

Sequana Medical kondigt de succesvolle voltooiing aan van pre-klinische studies met haar tweede generatie DSR product voor congestief hartfalen

- Data van GLPⁱ dierenstudies tonen veiligheid aan van tweede generatie DSRⁱⁱ-product (DSR 2.0)
- Data van Fase 1 studie met DSR 2.0 in Mexico (CHIHUAHUA) en indiening INDⁱⁱⁱ bij Amerikaanse FDA verwacht in Q1 2023
- Start MOJAVE, een Fase 1/2a gerandomiseerde gecontroleerde multi-center studie van DSR 2.0 in de VS, gepland voor Q2 2023

Gent, België – 08 februari 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 de succesvolle voltooiing van haar GLP dierenstudies aan, waarbij de veiligheid van haar tweede generatie DSR-product (DSR 2.0) na chronische blootstelling is aangetoond. De data van deze dierenstudies samen met de data van de Fase 1 CHIHUAHUA studie zijn bedoeld om de indiening van de Amerikaanse IND van DSR 2.0 te ondersteunen. De goedkeuring van de Amerikaanse IND door de FDA zal de Vennootschap in staat stellen te starten met MOJAVE, haar gerandomiseerde, gecontroleerde, multi-center Fase 1/2a studie met DSR 2.0 in de VS, gepland voor Q2 2023.

De GLP studies werden uitgevoerd op 30 gezonde muizen en 18 gezonde schapen. Elke dierenstudie bestond uit drie studiegroepen, waaronder een controlegroep met een standaard peritoneale dialyseoplossing (PD) en twee testgroepen met Sequana Medical's gepatenteerde DSR 2.0 product. De testgroepen bestonden uit één groep die de verwachte maximale standaarddosis kreeg en één groep die het dubbele van de maximale dosis kreeg. De muizen werden gedurende 30 dagen blootgesteld, wat overeenkomt met hun gemiddelde levensduur, en de schapen werden tot 45 dagen blootgesteld.

Het doel van deze GLP studies was de gezondheid van dieren en weefsel van buikvlies, nieren, omentum en buikholte te evalueren na chronische blootstelling met DSR 2.0. De data van beide studies meldden dat er geen verschil in systemische en lokale toxische effecten werd waargenomen bij dieren die herhaaldelijk met DSR 2.0 werden behandeld, in vergelijking met dieren in de controlegroep, met als conclusie dat DSR 2.0 eenzelfde veiligheid had in vergelijking met de standaard PD-oplossing.

Oliver Gödje, Chief Medical Officer van Sequana Medical, voegde eraan toe: "Wij zijn verheugd met de positieve data van deze dierenstudies met ons tweede generatie DSR-product, dat is ontwikkeld om therapeutische en veiligheidsvoordelen te bieden ten opzichte van het eerste generatie DSR-product. We hebben eerder indrukwekkende klinische resultaten gerapporteerd van de SAHARA studie met DSR 1.0 als een potentiële ziektemodificerende hartfalentherapie, en we kijken uit naar de start van MOJAVE, de eerste gerandomiseerde gecontroleerde multi-center studie in de VS met DSR 2.0."

[Op schema om MOJAVE met DSR 2.0 te starten in Q2 2023](#)

De Vennootschap maakt vorderingen met de ontwikkeling van haar eigen DSR 2.0 product, een natriumvrije dextrose/icodextrine-oplossing waarvan verwacht wordt een verbeterd therapeutisch en gunstig veiligheidsprofiel te hebben, samen met een robuuste bescherming van de intellectuele eigendom. Twee Fase

1, interventionele, single-centre, single-arm studies zijn lopende, één in Canada (YUKON) en één in Mexico (CHIHUAHUA). Deze studies evalueren de veiligheid, verdraagbaarheid en werkzaamheid van DSR 2.0 en zullen naar verwachting elk maximum tien stabiele peritoneale dialysepatiënten opnemen die een eenmalige behandeling met DSR 2.0 zullen krijgen, toegediend via hun peritoneale dialysekatheter. De keuze van peritoneale dialysepatiënten wordt gedreven door hun reeds aanwezige peritoneale dialysekatheter. De data van de GLP dierenstudies en de Fase 1 CHIHUAHUA studie zijn bedoeld om de indiening van de Amerikaanse IND te ondersteunen, die gepland is voor het eerste kwartaal van 2023.

Na de initiële besprekingen met de FDA is MOJAVE, een gerandomiseerde gecontroleerde Fase 1/2a studie met DSR 2.0 in de VS, op schema om te starten in het tweede kwartaal van 2023, uitgaande van een goedkeuring van de Amerikaanse IND-aanvraag door de FDA. Het is de bedoeling om 30 patiënten met diuretica-resistent chronisch hartfalen en aanhoudende congestie op te nemen, waarbij 20 patiënten DSR 2.0 zullen toegediend krijgen via een peritoneale katheter bovenop de gebruikelijke zorg voor congestief hartfalen (CHF) gedurende maximaal vier weken, en tien patiënten behandeld zullen worden met intraveneuze lisdiuretica als onderdeel van de gemaximaliseerde gebruikelijke zorg voor CHF. 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 extra 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 CHF. Voortgang naar de opname van de 30 gerandomiseerde patiënten zal afhankelijk zijn van de goedkeuring van de DSMB^{iv} na hun beoordeling van de eerste drie patiënten. Meer details over de definitieve studiedesign zullen worden bekendgemaakt na goedkeuring van de Amerikaanse IND-aanvraag door de FDA. Tussentijdse data van MOJAVE worden verwacht in H2 2023, gevolgd door topline resultaten in H2 2024.

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 vochtverbelasting bij hartfalen (ook gekend als congestie)

Hartfalen is de belangrijkste oorzaak van ziekenhuisopnames in de VS bij patiënten ouder dan 65 jaar en 90% van deze opnames is te wijten aan vochtverbelasting, die wordt erkend als de belangrijkste oorzaak van morbiditeit en ziekenhuisopname. De standaardbehandeling bestaat uit het toedienen van diuretica, maar deze hebben algemeen erkende toxiciteits- en resistentieproblemen. De helft van de hartfalenpatiënten die

worden opgenomen vanwege vochtoverbelasting wordt ontslagen zonder klinisch relevant vochtverlies en één op de vier wordt binnen 30 dagen na ontslag opnieuw in het ziekenhuis opgenomen. Naar schatting 200.000 patiënten met hartfalen in de VS hebben medicijnresistente congestie die herhaalde ziekenhuisopname vereist, wat ernstige gevolgen heeft voor hun overleving en levenskwaliteit en een zware financiële last met zich meebrengt.

Over Sequana Medical

Sequana Medical NV is een pionier in de behandeling van vochtoverbelasting, 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 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 vochtoverbelasting 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 H1 2023 te starten met MOJAVE, een Amerikaanse multi-centered 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 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. 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**[®] is een geregistreerd handelsmerk. DSR[®] is een geregistreerd handelsmerk 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

ⁱ GLP: Good Laboratory Practises

ⁱⁱ DSR: Direct Sodium Removal

ⁱⁱⁱ IND: Investigational New Drug

^{iv} DSMB: Data and Safety Monitoring Board