

Sequana Medical ontvangt certificering onder MDR, de nieuwe Europese verordening voor medische hulpmiddelen

alfapump® is een van de eerste nieuwe Klasse III actieve implanteerbare medische hulpmiddelen die gecertificeerd wordt

Gent, België – 14 februari 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, maakt vandaag bekend dat het van zijn Aangemelde Instantie, de British Standards Institution (BSI), de *Medical Device Regulation* (MDR) certificering heeft ontvangen, waardoor de markttoegang van het **alfapump** systeem onder de nieuwe wetgeving in de Europese Unie (EU) bestendig is.

Sequana Medical heeft het EU-Certificaat voor het "Kwaliteitsmanagementsysteem" (QMS) en het EU-Certificaat voor de "Beoordeling van Technische Documentatie" ontvangen, waarmee wordt bevestigd dat het QMS van de Vennootschap en het **alfapump** systeem voldoet aan de nieuwste regulatoire vereisten voor medische hulpmiddelen in Europa. De Vennootschap's gepatenteerde DirectLink technologie, die in het **alfapump** systeem is ingebouwd, is geclassificeerd als medisch hulpmiddel onder de MDR, wat duidelijk de relevantie en het belang aantoont van het monitoren van de werking van de **alfapump**, waardoor artsen hun patiënten beter kunnen opvolgen. Deze aankondiging volgt op de recente QMS-certificering onder het *Medical Device Single Audit Program* (MDSAP), waarmee wordt aangetoond dat Sequana Medical voldoet aan de hoge normen van de internationale regelgeving voor medische hulpmiddelen.

Timur Resch, Global Vice President QM/QA/RA at Sequana Medical, verklaarde: *"Het behalen van de MDR-certificering is opnieuw een belangrijke mijlpaal en het resultaat van onze vroegtijdige aanpassing aan de nieuwe en strengere regulatoire vereisten in Europa. Deze prestatie zou niet mogelijk zijn geweest zonder de enorme inzet van het ganse Sequana Medical team. We zijn ook zeer dankbaar voor de langdurige samenwerking met BSI, onze bevoegde Aangemelde Instantie, en we kijken ernaar uit om met hen te blijven samenwerken."*

Ian Crosbie, Chief Executive Officer bij Sequana Medical, voegde eraan toe: *"De MDR heeft ongetwijfeld de normen voor regelgeving voor medische hulpmiddelen verhoogd en we zijn verheugd dat we een van de eerste bedrijven zijn die in de nieuwe Klasse III actieve implanteerbare medische hulpmiddelen deze certificering ontvangen. Het toont onze sterke toewijding om te voldoen aan de hoogste regelgevende normen voor medische hulpmiddelen en is een bewijs van onze vooruitgang om te voldoen aan de normen die vereist zijn voor goedkeuring van de **alfapump** in de V.S."*

Over MDR (European Medical Device Regulation)

De MDR 2017/745 is in mei 2021 van toepassing geworden en vervangt de voormalige Europese richtlijnen voor medische hulpmiddelen (AIMDD 90/385/EEG en MDD 93/42/EEG). De bedoeling is om een robuust, transparant, voorspelbaar en duurzaam regelgevingskader voor medische hulpmiddelen tot stand te brengen om een hoog niveau van veiligheid en gezondheid te waarborgen en tegelijkertijd innovatie te ondersteunen. De MDR heeft de eisen met betrekking tot technische documentatie, beoordeling van voordelen en risico's,

unieke hulpmiddelidentificatie (UDI), Economische Operatoren, klinische data en toezicht na het in de handel brengen aanzienlijk aangescherpt en het toezicht op de bevoegde autoriteiten en aangemelde instanties verstrengd. Dit is de grootste verandering in de Europese nalevingsnormen voor medische hulpmiddelen in meer dan 20 jaar.

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 Sequana Medical's uniek, volledig geïmplanteerd 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 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 en een snelle en aanhoudende klinisch belangrijke verbetering in levenskwaliteit. Alle patiënten werden opgenomen in de studie 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. RED DESERT toonde aan dat herhaalde DSR-therapie de vocht- en natriumbalans bij patiënten met hartfalen die resistent zijn tegen diuretica kan beheren, hun cardio-renale status kan verbeteren en hun diuretische respons gedurende maanden na de behandeling kan herstellen. Tussentijdse resultaten van de lopende SAHARA DESERT studie van **alfapump** DSR bij patiënten met gedecompenseerd hartfalen toonden een veilige, effectieve en snelle eliminatie van aanhoudende congestie en herstel van euvoemie, samen met een aanzienlijk voordeel voor de cardio-renale status en een drastische verbetering in diuretische respons. Rapportering van de topline data 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 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.