracht met herhaalde doses DSR-therapie zonder diuretica-behandeling. Deze data ondersteunen het onderliggende principe van DSR dat nadat we natrium hebben verwijderd, het lichaam ingrijpt om snel en nauwkeurig het vrije water te verwijderen om zo de serum natriumconcentratie te herstellen. Deze data suggereren niet alleen dat de alfapump DSR, de vocht- en natriumbalans van deze patiënten onder controle houdt, maar ook de diuretische respons herstelt, wat bijkomende potentiële kansen biedt in andere indicaties zoals nierfalen en hemodialyse. Na de toelating van onze belangrijkste patenten in zowel de VS als Europa, zijn we ervan overtuigd dat we het voortouw zullen blijven nemen bij het gebruik van alfapump DSR voor het behandelen van volume-overbelasting in een reeks indicaties.”

Vijf patiënten met hartfalen (gemiddelde linkerventrieklejectiefractione midden 20% en gemiddelde NT-proBNP van 2.500-3.000 pg/ml) op hoge doses diuretica (gemiddelde furosemide-equivalente dosis van 150-200 mg per dag) ondergingen tot zes weken behandeling met alfapump DSR. De implantatieprocedure

van **alfapump** DSR en herhaalde toediening van DSR therapie werden door alle patiënten goed verdragen, met weinig bijwerkingen.

Er waren geen klinisch significante veranderingen in de serum natriumspiegels of progressieve hyponatriëmie (lage natriumconcentratie in het bloed) bij deze patiënten na herhaalde toediening van DSR. De resultaten tonen ook aan dat er tijdens de zes weken durende behandeling geen lisdiuretica nodig waren, wat aantoont dat het **alfapump** DSR systeem in staat is om effectief natrium en vocht uit deze patiënten te verwijderen. Bovendien kon bij de meeste patiënten verminderde doses DSR-therapie worden toegepast en / of sommige DSR-doses worden weggelaten met behoud van stabiel tot lager gewicht en waarde van natriuretische peptiden in vergelijking met de *baseline*.

Herstel van de diuretische respons is een exploratief eindpunt van RED DESERT, bepaald door de uitscheiding van vocht en natrium gedurende 6 uur na de intraveneuze toediening van 40 mg furosemide, dat tijdens de studie in serie wordt geëvalueerd. Alle patiënten hadden bij aanvang een objectief slechte diuretische respons. Na de zes weken durende studie was de diuretische respons hersteld tot bijna normale niveaus, waarbij de natriumuitscheiding na 6 uur meer dan verdubbeld was ten opzichte van de waarde bij aanvang van de studie. Bovendien was er een significant blijvend effect van de verbetering in diuretische respons waarbij maanden na voltooiing van de **alfapump** DSR behandeling, de meerderheid van de patiënten drastisch minder behoefte had aan lisdiuretica.

“Diuretische resistentie is een bijna alomtegenwoordig probleem bij patiënten met hartfalen, resulterend in onbehandelde volume-overbelasting en een hoog aantal ziekenhuisopnames. De resultaten van deze eerste vijf patiënten in de RED DESERT studie zijn veelbelovend en wijzen op het potentieel van de **alfapump** DSR in deze moeilijk te behandelen patiëntenpopulatie met duidelijk onvervulde medische behoefte,” zei **dr. Jozef Bartunek, Interventional Cardiologist bij Onze-Lieve-Vrouw Ziekenhuis in Aalst (België) en Principal Investigator van de RED DESERT studie.**

“Bijzonder interessant is de blijvende verbetering van de diuretische respons. Met aanvullende bevestiging van deze bemoedigende resultaten door de voortzetting van de studie, geloof ik dat **alfapump** DSR het potentieel heeft om een nieuwe therapie te worden voor het behandelen van volume-overbelasting en diuretische resistentie,” voegde **dr. Jeffrey Testani, Associate Professor aan Yale University en Wetenschappelijk Adviseur Hartfalen van Sequana Medical.**

In de RED DESERT studie zullen nog tot vijf bijkomende patiënten opgenomen worden, waarbij topline resultaten worden verwacht in H1 2021.

Na de zeer bemoedigende impact op de diuretische respons die blijkt uit de tussentijdse resultaten van RED DESERT, is Sequana Medical van plan om de dosering en frequentie van **alfapump** DSR therapie te evalueren bij patiënten met gedecompenseerd hartfalen met residuele congestie in een eerste haalbaarheidsstudie (SAHARA DESERT), die naar verwachting zal starten in H1 2021. Op basis van de resultaten van SAHARA DESERT en andere studies, is Sequana Medical van plan om midden 2022 een Amerikaanse haalbaarheidsstudie te starten met behulp van een *next-generation* gepatenteerd DSR-infusate, waarin de **alfapump** DSR therapie wordt vergeleken met standaardzorg.

Vroege tussentijdse resultaten van POSEIDON studie verwacht in Q4 2020

Aangezien de data over de eerste 13 *roll-in* patiënten binnenkort beschikbaar zullen zijn, zal Sequana Medical later dit kwartaal een update geven met vroege tussentijdse resultaten voor POSEIDON. Tussentijdse resultaten van het volledige *roll-in* cohort worden verwacht in H1 2021 en uitlezing van het primaire eindpunt van het studie cohort wordt verwacht in Q1 2022.

Update over de productie van de **alfapump**

Als gevolg van problemen met de levering van een subcomponent van de **alfapump**, heeft Sequana Medical voorrang gegeven aan de bevoorrading van **alfapump** systemen voor de klinische studies en heeft daarom een tijdelijke vertraging in het vierde kwartaal van 2020 bij het bevoorraden van de commerciële markten in Europa met de **alfapump**. Dit heeft alleen een tijdelijke impact op de Europese commerciële beschikbaarheid en de **alfapump** blijft beschikbaar voor de POSEIDON en RED DESERT klinische studies. Er is geen impact op de kwaliteit van het **alfapump** systeem dat aan de markt is geleverd en er is geen impact op de regelgeving. Naar verwachting zal in het eerste kwartaal van 2021 er opnieuw normale bevoorrading zijn.

Conference Call en Webcast

Sequana Medical zal vandaag om 15u30 Belgische tijd een conference call houden met een live webcastpresentatie.

- Registratie voor webcast kan via [deze link](#)
- Registratie voor de conference call (enkel indien u wenst deel te nemen aan de vraag- en antwoordsessie) kan via [deze link](#). Na registratie ontvangt u de inbelnummers en bevestigingscode.

De webcast en conference call zullen in het Engels worden gehouden en zullen achteraf kunnen worden herbeluisterd op de [website](#) van Sequana Medical.

Voor meer informatie, gelieve contact op te nemen met:

Sequana Medical

Lies Vanneste, Director Investor Relations

Tel: +32 (0) 498 05 35 79

E-mail: IR@sequanamedical.com

Consilium Strategic Communications

Amber Fennell, Ashley Tapp, Melissa Gardiner

Tel: +44 203 709 5000

E-mail: sequanamedical@consilium-comms.com

LifeSci Advisors

Chris Maggos

Tel: +41 79 367 6254

E-mail: 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 worden geïmplantéerd met het **alfapump** DSR systeem (**alfapump** en geïmplantéerde 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 14 dagen worden patiënten behandeld met DSR D10%-infusate op maandag, woensdag en vrijdag, toegediend via de geïmplantéerde 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. 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-therapie. 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 behandeling tot dag 14 en de hoeveelheid van ernstige bijwerkingen gerelateerd aan de pomp, de procedure en/of de behandeling 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 exploratieve eindpunten evalueren de potentiële impact van DSR om de respons op diuretica na DSR-therapie te herstellen. Ga voor meer informatie over de studie naar [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT04116034) (NCT04116034).

Over **alfapump DSR (Direct Sodium Removal of directe natriumverwijdering)**

alfapump DSR is in klinische ontwikkeling als potentiële chronische behandeling 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 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 behandeling is een baanbrekende aanpak 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. Studies hebben aangetoond dat DSR-therapie grote hoeveelheden natrium en vocht op een veilige, verdraagbare en consistente manier kan verwijderen en de resultaten werden gepubliceerd in het prestigieuze cardiovasculair tijdschrift, [Circulation](#).

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 waarbij diuretica niet langer effectief zijn. Vochtophoping is een snelgroeïende 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 per jaar bedragen. De markt in hartfalen voor de **alfapump** DSR wordt geschat op meer dan €5 miljard per jaar tegen 2026 in de VS en EU5. Beide indicaties maken gebruik van de **alfapump** van Sequana Medical, een uniek, volledig geïmplanteed draadloos systeem dat automatisch vocht 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 momenteel lopende en is bedoeld om een commerciële 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 800 **alfapump** toestellen

geïmplant. Voortbouwend op haar bewezen **alfapump** platform, ontwikkelt Sequana Medical de **alfapump** DSR, een baanbrekende, gepatenteerde aanpak voor vochtophoping door hartfalen. Klinisch proof-of-concept werd behaald in een eerste studie bij mensen met een enkelvoudige dosis DSR en de **alfapump** DSR studie met herhaalde doses (RED DESERT) bij patiënten met hartfalen is momenteel lopende.

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

Belangrijke Regulatory 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. 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.*

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.