

Sequana Medical kondigt sterke 24-maandresultaten aan van POSEIDON-onderzoek tijdens de AASLD Liver Meeting® in San Diego, VS; US PMA alfapump goedkeuring verwacht voor einde Q1 2025

- De alfapump was zeer effectief bij het onder controle houden van ascites, waardoor de noodzaak voor groot-volume paracentesis ('Large Volume Paracentesis' of 'LVP') op lange termijn vrijwel geëlimineerd werd
- POSEIDON-onderzoekers melden dat alfapump een veilig en effectief hulpmiddel is voor patiënten die langer dan zes maanden refractaire ascites moeten behandelen
- Algemene overleving van 62% na twee jaar in het POSEIDON centrale cohort
- Positieve lopende interactie met FDA om PMA-beoordeling af te ronden op basis van ingediende reacties eind september 2024
- US PMA¹ goedkeuring blijft op schema voor het einde van Q1 2025

Gent, België - 18 november 2024 - Sequana Medical NV (Euronext Brussel: SEQUA, de "Vennootschap" of "Sequana Medical"), een pionier in de behandeling van geneesmiddelresistente vochtoverbelasting bij leverziekten, hartfalen en kanker, kondigt aan dat een poster gepresenteerd werd met nieuwe gegevens van de POSEIDON studie op de American Association for the Study of Liver Diseases (AASLD) conferentie ('The Liver Meeting') die plaatsvindt in San Diego, Californië (VS) van 15-19 november 2024.

De poster, getiteld "*alfapump System in Refractory Ascites: Results from the POSEIDON Study at 24 months*"² betreft de nieuwe 24-maanden resultaten van de POSEIDON studie³ waarin werd geconcludeerd dat het alfapump systeem (AS) zeer effectief was in de controle van ascites, waardoor de noodzaak voor groot-volume paracentesis ('Large Volume Paracentesis' of 'LVP') op lange termijn vrijwel werd geëlimineerd. De frequentie van de LVP-behoefte in het roll-in-cohort nam af van vóór de implantatie tot 3 maanden na de implantatie, en bleef tot 24 maanden met meer dan 50% bestaan (gemiddelde LVP/maand $2,7 \pm 1,3$ tot $0,1 \pm 0,2$). Het door LVP verwijderde ascitesvolume daalde van $22,8 \pm 12,5$ L/maand vóór tot $2,6 \pm 6$ L/maand in een periode van 3 maanden na implantatie van het alfapumpsysteem. De algehele overleving na 24 maanden in het alfapump pivotal cohort was 62%.

De poster werd gepresenteerd door **Dr. H.E. Vargas, M.D., Professor of Medicine aan de Mayo Clinic College of Medicine (Phoenix, Arizona, VS), die volgend commentaar gaf:** "*Het alfapump-systeem was zeer effectief in het onder controle houden van ascites en elimineerde vrijwel de noodzaak voor LVP op lange termijn, tot 24 maanden. Nauwgezette controle is echter nodig voor de ontwikkeling van AKI (Acute Kidney Injury) of infectie, die onmiddellijk moet worden behandeld om ongunstige resultaten te voorkomen. Gegevens van het roll-in*

1 Premarket approval (PMA) is een proces van de FDA (VS) voor de wetenschappelijke en regelgevende beoordeling om de veiligheid en effectiviteit van Klasse III medische hulpmiddelen te evalueren. Meer info en bron: US FDA, <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfpma/pma.cfm>, laatst geraadpleegd op 14 november 2024

2 Bron: https://journals.lww.com/hep/fulltext/2024/10001/the_liver_meeting_san_diego_california_nov.1.aspx

3 Aan het POSEIDON-onderzoek namen 69 patiënten deel (29 in het roll-in cohort en 40 in het pivotale cohort) met cirrose en RA, die ongeschikt waren voor TIPS en frequent groot-volume paracentesis (LVP) nodig hadden. Het onderzoek evalueerde het alfapump-systeem (AS), dat continue paracentese biedt via een onderhuidse pomp

18 november 2024, 07:00 am CET

*cohort leveren het bewijs dat de alfapump goed kan werken in omstandigheden dichtbij de klinische praktijk. Voor patiënten die langer dan 6 maanden refractaire ascitesbehandeling nodig hebben, is de **alfapump** een veilig en effectief hulpmiddel."*

Ian Crosbie, Chief Executive Officer van Sequana Medical NV, vervolgt: *"We zijn erg blij met de twee jaar resultaten van de POSEIDON studie die de lange termijn voordelen voor **alfapump**-patiënten bevestigen, in het bijzonder het vrijwel elimineren van groot-volume paracentesis, die zo'n verwoestende impact heeft op het leven van deze patiënten. De algemene overleving van meer dan 60% na twee jaar in het centrale cohort is zeer gunstig in vergelijking met de gepubliceerde literatuur en we zullen dit verder onderzoeken. De feedback die we blijven ontvangen van de klinische gemeenschap bevestigt onze beoordeling van het grote en groeiende aantal Amerikaanse patiënten met terugkerende en refractaire ascites als gevolg van levercirrose, gedreven door NASH / MASH en alcohol gerelateerde leverziekte, en de duidelijke behoefte aan moderne behandelingsopties. We zijn blij met de constructieve en positieve dialoog met de FDA om de resterende onderwerpen van onze PMA-aanvraag aan te pakken. We blijven werken naar de PMA goedkeuring voor het einde van het eerste kwartaal van 2025, en een commerciële lancering in de VS in de tweede helft van 2025, waarmee we een stap voorwaarts zetten in de behandelingsopties die beschikbaar zijn voor deze patiënten".*

Het management van Sequana Medical is aanwezig op The Liver Meeting en beschikbaar voor een meeting.

Voor meer informatie, neem contact op met:

Sequana Medical

Investor relations

E: IR@sequanamedical.com

T: +32 (0)9 496 17 27

Over de POSEIDON studie

POSEIDON is een eenarmig, open-label, crossover-onderzoek binnen een onderwerp naar de alfapump bij patiënten met terugkerende en refractaire ascites als gevolg van levercirrose in ongeveer 20 centra in de VS en Canada. Het onderzoek bestond uit een Pivotal Cohort voor analyse van het primaire eindpunt en een aanvullend Roll-In Cohort voor nieuwe centra om vertrouwd te raken met de implantatieprocedure voordat ze patiënten in het Pivotal Cohort aanmeldden. Patiënten uit het Pivotal Cohort gingen naar een pre-implantatie observatieperiode van drie maanden waarin ze standaardzorgtherapie kregen (bestaande uit therapeutische paracentese (TP) voordat de **alfapump** werd geïmplanteed.

De hypothesen voor de primaire effectiviteitseindpunten omvatten i) ten minste 50% mediane vermindering van TP per patiënt na versus vóór de implantatie en ii) ten minste 50% van de patiënten bereikt een vermindering van 50% van het aantal TP na versus vóór de implantatie. Het primaire veiligheidseindpunt is het percentage alfapump gerelateerde open chirurgische heringrepen, explantaties of overlijden na zes maanden, beoordeeld door de commissie voor klinische gebeurtenissen. Patiënten werden tot twee jaar na implantatie gevolgd voor analyse van secundaire uitkomstmaten, waaronder veiligheid (apparaat en/of procedure-gerelateerde ongewenste voorvallen), kwaliteit van leven (beoordeeld door algemene SF36 en ziektespecifieke Ascites Q vragenlijsten), voedingsstatus, gezondheidseconomie en algehele overleving. Ga voor meer informatie over het onderzoek naar [clinicaltrials.gov \(NCT03973866\)](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT03973866).

Over alfapump bij terugkerende of refractaire ascites als gevolg van levercirrose

18 november 2024, 07:00 am CET

Terugkerende of refractaire ascites is een ernstige aandoening die wordt gekenmerkt door vochtophoping in de buik. De huidige standaardbehandeling bestaat uit therapeutische paracentese, een invasieve en belastende procedure waarbij ascites gedurende langere tijd met een grote naald uit de buik worden gedraineerd. Als de FDA de **alfapump** goedkeurt, kan dit het eerste actieve implanteerbare medische apparaat in de VS worden dat ascites automatisch en continu uit de buik naar de blaas afvoert, waar het op natuurlijke wijze wordt afgevoerd door urineren.

De bij de Amerikaanse FDA ingediende PMA-aanvraag was gebaseerd op de succesvolle uitvoering van Sequana Medical's centrale POSEIDON-studie, een baanbrekende studie in 18 centra in de VS en Canada met in totaal 69 patiënten bij wie de **alfapump** werd geïmplant. De primaire effectiviteitseindpunten na zes maanden na implantatie in het Pivotal Cohort⁴ overschreden de vooraf gedefinieerde drempelwaarden met statistische significantie, en de primaire veiligheidseindpuntgegevens waren in lijn met de verwachtingen⁵. Gegevens na 12 maanden na implantatie bleven een sterk en duurzaam klinisch profiel aantonen, waarbij de noodzaak voor therapeutische paracentese vrijwel verdween en een verbetering werd bereikt in de subjectieve fysieke gezondheid (beoordeeld door SF-36 PCS) en ascitesymptomen (beoordeeld door Ascites Q)⁶.

Gegevens van het patiëntvoorkeuronderzoek en een gematchte cohortanalyse van het NACSELD-III register met het POSEIDON Pivotal Cohort gaven aan dat patiënten in de VS een sterke voorkeur hebben voor de **alfapump** in vergelijking met standaard paracentesisprocedures en dat het veiligheidsprofiel van de **alfapump** vergelijkbaar is met de standaardbehandeling.

De Noord-Amerikaanse markt van terugkerende en refractaire ascites als gevolg van levercirrose zal naar verwachting met gemiddeld 9% per jaar groeien, van ongeveer 78.000 patiënten in 2025 tot 147.000 patiënten in 2032, voornamelijk als gevolg van de toenemende prevalentie van NASH / MASH⁷. De totale marktopportunititeit voor **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 Premarket Approval (PMA) aanvraag voor de **alfapump** van de Vennootschap werd ingediend bij de Amerikaanse FDA in december 2023 en aanvaard voor inhoudelijke review in januari 2024, na positieve

⁴ Het Pivotal Cohort wordt gebruikt voor de primaire effectiviteitseindpunten en bestaat uit 40 patiënten bij wie de **alfapump** is geïmplant.

⁵ Data reported in [press release of 25 October 2022](#)

⁶ Data reported in [press release of 19 October 2023](#)

⁷ Based on US and Canada market assessment conducted by highly experienced international consulting group

18 november 2024, 07:00 am CET

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 RED DESERT en SAHARA proof-of-concept studies van de Vennootschaps 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 de gereguleerde markt van 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. Opmerking: 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.