

Sequana Medical kondigt positieve uitkomst aan van ‘Dag 100’- vergadering met Amerikaanse FDA inzake PMA-aanvraag voor alfapump®

*Positieve en collaboratieve meeting met FDA
Inhoudelijke PMA beoordeling voltooid; Geen verdere nieuwe vragen over klinische of
preklinische data
FDA Advisory Panel niet langer verwacht
FDA Marketing Approval nu verwacht in Q1 2025
Geplande commerciële lancering in de VS blijft onveranderd in H2 2025*

Gent, België – 22 mei 2024 – Sequana Medical NV (Euronext Brussels: SEQUA) (de "Vennootschap" of "Sequana Medical"), een pionier in de behandeling van vochtoverbelasting bij leveraandoeningen, hartfalen en kanker, kondigt vandaag de overeengekomen uitkomst aan van de "Dag 100"-vergadering¹ met de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA), na ontvangst van de "Dag 90"-brief inzake belangrijke tekortkomingen. De **alfapump** is het volledig implanteerbare, draadloos opgeladen apparaat van de Vennootschap voor patiënten met terugkerende of refractaire ascites als gevolg van levercirrose en kreeg de status van *breakthrough device* van de Amerikaanse FDA in 2019.

De PMA-aanvraag voor het **alfapump**-systeem, die gebaseerd was op de succesvolle uitvoering van Sequana Medical's baanbrekende POSEIDON studie, werd aanvaard voor inhoudelijke beoordeling op 29 januari 2024. Na een beoordeling van deze aanvraag door de FDA ontving de Vennootschap een Dag 90-brief over belangrijke tekortkomingen en werd er een Dag 100-vergadering gehouden met de FDA om de belangrijkste bevindingen af te stemmen. De FDA bevestigde de voltooiing van de inhoudelijke beoordeling en dat er geen verdere nieuwe vragen zullen zijn over de klinische studie of de preklinische gegevens, tenzij deze betrekking hebben op het antwoord van de Vennootschap op de Dag 90-brief. De FDA had een aantal niet-klinische vragen die bijkomend werk vereisen. De Vennootschap verwacht momenteel deze bijkomende informatie in te dienen tegen eind september 2024. Volgend op de feedback van de FDA en de snel evoluerende cyberbeveiligingsomgeving is de Vennootschap van plan om RPMS/DirectLink (de software voor het op afstand uploaden van prestatiegegevens van de **alfapump**) uit de PMA-aanvraag en de initiële commercialisering van de **alfapump**, te verwijderen. Een nieuwe versie zal worden ingediend in een PMA-supplement na goedkeuring.

De Vennootschap verwacht nu goedkeuring van de FDA voor het einde van het eerste kwartaal van 2025. De gepland commerciële lancering in de VS in de tweede helft van 2025 blijft onveranderd. De Vennootschap blijft tevens zijn financieringsopties evalueren om FDA-goedkeuring te bekomen en de commerciële lancering van de **alfapump** voor te bereiden.

Timur Resch, Global Vice President QM/QA/RA bij Sequana Medical, gaf volgend commentaar: “De ontvangst van de PMA Dag 90-brief en de voltooiing van de Dag 100-vergadering is opnieuw een enorme mijlpaal voor Sequana. Het weerspiegelt de aanzienlijke hoeveelheid werk die het team heeft verzet voor de voorbereiding van de marketingaanvraag. We waarderen de positieve interactie met de FDA en we zien de openstaande vragen haalbaar. We zijn van plan om deze activiteiten op tijd af te ronden, en beogen een antwoord aan de FDA tegen het einde van het derde kwartaal van dit jaar.”

Ian Crosbie, Chief Executive Officer van Sequana Medical, reageerde: “We zijn erg tevreden met de vooruitgang van de PMA-indiening van onze **alfapump** en zijn dankbaar voor de collaboratieve gesprekken met de FDA over ons breakthrough device. De voltooiing van de inhoudelijke beoordeling en de bevestiging dat er geen verdere nieuwe vragen zullen komen inzake de klinische studiegegevens of pre-klinische gegevens, tenzij deze verband houden met onze antwoorden, is zeer belangrijk voor ons. Het verschaft duidelijkheid over het verdere goedkeuringstraject en neemt tevens risico’s weg uit het **alfapump**-programma. We kijken ernaar uit om de resterende vragen van de FDA te beantwoorden, en verwachten goedkeuring voor het einde van het eerste kwartaal van 2025.”

--- EINDE ---

Voor meer informatie, gelieve contact op te nemen met:

Sequana Medical

Ian Crosbie, CEO

E: IR@sequanamedical.com

T: +44 7973 42 99 17

Over alfapump in terugkerende of refractaire ascites als gevolg van levercirrose

Terugkerende of refractaire ascites is een ernstige aandoening die gekenmerkt wordt door de ophoping van vocht in de buik. De huidige standaardbehandeling bestaat uit therapeutische paracentese, een invasieve en belastende procedure waarbij ascites gedurende een langere periode uit de buik wordt gedraineerd met behulp van een grote naald. Indien goedgekeurd door de FDA, zou de **alfapump** het eerste actieve implanteerbare medische apparaat in de VS kunnen worden dat automatisch en continu ascites verwijdert van de buik naar de blaas, waar het op natuurlijke wijze wordt verwijderd via de urine.

De PMA-aanvraag ingediend bij de Amerikaanse FDA was gebaseerd op de succesvolle uitvoering van Sequana Medical’s pivotale POSEIDON studie, een baanbrekende studie in 18 centra in de VS en Canada waarbij in totaal 69 patiënten werden geïmplanteerd met de **alfapump**. De primaire effectiviteitseindpunten op zes maanden na implantatie in de *Pivotal Cohort*ⁱⁱ overschreden de vooraf gedefinieerde drempelwaarden met statistische significantie, en data van primaire veiligheidseindpunten waren in lijn met de verwachtingenⁱⁱⁱ. De resultaten op 12 maanden na de implantatie bleven een sterk en duurzaam klinisch profiel aantonen, waarbij de

noodzaak voor therapeutische paracentese vrijwel werd geëlimineerd en een klinisch betekenisvolle verbetering van de levenskwaliteit van patiënten werd geleverd^{iv}.

Resultaten van de studie omtrent patiëntenvoorkeur en een analyse van een cohort uit het NACSELD-III register gematcht met de POSEIDON *Pivotal Cohort* gaven aan dat patiënten in de VS een sterke voorkeur hebben voor de **alfapump** ten opzichte van standaard paracentese procedures en dat het veiligheidsprofiel van de **alfapump** vergelijkbaar is met dat van de standaardzorg.

De Noord-Amerikaanse markt van terugkerende en refractaire ascites als gevolg van levercirrose zal naar verwachting gemiddeld 9% per jaar groeien, van 78.000 patiënten in 2025 tot 147.000 patiënten tegen 2032, , voornamelijk gedreven NASH als belangrijkste groeifactor^v. De totale marktopportunititeit voor de **alfapump** wordt geschat op \$2,4 miljard in 2025, inclusief ongeveer \$600 miljoen van de initiële prioritaire markt van het bedrijf die zich richt op patiënten die minstens 12 paracentes per jaar nodig hebben. Tot op heden zijn er meer dan 1.000 **alfapump**systemen geïmplant.

Over Sequana Medical

Sequana Medical NV is een pionier in de behandeling van vochtverbelasting, een ernstige en frequente klinische complicatie bij patiënten met leverziekte, hartfalen en kanker. Dit veroorzaakt ernstig medische problemen, waaronder verhoogde mortaliteit, herhaalde ziekenhuisopnames, hevige pijn, moeilijke ademhaling en beperkte mobiliteit. Hoewel diuretica tot de standaardzorg behoren, zijn ze bij veel patiënten niet meer effectief, onverdraagbaar of verergeren ze het probleem. Er zijn beperkte effectieve behandelingsopties voor deze patiënten, wat resulteert in zwakke klinische resultaten, hoge kosten en een grote impact op hun kwaliteit van leven. Sequana Medical tracht innovatieve behandelingsopties aan te bieden voor deze grote en groeiende “diuretica-resistente” patiëntenpopulatie. **alfapump**[®] en DSR[®] zijn de gepatenteerde toepassingen van Sequana Medical die samenwerken met het lichaam om diuretica-resistente vochtverbelasting te behandelen, wat belangrijke klinische voordelen en voordelen voor de kwaliteit van leven voor patiënten oplevert en de kosten voor gezondheidszorgsystemen verlaagt.

De Vennootschaps *Premarket Approval* (PMA) aanvraag voor de **alfapump** werd ingediend bij de Amerikaanse FDA in december 2023 en aanvaard voor inhoudelijke review in januari 2024, na positieve primaire en secundaire eindpuntresultaten te hebben gerapporteerd van de Noord-Amerikaanse baanbrekende POSEIDON studie bij terugkerende of refractaire ascites als gevolg van levercirrose. De Amerikaanse marktgoedkeuring van de **alfapump** wordt verwacht voor het einde van het eerste kwartaal van 2025, met een geplande commerciële lancering in de VS in de tweede helft van 2025.

Resultaten van de Vennootschaps RED DESERT en SAHARA proof-of-concept studies bij hartfalen ondersteunen het werkingsmechanisme van DSR als het doorbreken van de vicieuze cirkel van het cardiorenale syndroom. Alle drie patiënten uit het niet-gerandomiseerde cohort van MOJAVE, een Amerikaanse gerandomiseerde gecontroleerde multi-center fase 1/2a klinische studie, zijn met succes behandeld met DSR, wat resulteerde in een drastische verbetering van de diuretische respons en het vrijwel verdwijnen van de behoefte aan lisdiuretica. De onafhankelijke Data Safety Monitoring Board keurde de start goed van het gerandomiseerde MOJAVE-cohort van maximaal nog eens 30 patiënten, dat gepland is na de PMA-goedkeuring van **alfapump** in de VS.

Sequana Medical is genoteerd op Euronext Brussels (Ticker: SEQUA.BR) en heeft haar hoofdkantoor in Gent, België. Ga voor meer informatie naar 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 levercirrose. 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. Er is geen verband tussen DSR therapie en de lopende onderzoeken met het **alfapump** systeem in Europa, de Verenigde Staten of Canada.*

Note: **alfapump**[®] en DSR[®] zijn geregistreerde handelsmerken.

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.

ⁱ Een PMA-aanvrager kan een zogenaamde “Day 100 Meeting” aanvragen om de beoordelingsstatus van zijn PMA te bespreken. FDA zal de aanvrager voorafgaand aan de bespreking, die niet later dan 100 dagen na ontvangst van de PMA-aanvraag zal plaatsvinden, op de hoogte stellen van eventuele vastgestelde tekortkomingen. Bron: www.fda.gov, laatst geraadpleegd op 17 mei 2024

ⁱⁱ De *Pivotal Cohort* wordt gebruikt voor de primaire effectiviteitseindpunten en bestaat uit 40 patiënten bij wie de **alfapump** is geïmplant

ⁱⁱⁱ Resultaten gerapporteerd in [persbericht van 25 oktober 2022](#)

^{iv} Resultaten gerapporteerd in [persbericht van 19 oktober 2023](#)

^v Gebaseerd op marktbeoordeling in de VS en Canada door een zeer ervaren internationale adviesgroep