

## Sequana Medical kondigt schuldfinanciering aan van €7,3 miljoen en geeft een update over de klinische pijplijn

- **Cash runway verlengd naar H2 2021** waardoor Sequana Medical belangrijke korte termijn *value inflection points* kan bereiken
- **POSEIDON – implantaties hervat en tussentijdse resultaten verwacht in Q1 2021 (Noord-Amerikaanse pivotale studie van de alfapump® bij patiënten met recurrenente of refractaire ascites als gevolg van levercirrose)**
- **RED DESERT – implantaties hervat en tussentijdse resultaten verwacht in Q4 2020 en topline resultaten in Q1 2021 (studie van de alfapump DSR met herhaalde toediening bij diuretica-resistente patiënten met hartfalen)**

Gent, BELGIË – 28 juli 2020 – Sequana Medical NV (Euronext Brussels: SEQUA) (de "Vennootschap" of "Sequana Medical"), een vernieuwer in de behandeling van vochtophoping in leveraandoeningen, maligne ascites en hartfalen, kondigt vandaag aan dat het een schuldfinanciering van €7,3 miljoen heeft verkregen via achtergestelde leningsovereenkomsten, waarvan €1,4 miljoen converteerbaar is voor nieuwe aandelen van de Vennootschap.

De financiering verlengt de cash runway naar H2 2021 en stelt het bedrijf in staat om belangrijke klinische mijlpalen te bereiken in haar Noord-Amerikaanse lever- en wereldwijde hartfalenprogramma's. Een gedetailleerde financiële update is voorzien bij de halfjaarresultaten die op 3 september 2020 zullen worden aangekondigd.

"We zijn blij met deze extra financiering tegen aantrekkelijke voorwaarden, vooral gezien de huidige volatiele financiële markten", zei **Kirsten Van Bockstaele, Chief Financial Officer bij Sequana Medical**. "Met deze financiering zijn we goed gepositioneerd om onze strategie verder uit te voeren en onze volgende *value inflection points* te bereiken die de komende maanden worden verwacht."

De Vennootschap kondigt ook een update aan over de timing van haar klinische ontwikkelingsprogramma's, als gevolg van de impact van de aanhoudende wereldwijde gezondheids crisis van COVID-19.

De rekrutering van patiënten in de **POSEIDON Noord-Amerikaanse pivotale studie** van de alfapump bij recurrenente en refractaire ascites als gevolg van levercirrose werd in Canada hervat. In de VS gelden nog steeds reisbeperkingen en beperkingen voor niet-essentiële ziekenhuisbezoeken en procedures, maar patiënten worden wel verder gescreend om deel te nemen aan de studie. Onder voorbehoud van verdere ontwikkelingen met betrekking tot de COVID-19 pandemie, wordt verwacht dat de rekrutering van patiënten in de VS in het begin van het vierde kwartaal van 2020 zal worden hervat, met tussentijdse resultaten verwacht in het eerste kwartaal van 2021. De Vennootschap verwacht de rekrutering van patiënten tegen het einde van 2020 te voltooien met uitlezing van het primaire eindpunt tegen eind 2021. De POSEIDON studie heeft tot doel de goedkeuring van de alfapump in de VS en Canada te ondersteunen, waarbij een indiening bij de FDA verwacht wordt in H1 2022.

De rekrutering in de RED DESERT studie van de alfapump DSR (Direct Sodium Removal of directe natrium verwijdering) met herhaalde toediening voor de behandeling van patiënten met diuretica-resistente hartfalen is ook hervat en de Vennootschap verwacht nu tussentijdse resultaten te rapporteren in Q4 2020 en topline resultaten in Q1 2021. De tussentijdse resultaten van RED DESERT in Q4 2020 zijn bedoeld om de besprekingen met de Amerikaanse FDA te ondersteunen om overeenstemming te bereiken over de plannen voor een

Amerikaanse haalbaarheidsstudie van de **alfapump** DSR bij patiënten met volume-overbelasting als gevolg van hartfalen, dat naar verwachting zal worden gestart in H2 2021.

**Ian Crosbie, Chief Executive Officer bij Sequana Medical, zei:** “Aangezien Sequana Medical haar activiteiten snel heeft hervat na de vertragingen in de patiëntenopnames in de klinische studies door COVID-19, zijn we verheugd te kunnen melden dat de belangstelling van patiënten en de medische gemeenschap voor onze innovatieve behandelingen zeer groot blijft. De kwaliteit van ons team en onze producten, gecombineerd met deze nieuwe financiering, zullen ons in staat stellen om het sterke momentum in onze ontwikkelingsprogramma's voort te zetten. We zijn verheugd met het vooruitzicht om deze baanbrekende middelen zo snel mogelijk ter beschikking te stellen voor patiënten en om sterke waarde te blijven creëren voor al onze stakeholders.”

#### Details van de schuldfinanciering van €7,3 miljoen

De Vennootschap heeft met verschillende partijen, waaronder PMV/z-Leningen, achtergestelde leningsovereenkomsten gesloten voor een totaalbedrag van €7,3 miljoen, waarvan €1,4 miljoen door de kredietverstrekkers kunnen worden omgezet in nieuwe aandelen van de Vennootschap bij een toekomstige aandelenfinanciering of verkoop van de Vennootschap.

De leningen hebben een looptijd van 36 maanden en zijn na afloop van de looptijd volledig aflosbaar. De leningen hebben een rente van 6% per jaar, behalve dat het converteerbare deel van de leningen een rente van 5% per jaar heeft. De rente is pas verschuldigd bij het verstrijken van de looptijd van de leningen. De prijs per aandeel waartegen het converteerbare deel van de leningen kan worden geconverteerd in het geval van een financiering met aandelen of verkoop van de Vennootschap zal gelijk zijn aan 75% van de prijs van de aandelen van de Vennootschap zoals weerspiegeld in de financiering of verkoop.

De lening van PMV/z-Leningen maakt deel uit van het actieplan van het Vlaamse Gewest ter ondersteuning van bedrijven als gevolg van de COVID-19 crisis.

#### **Voor meer informatie, gelieve contact op te nemen met:**

##### **Sequana Medical**

Lies Vanneste, Director Investor Relations

Tel: +32 (0) 498 05 35 79

E-mail: [IR@sequanamedical.com](mailto:IR@sequanamedical.com)

##### **Consilium Strategic Communications**

Amber Fennell, Ashley Tapp, Melissa Gardiner

Tel: +44 203 709 5000

E-mail: [sequanamedical@consilium-comms.com](mailto:sequanamedical@consilium-comms.com)

##### **LifeSci Advisors**

Chris Maggos

Tel: +41 79 367 6254

E-mail: [chris@lifesciadvisors.com](mailto:chris@lifesciadvisors.com)

#### **Over de POSEIDON studie**

De POSEIDON studie is een prospectieve, single-arm, open-label studie en zal naar verwachting tot 50 patiënten opnemen die met de **alfapump** worden geïmplantieerd voor analyse van het primaire eindpunt, in ongeveer 20 centra in de VS en Canada. Het primaire eindpunt voor werkzaamheid omvat het aantal patiënten met een daling van 50% van de totale gemiddelde frequentie van paracenteses per maand post-implantatie versus pre-implantatie. Dit eindpunt wordt negen maanden na opname geëvalueerd. Patiënten worden tot twee jaar na implantatie gevolgd voor analyse van secundaire eindpunten. In de tweede helft van 2019 werden de eerste

patiënten in de studie opgenomen. Voor meer informatie over de studie, ga naar [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov) (NCT03973866).

### **Over de RED DESERT studie**

De RED DESERT studie is een prospectieve, single-arm studie met herhaalde toediening en zal naar verwachting tot 10 patiënten met hartfalen die een hoge dosis diuretica gebruiken, opnemen die met de **alfapump** DSR worden geïmplantéerd in twee centra in België en Georgië. De primaire veiligheidseindpunten omvatten de hoeveelheid aan ernstige bijwerkingen die gerelateerd zijn aan de pomp, de procedure en/of de therapie, na twee en zes weken. De secundaire eindpunten omvatten de haalbaarheid van de **alfapump** DSR om overtollig natrium en vocht uit het lichaam te verwijderen waardoor de behoefte aan dagelijkse hoge dosis diuretica wordt geëlimineerd tijdens de behandelingsperiode van zes weken. Bijkomende verkennende eindpunten om de potentiële impact van DSR-therapie te meten op het herstel van de respons op diuretica, worden tot week zes geëvalueerd. Eind 2019 werden de eerste patiënten in de studie opgenomen. Voor meer informatie over de studie, ga naar [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov) (NCT04116034).

### **Over Sequana Medical**

Sequana Medical is een onderneming in medische toestellen die zich in de commerciële fase bevindt en het **alfapump** platform ontwikkelt voor het behandelen van vochtophoping bij leveraandoeningen, maligne ascites en hartfalen waarbij diuretica niet langer effectief zijn. Vochtophoping is een snelgroeiende complicatie van gevorderde leverziekte veroorzaakt door NASH (niet-alcoholische steatohepatitis)-gerelateerde cirrose en een veel voorkomende complicatie bij hartfalen. De Amerikaanse markt voor de **alfapump** als gevolg van NASH-gerelateerde cirrose zal naar verwachting de komende 10-20 jaar meer dan €3 miljard per jaar bedragen. De markt in hartfalen voor de **alfapump** DSR wordt geschat op meer dan €5 miljard per jaar tegen 2026 in de VS en EU5. Beide indicaties maken gebruik van de **alfapump** van Sequana Medical, een uniek, volledig geïmplantéerd draadloos systeem dat automatisch vocht vanuit de buik in de blaas pompt, waar het op natuurlijke wijze wordt verwijderd via urinering.

In de VS, de belangrijkste groeimarkt van de onderneming, heeft de FDA de **alfapump** een breakthrough device status verleend. De Noord-Amerikaanse pivotale studie (POSEIDON) in terugkerende en refractaire ascites als gevolg van levercirrose is momenteel lopende en is bedoeld om een commerciële marketingapplicatie van de **alfapump** in de VS en Canada te ondersteunen. In Europa is de **alfapump** CE-gemarkeerd voor het behandelen van refractaire ascites als gevolg van levercirrose en maligne ascites en is opgenomen in belangrijke klinische praktijkrichtlijnen. Tot nu toe zijn meer dan 800 **alfapump** toestellen geïmplantéerd. Voortbouwend op haar bewezen **alfapump** platform, ontwikkelt Sequana Medical de **alfapump** DSR, een baanbrekende, gepatenteerde aanpak voor vochtophoping door hartfalen. Klinisch proof-of-concept werd behaald in een eerste studie bij mensen met een enkelvoudige dosis DSR en de **alfapump** DSR studie met herhaalde doses (RED DESERT) bij patiënten met hartfalen is momenteel lopende.

De hoofdzetel van Sequana Medical is gevestigd in Gent, België. Meer informatie is beschikbaar op de website [www.sequanamedical.com](http://www.sequanamedical.com).

### ***Belangrijke Reglementaire Disclaimers***

*De **alfapump** heeft nog geen reglementaire goedkeuring ontvangen in de VS en Canada. Elke verklaring in dit persbericht over veiligheid en werkzaamheid van de **alfapump** is niet van toepassing op de VS en Canada, omdat de pomp momenteel in deze landen klinisch onderzocht wordt.*

*DSR-therapie en de **alfapump** DSR zijn nog in ontwikkeling en daarbij dient te worden opgemerkt dat elke verklaring in dit persbericht over veiligheid en werkzaamheid voortvloeit uit preklinische studies en lopende*

*klinische onderzoeken die nog moeten worden voltooid. Er is geen link tussen DSR-therapie, **alfapump** DSR en lopende onderzoeken met het **alfapump**-systeem in Europa, de VS en Canada.*

***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.*