

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

- Rapportering van primair eindpunt op schema voor Q4 2022
- Regulatorische indiening bij FDA op schema voor midden 2023
- 70% overleving bij POSEIDON *Roll-In* patiënten één jaar na de implantatie<sup>1</sup> is gunstig in vergelijking met de gepubliceerde literatuur voor deze hoogrisicopatiëntenpopulatie

Gent, België – 5 april 2022 – Sequana Medical NV (Euronext Brussels: SEQUA) (de "Vennootschap" of "Sequana Medical"), een vernieuwer in de behandeling van diuretica-resistente vochtoverbelasting in leveraandoeningen, maligne ascites en hartfalen, kondigt vandaag aan dat het de implantaties heeft voltooid bij patiënten in POSEIDON, de Noord-Amerikaanse pivotale studie, ter ondersteuning van de goedkeuring van de alfapump in de VS en Canada, voor de behandeling van terugkerende en refractaire ascites als gevolg van levercirrose.

Van de 71 patiënten die in de *Pivotal Cohort* werden opgenomen, werden 40 patiënten geïmplanteed met de alfapump. Pivotale patiënten die de periode van zes maanden na de implantatie voltooiën, zullen worden opgenomen in de analyse van het primaire werkzaamheidseindpunt, en de rapportering van deze data is gepland voor het vierde kwartaal van 2022. Bijkomend werden er ook 29 patiënten van de *Roll-In Cohort* geïmplanteed met de alfapump en zij zullen worden opgenomen in de algemene veiligheidsanalyse.

Belangrijk is dat een voorlopige tussentijdse analyse<sup>1</sup> van de overleving van patiënten na implantatie van de alfapump in de *Roll-In Cohort* een gemiddelde overlevingskans van 70% na 12 maanden aangaf. Dit is een gunstig resultaat in vergelijking met de gepubliceerde literatuur die een overlevingskans meldt voor patiënten met refractaire ascites van slechts 50% na 12 maanden.<sup>2</sup>

*"Het voltooiën van de alfapump implantaties is een belangrijke mijlpaal voor onze POSEIDON studie, gezien de onzekerheden over de beschikbaarheid van ziekenhuismiddelen die nog steeds bestaan als gevolg van COVID, en stelt ons in staat om de primaire eindpuntdata zoals gepland voor het einde van dit jaar te rapporteren," aldus Ian Crosbie, Chief Executive Officer van Sequana Medical. "Gezien de sterke werkzaamheidsresultaten die we vorig jaar rapporteerden in de tussentijdse analyse, zijn we ervan overtuigd dat deze geïmplanteerde patiënten in de Pivotal Cohort ons voldoende statistisch vermogen zullen geven voor het primaire werkzaamheidseindpunt. Voor onze evaluatie van veiligheid worden de data van de Roll-In patiënten mee opgenomen, wat het totale aantal in die evaluatie op ongeveer 70 zal brengen."*

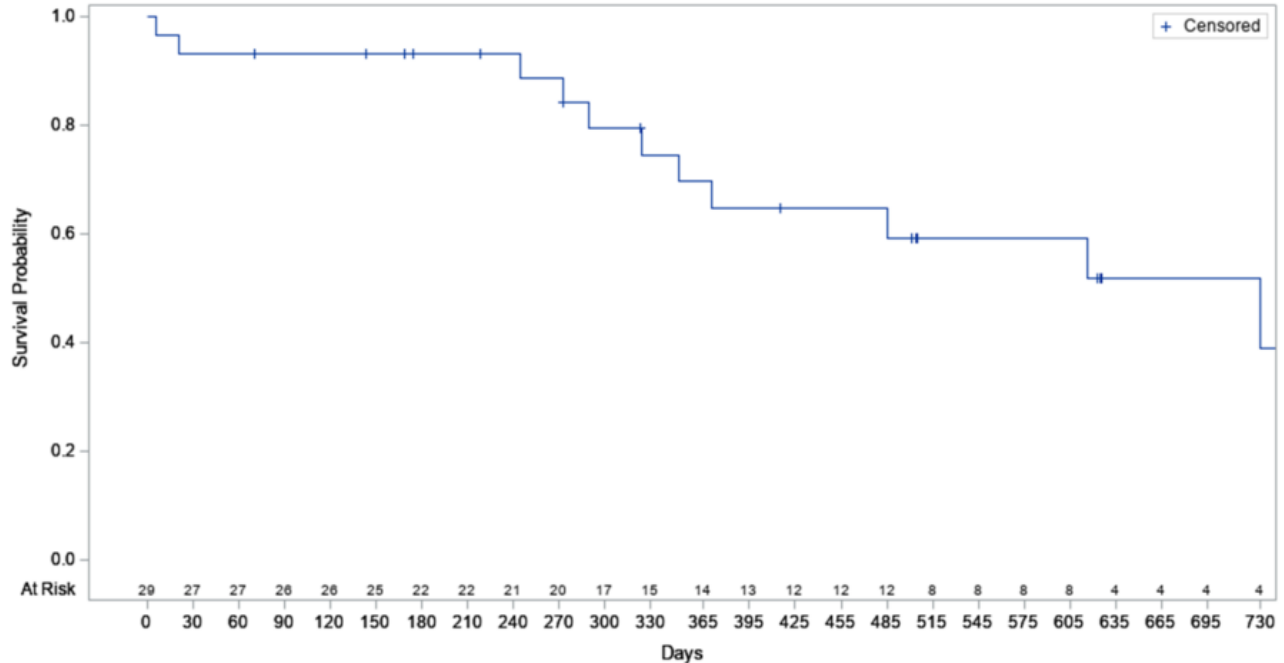
*"We zijn aangemoedigd door onze voorlopige tussentijdse review van de overlevingskans van patiënten, met 70% van de POSEIDON Roll-In patiënten in leven 12 maanden na de implantatie," voegde Dr. Gijs Klarenbeek, Senior Medical Adviser van Sequana Medical er aan toe. "Wij geloven dat deze overlevingsdata in combinatie met de drastische vermindering in het aantal therapeutische paracenteses en de klinisch relevante verbetering*

<sup>1</sup> Datum van analyse 25 maart 2022

<sup>2</sup> Biggins et al., Hepatology, Vol. 74, No. 2, 2021, AASLD Practice Guidance; Moreau R et al., Liver International 2004; 24: 457-464

van de levenskwaliteit in de tussentijdse analyse van de eerste 26 Roll-In patiënten, suggereren dat de **alfapump** een zeer aantrekkelijke behandelingsoptie is voor deze patiëntengroep die te lang over het hoofd is gezien.”

Kaplan Meier – Voorlopige analyse van overleving in Roll-In Cohort, 25 maart 2022



Samenvatting van de 2<sup>de</sup> tussentijdse analyse van de Roll-In Cohort gerapporteerd in juli 2021

In [juli 2021](#) rapporteerde de Vennootschap de tweede tussentijdse analyse van 26 patiënten uit de *Roll-In Cohort*, waarin de eerdere positieve werkzaamheidsresultaten van de **alfapump** werden herbevestigd en bewijs op langere termijn werd geleverd van de vermindering van het aantal therapeutische paracenteses en een aanhoudende verbetering van de levenskwaliteit. De data van deze *Roll-In Cohort* overtroffen aanzienlijk de vooraf gedefinieerde vereisten van de primaire eindpunten zoals gedefinieerd voor de *Pivotal Cohort* in de studie<sup>3</sup>, waarbij de volgende resultaten werden aangetoond (i) meer dan 90% vermindering van de gemiddelde frequentie van therapeutische paracentese (TP) ten opzichte van de *baseline*, (ii) bij alle patiënten een vermindering van ten minste 50% van de gemiddelde TP-frequentie per maand ten opzichte van de *baseline*, (iii) een klinisch belangrijke verbetering van de levenskwaliteit die zelfs tot 12 maanden na de implantatie werd behouden, en (iv) een veiligheidsprofiel in lijn met de verwachtingen.

<sup>3</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

**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 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. Alle patiënten zijn opgenomen in de studie en geïmplanteerd met de **alfapump**. Patiënten die werden opgenomen in de *Pivotal Cohort* gingen in een pre-implantatie observatieperiode van drie maanden voordat ze werden geïmplanteerd met de **alfapump**. De studie liet toe extra patiënten op te nemen in een *Roll-In Cohort* om zeker te stellen dat onderzoekscentra ervaring hadden met de **alfapump** voordat ze patiënten in de *Pivotal Cohort* opnamen.

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](https://clinicaltrials.gov/NCT03973866) ([NCT03973866](https://clinicaltrials.gov/NCT03973866)).

**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 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 geïmplanteed 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 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 en 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. Alle patiënten werden geïmplanteed met de **alfapump** en de rapportering van het primaire eindpunt 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** toestellen geïmplanteed.

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 toonde aan dat herhaalde DSR-therapie de vocht- en natriumbalans bij patiënten met hartfalen die resistent zijn tegen diuretica kan beheersen, hun cardio-renale status kan verbeteren en hun diuretische respons gedurende maanden na de behandeling kan herstellen. Tussentijdse resultaten van de lopende SAHARA DESERT studie bij patiënten met gedecompenseerd hartfalen tonen aan dat herhaalde DSR-therapie veilig, effectief en snel aanhoudende congestie kan opheffen en euvolemie herstellen, samen met een aanzienlijk voordeel voor de cardio-renale status en een drastische verbetering in diuretische respons. Rapportering van de topline data is gepland voor H2 2022.

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*<sup>®</sup> is een geregistreerd handelsmerk. *DSR*<sup>®</sup> en *alfapump DSR*<sup>®</sup> 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.*