

Sequana Medical Mededeling jaarresultaten 2021 en Business Update

Gent, België – 31 maart 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, zal op donderdag 12 april 2022 haar jaarresultaten per 31 december 2021 bekendmaken.

Het managementteam zal een conference call houden met live webcast op de dag van de resultaten om 15:00 CET.

U heeft toegang tot de webcast door u te registreren via de [investeerdereventpagina](#) van de website van Sequana Medical of door [hier](#) te klikken. Om deel te nemen aan de vraag- en antwoordsessie moet u zich vooraf registreren via [deze link](#). Na registratie ontvangt u de inbelnummers en bevestigingscode. De webcast en conference call zullen worden gevoerd in het Engels en zullen achteraf kunnen worden herbeluisterd 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

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 groeimarkt van de Verenigde Staten, 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 vochtoverbelasting 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 bij patiënten met gedecompenseerd hartfalen toonden aan dat herhaalde DSR-therapie veilig, effectief en snel aanhoudende congestie kan opheffen en euvolemie kan herstellen, samen met een aanzienlijk voordeel voor de cardio-renale toestand 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® is een geregistreerd handelsmerk in Australië, de Benelux, de EU, het Verenigd Koninkrijk, Hong Kong, Israël, Noorwegen en Zwitserland. **alfapump** DSR® is een

geregistreerd handelsmerk in Australië, de Benelux, China, de EU, het Verenigd Koninkrijk, Hong Kong, Israël, Nieuw-Zeeland en Noorwegen.

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.