

Sequana Medical kondigt positieve tussentijdse resultaten aan voor Noord-Amerikaanse pivotale alfapump® studie (POSEIDON)

- Resultaten voor de eerste 13 patiënten uit het *Roll-In Cohort* toonden een daling van meer dan 90% aan in het gemiddeld aantal therapeutische paracentese t.o.v. baseline
- Aanwijzing van een snelle en aanhoudende klinisch relevante verbetering in de levenskwaliteit van de patiënten
- Veiligheidsprofiel conform verwachtingen
- Tussentijdse resultaten van het volledige *Roll-In Cohort* verwacht in H1 2021

Conference call met [live webcast presentatie](#) vandaag om 14u00 Belgische tijd

Gent, BELGIË – 19 november 2020 – Sequana Medical NV (Euronext Brussels: SEQUA), een vernieuwer in de behandeling van vochtverbelasting in leveraandoeningen, maligne ascites en hartfalen, kondigt vandaag positieve tussentijdse resultaten aan van de eerste 13 patiënten uit het *Roll-In Cohort* van de Noord-Amerikaanse pivotale POSEIDON studie van de alfapump voor de behandeling van terugkerende of refractaire ascites als gevolg van levercirrose. Deze tussentijdse data tonen positieve resultaten voor alle primaire eindpunten van de studie¹, evenals indicaties van klinisch relevante verbeteringen in de levenskwaliteit.

Professor Florence Wong, University of Toronto, Hepatologist bij Toronto General Hospital, Ontario, Canada en Principal Investigator voor de POSEIDON studie, verklaarde: "Ik ben verheugd om de eerste positieve resultaten te zien van deze *roll-in* patiënten. De drastische vermindering in de noodzaak voor therapeutische paracentese en verbetering van de kwaliteit van leven komen overeen met mijn lange ervaring met de alfapump. De bijwerkingen waren zoals verwacht bij deze patiëntenpopulatie en gemakkelijk onder controle te krijgen met standaardbehandelingen. Indien deze resultaten kunnen herhaald worden voor alle patiënten uit deze studie dan zou dit een belangrijke verbetering zijn in de zorg voor deze gebrekkig geholpen patiëntenpopulatie."

POSEIDON is een single-arm, open-label studie voor de alfapump met cross-over tussen de studiepersonen, in patiënten met terugkerende of refractaire ascites als gevolg van levercirrose in de VS en Canada. De studie omvat een "*Pivotal Cohort*" met maximaal 50 patiënten bij wie de alfapump wordt geïmplantéerd voor analyse van het primaire eindpunt en een bijkomende "*Roll-In Cohort*" met maximaal 30 patiënten om ervoor te zorgen dat nieuwe centra vertrouwd zijn met het alfapump-systeem voordat ze patiënten opnemen in het *Pivotal Cohort*.

De studie heeft als doel om in de patiënten uit het *Pivotal Cohort* het volgende aan te tonen: 1) een vermindering van 50% in de gemiddelde maandelijkse frequentie van therapeutische paracentese (TP) post-alfapump-implantatie versus pre-implantatie en 2) ten minste 50% van de patiënten heeft 50% minder nood aan TP postimplantatie versus pre-implantatie. Paracentese is de centrale component bij de chronische klinische behandeling van refractaire ascites, maar het is een invasieve procedure met herhaalde ziekenhuisopnames, het heeft een ernstige impact op de kwaliteit van leven van de patiënt en levert slechts tijdelijk voordeel.

In deze tussentijdse analyse werden 13 patiënten uit het *Roll-In Cohort* (onderliggende etiologie: 61% alcohol, 23% niet-alcoholische steatohepatitis (NASH), 8% hepatitis C en 8% gemengde etiologie) geïmplantéerd met de alfapump. Voor de opname in de studie hadden deze patiënten gemiddeld 3,4 TP

¹ Pre- en post-implantatieperioden voor deze analyse van het *Roll-In Cohort* verschillen van deze die zullen worden gebruikt voor de *Pivotal Cohort* analyse

per maand nodig. De gemiddelde afname in het aantal TP na implantatie versus vóór implantatie was meer dan 90%, waarbij alle patiënten een daling van ten minste 50% in de gemiddelde frequentie van TP per maand vertoonden¹.

De levenskwaliteit van de patiënt werd beoordeeld aan de hand van gevestigde vragenlijsten uit gezondheidsonderzoeken. Resultaten van SF36 (een kwaliteitsonderzoek rond algemene gezondheid) toonden klinisch relevante verbeteringen in de fysieke componentscore en verbetering werd gezien in alle subschalen van SF36. Ascites Q, een vragenlijst die is ontwikkeld voor patiënten met ascites, gaf ook een klinisch relevante verbetering van de levenskwaliteit van de patiënt en verbetering werd gezien in alle subdomeinen van het onderzoek. In beide gevallen werd de verbetering snel waargenomen (binnen een maand na implantatie) en was deze aanhoudend (6 maanden na implantatie).

Op basis van deze tussentijdse resultaten komt het veiligheidsprofiel van de **alfapump** overeen met eerder gerapporteerde data. Het beoordelingsproces door het *Clinical Events Committee* (CEC) voor twee **alfapump**-explantaten met betrekking tot het primaire veiligheidsresultaat is nog lopende.

Ian Crosbie, Chief Executive Officer bij Sequana Medical, voegde eraan toe: “De substantiële vermindering in de noodzaak voor therapeutische paracentese, een goed veiligheidsprofiel en klinisch relevante verbetering van de kwaliteit van leven die tot dusver in deze studie werden gerapporteerd zijn zeer bemoedigend. Deze gegevens bevestigen verder het potentieel van de **alfapump** als een hoognodige behandelingsoptie in deze weinig gediende patiëntenpopulatie en zijn een belangrijke mijlpaal voor een toekomstige marketingapplicatie in de VS en Canada. De toenemende prevalentie van NASH-gerelateerde cirrose in deze markt en de beperkingen van de huidige zorgstandaard zijn erkend in onze FDA Breakthrough Device Designation voor de **alfapump**, dewelke ons zal toelaten om deze innovatieve technologie zo snel als mogelijk tot bij patiënten die het nodig hebben te brengen.”

De tussentijdse resultaten van het volledige *Roll-In Cohort* worden verwacht in H1 2021 en uitlezing van het primaire eindpunt van het *Pivotal Cohort* wordt verwacht in Q1 2022. De POSEIDON studie is bedoeld om een toekomstige marketingapplicatie van de **alfapump** in de VS en Canada te ondersteunen, met een FDA-indiening verwacht midden 2022.

Conference Call en Webcast

Sequana Medical zal vandaag om 14u00 Belgische tijd een conference call houden met een live webcastpresentatie.

- Registratie voor webcast kan via [deze link](#)
- Registratie voor de conference call (enkel indien u wenst deel te nemen aan de vraag- en antwoordsessie) kan via [deze link](#). Na registratie ontvangt u de inbelnummers en bevestigingscode.

De webcast en conference call zullen in het Engels worden gehouden en zullen achteraf kunnen worden herbeluisterd op de [website](#) van Sequana Medical.

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

Consilium Strategic Communications

Amber Fennell, Ashley Tapp, Melissa Gardiner

Tel: +44 203 709 5000

E-mail: sequanamedical@consilium-comms.com

LifeSci Advisors

Chris Maggos

Tel: +41 79 367 6254

E-mail: chris@lifesciadvisors.com

Over de pivotale POSEIDON studie

Dit is een single-arm, open-label studie voor de **alfapump** met cross-over tussen de studiepersonen, in patiënten met terugkerende of refractaire ascites als gevolg van levercirrose in ongeveer 20 centra in de VS en Canada. In de *Pivotal Cohort* zullen tot zestig patiënten worden opgenomen in de pre-implant observatieperiode zodoende tot 50 patiënten te kunnen implanteren met de **alfapump** voor analyse van het primaire eindpunt. De studie laat toe dat nog eens 30 patiënten worden opgenomen in een *Roll-In Cohort*, om zeker te stellen dat centra ervaring hebben met de **alfapump** voordat ze patiënten in de *Pivotal Cohort* opnemen.

Patiënten in de *Pivotal Cohort* starten met een pre-implant observatieperiode van drie maanden, waarin zij de standaardbehandeling (bestaande uit therapeutische paracentese) zullen krijgen voordat de **alfapump** wordt geïmplanteerd. Patiënten uit het Roll-In-cohort zullen na implementatie van de opname- / uitsluitingscriteria onmiddellijk worden geïmplanteerd met de **alfapump**. Het primaire eindpunt voor werkzaamheid omvat het aantal patiënten met een daling van 50% van de totale gemiddelde frequentie van therapeutische paracenteses per maand in de post-implant observatieperiode (maand vier tot maand zes na implantatie) in vergelijking met de pre-implant observatieperiode. Het primaire veiligheidseindpunt is het percentage **alfapump** gerelateerde re-interventies dat wordt beoordeeld door het *Clinical Events Committee*. De patiënten zullen gedurende maximaal twee jaar worden gevolgd voor analyse van secundaire eindpunten zoals veiligheid (toestel en/of procedure-gerelateerde bijwerkingen), levenskwaliteit (beoordeeld door de algemene SF36 evenals ziektespecifieke Ascites Q vragenlijsten), nutritionele toestand van de patiënt, gezondheidseconomische eindpunten en algemene overleving. Voor meer informatie over de studie, raadpleeg clinicaltrials.gov (NCT03973866).

Over terugkerende en refractaire ascites

Ascites is een aandoening waarbij overtollig vocht zich ophoopt in uw buik. Ascitesvloeistof is een eiwitbevattende vloeistof die uit de lever lekt als gevolg van vergevorderde levercirrose. Patiënten kunnen elke 15 dagen tot wel 10 tot 15 liter ascitisch vocht in de buik ophopen. Patiënten die lijden aan terugkerende of refractaire ascites hebben beperkte behandelingsmogelijkheden en dit heeft vaak een ernstige invloed op de levenskwaliteit door de ernstige zwelling van de buik, wat resulteert in pijn, problemen met ademen, bewegen, slapen en eten, de ontwikkeling van verschillende hernia's en het risico op nierstoornissen. Het aantal patiënten met refractaire ascites door levercirrose zal naar verwachting drastisch toenemen als gevolg van de toenemende prevalentie van NASH (niet alcoholische steatohepatitis)-gerelateerde cirrose.

De **alfapump** van Sequana Medical is een volledig geïmplanteerd, programmeerbaar en draadloos systeem dat CE-gemarkeerd is, die automatisch ascites uit de buikholte in de blaas pompt, waar het lichaam de ascites op natuurlijke wijze door urineren elimineert. Het potentieel van de **alfapump** om deze onvervulde medische behoefte in patiënten met terugkerende of refractaire ascites door levercirrose te beantwoorden, werd aangetoond in meerdere klinische studies waarin de vraag naar grootvolume paracentese aanzienlijk was afgenomen en er een aanzienlijke verbetering was van de levenskwaliteit van de patiënt.

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 vochtoverbelasting bij leveraandoeningen, maligne ascites en hartfalen waarbij diuretica niet langer effectief zijn. Vochtoverbelasting is een snelgroeiende 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 geïmplantéerd 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 groeimarkt 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 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 800 **alfapump** toestellen geïmplantéerd. Voortbouwend op haar bewezen **alfapump** platform, ontwikkelt Sequana Medical de **alfapump** DSR, een baanbrekende, gepatenteerde aanpak voor vochtverbelasting door hartfalen. Klinische proof-of-concept werd behaald in een eerste studie bij mensen met een enkelvoudige dosis DSR en werd verder onderschreven door sterke tussentijdse resultaten voor veiligheid en werkzaamheid in de lopende **alfapump** DSR studie met herhaalde doses (RED DESERT) bij patiënten met hartfalen.

De hoofdzetel van Sequana Medical is gevestigd in Gent, België. Meer informatie is beschikbaar op de website www.sequanamedical.com.

Belangrijke Regulatory 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.*

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.