

Sequana Medical ontvangt MDSAP certificatie en breidt haar kwaliteitsmanagementsysteem uit naar Noord-Amerika

Gent, België – 3 november 2021 – Sequana Medical NV (Euronext Brussels: SEQUA, de "Vennootschap"), een vernieuwer in de behandeling van diuretica-resistente vochtoverbelasting in leveraandoeningen, maligne ascites en hartfalen, kondigt vandaag aan dat het de certificatie van het *Medical Device Single Audit Program* (MDSAP) heeft ontvangen van zijn auditororganisatie British Standards Institution (BSI), waarmee het zijn kwaliteitsmanagementsysteem (QMS) uitbreidt naar de VS en Canada.

De MDSAP stelt competente auditors van erkende auditororganisaties, zoals BSI, in staat om één enkele audit uit te voeren van het QMS van een producent van medische toestellen, die voldoet aan de vereisten van de verschillende regelgevende jurisdicties die deelnemen aan het programma (momenteel Australië, Brazilië, Canada, Japan en de VS). Het QMS van Sequana Medical is nu gecertificeerd volgens de ISO 13485:2016 criteria en de toepasselijke vereisten van de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA) en Health Canada binnen het kader van *ontwerp, ontwikkeling, productie en distributie van actieve implanteerbare pompsystemen voor transport van vloeistoffen in het lichaam*.

Timur Resch, Global Vice President QM/QA/RA bij Sequana Medical, verklaarde: "Deze MDSAP certificatie is een grote verwezenlijking en we zijn erg trots dat we dit wereldwijd gecertificeerde QMS in voege hebben. Bij Sequana Medical zetten we ons volledig in voor naleving van de regelgeving en houden we onze processen en goedkeuringen voortdurend up-to-date met veranderende en toenemende normen wereldwijd. We werken nu hard aan het veiligstellen van de Medical Device Regulation (MDR) certificatie, het nieuwe regelgevende kader voor medische toestellen in Europa, voor ons **alfapump** systeem."

Ian Crosbie, Chief Executive Officer bij Sequana Medical, voegde eraan toe: "Deze certificatie is een belangrijke prestatie voor ons *quality and regulatory* team en toont de toewijding van de hele organisatie bij het nastreven van de hoogste kwaliteitsnormen die worden vereist door de verschillende regelgevende instanties. Het vormt een belangrijk onderdeel van het pakket dat vereist is voor de goedkeuring van de **alfapump** in de VS en Canada voor patiënten met terugkerende en refractaire leverascites. We kijken ernaar uit om de patiëntenopname in onze Noord-Amerikaanse pivotale POSEIDON studie tegen het einde van dit jaar af te ronden en te rapporteren over het primaire eindpunt in het vierde kwartaal van 2022, na de sterke tussentijdse resultaten die eerder dit jaar werden gerapporteerd."

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 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 directe 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 geïmplanteed 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 groeimarkt van de Vennootschap, 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 en een snelle en aanhoudende klinisch belangrijke verbetering van de levenskwaliteit. 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 geïmplanteed.

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 Regulatorie 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, China, de EU, het Verenigd Koninkrijk en Hong Kong.

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.