

Sequana Medical kondigt de toekenning aan van een belangrijk bijkomend octrooi in de VS voor DSR

- *Bouwt voort op bestaande verleende DSR-octrooien in de VS, Europa, Japan en China*
- *Versterkt de octrooibescherming van DSR op basis van uitgebreide klinische en preklinische ervaring*
- *Gegevens gepubliceerd in het European Journal of Heart Failure ondersteunen DSR als doorbraak in de behandeling van het cardiorenaal syndroom en diuretica-resistent hartfalen*
- *Amerikaanse MOJAVE-klinische studie van DSR versus IV-lisdiuretica is gepland om de gerandomiseerde gecontroleerde fase in te gaan na specifieke DSR-financiering*

Gent, België – 18 december 2025 – Sequana Medical NV (Euronext Brussels: SEQUA, the “Vennootschap” of “Sequana Medical”), een pionier in de behandeling van geneesmiddelresistente vochtoverbelasting in leveraandoeningen, hartfalen en kanker, kondigde vandaag de toekenning aan van een belangrijk bijkomend octrooi in de VS voor het DSR-programma (Direct Sodium Removal – Directe natriumverwijdering). DSR is het geneesmiddelenontwikkelingsprogramma van Sequana Medical voor de behandeling van het cardiorenaal syndroom en diuretica-resistent hartfalen.

Amerikaans octrooi nummer 12.496.384 B2 is getiteld “Formuleringen en methoden voor directe natriumverwijdering bij patiënten met hartfalen en/of ernstige nierdisfunctie” en heeft betrekking op het DSR-infuus en de werking ervan. Het heeft met name betrekking op het gebruik van een natriumvrij of natriumarm infuus dat in de buikholte van een patiënt wordt toegediend om natrium en daarmee vocht uit het lichaam te verwijderen. Zo wordt vochtophoping bij patiënten met hartfalen met resterende nierfunctie verlicht.

Ian Crosbie, Chief Executive Officer van Sequana Medical, lichtte toe: “ We zijn erg verheugd met de toekenning van dit bijkomend Amerikaans octrooi, dat naar onze mening een aanzienlijke extra bescherming biedt voor ons DSR-programma. Dit octrooi bouwt voort op onze uitgebreide preklinische en klinische ervaring met DSR, waaronder de RED DESERT- en SAHARA-studies, en versterkt de bescherming voor onze DSR-infuusvloeistof van de tweede generatie. Dit is de formulering voor de Amerikaanse MOJAVE gerandomiseerde gecontroleerde studie en degene die naar onze mening aanzienlijke klinische voordelen voor klinici en patiënten kan opleveren, alsook commerciële voordelen voor het bedrijf. We blijven ervan overtuigd dat DSR een potentiële doorbraak betekent in de behandeling van het cardiorenaal syndroom en diuretica-resistent hartfalen, en kijken ernaar uit om de MOJAVE-studie te hervatten na voltooiing van de specifieke financiering.

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

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 DSR, een ziekteveranderende medicamenteuze behandeling voor hartfalen die het cardiorenaal syndroom (CRS) en diuretica-resistent hartfalen aanpakt

Vochtverbelasting bij hartfalen, AKA congestie, is een belangrijke klinische uitdaging. Er zijn op dit moment geen behandelingen die de resultaten voor de patiënt verbeteren bij deze complexe en weinig begrepen indicatie. Het verminderen van congestie is een belangrijk onderdeel van de behandeling, maar lisdiuretica versterken veel van de kernmechanismen die ten grondslag zouden liggen aan CRS. Door het volumestatus gedurende langere tijd effectief te reguleren en zo de negatieve gevolgen van lisdiuretica te vermijden, heeft DSR het potentieel om de negatieve feedbackcyclus van deze klinische uitdaging te doorbreken.

Congestie blijft een belangrijke klinische uitdaging, met geschatte ziekenhuiskosten in de VS gerelateerd aan hartfalen van meer dan 14 miljard dollar, waarvan meer dan 90% te wijten is aan congestie. Ongeveer 1 op de 4 van deze patiënten wordt binnen 30 dagen na ontslag opnieuw opgenomen vanwege de beperkingen van de huidige therapie.

Uitgebreide analyse van patiënten in de RED DESERT- en SAHARA-studies tonen de voordelen van DSR-therapie aan op volgende vlakken: i) volumestatus, ii) genormaliseerde diuretische respons en drastisch verminderde dosering van lisdiuretica, iii) verbetering van de nierfunctie, iv) neurohormonale status en signalering, evenals v) cardiovasculaire parameters. Bij deze patiënten waren er geen congestiegerelateerde heropnames, een verbetering van één klasse in hun NYHA-status en een vermindering van 75% in hun voorspelde éénjaarsmortaliteit (gebaseerd op het Seattle Heart Failure-model). Deze resultaten zijn gepubliceerd in het European Journal of Heart Failure.

De eerste gegevens van het initiële cohort in de Amerikaanse MOJAVE-studie ondersteunen deze bevindingen en geven aan dat DSR veilig is en goed wordt verdragen, de diuretische respons herstelt en de cardio-renale gezondheid verbetert.

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 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 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 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 lisdiuretica.³ 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.

Belangrijke veiligheidsinformatie: Voor belangrijke veiligheidsinformatie over het **alfapump®** systeem, zie <https://www.sequanamedical.com/wp-content/uploads/ISI.pdf>.

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 SSED (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.