

Sequana Medical wint Best Technology Award voor alfapump® bij European Mediscience Awards

Gent, België – 16 juni 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 aan dat de **alfapump** gisteravond de 'Best Technology Award' heeft gewonnen bij de *European Mediscience Awards* in Londen.

De *European Mediscience Awards* is de grootste jaarlijkse bijeenkomst van private en beursgenoteerde bedrijven in de gezondheidszorg, biotech en *life sciences* in Europa. Het evenement, waarbij er hevig wordt gestreden voor de awards, brengt de beste Europese bedrijven samen op het gebied van medische wetenschap om prestaties te vieren en succes te erkennen.

Ian Crosbie, CEO van Sequana Medical, zei: "We hebben de **alfapump** ontwikkeld om het leven te transformeren van patiënten met terugkerende of refractaire ascites als gevolg van levercirrose – een snel groeiende patiëntenpopulatie als gevolg van de NASH / NAFLD-epidemie. Ons doel is om de zorgstandaard, die in meer dan 2.000 jaar weinig veranderd is, te vervangen en verbeterde klinische resultaten, levenskwaliteit en kostenbesparingen te leveren. De erkenning van dit werk door onze peers is een enorme bekroning voor het Sequana-team en is een erkenning voor al het harde werk dat werd geleverd in de ontwikkeling van dit transformationele apparaat."

Over de alfapump

Sequana Medical's **alfapump** is een volledig implanteerbaar, draadloos opgeladen apparaat, dat continu ascites verzamelt dat zich vormt in de buikholte en het naar de blaas verplaatst, waar het op natuurlijke wijze uit het lichaam wordt afgevoerd via urinering. In Europa heeft de **alfapump** de CE-markering gekregen voor de behandeling van refractaire ascites ten gevolge van levercirrose en maligne ascites en is opgenomen in belangrijke Europese behandelingsrichtlijnen. In de VS, de Vennootschap's belangrijkste groeimarkt, heeft de **alfapump** van de *Food and Drug Administration* (FDA) de status van *Breakthrough Device* ontvangen voor de behandeling van terugkerende of refractaire ascites als gevolg van levercirrose. De POSEIDON studie, bedoeld ter ondersteuning van de goedkeuring van de **alfapump** in Noord-Amerika, rapporteerde sterke topline resultaten waarbij alle primaire werkzaamheidseindpunten met statistische significantie werden behaald en de veiligheid in lijn met de verwachtingen was. De indiening van de Pre-Market Approval (PMA)-aanvraag bij de Amerikaanse FDA is gepland voor H2 2023. Sequana Medical is van plan de **alfapump** rechtstreeks in de VS te commercialiseren, met behulp van een gespecialiseerd intern verkoopteam dat zich richt op 90 levertransplantatiecentra (die 95% van de levertransplantaties bij volwassenen dekken). De Noord-Amerikaanse markt voor de **alfapump** zal naar verwachting groeien met een samengestelde jaarlijkse groeisnelheid van 6-7%, van meer dan 75.000 patiënten in 2025 tot een marktopportunititeit van meer dan \$2,5 miljard in 2035, waarbij NASH de belangrijkste groeifactor is.

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

Nick Bastin, Jonathan Edwards, Vici Rabbetts

E: Sequana@optimumcomms.com

T: +44 (0) 208 078 4357

Over Sequana Medical

Sequana Medical NV is een pionier in de behandeling van vochtverbelasting, 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, zal de Vennootschap starten met MOJAVE, een Amerikaanse multi-center gerandomiseerde gecontroleerde Fase 1/2a klinische studie van DSR 2.0, waarvan de initiële data worden verwacht in Q4 2023.

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 Regulatorie 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. 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. Er is geen verband tussen DSR therapie en de lopende onderzoeken met het **alfapump** systeem in Europa, de Verenigde Staten of Canada.

Note: **alfapump**® en DSR® zijn geregistreerde handelsmerken.

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.