

Sequana Medical kondigt de voltooiing aan van de patiëntenrekrutering in POSEIDON, de Noord-Amerikaanse pivotale alfapump® studie

- **Positieve tussentijdse analyse gerapporteerd in [juli 2021](#)**
- **Rapportering van primair eindpunt gepland voor Q4 2022**

Gent, België – 6 december 2021 – Sequana Medical NV (Euronext Brussels: SEQUA, de "Vennootschap" of "Sequana Medical"), een vernieuwer in de behandeling van diuretica-resistente vochtverbelasting bij leveraandoeningen, maligne ascites en hartfalen, kondigt vandaag de voltooiing aan van de patiëntenrekrutering in POSEIDON, de Noord-Amerikaanse pivotale studie, ter ondersteuning van de gereguleerde goedkeuring van de **alfapump** in de VS en Canada voor de behandeling van terugkerende of refractaire ascites als gevolg van levercirrose.

70 patiënten werden opgenomen in de *Pivotal Cohort*, met als doel tot 50 patiënten te implanteren met de **alfapump** tegen het einde van Q1 2022 en tot 40 patiënten te evalueren voor het primaire eindpunt zes maanden na implantatie. Rapportering van het primaire eindpunt is gepland voor Q4 2022. Nog eens 40 patiënten werden opgenomen in de *Roll-In Cohort* en geïmplanteerd met de **alfapump**.

Ian Crosbie, Chief Executive Officer bij Sequana Medical, verklaarde: "De voltooiing van de patiëntenrekrutering in onze POSEIDON studie is een belangrijke stap richting marktgoedkeuring van de **alfapump** in de VS en Canada. Wij danken de patiënten en klinici die betrokken zijn bij deze studie. Zij stellen ons in staat de **alfapump** te evalueren als mogelijke behandeling voor terugkerende of refractaire ascites ten gevolge van levercirrose, wat een groeiend probleem is in de gezondheidszorg door de dramatische toename van niet-alcoholische steatohepatitis (NASH). De positieve tussentijdse resultaten gerapporteerd in juli 2021 hebben aangetoond dat de **alfapump** grote voordelen met zich meebrengt, waaronder een vermindering van meer dan 90% in het aantal therapeutische paracenteses en klinisch belangrijke verbeteringen in levenskwaliteit. We kijken ernaar uit om de primaire eindpuntdata te rapporteren in Q4 2022, gevolgd door de indiening van de *Premarket Approval* (PMA) bij de FDA midden 2023."

Samenvatting van de 2e tussentijdse analyse gerapporteerd in juli 2021

In juli 2021 rapporteerde de Vennootschap de tweede tussentijdse analyse van 26 patiënten uit de *Roll-In Cohort* (onderliggende etiologie: 50% alcohol, 23% niet-alcoholische steatohepatitis (NASH), 4% NASH-alcohol, 4% hepatitis en 19% andere/gemengde etiologie) die geïmplanteerd werden met de **alfapump**. De resultaten van deze analyse overtroffen aanzienlijk de primaire eindpunten zoals gedefinieerd voor de *Pivotal Cohort* in de studie¹ en toonden aan dat (i) de gemiddelde frequentie van therapeutische paracentese (TP) met meer dan 90% was gedaald ten opzichte van de *baseline*, (ii) bij alle patiënten de gemiddelde frequentie van TP per maand met ten minste 50% was gedaald ten opzichte van de *baseline*, (iii) de klinisch belangrijke verbetering van de

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

levenskwaliteit zelfs tot 12 maanden na de implantatie aanhield en (iv) het veiligheidsprofiel in lijn met de verwachtingen lag.

2022 Financiële Kalender

31 maart 2022	Publicatie Jaarresultaten 2021
27 april 2022	Online Publicatie Jaarverslag 2021
27 mei 2022	Jaarlijkse Algemene Vergadering 2022
8 september 2022	Publicatie Halfjaarresultaten 2022

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. Patiënten die zijn opgenomen in de *Pivotal Cohort* gaan in een pre-implantatie observatieperiode met als doel tot 50 patiënten te kunnen implanteren met de **alfapump** voor analyse van het primaire eindpunt. De studie laat toe dat bijkomende patiënten worden opgenomen in een *Roll-In Cohort*, om zeker te stellen dat onderzoekscentra ervaring hebben met de **alfapump** voordat ze patiënten in de *Pivotal Cohort* opnemen. Patiënten in de *Pivotal Cohort* starten met een pre-implantatie observatieperiode van drie 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 geïmplant met de **alfapump**.

Het primaire eindpunt voor werkzaamheid van de studie omvat het proportioneel aantal patiënten met een daling van 50% van de totale gemiddelde frequentie van therapeutische paracenteses per maand in de post-implantatie observatieperiode (maand vier tot maand zes na de implantatie) in vergelijking met de pre-implantatie observatieperiode. Het primaire veiligheidspunt is het percentage **alfapump**gerelateerde herinterventies dat wordt beoordeeld door het *Clinical Events Committee*. De patiënten zullen gedurende

maximaal twee jaar worden gevolgd voor analyse van secundaire eindpunten zoals veiligheid (apparaat- en/of procedure-gerelateerde bijwerkingen), levenskwaliteit (beoordeeld door de algemene SF36 evenals ziekte-specifieke Ascites Q vragenlijsten), nutritionele toestand, gezondheidseconomische eindpunten en algemene overleving. Voor meer informatie over de studie, raadpleeg [clinicaltrials.gov \(NCT03973866\)](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT03973866).

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 Sequana Medical's uniek, volledig geïmplanteerd 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 buikholte wordt toegediend.

In de VS, de belangrijkste groeimarkt van de Verenigde Staten, heeft de FDA de **alfapump** een *breakthrough device* status verleend voor terugkerende of refractaire ascites als gevolg van levercirrose. Tussentijdse resultaten van de lopende Noord-Amerikaanse pivotale studie (POSEIDON) toonden positieve resultaten voor alle primaire eindpunten en een snelle en aanhoudende klinisch belangrijke verbetering in levenskwaliteit. Voltooiing van de patiëntenrekrutering werd aangekondigd en de rapportering van de primaire eindpunten is gepland voor Q4 2022. 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 900 **alfapump** systemen geïmplanteerd.

Sequana Medical heeft zijn bewezen **alfapump** en gepatenteerde DSR-therapie gecombineerd en ontwikkelt de **alfapump DSR**, een baanbrekende aanpak voor vochtoverbelasting als gevolg van hartfalen. RED DESERT toonde aan dat herhaaldelijke behandeling met DSR in diuretica-resistente patiënten met hartfalen niet alleen de vocht- en natriumbalans van deze patiënten beheerst, maar ook hun diuretische respons herstelt en hun cardio-renale status verbetert. 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 Regulatorie 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.

Opmerking: **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 enkel de meningen van Sequana Medical op de datum van dit persbericht reflecteren.