

Bijkomende data van Noord-Amerikaanse pivotale alfapump® studie (POSEIDON) worden gepresenteerd op het EASL Congress 2023

- **Posterpresentatie op EASL door Dr. Florence Wong op 21 Juni 2023; geselecteerd voor bijkomende posterpresentatie op 23 juni 2023**
- **Conference call met [live webcast](#) door Sequana Medical op 21 juni 2023 om 15u00**

Gent, België – 19 juni 2023 – Sequana Medical NV (Euronext Brussels: SEQUA) (de "Vennootschap" of "Sequana Medical"), een pionier in de behandeling van vochtoverbelasting in leveraandoeningen, hartfalen en kanker, kondigt vandaag aan dat data van POSEIDON, haar Noord-Amerikaanse pivotale studie van de alfapump, gepresenteerd zal worden tijdens twee postersessies op het EASL Congress 2023, dat plaatsvindt in Wenen, Oostenrijk, van 21 tot 24 juni 2023.

De posterpresentatie zal primaire en secundaire eindpuntdata bevatten van patiënten uit de *Pivotal Cohort* in de POSEIDON studie¹, waaronder de verminderde behoefte aan paracentese, veiligheid, levenskwaliteit en overleving.

Details orale posterpresentaties op EASL 2023

- **Titel:** "The effects of alfapump on ascites control and quality of life in patients with cirrhosis and recurrent or refractory ascites: pivotal trial results"
- **Presenter:** Dr. Florence Wong, MD, FAASLD, University of Toronto
- **Track:** Cirrhosis & complications
- **Timing:** woensdag, 21 juni 2023; hoogtepunten op vrijdag, 23 juni 2023 tussen 12:45 – 12:55 CEST

Het management van Sequana Medical zal het EASL Congress bijwonen en is beschikbaar voor een ontmoeting.

Conference Call en Webcast

Het management van Sequana Medical zal een conference call houden met een live webcast presentatie op woensdag 21 juni 2023 om 15u00.

- Registratie webcast: klik [hier](#)
- Registratie conference call (enkel indien u wenst deel te nemen aan de vraag-en antwoordsessie): klik [hier](#). Eens u geregistreerd bent, ontvangt u uw inbelgegevens en bevestigingscode.

De webcast en conference call zullen worden gevoerd in het Engels en zullen achteraf kunnen worden herbeluisterd op de [website](#) van Sequana Medical.

¹ Positieve primaire eindpuntdata werden gerapporteerd in het [persbericht](#) van 25 oktober 2022

Voor meer informatie, gelieve contact op te nemen met:

Sequana Medical

Lies Vanneste

Director Investor Relations

E: IR@sequanamedical.com

T: +32 (0)498 053579

Optimum Strategic Communications

Nick Bastin, Jonathan Edwards, Vici Rabbetts

E: Sequana@optimumcomms.com

T: +44 (0) 208 078 4357

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 in ongeveer 20 centra in de VS en Canada. De studie bestond uit een *Pivotal Cohort* voor analyse van het primaire eindpunt en een bijkomende *Roll-In Cohort* voor nieuwe centra om vertrouwd te raken met de implantatieprocedure voordat ze patiënten in de *Pivotal Cohort* opnamen. Patiënten uit de *Pivotal Cohort* startten met een pre-implant observatieperiode van drie maanden waarin zij de standaardbehandeling kregen (bestaande uit therapeutische paracentese (TP)) voordat de **alfapump** werd geïmplant.

Patiënten uit de *Pivotal Cohort* voldeden aan alle vooraf gespecificeerde primaire effectiviteitseindpunten met statistische significantie zes maanden na implantatie, waaronder i) mediaan van 100% per patiënt vermindering in TP post- vs pre-implantatie ($p < 0,001$), versus hypothese van ten minste 50% vermindering en ii) 77% van de patiënten met minstens 50% vermindering in aantal TP post- vs pre-implantatie ($p < 0,001$), versus hypothese van ten minste 50% van de patiënten. De data van de primaire veiligheidseindpunten, waaronder het aantal **alfapump** gerelateerde re-interventies beoordeeld door het Clinical Events Committee, waren in lijn met de verwachtingen zonder onverwachte nadelige effecten van het toestel.

De patiënten zullen gedurende maximaal twee jaar post-implantatie worden gevolgd voor analyse van secundaire eindpunten zoals veiligheid (toestel- en/of procedure-gerelateerde bijwerkingen), levenskwaliteit (beoordeeld door de algemene SF36 evenals ziekte-specifieke Ascites Q vragenlijsten), nutritionele toestand, gezondheidseconomische eindpunten en algemene overleving.

Over Sequana Medical

Sequana Medical NV is een pionier in de behandeling van vochtoverbelasting, een ernstige en frequente klinische complicatie bij patiënten met leverziekte, hartfalen en kanker. Deze patiënten kunnen tot 15 liter extra vocht in hun lichaam hebben, wat ernstige medische problemen veroorzaakt, waaronder verhoogde mortaliteit, herhaalde ziekenhuisopnames, hevige pijn, moeilijke

ademhaling en beperkte mobiliteit die het dagelijks leven ernstig beïnvloedt. Hoewel diuretica standaardzorg zijn, is het probleem dat ze bij veel patiënten niet langer effectief en/of verdraagbaar zijn. Er zijn beperkte effectieve behandelingsopties voor deze patiënten, wat resulteert in slechte 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 vochtoverbelasting te behandelen, wat belangrijke klinische voordelen en voordelen voor de kwaliteit van leven voor patiënten oplevert en de kosten voor gezondheidszorgsystemen verlaagt. De Vennootschap heeft positieve primaire eindpuntdata gerapporteerd van de Noord-Amerikaanse pivotale POSEIDON studie met de **alfapump** bij terugkerende of refractaire ascites ten gevolge van levercirrose, wat haar in staat stelt een *Pre-Market Approval* (PMA) aanvraag in te dienen bij de FDA, gepland voor H2 2023. Nu klinische proof-of-concept data werden geleverd voor DSR als een ziektemodificerend geneesmiddelenprogramma voor de behandeling van hartfalen, zal de Vennootschap starten met MOJAVE, een Amerikaanse multi-center gerandomiseerde gecontroleerde Fase 1/2a klinische studie van DSR 2.0, waarvan de initiële data worden verwacht in Q4 2023.

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 cirrose. 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 ditspecifiek 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.