

Sequana Medical kondigt eerste commerciële alfapump® implantatie aan in de VS in het Mount Sinai Hospital in New York

- *Mijlpaal in het aanbieden van een baanbrekende behandelingsoptie aan Amerikaanse patiënten met terugkerende en refractaire ascites als gevolg van levercirrose*
- *Feedback van de hepatologische gemeenschap ondersteunt het potentieel van deze grote en groeiende Amerikaanse markt, die wordt aangedreven door obesitas*
- *Belangrijke stap in de validatie van de strategie van Sequana Medical om zich via zijn gespecialiseerde commerciële team te richten op Amerikaanse transplantatiecentra*
- *Aanhoudende sterke vooruitgang in de commerciële uitrol in de VS*

Gent, België – 24 november 2025 – Sequana Medical NV (Euronext Brussels: SEQUA, de “Vennootschap” of “Sequana Medical”), een pionier in de behandeling van geneesmiddelresistente vochtverbelasting in leveraandoeningen, hartfalen en kanker, kondigde vandaag de succesvolle uitvoering aan van de eerste commerciële implantatie van het **alfapump®** Systeem in de Verenigde Staten. Dit is een belangrijke mijlpaal in Sequana Medical’s commerciële lancering in de VS na het eerder verkrijgen van de Premarket Approval (PMA) door de FDA. Het **alfapump** Systeem is het eerste actieve implanteerbare medische apparaat goedgekeurd in de VS voor de behandeling van terugkerende of refractaire ascites als gevolg van levercirrose. Het verwijdt automatisch en continu het ascites vocht van de buikholte naar de blaas.

De succesvolle implantatie werd uitgevoerd in het Mount Sinai Hospital in New York waar het team gespecialiseerd is in vooruitstrevende behandelingen voor patiënten met leverziekten. Sequana Medical voert zijn gerichte commercialisatiestrategie uit via een gespecialiseerd verkoopteam dat zich in eerste instantie richt op de 90 Amerikaanse levertransplantatiecentra die meer dan 90% van de levertransplantaties uitvoeren. Sequana Medical blijft grote vooruitgang boeken bij de uitvoering van deze strategie, zoals blijkt uit het aantal opgeleide ziekenhuizen en de voortgang bij het verkrijgen van goedkeuringen voor implantaties in deze centra.

Terugkerende of refractaire ascites is een ernstige aandoening die gekenmerkt wordt door de ophoping van vocht in de buik. De huidige standaardbehandeling bestaat uit therapeutische paracentese, een invasieve en belastende procedure waarbij ascites gedurende langere tijd met een grote naald uit de buik wordt gedraineerd. Deze procedure moet dikwijls wekelijks of maandelijks herhaald worden wat frequente ziekenhuisbezoeken vereist en belangrijke disrupties veroorzaakt in het dagelijkse leven van de patiënten¹.

Sequana Medical schat dat er in de VS ongeveer 70.000 patiënten zijn met terugkerende of refractaire leverascites, wat een marktopportunititeit vertegenwoordigt van meer dan \$2 miljard voor de **alfapump**. Deze populatie zal naar verwachting 130.000 patiënten en meer dan \$5 miljard bereiken tegen 2035, voornamelijk gedreven door NASH/MASH en alcoholische leverziekte².

Dr. Rahul Patel, Assistent Professor Radiologie en Chirurgie aan de Icahn School of Medicine te Mount Sinai, lichtte toe: *“De **alfapump** betekent een significante vooruitgang voor onze patiënten die lijden aan terugkerende ascites. Veel te lang hebben deze patiënten het moeten stellen met herhaalde puncties met naald, belastende procedures om het ascites vocht te draineren. Met het **alfapump** systeem doen deze patiënten dit automatisch en continu en kunnen ze de puncties en ziekenhuisbezoeken vermijden en een platte buik behouden. Deze baanbrekende technologie biedt onze patiënten het potentieel voor een verbeterde levenskwaliteit en verminderde ziekenhuisbezoeken wat echt een transformatie betekent voor het omgaan met deze uitdagende aandoening.”*

Ian Crosbie, Chief Executive Officer van Sequana Medical, vervolgt: *“Onze eerste commerciële implantatie in de VS markeert vandaag een cruciaal moment in Sequana Medical’s verhaal. We zijn trots dat het plaats vindt in het Mount Sinai Hospital in New York, een Amerikaans ziekenhuis van het hoogste niveau met een enorm sterke reputatie op het vlak van hepatologie en interventionele radiologie. Na jaren van investeringen in klinische ontwikkeling en het leggen van de commerciële basis, zijn we klaar om een doorbraak te realiseren in de behandeling van recurrenente of refractaire ascites als gevolg van levercirrose. Ik ben recent teruggekeerd van de jaarlijkse bijeenkomst van de AASLD (American Association for the Study of Liver Diseases) in Washington DC en ben enthousiaster dan ooit over de opportuniteiten voor de **alfapump** op de Amerikaanse markt. Tijdens de bijeenkomst heb ik veel Amerikaanse hepatologen ontmoet en keer op keer hoorde ik dat zij onze visie delen dat de **alfapump** bij veel van hun patiënten de herhaalde paracentese met puncties kan vervangen. De **alfapump** is een 21e-eeuwse oplossing voor de grote en groeiende patiëntenpopulatie met duidelijke onvervulde klinische behoeften en ik heb er vertrouwen in dat we een aanzienlijk marktaandeel kunnen veroveren en een betekenisvolle omzetgroei kunnen realiseren.”*

Voor meer informatie, neem contact op met:

Sequana Medical

Investor relations

E: IR@sequanamedical.com

T: +44 (0) 797 342 9917

Media Relations:

Josephine Galatioto

ICR Healthcare

E: Sequana@icrhealthcare.com

T: +1 (332) 242-4388

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: MRI Veiligheidsinformatie: 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: pompzakhematoom, 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 enkel 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.

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 vochtoverbelasting, 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 vochtoverbelasting te behandelen, die zijn bedoeld om belangrijke klinische voordelen en voordelen voor de kwaliteit van leven voor patiënten op te leveren en tegelijk 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 geïmplanteed, 6 en 24 maanden na implantatie dat therapeutische paracentese vrijwel niet meer nodig was en dat de kwaliteit van leven was verbeterd³⁴.

Sequana Medical commercialiseert de **alfapump** via een 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. In augustus 2025, heeft CMS aangekondigd dat het de New Technology Add-on Payment voor de **alfapump** goedkeurde 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 lisdiuretica⁵. 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 Wong F, Bendel E, Sniderman K, et al. Improvement in Quality of Life and Decrease in Large-Volume Paracentesis Requirements With the Automated Low-Flow Ascites Pump. *Liver Transpl.* 2020;26(5):651-661. doi:10.1002/lt.25724

² Gebaseerd op een US en Canada marktbeoordeling uitgevoerd door een sterk ervaren internationale consulting groep

³ **alfapump**-systeem SSED (samenvatting van veiligheid en effectiviteit) PMA 230044

⁴ zoals gedefinieerd door subjectieve lichamelijke gezondheid (beoordeeld door SF-36 PCS) en ascites-symptomen (beoordeeld door Ascites Q)

⁵ 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.