

## Sequana Medical stelt twee bijkomende experts aan als Wetenschappelijk Adviseurs in Hartfalen

*dr. Felker en dr. Udelson vervoegen de huidige adviseurs om de ontwikkeling van **alfapump**® DSR te ondersteunen voor de behandeling van vochtophoping bij patiënten met hartfalen*

**Gent, BELGIË – 15 oktober 2020 – Sequana Medical NV (Euronext Brussels: SEQUA)**, een vernieuwer in de behandeling van vochtophoping in leveraandoeningen, maligne ascites en hartfalen, kondigt vandaag de benoemingen aan van dr. Michael Felker en dr. James Udelson als nieuwe Wetenschappelijke Adviseurs in Hartfalen.

Ze vervoegen de huidige adviseurs dr. Javed Butler, dr. Maria Rosa Costanzo, dr. Wilson Tang en dr. Jeffrey Testani als [Wetenschappelijk Adviseurs Hartfalen van Sequana Medical](#). Het managementteam van Sequana Medical werkt nauw samen met zijn adviseurs bij de ontwikkeling van **alfapump** DSR (Direct Sodium Removal).

**alfapump** DSR is Sequana Medical's baanbrekende aanpak voor het behandelen van vochtophoping bij patiënten die lijden aan hartfalen, voortgebouwd op haar bewezen **alfapump** platform. Preklinische en klinische proof-of-concept data van een eerste DSR studie bij mensen toonden aan dat DSR-therapie met een enkele dosis veilig was en goed verdragen werd. De positieve resultaten werden gepubliceerd in het prestigieuze, *peer-reviewed* cardiovasculaire tijdschrift, [Circulation](#). Sequana Medical voert momenteel RED DESERT uit, de **alfapump** DSR studie met herhaalde doses bij diuretica-resistente hartfalenpatiënten waarvoor tussentijdse resultaten worden verwacht in Q4 2020, en topline resultaten in H1 2021.

"Er is een dringende medische behoefte aan nieuwe behandelingsopties voor diuretica-resistente patiënten met hartfalen en ik kijk ernaar uit om samen te werken met het Sequana Medical team en de adviseurs om de ontwikkeling van **alfapump** DSR te ondersteunen om aan deze nood te beantwoorden", **aldus dr. Felker**. "**alfapump** DSR heeft het potentieel om een hoognodige alternatieve behandelingsoptie te bieden voor deze *underserved* patiëntenpopulatie die zo moeilijk te behandelen is met huidige therapieën. Sequana Medical heeft goede voortgang geboekt met **alfapump** DSR met indrukwekkende preklinische en vroege klinische data, en ik kijk ernaar uit om een rol te spelen in de verdere ontwikkeling van dit boeiend product," **voegde dr. Udelson toe**.

"Ik ben verheugd dat dr. Felker en dr. Udelson hebben ingestemd om onze groep Wetenschappelijke Adviseurs in Hartfalen te vervoegen - ze zijn gerenommeerde experts in het veld en hun kennis en ervaring, naast die van onze bestaande adviseurs, zullen van onschatbare waarde zijn terwijl we werken om **alfapump** DSR beschikbaar te maken voor deze grote patiëntengroep die momenteel beperkte mogelijkheden heeft", **aldus Ian Crosbie, Chief Executive Officer van Sequana Medical**. "De wereldwijde markt voor hartfalen biedt enorme mogelijkheden voor Sequana Medical en we kijken ernaar uit om later dit jaar een update te geven over de tussentijdse resultaten van onze RED DESERT studie."

### Over dr. Felker

G. Michael Felker, MD, MHS, FACC, FAHA, FHSA is hoogleraar geneeskunde met een ambtstermijn in de afdeling Cardiologie aan de Duke University School of Medicine. Hij is directeur van het cardiovasculair onderzoek bij het Duke Clinical Research Institute en vice-chef voor klinisch onderzoek bij de afdeling Cardiologie. De focus van dr. Felker ligt op klinische onderzoeken bij acuut en chronisch hartfalen en het gebruik van biomarkers als diagnostische, prognostische en therapeutische middelen bij hartfalen. Hij heeft meer dan 320 *peer-reviewed* artikelen en hoofdstukken in boeken op het gebied van hartfalen gepubliceerd en was lid van de uitvoerende- en stuurcomités voor meerdere nationale en internationale klinische

onderzoeken naar hartfalen. Eerder was hij van 2013 tot 2020 hoofd van het departement hartfalen aan de Duke University School of Medicine.

#### Over dr. Udelson

James E. Udelson, MD is hoofd van de afdeling Cardiologie van Tufts Medical Center en hoogleraar geneeskunde en radiologie aan de Tufts University School of Medicine. Dr. Udelsons interesses omvatten het bestuderen van de effecten van nieuwe therapeutische modaliteiten bij hartfalen en acute en chronische coronaire hartziekte, evenals de ontwikkeling van beeldvormingsmodaliteiten om die effecten te beoordelen. Dr. Udelson heeft leidinggegeven aan en/of deelgenomen aan talloze klinische onderzoeken naar hartfalen en cardiale beeldvorming, waarbij de nadruk lag op de rol van nieuwe therapieën en hoe deze remodellering, fysiologie, functie en resultaten beïnvloeden. Dr. Udelson heeft gediend als lid van het FDA Medical Imaging Drugs Advisory Panel en is uitgenodigd als ad-hoc lid van het FDA's Cardiovascular and Renal Drugs Advisory Panel en het Peripheral and Central Nervous System Advisory Panel.

#### Voor meer informatie, gelieve contact op te nemen met:

##### Sequana Medical

Lies Vanneste, Director Investor Relations

Tel: +32 (0) 498 05 35 79

E-mail: [IR@sequanamedical.com](mailto:IR@sequanamedical.com)

##### Consilium Strategic Communications

Amber Fennell, Ashley Tapp, Melissa Gardiner

Tel: +44 203 709 5000

E-mail: [sequanamedical@consilium-comms.com](mailto:sequanamedical@consilium-comms.com)

##### LifeSci Advisors

Chris Maggos

Tel: +41 79 367 6254

E-mail: [chris@lifesciadvisors.com](mailto: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 waarbij diuretica niet langer effectief zijn. 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 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 de **alfapump** DSR wordt geschat op meer dan €5 miljard per jaar tegen 2026 in de VS en EU5. Beide indicaties maken gebruik van de **alfapump** van Sequana Medical, een uniek, volledig geïmplanteed draadloos systeem dat automatisch vocht vanuit de buik in de blaas pompt, waar het op natuurlijke wijze wordt verwijderd via urinering.

In de VS, de belangrijkste groeiemarkt van de onderneming, heeft de FDA de **alfapump** een breakthrough device status verleend. De Noord-Amerikaanse pivotale studie (POSEIDON) in terugkerende en refractaire ascites als gevolg van levercirrose is momenteel lopende en is bedoeld om een commerciële 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 richtlijnen. Tot nu toe zijn meer dan 800 **alfapump** toestellen geïmplanteed. Voortbouwend op haar bewezen **alfapump** platform, ontwikkelt Sequana Medical de **alfapump** DSR, een baanbrekende, gepatenteerde aanpak voor vochtophoping door hartfalen. Klinisch proof-of-concept werd behaald in een eerste studie bij mensen met een enkelvoudige dosis DSR en de **alfapump** DSR studie met herhaalde doses (RED DESERT) bij patiënten met hartfalen is momenteel lopende.

De hoofdzetel van Sequana Medical is gevestigd in Gent, België. Meer informatie is beschikbaar op de website [www.sequanamedical.com](http://www.sequanamedical.com).

**Belangrijke Regulatory Disclaimers**

*Het **alfapump**<sup>®</sup>-systeem is momenteel niet goedgekeurd in de Verenigde Staten of Canada. In de Verenigde Staten en Canada wordt het **alfapump**<sup>®</sup>-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](http://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**<sup>®</sup>-systeem in Europa.*

**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.*