

**Sequana Medical zal een Key Opinion Leader Webinar houden over
“De impact van leverascites op patiënten en gezondheidszorgsystemen en het
potentieel van alfapump® therapie in NASH-gerelateerde ascites”**

[Live webinar](#) met dr. Vargas and dr. Knuttinen op 15 juli 2021 om 16u00 Belgische tijd

Gent, BELGIË – 17 juni 2021 – Sequana Medical NV (Euronext Brussels: SEQUA, de "Vennootschap" of "Sequana Medical"), een vernieuwer in de behandeling van diuretica-resistente vochtoverbelasting in leveraandoeningen, maligne ascites en hartfalen, kondigt vandaag aan dat het een Key Opinion Leader (KOL) event zal organiseren op 15 juli 2021 van 16u00 tot 17u00 Belgische tijd. De KOL webinar zal de impact van terugkerende en refractaire leverascites op patiënten en gezondheidszorgsystemen bespreken en het potentieel van **alfapump** therapie in NASH-gerelateerde ascites.

De webinar zal een getuigenis tonen van een patiënt met refractaire ascites die behandeld wordt met de **alfapump**, gevolgd door een presentatie door KOL's Hugo E. Vargas, M.D. en Grace Knuttinen, M.D., Ph.D., beiden van de Mayo Clinic. Zij zullen de impact van ascites op de levenskwaliteit van patiënten en de beperkingen van de huidige behandelingsopties bespreken. Zij zullen ook hun ervaring met de implantatie van de **alfapump** delen en het potentieel ervan in het behandelingsparadigma voor deze patiënten bespreken. Na de presentaties volgt een vraag- en antwoordsessie met de KOL's en het management van Sequana Medical.

Ascites is de meest voorkomende reden voor ziekenhuisopname van patiënten met gevorderde leverziekte en zal naar verwachting sterk toenemen als gevolg van NASH-gerelateerde cirrose. De Amerikaanse FDA heeft Sequana Medical's **alfapump breakthrough device** status verleend voor de behandeling van terugkerende of refractaire ascites als gevolg van levercirrose.

De **alfapump** is een volledig geïmplantiseerd systeem dat ascites vanuit de buikholte in de blaas pompt, waar het op natuurlijke wijze wordt verwijderd via urinering. De **alfapump** is goedgekeurd in Europa en POSEIDON, de Noord-Amerikaanse pivotale studie ter ondersteuning van de regelgevende goedkeuring in de VS en Canada, is lopende. In november 2020 werden positieve tussentijdse data van de POSEIDON studie gerapporteerd en verdere tussentijdse data worden verwacht in Q2 2021 en data van het primair eindpunt in Q2 2022.

De webinar wordt live uitgezonden via volgende link <https://media.rampard.com/20210715b/>. Om toegang te krijgen tot de webinar is een registratie vooraf vereist. De presentatie en de herhaling van de webinar zullen kort na het event beschikbaar zijn op de [website van Sequana Medical](#).

Voor meer informatie kunt u contact opnemen met:

Sequana Medical

Lies Vanneste

Director Investor Relations

Tel: +32 498 05 35 79

Email: IR@sequanamedical.com

LifeSci Advisors

Guillaume van Renterghem

Tel: +41 76 735 01 31

Email: gvanrenterghem@lifesciadvisors.com

Over dr. Vargas

Hugo E. Vargas, M.D. is een Mayo Clinic consultant in de afdeling gastroenterologie en hepatologie en het Mayo Clinic transplantatiecentrum. Zijn huidige klinische en researchinteresses omvatten de behandeling van cirrosecomplicaties, acute chronische leverziekte en alcoholgerelateerde leverziekte. Dr. Vargas is medisch directeur van het "Office of Clinical Research – Arizona" en hoogleraar geneeskunde aan de "Mayo Clinic Alix School of Medicine". Hij is voorzitter van het "Clinical Research Subcommittee" en vice-voorzitter van het "Arizona Research Operations Management Team". Dr. Vargas behaalde zijn M.D. aan de "Hahnemann University Graduate School of Medicine", is auteur en co-auteur van meer dan 125 peer-reviewed publicaties en is een Fellow van de AASLD, AGA, ACG, ASGE en ACP.

Over dr. Knuttinen

Grace Knuttinen, M.D., Ph.D. is een Mayo Clinic consultant en professor in de afdeling radiologie. Ze is een interventionele radioloog bij de Mayo Clinic in Phoenix, met klinische en researchinteresses in lever- en galaandoeningen, de behandeling van complicaties na een levertransplantatie, en vaatziekten. Dr. Knuttinen heeft meer dan 20 jaar ervaring in interventionele radiologie en is lid van de "Leadership Academy of the Society of Interventional Radiology" en een "Invited ABR Board Examiner for International Radiology" bij de "American Board of Radiology". Zij is de directeur van het "Mayo Alix School of Medicine Dual Degree Program" en de directeur van het "Barretts ASU- Mayo Alix School of Medicine Premedical Scholars Program". Dr. Knuttinen behaalde haar M.D. en Ph.D. aan de "Northwestern University", is co-auteur van meer dan 95 peer-reviewed publicaties en heeft 13 boekhoofdstukken geschreven. Ze is een Fellow van de "Society of Interventional Radiology" (SIR) en is de voorzitter van een nationale SIR-commissie en momenteel de hoofdonderzoeker van een lopend nationaal prospectief gefinancierde klinische studie.

Over Sequana Medical

Sequana Medical is een onderneming in medische toestellen die zich in de commerciële fase bevindt en zijn gepatenteerde **alfapump**[®] en **DSR**[®] (*Direct Sodium Removal* of directie natriumverwijdering)

technologieën gebruikt om innovatieve behandelingen te ontwikkelen voor vochtoverbelasting bij leveraandoeningen, maligne ascites en hartfalen wanneer diuretica niet langer effectief zijn. Vochtoverbelasting is een veelvoorkomende complicatie van veel grote ziekten waaronder gevorderde leverziekte veroorzaakt door NASH (niet-alcoholische steatohepatitis)-gerelateerde cirrose en hartfalen, waarbij resistentie tegen diuretica wijdverspreid is. 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 DSR en **alfapump** DSR® wordt geschat op meer dan €5 miljard per jaar tegen 2026 in de VS en EU5.

De **alfapump** is een uniek, volledig geïmplantiseerd draadloos systeem dat automatisch vocht vanuit de buik in de blaas pompt, waar het op natuurlijke wijze wordt verwijderd via urinering. DSR is de gepatenteerde aanpak van Sequana Medical voor het behandelen van natrium- en vochtoverbelasting door middel van een natriumvrij *infusate* dat in de buikholte wordt toegediend.

In de VS, de belangrijkste groeiemarkt van de onderneming, heeft de FDA de **alfapump** een *breakthrough device* status verleend voor terugkerende en refractaire ascites als gevolg van levercirrose. De tussentijdse resultaten van de lopende Noord-Amerikaanse pivotale studie (POSEIDON) toonden positieve resultaten voor alle primaire eindpunten van de studie. Deze studie is bedoeld om een toekomstige 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 850 **alfapump** toestellen geïmplantiseerd

Sequana Medical heeft zijn bewezen **alfapump** en gepatenteerde DSR-therapie gecombineerd en ontwikkelt de **alfapump** DSR, een baanbrekende aanpak voor vochtoverbelasting als gevolg van hartfalen. RED DESERT, de **alfapump** DSR studie met herhaalde toediening bij diuretica-resistente patiënten met hartfalen, heeft aangetoond dat herhaalde behandeling met DSR zowel de vocht- en natriumbalans van deze patiënten kan beheren, als hun diuretische respons kan herstellen en hun cardio-renale status verbeteren. De SAHARA DESERT studie van **alfapump** DSR bij patiënten met gedecompenseerd hartfalen is lopende.

De hoofdzetel van Sequana Medical is gevestigd in Gent, België. Meer informatie is beschikbaar op de website www.sequanamedical.com.

Belangrijke Regulatorische 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. Voor meer informatie over de POSEIDON klinische studie zie www.poseidonstudy.com. De 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. De DSR® therapie is momenteel niet goedgekeurd voor klinisch onderzoek in de Verenigde Staten of Canada. Er is geen verband tussen de DSR® therapie en de lopende onderzoeken met het **alfapump**® systeem in Europa, de Verenigde Staten of Canada.*

Note: *alfapump*[®] is een geregistreerd handelsmerk. DSR[®] en *alfapump DSR*[®] zijn geregistreerde handelsmerken in de Benelux.

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.