

Sequana Medical kondigt de resultaten van de Jaarlijkse en Buitengewone Algemene Vergaderingen van Aandeelhouders aan

Gent, België – 27 mei 2022 – 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 aan dat de voorgestelde resoluties die op de Jaarlijkse en Buitengewone Algemene Vergadering van Aandeelhouders werden ingediend, zijn goedgekeurd tijdens de vergaderingen die vandaag om 9u00 Belgische tijd zijn gehouden.

De agendapunten van de vergaderingen omvatten (onder andere) de goedkeuring van een aantal besluiten in verband met het boekjaar afgesloten op 31 december 2021, de bevestiging van de benoeming van een bestuurder, de goedkeuring van een aantal controlewijzigingsclausules, de hernieuwing van de machtiging aan de Raad van Bestuur om het kapitaal te verhogen in het kader van het toegestaan kapitaal, en de uitgifte van "Bootstrap Warrants" (in de vorm van inschrijvingsrechten).

De notulen van de aandeelhoudersvergaderingen, evenals de herziene versies van de statuten van de Vennootschap, zijn beschikbaar op de [website van de Vennootschap](#).

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

Over Sequana Medical

Sequana Medical is een onderneming in medische toestellen die zich in de commerciële fase bevindt en haar 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 Sequana Medical's 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 (congestie) 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. Tussentijdse resultaten van de lopende Noord-Amerikaanse pivotale studie (POSEIDON) toonden positieve resultaten voor alle primaire eindpunten, een snelle en aanhoudende klinisch belangrijke verbetering in levenskwaliteit en een gemiddelde overlevingskans van 70% 12 maanden na implantatie (vergeleken met 50% overlevingskans voor patiënten met refractaire ascites in de gepubliceerde literatuur). Alle patiënten werden geïmplant met de **alfapump** en de rapportering van het primaire eindpunt is gepland voor Q4 2022. 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 900 **alfapump** toestellen geïmplant.

Sequana Medical heeft zijn bewezen **alfapump** en gepatenteerde DSR-therapie gecombineerd en ontwikkelt de **alfapump** DSR, een baanbrekende aanpak voor vochtverbelasting als gevolg van hartfalen. Topline resultaten van de RED DESERT studie en tussentijdse resultaten van de SAHARA DESERT studie geven aan dat herhaalde DSR-therapie bij patiënten met diuretica-resistent hartfalen in staat is om aanhoudende congestie veilig, effectief en snel te elimineren en euvoemie te herstellen, de cardio-renale status te verbeteren en de diuretische respons te herstellen tot maanden na de behandeling. Rapportering van topline data voor SAHARA DESERT is gepland voor H2 2022.

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, 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 ditspecifiek 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.