

Sequana Medical stelt vooraanstaande experts aan als Wetenschappelijke Adviseurs voor Hartfalen

*Dr Butler, Dr Costanzo, Dr Tang and Dr Testani adviseren over de ontwikkeling van **alfapump**[®] DSR*

Gent, BELGIË – 19 september 2019 – Sequana Medical NV (Euronext Brussels: SEQUA), vernieuwers in de behandeling van vochtophoping in leveraandoeningen, maligne ascites en hartfalen, kondigt vandaag de benoemingen aan van Dr Javed Butler, Dr Maria Rosa Costanzo, Dr Wilson Tang en Dr Jeffrey Testani als Wetenschappelijke Adviseurs voor Hartfalen voor de Vennootschap.

Het managementteam van Sequana Medical zal nauw samenwerken met de Wetenschappelijke Adviseurs bij de ontwikkeling van **alfapump** DSR. **alfapump** DSR (Direct Sodium Removal of directe natrium verwijdering) bouwt verder op het bewezen **alfapump** platform en is Sequana Medical's baanbrekende behandeling voor vochtophoping bij patiënten met hartfalen. Positieve gegevens van de eerste proof-of-concept-studie in mensen met een enkelvoudige dosis DSR werden gepresenteerd op het Heart Failure 2019 congres in mei 2019 en een eerste **alfapump** DSR studie in mensen is gepland om later dit jaar te starten, met resultaten verwacht in de eerste helft van 2020.

“De globale markt voor hartfalen biedt Sequana Medical een enorme opportuniteit en we zijn vereerd om nauw samen te werken met deze vooraanstaande experts”, **verklaarde Ian Crosbie, Chief Executive Officer van Sequana Medical**. “Ze hebben ieder een uitgebreide medische en wetenschappelijke expertise en zijn allemaal betrokken geweest bij de ontwikkeling van meerdere nieuwe behandelingsopties voor patiënten met hartfalen. We verwachten om de klinische ontwikkeling van **alfapump** DSR snel vooruit te brengen, dankzij onze uitgebreide ervaring met de **alfapump** voor leverziekte en maligne ascites.”

“Door mijn ervaring bij Cameron Health en Boston Scientific heb ik de waarde gezien die toonaangevende wetenschappelijke adviseurs brengen bij de ontwikkeling van innovatieve behandelingsopties”, **voegde Pierre Chauvineau, Voorzitter van Sequana Medical, eraan toe**. “Ieder van deze adviseurs brengt ervaring met zich mee die van onschatbare waarde is voor Sequana Medical, dewelke belangrijk zal zijn voor het succes van ons **alfapump** DSR hartfalenprogramma.”

Over Dr Butler

Dr Butler is de Patrick H. Lehan-voorzitter in Cardiovasculair Onderzoek en Professor en voorzitter van de afdeling Geneeskunde aan de Universiteit van Mississippi Medical Center. Het onderzoek van Dr Butler richt zich op klinische studies bij patiënten met hartfalen. Hij is lid van verschillende nationale commissies voor het American College of Cardiology, American Heart Association, National Institutes of Health en de Heart Failure Society of America. Hij is een verdienstelijke van de Simon Dack Award van het American College of Cardiology en de Time, Feeling en Focus Award van de American Heart Association. Dr Butler heeft meer dan 550 peer-reviewed publicaties geschreven. Hij is lid van de redactie van verschillende peer-reviewed cardiovasculaire tijdschriften en is geciteerd in de Amerikaanse lijst van beste artsen.

Over Dr Costanzo

Dr Costanzo is de medisch directeur van het Edward Center for Advanced Heart Failure en medisch directeur, Heart Failure Research voor het Advocate Heart Institute. Ze is Fellow van het American College of Cardiology, American Heart Association en European Society of Cardiology. Dr Costanzo is ook lid van de Ordine Dei Medici (de Italiaanse nationale medische beroepsorganisatie) en lid van de raad van bestuur van de Heart Failure Society of America. Dr Costanzo heeft verschillende multicenter gerandomiseerde klinische onderzoeken

geleid, heeft meer dan 200 papers, abstracten en artikelen geschreven en heeft nationaal en internationaal een aantal onderwerpen gepresenteerd die verband houden met hartfalen en harttransplantatie.

Over Dr Tang

Dr Tang is hoogleraar geneeskunde aan de Cleveland Clinic Lerner College of Medicine aan de Case Western Reserve University. Dr Tang is een praktiserend hartfalen/transplantatie-cardioloog, gespecialiseerd in specifieke cardiomyopathieën, cardio-nierziekten en aan kanker gerelateerde hartziekten. Dr Tang wordt gecrediteerd voor het ontrafelen van het hedendaagse fysiologische en moleculaire begrip van een subgroep van patiënten met cardio-renaal syndroom, inclusief de erkenning van veneuze congestie, intra-abdominale druk en metabole ontregeling als belangrijke determinanten. Het door NIH gefinancierde translationele onderzoek van Dr Tang richt zich op het begrijpen van de mechanismen waardoor nitratieve stress en epigenetica bijdragen aan ziekteprogressie bij hartfalen en cardiomyopathie bij mensen, met als doel behandelstrategieën te identificeren om hartfalen te voorkomen. Dr Tang heeft meer dan 630 peer-reviewed wetenschappelijke manuscripten, editorials en boekhoofdstukken geschreven, die de nieuwste nationale richtlijnen voor hartfalen bevatten.

Over Dr Testani

Dr Testani is Associate Professor geneeskunde en directeur van hartfalenonderzoek aan de Yale University School of Medicine. Dr Testani's primaire onderzoeksinteresse is het mechanistische begrip van cardiale-nierinteracties, vocht- en natriumhomeostase en diuretische weerstand bij hartfalen. Hij heeft meer dan 100 peer-reviewed publicaties met de belangrijkste focus van dit werk het begrijpen van cardio-nierinteracties bij hartfalen. Zijn labo gebruikt technieken van translationeel onderzoek met behulp van prospectieve klinische studies bij mensen en grote diermodellen om mechanismen beter te begrijpen en nieuwe therapieën en diagnostiek te ontwikkelen. Zijn labo wordt gefinancierd door National Institutes of Health en industriebronnen voor in totaal meer dan \$15 miljoen, en wordt door velen beschouwd als één van de toplaboratoria ter wereld op dit gebied van studie.

Voor meer informatie, neem contact op met:

Sequana Medical

Lies Vanneste, Director IR

Tel: +32 498 05 35 79

E-mail: IR@sequanamedical.com

Consilium Strategic Communications

Amber Fennell, Sukaina Virji, Melissa Gardiner

Tel: +44 203 709 5000

Email: sequanamedical@consilium-comms.com

LifeSci Advisors

Chris Maggos

Tel: +41 79 367 6254

Email: chris@lifesciadvisors.com

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. Vochtophoping is een snelgroeïende complicatie van gevorderde leverziekte veroorzaakt door NASH (niet-alcoholische steatohepatitis)-gerelateerde cirrose en een veel voorkomende complicatie bij hartfalen. De Amerikaanse ascites markt resulterend van NASH-gerelateerde cirrose zal naar verwachting de komende 10-20 jaar meer dan €3 miljard bedragen en de wereldwijde markt in de hartfalenindicatie wordt geschat op meer dan €5 miljard tegen 2026. Beide indicaties maken gebruik van de **alfapump** van Sequana

Medical, een uniek, volledig geïmplanteerd draadloos systeem dat automatisch vloeistof vanuit de buik in de blaas pompt, waar het op natuurlijke wijze wordt verwijderd via urinering.

In de VS, de belangrijkste groeimarkt van het bedrijf, heeft de FDA de **alfapump** een breakthrough status verleend. De Noord-Amerikaanse pivotale studie in recurrenente en refractaire ascites als gevolg van levercirrose wordt verwacht te starten in H2 2019 en een commerciële lancering in de VS is gepland voor H1 2022. 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 700 **alfapump** toestellen geïmplanteerd.

Voortbouwend op haar bewezen **alfapump** platform, ontwikkelt Sequana Medical **alfapump** DSR (Direct Sodium Removal of directe natrium verwijdering), een baanbrekende, gepatenteerde aanpak voor vochtophoping door hartfalen. Klinisch proof-of-concept werd bereikt in een eerste studie met een enkelvoudige dosis DSR bij mensen en een **alfapump** DSR studie met herhaalde doses bij patiënten met hartfalen is gepland te starten in H2 2019, met resultaten verwacht in H1 2020.

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

Belangrijke Regelgevende 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 is 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 en lopende onderzoeken met het **alfapump**-systeem in Europa, de VS en Canada.*

Belangrijke informatie mbt 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.