

Sequana Medical sponsort Liver Connect, de 5e jaarlijkse conferentie van de Chronic Liver Disease Foundation

Gent, België – 20 maart 2025 – 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 aan dat het een zilveren sponsor is van de Chronic Liver Disease Foundation's ("CLDF") 5e jaarlijkse Liver Connect conferentie die plaatsvindt in San Antonio, Texas (VS) van 20 tot 22 maart 2025. Het management van Sequana Medical zal aanwezig zijn op de conferentie en is beschikbaar voor ontmoetingen.

CLDF bestaat uit toonaangevende specialisten in hepatologie die zich inzetten om het bewustzijn over de effecten van chronische leverziekten te vergroten. Daarnaast delen zij de nieuwste inzichten en analyses met de wereldwijde gemeenschap van gezondheidszorg en patiënten. De Liver Connect-conferentie heeft als doel de kloof te overbruggen tussen wetenschappelijke ontdekkingen en de praktische toepassing van klinisch bewijs. Dit is gericht op zorgprofessionals die betrokken zijn bij de behandeling van leverziekten, zoals gastro-enterologen, hepatologen, advanced practice providers (APP's), huisartsen, endocrinologen en andere relevante specialisten. Meer dan 500 deelnemers woonden de 2024 conferentie bij.

Dr. Saab, MD, MPH, Professor aan de faculteiten Geneeskunde en Chirurgie van de David Geffen School of Medicine van UCLA (University of California Los Angeles) en Liver Connect cursusleider gaf het volgende commentaar: *"Ik ben verheugd dat Sequana Medical sponsor is van de 2025 Liver Connect conferentie. Na de Amerikaanse PMA-goedkeuring van dit baanbrekende apparaat is de conferentie de ideale gelegenheid om de **alfapump** te presenteren aan de Amerikaanse hepatologiegemeenschap. Patiënten en artsen in de VS hebben te lang genoeg moeten nemen met beperkte behandelingsmogelijkheden voor terugkerende of refractaire ascites als gevolg van levercirrose en ik geloof dat de **alfapump** het potentieel heeft om de zorg voor deze patiënten te transformeren."*

Martijn Blom, Chief Commercial Officer van Sequana Medical NV, vervolgt: *"We zijn verheugd om dit prestigieuze evenement van de Amerikaanse hepatologiegemeenschap te sponsoren. We zijn erg onder de indruk van de toewijding van de CLDF om de nieuwste klinische innovaties naar hun leden te brengen en deze conferentie is een uitstekende gelegenheid om de **alfapump** aan deze gemeenschap te presenteren."*

Voor meer informatie, neem contact op met:

Sequana Medical

Investor relations

E: IR@sequanamedical.com

T: +44 (0) 797 342 9917

Over alfapump bij terugkerende of refractaire ascites als gevolg van levercirrose & het POSEIDON-onderzoek
Terugkerende of refractaire ascites is een ernstige aandoening die wordt gekenmerkt door vochtophoping in de buik. De huidige standaardbehandeling bestaat uit therapeutische paracentese, een invasieve en belastende procedure waarbij ascites gedurende langere tijd met een grote naald uit de buik worden gedraineerd. De **alfapump** is goedgekeurd door de Amerikaanse FDA voor de behandeling van terugkerende of refractaire

20 maart 2025, 07:00 am CET

ascites als gevolg van levercirrose. Het is het eerste actieve implanteerbare medische apparaat in de VS dat ascites automatisch en continu uit de buik naar de blaas verwijdert, waar het op natuurlijke wijze wordt uitgescheiden door te plassen. Tot op heden zijn er meer dan 1000 **alfapump** systemen geïmplantéerd.

De Amerikaanse markt van terugkerende en refractaire ascites als gevolg van levercirrose zal naar verwachting met gemiddeld 9% per jaar groeien, van ongeveer 70.000 patiënten in 2025 tot 130.000 patiënten in 2032, voornamelijk door de toenemende prevalentie van NASH / MASH¹. De totale marktopportunitéit voor **alfapump** wordt geschat op meer dan \$ 2 miljard in 2025, inclusief ongeveer \$ 500 miljoen van de initiële prioritaire doelmarkt van het bedrijf van patiënten die minstens 12 paracentes per jaar nodig hebben.

De goedkeuring van de PMA door de FDA is gebaseerd op de succesvolle uitvoering van de cruciale POSEIDON-studie van Sequana Medical, een baanbrekende studie in 18 centra in de VS en Canada met in totaal 69 patiënten bij wie de **alfapump** werd geïmplantéerd. De primaire effectiviteitseindpunten na zes maanden na implantatie in het Pivotal Cohort² overschreden de vooraf gedefinieerde drempelwaarden met statistische significantie, en de primaire veiligheidseindpuntgegevens waren in lijn met de verwachtingen³. De gegevens na 12 maanden na de implantatie bleven een sterk en duurzaam klinisch profiel aantonen, waarbij de noodzaak voor therapeutische paracentese vrijwel verdween en de levenskwaliteit verbeterde (zoals gedefinieerd door subjectieve fysieke gezondheid (beoordeeld door SF-36 PCS) en ascitesymptomen (beoordeeld door Ascites Q))⁴. Tijdens de AASLD's The Liver Meeting in november 2024 meldden belangrijke POSEIDON-onderzoekers dat de **alfapump** de noodzaak voor paracentese van grote volumes na 24 maanden vrijwel wegnam, met een algehele overleving van 62%⁵.

Gegevens van het patiëntvoorkeuronderzoek en een gematchte cohortanalyse van het NACSELD-III-register met het POSEIDON Pivotal Cohort gaven aan dat patiënten in de VS een sterke voorkeur hebben voor de **alfapump** in vergelijking met standaard paracentesisprocedures en dat het veiligheidsprofiel van de **alfapump** vergelijkbaar is met de standaardzorg⁶.

Over Sequana Medical

Sequana Medical NV is een pionier in de behandeling van vochtverbelasting, een ernstige en frequente klinische complicatie bij patiënten met leverziekte, hartfalen en kanker. Dit veroorzaakt ernstige medische problemen, waaronder verhoogde mortaliteit, herhaalde ziekenhuisopnames, hevige pijn, moeilijke ademhaling en beperkte mobiliteit. Hoewel diuretica tot de standaardzorg behoren, zijn ze bij veel patiënten niet meer effectief, onverdraagbaar of verergeren ze het probleem. Er zijn beperkte effectieve behandelingsopties voor deze patiënten, wat resulteert in zwakke 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 vochtverbelasting te behandelen, die zijn bedoeld om belangrijke klinische voordelen en voordelen voor de kwaliteit van leven voor patiënten op te leveren en terwijl de kosten voor gezondheidszorgsystemen te verlagen.

¹ Gebaseerd op marktbeoordeling in de VS en Canada door zeer ervaren internationale adviesgroep

² Het Pivotal Cohort wordt gebruikt voor de primaire effectiviteitseindpunten en bestaat uit 40 patiënten bij wie de **alfapump** is geïmplantéerd

³ Gegevens gerapporteerd in persbericht van [25 oktober 2022](#)

⁴ Gegevens gerapporteerd in persbericht van [19 oktober 2023](#)

⁵ Gebaseerd op het centrale cohort van de POSEIDON studie, gegevens gerapporteerd in persbericht van [18 november 2024](#)

⁶ Gegevens gerapporteerd in persbericht van [19 oktober 2023](#); Patiëntvoorkeurstudie uitgevoerd door RTI Health Solutions, en gematchte cohortanalyse gepresenteerd door Dr. Bajaj op het EASL-congres 2024.

20 maart 2025, 07:00 am CET

De Venootschap ontving goedkeuring van de Amerikaanse FDA voor het **alfapump**-systeem voor de behandeling van terugkerende of refractaire ascites als gevolg van levercirrose in december 2024, na toekenning van de FDA Breakthrough Device Designation in 2019. Sequana Medical is van plan om halverwege het derde kwartaal van 2025 te starten met de commercialisering in de VS door middel van een klein gespecialiseerd verkoopteam dat zal worden opgezet om zich te richten op de 90 levertransplantatiecentra in de VS, waar 95% van de levertransplantaties wordt uitgevoerd.

De resultaten van de RED DESERT en SAHARA proof-of-concept studies van de Venootschap bij hartfalen, gepubliceerd in European Journal of Heart Failure in april 2024, ondersteunen het DSR werkingsmechanisme als doorbreker van de vicieuze cirkel van het cardiorenale syndroom. Alle drie patiënten uit het niet-gerandomiseerde cohort van MOJAVE, een Amerikaanse gerandomiseerde gecontroleerde multicenter fase 1/2a klinische studie, zijn succesvol behandeld met DSR, wat resulteerde in een drastische verbetering van de respons op diuretica en het vrijwel verdwijnen van de behoefte aan lisdiuretica⁷.

Sequana Medical is genoteerd op de gereglementeerde markt van Euronext Brussels (Ticker: SEQUA.BR) en heeft haar hoofdkantoor in Gent, België. Ga voor meer informatie naar www.sequanamedical.com.

Belangrijke veiligheidsinformatie: Voor belangrijke veiligheidsinformatie over het **alfapump**[®] systeem, zie <https://www.sequanamedical.com/wp-content/uploads/ISI.pdf>.

Het **alfapump**[®] systeem is momenteel niet goedgekeurd in Canada.

De DSR[®]-therapie is nog in ontwikkeling en is momenteel in geen enkel land goedgekeurd. De veiligheid en doeltreffendheid van DSR[®]-therapie zijn niet vastgesteld.

Opmerking: **alfapump**[®] en DSR[®] zijn geregistreerde handelsmerken.

Belangrijke Informatie

De informatie in dit persbericht dient enkel als algemene informatie en pretendeert niet exhaustief of volledig te zijn. Dit persbericht is geen, en maakt geen deel uit van, een aanbod tot verkoop of uitgifte van, of enige sollicitatie van een aanbod tot aankoop van of inschrijving op effecten, en enige aankoop van, inschrijving op of verzoek om, effecten. Dit persbericht en de daarin opgenomen informatie is niet voor publicatie, verspreiding of vrijgave in, of naar, rechtstreeks of onrechtstreeks, de Verenigde Staten van Amerika, Australië, Canada, Japan, Zuid-Afrika of enige andere jurisdictie waar dat verboden zou zijn door toepasselijke wetgeving, of registratie daarvan vereist, in dergelijke jurisdictie. Elke persoon die dit persbericht leest, dient zich over elke dergelijke beperkingen te informeren en deze in acht te nemen.

⁷ Gegevens gerapporteerd in persbericht van 25 maart 2024; gemiddelde toename van 326% in de zes-uurs natriumuitscheiding in de urine bij 3 maanden follow-up ten opzichte van de uitgangswaarde, en 95% vermindering van lisdiuretica in dezelfde periode.