

## Sequana Medical kondigt positieve resultaten aan van tweede tussentijdse analyse van de Noord-Amerikaanse pivotale alfapump® studie (POSEIDON)

- Tussentijdse data van 26 patiënten uit de *Roll-In Cohort* bevestigen de positieve resultaten voor alle primaire eindpunten<sup>i</sup>
  - Meer dan 90% vermindering in de gemiddelde frequentie van therapeutische paracentese ten opzichte van de *baseline*
  - Bij alle patiënten was de gemiddelde frequentie van therapeutische paracentese per maand met ten minste 50% gedaald ten opzichte van de *baseline*
  - Klinisch belangrijke verbetering in de levenskwaliteit, zelfs tot 12 maanden na de implantatie
  - Veiligheidsprofiel conform verwachtingen – drie patiënten ondervonden een samengesteld primair veiligheidsevent
- Uitlezing primair eindpunt van POSEIDON *Pivotal Cohort* verwacht in Q3 2022

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

Gent, BELGIË – 1 juli 2021 – Sequana Medical NV (Euronext Brussels: SEQUA, de "Vennootschap" of "Sequana Medical"), een vernieuwer in de behandeling van diuretica-resistente vochtverbelasting in leveraandoeningen, maligne ascites en hartfalen, kondigt vandaag positieve resultaten aan van de tweede tussentijdse analyse van POSEIDON, de Noord-Amerikaanse pivotale studie van de **alfapump** voor de behandeling van terugkerende of refractaire ascites als gevolg van levercirrose. Deze tussentijdse data van 26 patiënten in de *Roll-In Cohort* zijn in lijn met de eerdere tussentijdse data<sup>ii</sup>, met positieve resultaten voor alle primaire eindpunten van de studie en een snelle en aanhoudende klinisch belangrijke verbetering in de levenskwaliteit.

De Vennootschap kondigt ook aan dat op basis van een analyse van het verloop tussen de opname in de studie en de implantatie met de **alfapump**, er naar verwachting ongeveer 10 extra patiënten zullen moeten worden opgenomen in de *Pivotal Cohort*. Naast andere factoren hebben COVID-19-gerelateerde vertragingen in electieve chirurgie ertoe geleid dat sommige opgenomen patiënten in de *Pivotal Cohort* niet langer aan de inclusiecriteria voldeden op het moment van de geplande implantatie. Als gevolg hiervan zal de rekrutering van patiënten naar verwachting nu worden afgerond in Q3 2021 (in plaats van Q2 2021) en de rapportering van het primaire eindpunt in Q3 2022 (in plaats van Q2 2022). Indiening van de *Pre-Market Approval* (PMA) bij de Amerikaanse FDA blijft gepland voor H2 2022.

**Ian Crosbie, Chief Executive Officer bij Sequana Medical, verklaarde:** "Ik ben verheugd de resultaten te zien van dit grotere cohort van *Roll-In* patiënten die de eerdere positieve werkzaamheidsresultaten van de **alfapump** opnieuw bevestigen en op langere termijn bewijs leveren van de vermindering van therapeutische

paracentese en aanhoudende verbeteringen in levenskwaliteit. Hoewel we anticiperen om bijkomende patiënten te moeten rekruteren vanwege een hogere attritie in de pre-implantatie observatieperiode, geeft dit aan hoe de toestand van deze patiënten blijft achteruit gaan en onderstreept dit hoe belangrijk de **alfapump** voor deze patiënten kan zijn. De laatste patiënten zullen naar verwachting binnen het volgende kwartaal worden opgenomen, en we kijken uit naar de snelle voltooiing van POSEIDON."

**Professor Florence Wong, University of Toronto, Hepatologist in Toronto General Hospital, Ontario, Canada en Principal Investigator voor de POSEIDON studie, verklaarde:** "Ascites vormt een zware belasting en heeft een verwoestende impact op de levenskwaliteit van patiënten. Deze tussentijdse resultaten tonen verder aan dat de **alfapump** grote voordelen zou kunnen bieden aan patiënten en hun bezoeken aan het ziekenhuis voor paracentese zou kunnen helpen beperken. De veiligheidsdata zijn in lijn met de verwachtingen en geruststellend voor het potentieel van de **alfapump** als langetermijnbehandeling bij deze fragiele patiëntenpopulatie. Ik kijk ernaar uit om de **alfapump** verder te bestuderen en meer data te genereren om het potentieel ervan te versterken om aan deze belangrijke onbeantwoorde medische behoefte te voldoen."

#### Positieve tussentijdse data van 26 patiënten van de *Roll-In Cohort*

In deze tweede tussentijdse analyse werden 26 patiënten uit de *Roll-In Cohort* (onderliggende etiologie: 50% alcohol, 23% niet-alcoholische steatohepatitis (NASH), 4% NASH-alcohol, 4% hepatitis C en 19% andere/gemengde etiologie) geïmplant met de **alfapump**. Vóór de opname hadden deze patiënten gemiddeld 3,8 therapeutische paracenteses (TP) per maand nodig, een indicatie dat Noord-Amerikaanse patiënten meer TP per maand lijken te hebben in vergelijking met Europa. De data van dit *Roll-In Cohort* overtreffen aanzienlijk de primaire eindpunten zoals gedefinieerd voor de *Pivotal Cohort* in de studie, met een gemiddelde vermindering van meer dan 90% in de frequentie van TP na implantatie ten opzichte van de *baseline* en waarbij alle patiënten ten minste een vermindering van 50% in de gemiddelde TP-frequentie per maand hadden<sup>i</sup>.

De nieuwe data over de levenskwaliteit, beoordeeld aan de hand van bestaande vragenlijsten voor gezondheidsonderzoeken SF36 (een algemene enquête over gezondheidswaardering) en Ascites Q (een vragenlijst ontwikkeld voor patiënten met ascites), bevestigen de snelle positieve impact van de **alfapump** op de levenskwaliteit van de patiënt. Zowel de gemiddelde fysieke componentscore van SF36 als de gemiddelde score van Ascites Q vertonen een klinisch belangrijke verbetering (die de drempel voor Minimaal Klinisch Belangrijke Verschil overschrijdt) van *baseline* tot 6 maanden na implantatie en de verbetering van de metingen van levenskwaliteit bleef behouden tot 12 maanden na implantatie (n=6 patiënten op 12 maanden).

Het veiligheidsprofiel is in lijn met de verwachtingen zonder onverwachte *adverse device effects* (UADE<sup>iii</sup>) tijdens de studie. Drie van de 26 *Roll-In* patiënten ondervonden een samengesteld primair veiligheidsevenement zoals beoordeeld door het *Clinical Events Committee* (CEC), waaronder één patiënt die overleed ten gevolge van een event gerelateerd aan de implantatieprocedure en de twee andere patiënten bij wie de **alfapump** werd geëxplanteerd, één vanwege wonddehiscentie en de andere door aanhoudende hematurie na een auto-ongeluk.

Data van het primaire eindpunt van Pivotal Cohort verwacht in Q3 2022

De *design* van de POSEIDON studie omvat een observatieperiode van drie maanden tussen de opname in de studie en de implantatie van de **alfapump** voor patiënten in de *Pivotal Cohort*. Uit een gedetailleerd onderzoek van de recrutering in de studie, met inbegrip van een analyse van het verloop tussen de opname in de studie en de geplande implantatie met de **alfapump**, is gebleken dat het uitvalpercentage hoger ligt dan bij de planning van de studie werd verwacht. De oorzaak hiervan is onder meer het aantal patiënten bij wie de implantatie van de **alfapump** werd uitgesteld wegens COVID-gerelateerde redenen en vervolgens niet meer voldeden aan de herevaluatie van de inclusie- / exclusiecriteria van de studie voorafgaand de implantatie, waarschijnlijk ten gevolge van ziekteprogressie. De beoordeling concludeerde dat ongeveer 10 bijkomende patiënten moeten worden opgenomen in de *Pivotal Cohort* zodoende tot 50 patiënten te implanteren met de **alfapump** na de observatieperiode van drie maanden. De voltooiing van de patiëntenrekrutering wordt nu verwacht in Q3 2021 in plaats van Q2 2021, met geplande rapportering van het primaire eindpunt in Q3 2022.

**Conference Call en Webcast**

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

- Registratie webcast: klik [hier](#)
- Registratie conference call (enkel indien u wenst deel te nemen aan de vraag-en antwoordsessie): klik [hier](#). Eens u geregistreerd bent, ontvangt u uw inbelgegevens en bevestigingscode.

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

**Voor meer informatie kunt u contact opnemen met:**

**Sequana Medical**

Lies Vanneste

Director Investor Relations

Tel: +32 498 05 35 79

Email: [IR@sequanamedical.com](mailto:IR@sequanamedical.com)

**LifeSci Advisors**

Guillaume van Renterghem

Tel: +41 76 735 01 31

Email: [gvanrenterghem@lifesciadvisors.com](mailto:gvanrenterghem@lifesciadvisors.com)

### **Over de pivotale POSEIDON studie**

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 en wordt uitgevoerd in ongeveer 20 centra in de VS en Canada. In de *Pivotal Cohort* worden patiënten 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 3 maanden, waarin zij de standaardbehandeling (bestaande uit therapeutische paracenteses) zullen krijgen voordat de **alfapump** wordt geïmplant. Patiënten uit de *Roll-In Cohort* zullen onmiddellijk worden geïmplementeerd met de **alfapump**. Het primaire eindpunt voor werkzaamheid van de studie 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 de 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 2 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 \(NCT03973866\)](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT03973866).

### **Over terugkerende en refractaire ascites**

Ascites is een aandoening waarbij overtollig vocht zich ophoopt in uw buik. Ascitesvloeistof is een eiwit-bevattende 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. 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 levenskwaliteit van de patiënt en levert slechts tijdelijk voordeel.

### **Over Sequana Medical**

Sequana Medical is een onderneming in medische toestellen die zich in de commerciële fase bevindt en zijn gepatenteerde **alfapump**<sup>®</sup> en DSR<sup>®</sup> (Direct Sodium Removal of directie natriumverwijdering) technologieën gebruikt om innovatieve behandelingen te ontwikkelen voor vochtverbelasting bij leveraandoeningen, maligne ascites en hartfalen wanneer diuretica niet langer effectief zijn. Vochtverbelasting is een veelvoorkomende complicatie van veel grote ziekten waaronder gevorderde leverziekte veroorzaakt door

NASH (niet-alcoholische steatohepatitis)-gerelateerde cirrose en hartfalen, waarbij resistentie tegen diuretica wijdverspreid is. 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 DSR en alfapump DSR® wordt geschat op meer dan €5 miljard per jaar tegen 2026 in de VS en EU5.

De **alfapump** is een uniek, volledig geïmplantiseerd draadloos systeem dat automatisch vocht vanuit de buik in de blaas pompt, waar het op natuurlijke wijze wordt verwijderd via urinering. DSR is de gepatenteerde aanpak van Sequana Medical voor het behandelen van natrium- en vochtverbelasting door middel van een natriumvrij *infusate* dat in de buikholtte wordt toegediend.

In de VS, de belangrijkste groeiemarkt van de onderneming, heeft de FDA de **alfapump** een *breakthrough device* status verleend voor terugkerende en refractaire ascites als gevolg van levercirrose. De tussentijdse resultaten van de lopende Noord-Amerikaanse pivotale studie (POSEIDON) toonden positieve resultaten voor alle primaire eindpunten van de studie. Deze studie 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 850 **alfapump** toestellen geïmplantiseerd

Sequana Medical heeft zijn bewezen **alfapump** en gepatenteerde DSR-therapie gecombineerd en ontwikkelt de **alfapump** DSR, een baanbrekende aanpak voor vochtverbelasting als gevolg van hartfalen. RED DESERT, de **alfapump** DSR studie met herhaalde toediening bij diuretica-resistente patiënten met hartfalen, heeft aangetoond dat herhaalde behandeling met DSR zowel de vocht- en natriumbalans van deze patiënten kan beheren, als hun diuretische respons kan herstellen en hun cardio-renale status verbeteren. De SAHARA DESERT studie van **alfapump** DSR bij patiënten met gedecompenseerd hartfalen is 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 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](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**® systeem in Europa, de Verenigde Staten of Canada.*

**Note:** ***alfapump**® is een geregistreerd handelsmerk. DSR® en **alfapump** DSR® zijn geregistreerde handelsmerken in de Benelux.*

### ***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.*

---

<sup>i</sup> Pre- en post-implantatieperioden voor deze analyse van de *Roll-In Cohort* verschillen van deze die zullen worden gebruikt voor de *Pivotal Cohort* analyse

<sup>ii</sup> Persbericht [19 november 2020](#)

<sup>iii</sup> Unanticipated adverse device effect (UADC) of onvoorzien schadelijk effect van een toestel is een ernstig schadelijk effect op de gezondheid of de veiligheid, een levensbedreigend probleem of overlijden, veroorzaakt door of verband houdend met een toestel, indien dat effect, dat probleem of dat overlijden qua aard, ernst of incidentiegraad nog niet eerder in de aanvraag werd geïdentificeerd; of een ander onvoorzien ernstig probleem in verband met een toestel dat verband houdt met de rechten, de veiligheid of het welzijn van personen (bron: [www.fda.gov](http://www.fda.gov))