

Sequana Medical kondigt indiening Investigational New Drug (IND) aanvraag aan voor DSR[®] 2.0 voor behandeling van congestief hartfalen

Gent, België – 03 april 2023 – Sequana Medical NV (Euronext Brussels: SEQUA) (de "Vennootschap" of "Sequana Medical"), een pionier in de behandeling van vochtoverbelasting in leveraandoeningen, hartfalen en kanker, kondigt vandaag aan dat het op 31 maart 2023 een *Investigational New Drug* (IND)-aanvraag heeft ingediend bij de Amerikaanse *Food and Drug Administration* (FDA) voor zijn tweede generatie DSR-product (DSR 2.0) voor de behandeling van congestief hartfalen. Goedkeuring van de IND maakt de weg vrij voor de Vennootschap om haar gerandomiseerde, gecontroleerde Fase 1/2a MOJAVE studie in de VS op te starten, gepland voor het tweede kwartaal van 2023.

De IND-aanvraag bevat resultaten van de eerder gerapporteerde GLP dierⁱ- en Fase 1 CHIHUAHUAⁱⁱ studies die het veiligheids- en verdraagbaarheidsprofiel van Sequana Medical's DSR 2.0 product ondersteunen, evenals de sterke veiligheids- en werkzaamheidsdata van RED DESERT en SAHARA *proof-of-concept* studies met haar eerste generatie DSR-product (DSR 1.0). Daarnaast bevat de aanvraag ook informatie over de productie van DSR 2.0 en een overzicht van de studie design van MOJAVE.

Oliver Gődje, Chief Medical Officer van Sequana Medical, voegde eraan toe: *"De aankondiging van vandaag is een belangrijke mijlpaal voor ons DSR-programma. Er zijn naar schatting 200.000 patiënten met hartfalen in de VS die lijden aan diuretica-resistente congestie waarbij herhaalde ziekenhuisopnames vereist zijn, tegen een geschatte kostprijs van 14 miljard dollar per jaar, en daarom is er dringend behoefte aan nieuwe therapieën zoals DSR om deze last te verlichten en de levenskwaliteit van deze patiënten te verbeteren. We zijn erg verheugd om voort te bouwen op de boeiende resultaten van onze RED DESERT en SAHARA studies en om ons tweede generatie product, DSR 2.0, naar de kliniek in de VS te brengen. We kijken ernaar uit om later dit jaar de data van de eerste Amerikaanse patiënten te rapporteren."*

Op schema om MOJAVE met DSR 2.0 te starten in Q2 2023

De definitieve opzet van de studie van de gerandomiseerde gecontroleerde Fase 1/2a MOJAVE studie in de VS zal worden meegedeeld na goedkeuring door de FDA en ethische commissies. Na verschillende initiële besprekingen met de FDA is het de bedoeling 30 patiënten met diuretica-resistent chronisch hartfalen en aanhoudende congestie op te nemen. Hiervan zullen 20 gerandomiseerde patiënten gedurende maximaal vier weken DSR 2.0 toegediend krijgen via een peritoneale katheter bovenop de gebruikelijke zorg voor congestief hartfalen en tien gerandomiseerde patiënten zullen behandeld worden met intraveneuze lisdiuretica als onderdeel van de gemaximaliseerde gebruikelijke zorg voor congestief hartfalen. Na vier weken behandeling volgt een veiligheids follow-up periode van drie maanden. Voorafgaand aan de opname van deze 30 patiënten is het de bedoeling dat drie patiënten worden opgenomen in een niet-gerandomiseerd veiligheidscohort en gedurende maximaal vier weken DSR 2.0 toegediend krijgen via een peritoneale katheter bovenop de gebruikelijke zorg voor congestief hartfalen. Voortgang naar de opname van de 30

ⁱ Data aangekondigd in persbericht op [8 februari 2023](#)

ⁱⁱ Data aangekondigd in persbericht op [1 maart 2023](#)

gerandomiseerde patiënten zal naar verwachting afhankelijk zijn van de goedkeuring van de DSMBⁱⁱⁱ na hun beoordeling van de eerste drie patiënten.

Voor meer informatie, gelieve contact op te nemen met:

Sequana Medical

Lies Vanneste

Director Investor Relations

E: IR@sequanamedical.com

T: +32 (0)498 053579

Optimum Strategic Communications

Nick Bastin, Jonathan Edwards, Vici Rabbetts

E: Sequana@optimumcomms.com

T: +44 (0) 208 078 4357

Over DSR in congestief hartfalen

Sequana Medical beschouwt haar DSR als een ziektemodificerende therapie voor congestief hartfalen. Vochtophoping bij patiënten met hartfalen wordt veroorzaakt door het vasthouden van te veel natrium. De op geneesmiddelen gebaseerde aanpak van DSR pakt dit belangrijke klinische probleem van natriumoverbelasting rechtstreeks aan en werkt samen met de nieren om het teveel aan vocht veilig en snel te elimineren. Complementair aan bestaande therapieën voor hartfalen hebben klinische proof-of-concept studies met de Vennootschap's DSR-product van de eerste generatie (DSR 1.0) aangetoond dat DSR i) veilig, effectief en snel de vochtverbelasting kan elimineren bij patiënten met hartfalen, ii) de gezondheid van het hart kan verbeteren en de nierfunctie kan behouden, en iii) het vermogen van de nieren om het vocht en natrium op natuurlijke wijze te beheren, kan herstellen, wat resulteert in een grote en langdurige vermindering van de behoefte aan diuretica-medicijnen. Bij patiënten die met DSR werden behandeld, waren er tijdens de follow-up periode in de studie geen heropnames in het ziekenhuis die gerelateerd waren aan congestie, alle patiënten verbeterden hun NYHA-status met ten minste één klasse en de klinische voordelen die in de klinische studies werden waargenomen, resulteerden in een vermindering met 75% van de voorspelde één-jaars mortaliteit van patiënten pre- versus post-intensieve DSR-therapie op basis van het Seattle Heart Failure Model. De Vennootschap is van plan om MOJAVE, een Amerikaanse gerandomiseerde gecontroleerde Fase 1/2a klinische studie, te beginnen in Q2 2023.

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. Deze patiënten kunnen tot 15 liter extra vocht in hun lichaam hebben, wat ernstige medische problemen veroorzaakt, waaronder verhoogde

ⁱⁱⁱ DSMB: Data Safety Monitoring Board

mortaliteit, herhaalde ziekenhuisopnames, hevige pijn, moeilijke ademhaling en beperkte mobiliteit die het dagelijks leven ernstig beïnvloedt. Hoewel diuretica standaardzorg zijn, is het probleem dat ze bij veel patiënten niet langer effectief en/of verdraagbaar zijn. Er zijn beperkte effectieve behandelingsopties voor deze patiënten, wat resulteert in slechte 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, wat belangrijke klinische voordelen en voordelen voor de kwaliteit van leven voor patiënten oplevert en de kosten voor gezondheidszorgsystemen verlaagt. De Vennootschap heeft positieve primaire eindpuntdata gerapporteerd van de Noord-Amerikaanse pivotale POSEIDON studie met de **alfapump** bij terugkerende of refractaire ascites ten gevolge van levercirrose, wat haar in staat stelt een *Pre-Market Approval (PMA)* aanvraag in te dienen bij de FDA, gepland voor H2 2023. Nu klinische proof-of-concept data werden geleverd voor DSR als een ziektemodificerend geneesmiddelenprogramma voor de behandeling van hartfalen, is de Vennootschap van plan om in Q2 2023 te starten met MOJAVE, een Amerikaanse multi-center gerandomiseerde gecontroleerde Fase 1/2a klinische studie van DSR 2.0.

Sequana Medical is genoteerd op Euronext Brussels (Ticker: SEQUA.BR) en heeft haar hoofdkantoor in Gent, België. Ga voor meer informatie naar 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. 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. DSR therapie is momenteel niet goedgekeurd voor klinisch onderzoek in de Verenigde Staten of Canada. Er is geen verband tussen DSR therapie en de lopende onderzoeken met het **alfapump** systeem in Europa, de Verenigde Staten of Canada.*

Note: **alfapump**[®] en **DSR**[®] zijn geregistreerde handelsmerken.

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