

Sequana Medical kondigt toekenning van bijkomend DSR® octrooi aan in de Verenigde Staten

Gent, België – 1 februari 2023 – 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 de toekenning aan van een bijkomend Amerikaans octrooi voor haar DSR (*Direct Sodium Removal*) programma.

Het Amerikaanse octrooi met nummer 11.559.618 B2 werd verleend op 24 januari 2023 en dekt onder meer de uitbreiding van de samenstelling van de materie en de methode voor de DSR-therapie van Sequana Medical, inclusief bijkomende oncotische en osmotische middelen. In totaal heeft Sequana Medical nu 14 octrooien aangevraagd voor haar DSR-programma waarvan er 5 zijn verleend, dewelke een breed scala aan aspecten omvat, zowel voor de werkwijze als voor de samenstelling van de materie.

Ian Crosbie, Chief Executive Officer van Sequana Medical, voegde eraan toe: "De toekenning van dit belangrijke octrooi versterkt verder de bescherming van de intellectuele eigendom van ons DSR-programma en is belangrijk gezien de sterke resultaten van onze SAHARA studie die we eind vorig jaar rapporteerden. Deze Fase 2a studie met ons eerste-generatie DSR product toonde het potentieel van DSR als ziektemodificerende behandeling voor hartfalen met langdurige klinische voordelen. Wij bereiden ons nu voor op de IND-aanvraag van ons tweede-generatie DSR-product en zijn bezig met het plannen van de start van MOJAVE, onze Amerikaanse Fase 1/2a gerandomiseerde gecontroleerde studie bij patiënten met congestief hartfalen."

Voor meer informatie, gelieve contact op te nemen met:

Sequana Medical

Lies Vanneste

Director Investor Relations

E: IR@sequanamedical.com

T: +32 (0)498 053579

Optimum Strategic Communications

Mary Clark, Nick Bastin, Vici Rabbetts

E: Sequana@optimumcomms.com

T: +44 (0)7931 500 066

Over Sequana Medical

Sequana Medical NV is een pionier in de behandeling van vochtoverbelasting, een ernstige en frequente klinische complicatie bij patiënten met leverziekte, hartfalen en kanker. Deze patiënten kunnen tot 15 liter extra vocht in hun lichaam hebben, wat ernstige medische problemen veroorzaakt, waaronder verhoogde mortaliteit, herhaalde ziekenhuisopnames, hevige pijn, moeilijke ademhaling en beperkte mobiliteit die het dagelijks leven ernstig beïnvloedt. Hoewel diuretica standaardzorg zijn, is het probleem dat ze bij veel patiënten niet langer effectief en/of verdraagbaar zijn. 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 “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 Vennootschap heeft positieve primaire eindpuntdata gerapporteerd van de Noord-Amerikaanse pivotale POSEIDON studie met de **alfapump** bij terugkerende of refractaire ascites ten gevolge van levercirrose, wat haar in staat stelt een *Pre-Market Approval* (PMA) aanvraag in te dienen bij de FDA, gepland voor H2 2023. Nu klinische proof-of-concept data werden geleverd voor **DSR** als een ziektemodificerend geneesmiddelenprogramma voor de behandeling van hartfalen, is de Vennootschap van plan om in Q2 2023 te starten met **MOJAVE**, een Amerikaanse multi-centered gerandomiseerde gecontroleerde Fase 1/2a klinische studie van **DSR 2.0**.

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 Regulatorische 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. **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. **DSR** therapie is momenteel niet goedgekeurd voor klinisch onderzoek in de Verenigde Staten of Canada. Er is geen verband tussen **DSR** therapie en de lopende onderzoeken met het **alfapump** systeem in Europa, de Verenigde Staten of Canada.*

Note: **alfapump**[®] is een geregistreerd handelsmerk. **DSR**[®] is een geregistreerd handelsmerk in de Benelux, China, de EU, het Verenigd Koninkrijk en Hong Kong.

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 ditspecifiek 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.