

Sequana Medical alfapump®-systeem in de spotlight op SIR EDGE 2025-Conferentie

Gent, België – 14 oktober 2025 – Sequana Medical NV (Euronext Brussels: SEQUA) (de "Vennootschap" of "**Sequana Medical**"), een pionier in de behandeling van geneesmiddelresistente vochtoverbelasting in leveraandoeningen, hartfalen en kanker, kondigde vandaag aan dat het **alfapump**-systeem onder de aandacht werd gebracht in een presentatie op de SIR EDGE 2025-conferentie van de Society of Interventional Radiology in San Diego. De presentatie, getiteld "Not the Alpha Male, the Alfapump!", belichtte de klinische impact en innovatieve aanpak van de **alfapump**-technologie.

Dr. Ziv Haskal, professor radiologie en medische beeldvorming en interventionele radiologie aan de Universiteit van Virginia, en spreker op de conferentie, lichtte toe: "De **alfapump** betekent een paradigmaverschuiving in de manier waarop we refractaire ascites aanpakken die niet geschikt is voor TIPS. De implanteerbare **alfapump** doet precies dat door continu en automatisch ascites te verwijderen, waardoor patiënten verlost worden van de eindeloze pijnlijke paracentese-procedures."

Dr. Gijs Klarenbeek, Chief Medical Officer van Sequana Medical, vervolgt: "De presentatie op SIR EDGE liet zien wat de **alfapump** zo aantrekkelijk maakt voor zowel artsen als patiënten, en we zijn verheugd dat de **alfapump** te zien was op een van de belangrijkste klinische fora voor interventionele radiologie. Terwijl we onze commerciële lancering in de VS uitvoeren, blijven we ons doel nastreven om interventieradiologen te laten zien hoe de **alfapump** een moderne oplossing biedt voor patiënten die al eeuwenlang een zorgstandaard moeten ondergaan die grotendeels onveranderd is gebleven."

Het **alfapump**-systeem kreeg in december 2024 premarket goedkeuring van de Amerikaanse FDA voor de behandeling van terugkerende of refractaire ascites als gevolg van levercirrose. Het is het eerste door de VS goedgekeurde actieve implanteerbare medische hulpmiddel (klasse III) dat automatisch en continu ascites uit de buik naar de blaas afvoert. In augustus 2025 keurde CMS de New Technology Add-on Payment goed voor de **alfapump** bij gebruik in een ziekenhuisomgeving, met ingang van 1 oktober 2025. Sequana Medical verwacht dat de eerste commerciële implantaties in de VS begin vierde kwartaal 2025 zullen plaatsvinden.

Voor meer informatie, neem contact op met:

Sequana Medical

Investor relations

E: IR@sequanamedical.com

T: +44 (0) 797 342 9917

Media Relations:

Jon Yu

ICR Healthcare

E: Sequana@icrhealthcare.com

T: +1 (646) 677-1855

Belangrijke Veiligheidsinformatie:

Indicatie voor gebruik: Het **alfapump**® systeem is uitsluitend bedoeld voor enkelvoudig gebruik bij volwassen patiënten met refractaire of terugkerende ascites als gevolg van levercirrose. Het is geïndiceerd voor het verwijderen van overtollig peritoneaal vocht uit de peritoneale holte naar de blaas, waar het kan worden uitgescheiden door normaal urineren.

Contra-indicaties: Het **alfapump**® systeem is onveilig voor MRI. Deze diagnostische procedure is gecontra-indiceerd vanwege mogelijke beweging van de **alfapump**®, schade aan het pompcircuit, weefselschade in de omgeving van de **alfapump**® en/of verplaatsing van de katheter. Hyperbare zuurstoftherapie is gecontra-indiceerd omdat de omgevingsomstandigheden die bij deze therapie horen buiten het gedefinieerde gebruiksbereik van het **alfapump**®-systeem vallen.

Waarschuwingen, risico's en voorzorgsmaatregelen: De implantatie van de **alfapump**® kan leiden tot infecties die een levertransplantatie kunnen vertragen of van invloed kunnen zijn op de status op de transplantatielijst. Bijkomende risico's die verband houden met de implantatie van het **alfapump**®-systeem zijn onder meer het risico op infecties van de buikholte/peritonitis, coagulopathie, een kleine blaascapaciteit en/of obstructieve uropathie. De volgende procedures of therapieën kunnen de werking van het **alfapump**®-systeem beïnvloeden: supersonische therapie en hoogfrequente warmtetherapie, transcutane elektrische zenuwstimulatie (TENS), lithotripsie, defibrillatie, bestralingstherapie, elektrocauterisatie of het gebruik van andere implanteerbare medische hulpmiddelen en draagbare apparaten.

Bijwerkingen: Naast proceduregerelateerde risico's kunnen de volgende bijwerkingen optreden: pompzakhematom, huiderosie, infectie, pompverplaatsing, verstopping van de katheter of andere kathetercomplicaties die resulteren in weefselschade of therapieverlies of -verandering, genito-urinaire complicaties, verminderde nierfunctie, leverencefalopathie, progressie van leverziekte en andere systemische effecten.

Let op: de wet beperkt de verkoop door of op voorschrift van een arts. Raadpleeg de bijsluiter die bij het product wordt geleverd voor volledige gebruiksaanwijzingen, contra-indicaties, mogelijke bijwerkingen, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen voordat u dit product gebruikt.

Het **alfapump**® systeem is momenteel niet goedgekeurd in Canada.

De DSR®-therapie is nog in ontwikkeling en is momenteel in geen enkel land goedgekeurd. De veiligheid en doeltreffendheid van DSR®-therapie zijn niet vastgesteld.

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

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. Dit veroorzaakt ernstige medische problemen, waaronder verhoogde mortaliteit, herhaalde ziekenhuisopnames, hevige pijn, moeilijke ademhaling en beperkte mobiliteit. Hoewel diuretica tot de standaardzorg behoren, zijn ze bij veel patiënten niet meer effectief, onverdraagbaar of verergeren ze het probleem. Er zijn beperkte effectieve

behandelingsopties voor deze patiënten, wat resulteert in zwakke 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, die zijn bedoeld om belangrijke klinische voordelen en voordelen voor de kwaliteit van leven voor patiënten op te leveren en terwijl de kosten voor gezondheidszorgsystemen te verlagen.

De Vennootschap ontving goedkeuring van de Amerikaanse FDA voor het **alfapump**-systeem voor de behandeling van terugkerende of refractaire ascites als gevolg van levercirrose in december 2024, na toekenning van de FDA Breakthrough Device Designation in 2019. In het POSEIDON-onderzoek van Sequana Medical, een baanbrekend onderzoek in 18 centra in de VS en Canada, bleek bij de belangrijkste groep van 40 patiënten bij wie de **alfapump** was geïmplant, 6 en 24 maanden na implantatie dat therapeutische paracentese vrijwel niet meer nodig was en dat de kwaliteit van leven was verbeterd^{1,2}.

Sequana Medical is begonnen met de commercialisering in de VS via een klein gespecialiseerd verkoopteam dat zich in eerste instantie richt op Amerikaanse levertransplantatiecentra – 90 van deze centra voeren jaarlijks meer dan 90% van de levertransplantaties in de VS uit. CMS heeft de New Technology Add-on Payment voor de **alfapump** goedgekeurd wanneer deze wordt uitgevoerd in een ziekenhuisomgeving met opname vanaf 1 oktober 2025.

De resultaten van de RED DESERT en SAHARA proof-of-concept studies van de Vennootschap bij hartfalen, gepubliceerd in *European Journal of Heart Failure* in april 2024, ondersteunen het DSR werkingsmechanisme als doorbreker van de vicieuze cirkel van het cardiorenale syndroom. Alle drie patiënten uit het niet-gerandomiseerde cohort van MOJAVE, een Amerikaanse gerandomiseerde gecontroleerde multicenter fase 1/2a klinische studie, zijn succesvol behandeld met DSR, wat resulteerde in een drastische verbetering van de respons op diuretica en het vrijwel verdwijnen van de behoefte aan lisdiuretica³. De onafhankelijke Data Safety Monitoring Board heeft toestemming gegeven voor de start van het gerandomiseerde MOJAVE-cohort met maximaal 30 extra patiënten, afhankelijk van het verkrijgen van aanvullende financiering.

Sequana Medical is genoteerd op de gereguleerde markt van Euronext Brussels (Ticker: SEQUA.BR) en heeft haar hoofdkantoor in Gent, België. Ga voor meer informatie naar www.sequanamedical.com.

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.

¹ **alfapump**-systeem SSER (samenvatting van veiligheid en effectiviteit) PMA 230044

² zoals gedefinieerd door subjectieve lichamelijke gezondheid (beoordeeld door SF-36 PCS) en ascites-symptomen (beoordeeld door Ascites Q)

³ Gegevens gerapporteerd in persbericht van [25 maart 2024](#); gemiddelde toename van 326% in de zes-uurs natriumuitscheiding in de urine bij 3 maanden follow-up ten opzichte van de uitgangswaarde, en 95% vermindering van lisdiuretica in dezelfde periode.