

Sequana Medical kondigt ondertekening aan van de intentieverklaring tot wijziging van de voorwaarden van de Kreos Leningsovereenkomst

- *Intentieverklaring tot wijziging van de Lening uit fondsen beheerd door Kreos, waaronder een verlenging van de periode met enkel interest betalingen en uitstel van de kapitaalflossingsbetalingen*
- *De bijkomende financiële ruimte ondersteunt de aan de gang zijnde commerciële uitrol van de alfapump in de VS*

Gent, Belgium – 23 december 2025 – Sequana Medical NV (Euronext Brussels: SEQUA, de “Vennootschap” of “Sequana Medical”), een pionier in de behandeling van geneesmiddelresistente vochtverbelasting in leveraandoeningen, hartfalen en kanker, kondigde vandaag aan dat zij een niet-bindende intentieverklaring heeft aangegaan met Kreos Capital VII (UK) Limited (samen met haar verbonden ondernemingen, “Kreos”)¹ waarin een aantal wijzigingen werden overeengekomen aan de voorwaarden van haar lening van Kreos (de “Kreos Lening”). Met name zal onder meer de periode met enkel interestbetalingen verlengd worden en de kapitaalflossingsbetalingen zullen uitgesteld worden tot 1 mei 2026. Ook zullen de eerste twee maandelijkse terugbetalingen van kapitaal en interesten na de nieuwe datum van hervatting van de kapitaalflossingen (zijnde de 1 mei en 1 juni betalingen) de helft bedragen van elk van de maandelijkse terugbetalingen van kapitaal en interest voor de resterende drie (3) maanden van aflossing tot de laatste terugbetalingsdatum op 1 september 2026. De wijzigingen zijn onder voorbehoud van het aangaan van een finale bindende overeenkomst met Kreos. Als gevolg van de conversie van een deel van de Kreos Lening in kapitaal van de Vennootschap in de loop van 2025, werd het uitstaande kapitaalsbedrag verlaagd tot minder dan €4,5 miljoen.

Ian Crosbie, Chief Executive Officer van Sequana Medical, lichtte toe: *“We zijn erg verheugd met de verdere steun van Kreos op het moment dat we de uitrol van de alfapump verder zetten in de VS. Met deze positieve stappen om onze financiële flexibiliteit te verbeteren, kijken we ernaar uit om verder te bouwen op ons commerciële momentum, waaronder de recente implantaties in Mount Sinai en de University of Pennsylvania. Naarmate we onze commerciële activiteiten uitbreiden, krijgen we steeds meer vertrouwen in het potentieel van de alfapump op de Amerikaanse markt, aangezien obesitas een sterke toename van terugkerende en refractaire ascites als gevolg van levercirrose veroorzaakt.”*

Voor meer informatie, neem contact op met:

Sequana Medical
Investor relations

¹

BlackRock Inc. kondigde de afronding aan van de overname van Kreos, een toonaangevende aanbieder van groei- en risicodragende schuldfinanciering aan vennootschappen in de technologie- en gezondheidszorgsector, op 2 augustus 2023

E: IR@sequanamedical.com

T: +44 (0) 797 342 9917

Media Relations:

Josephine Galatioto

ICR Healthcare

E: Sequana@icrhealthcare.com

T: +1 (332) 242-4388

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. 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 vochtoverbelasting te behandelen, die zijn bedoeld om belangrijke klinische voordelen en voordelen voor de kwaliteit van leven voor patiënten op te leveren en tegelijk de kosten voor gezondheidszorgsystemen te verlagen.

De Vereniging 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. In het POSEIDON-onderzoek van Sequana Medical, een baanbrekend onderzoek in 18 centra in de VS en Canada, bleek bij de belangrijkste groep van 40 patiënten bij wie de **alfapump** was geïmplant, 6 en 24 maanden na implantatie dat therapeutische paracentese vrijwel niet meer nodig was en dat de kwaliteit van leven was verbeterd^{2,3}.

Sequana Medical commercialiseert de alfapump via een gespecialiseerd verkoopteam dat zich in eerste instantie richt op Amerikaanse levertransplantatiecentra – 90 van deze centra voeren jaarlijks meer dan 90% van de levertransplantaties in de VS uit. In augustus 2025, heeft CMS aangekondigd dat het de New Technology Add-on Payment voor de alfapump goedkeurt wanneer deze wordt uitgevoerd in een ziekenhuisomgeving met opname vanaf 1 oktober 2025.

De resultaten van de RED DESERT en SAHARA proof-of-concept studies van de Vereniging 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

² Alfapump-systeem SSED (samenvatting van veiligheid en effectiviteit) PMA 230044.

³ Zoals gedefinieerd door subjectieve lichamelijke gezondheid (beoordeeld door SF-36 PCS) en ascites-symptomen (beoordeeld door Ascites Q).

in een drastische verbetering van de respons op diuretica en het vrijwel verdwijnen van de behoefte aan lisdiuretica⁴. De onafhankelijke Data Safety Monitoring Board heeft toestemming gegeven voor de start van het gerandomiseerde MOJAVE-cohort met maximaal 30 extra patiënten, afhankelijk van het verkrijgen van aanvullende financiering.

Sequana Medical is genoteerd op de gereguleerde 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.

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.

⁴ 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.