

Sequana Medical kondigt FDA-goedkeuring aan voor uitbreiding van de patiëntenrekrutering in Noord-Amerikaanse pivotale alfapump® studie (POSEIDON)

- Voltooiing van patiëntenrekrutering wordt verwacht vóór het einde van het jaar
- Uitlezing van het primaire eindpunt gepland in Q4 2022
- 59 patiënten reeds opgenomen in de *Pivotal Cohort*

Gent, België – 4 oktober 2021 – Sequana Medical NV (Euronext Brussels: SEQUA, de "Vennootschap"), een vernieuwer in de behandeling van diuretica-resistente vochtoverbelasting in leveraandoeningen, maligne ascites en hartfalen, kondigt vandaag aan dat het de goedkeuring heeft gekregen van de Amerikaanse *Food and Drug Administration* (FDA) om de opname van patiënten uit te breiden tot 70 (een toename van 10) in de *Pivotal Cohort* van POSEIDON, de Noord-Amerikaanse pivotale studie van de **alfapump** voor de behandeling van terugkerende of refractaire ascites als gevolg van levercirrose. Deze uitbreiding van patiëntenrekrutering werd aangevraagd door Sequana Medical om het hogere uitvalpercentage tussen de opname in de studie en de implantatie van de **alfapump** in de *Pivotal Cohort* te compenseren, met als doel 50 patiënten te bereiken bij wie de **alfapump** is geïmplantéerd.

Tot op vandaag zijn 59 patiënten opgenomen in de *Pivotal Cohort*. De Vennootschap verwacht de voltooiing van de rekrutering van patiënten tegen het einde van het jaar, met uitlezing van het primaire eindpunt in Q4 2022, op tijd voor een indiening bij de FDA, medio 2023.

Ian Crosbie, Chief Executive Officer bij Sequana Medical, verklaarde: "We zijn blij met de goedkeuring van de FDA om de opname van patiënten in POSEIDON uit te breiden en we kijken ernaar uit om de voltooiing van de rekrutering aan te kondigen. We zullen nu onze inspanningen hervatten om deze bijkomende patiënten te rekruteren, nadat we deze moesten onderbreken in afwachting van deze goedkeuring. De tussentijdse POSEIDON data hebben sterke resultaten opgeleverd die het potentieel van de **alfapump** aantonen om een doeltreffende behandeling te bieden die de levenskwaliteit van patiënten met terugkerende of refractaire leverascites drastisch kan verbeteren. We zullen hard blijven werken om de **alfapump** een stap dichterbij het groeiend aantal patiënten te brengen dat een behandeling van de 21^{ste} eeuw nodig heeft voor deze vreselijke ziekte."

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

LifeSci Advisors

Guillaume van Renterghem

Tel: +41 76 735 01 31

Email: gvanrenterghem@lifesciadvisors.com

Over de 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 35 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 geïmplanteerd. Patiënten uit de *Roll-In Cohort* zullen onmiddellijk worden geïmplanteerd met de **alfapump**.

Uit een gedetailleerd onderzoek van de recrutering in de studie in H1 2021, met inbegrip van een analyse van het verloop tussen de opname in de studie en de geplande implantatie van de **alfapump**, was gebleken dat het uitvalpercentage hoger ligt dan dat bij het plannen van de studie werd verwacht. Dit was onder meer te wijten aan een aantal patiënten bij wie de implantatie van de **alfapump** werd uitgesteld wegens COVID-gerelateerde redenen en die vervolgens vóór de implantatie niet meer voldeden aan de her-evaluatie van de inclusie- en exclusiecriteria van de studie, waarschijnlijk ten gevolge van ziekteprogressie. De evaluatie concludeerde dat ongeveer 10 bijkomende patiënten zouden moeten worden opgenomen in de *Pivotal Cohort* zodoende tot 50 patiënten te implanteren met de **alfapump** na de observatieperiode van drie maanden, wat de Vennootschap ertoe bracht een protocolamendement voor de uitbreiding van de patiëntenrekrutering in te dienen bij de FDA .

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 veiligheidspunt 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](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT03973866) ([NCT03973866](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT03973866)).

In juli 2021 meldde de Vennootschap de tweede positieve tussentijdse analyse van de POSEIDON studie. Data van 26 patiënten in de *Roll-In Cohort* herbevestigden de positieve resultaten voor alle primaire eindpunten¹ en toonden aan dat (i) de gemiddelde frequentie van therapeutische paracentese (TP) met meer dan 90% is gedaald ten opzichte van de *baseline*, (ii) bij alle patiënten de gemiddelde frequentie van TP per maand met ten minste 50% is gedaald ten opzichte van de *baseline*, (iii) de klinisch belangrijke verbetering in de levenskwaliteit zelfs tot 12 maanden na de implantatie aanhoudt en (iv) het veiligheidsprofiel conform de verwachtingen is.

Over Sequana Medical

Sequana Medical is een onderneming in medische toestellen die zich in de commerciële fase bevindt en zijn gepatenteerde **alfapump**[®] en DSR[®] (*Direct Sodium Removal* of directe natriumverwijdering) technologieën gebruikt om innovatieve behandelingen te ontwikkelen voor vochtoverbelasting bij leveraandoeningen, maligne ascites en hartfalen wanneer diuretica niet langer effectief zijn. Vochtoverbelasting 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 geïmplantéerd 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 vochtoverbelasting door middel van een natriumvrij infusate dat in de buikholtte wordt toegediend.

In de VS, de belangrijkste groeimarkt van de Vennootschap, 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 en een snelle en aanhoudende klinisch belangrijke verbetering van de levenskwaliteit. 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

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

en is opgenomen in belangrijke klinische praktijkrichtlijnen. Tot nu toe zijn meer dan 850 **alfapump** toestellen geïmplant.

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.

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. 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, China, de EU, het Verenigd Koninkrijk en Hong Kong.

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.