

Sequana Medical kondigt positieve topline resultaten aan van de Noord-Amerikaanse pivotale alfapump® studie (POSEIDON)

- **alfapump bereikt vooraf gespecificeerde primaire effectiviteitseindpunten met statistische significantie op zes maanden na implantatie:**
 - **mediaan van 100% per patiënt vermindering in therapeutische paracentese (TP) post- vs pre-implantatie ($p < 0,001$)**
 - **77% van de patiënten met minstens 50% vermindering in aantal TP post- vs. pre-implantatie ($p < 0,001$)**
- **Data van primaire veiligheidseindpunten van alfapump in lijn met de verwachtingen**
- **Op schema om *Pre-Market Approval* (PMA) aanvraag in te dienen bij FDA in H2 2023**
- **Marktanalyse door derden schat de prevalentie van terugkerende of refractaire leverascites in Noord-Amerika op meer dan 60.000 patiënten in 2022, met een jaarlijkse groei van zes tot zeven procent**
- **Management aanwezig op AASLD The Liver Meeting® van 4-6 november in Washington, DC**

Conference call met [live webcast](#) vandaag om 15:00 CET

Gent, België – 25 oktober 2022 – Sequana Medical NV (Euronext Brussels: SEQUA, de "Vennootschap" of "Sequana Medical"), een pionier in de behandeling van medicijnresistente vochtverbelasting in leveraandoeningen, hartfalen en kanker kondigt vandaag positieve topline resultaten aan van de Noord-Amerikaanse pivotale POSEIDON studie van de **alfapump**, een volledig implanteerbaar, draadloos opgeladen en baanbrekend toestel voor de behandeling van terugkerende of refractaire ascites als gevolg van levercirrose. Data van 40 patiënten bij wie de **alfapump** werd geïmplanteed in de *Pivotal Cohort*, voldeden aan alle primaire effectiviteitseindpunten van de studie met statistische significantie en data van primaire veiligheidseindpunten waren in lijn met de verwachtingen. Deze positieve data zullen de Vennootschap in staat stellen een *Pre-Market Approval* (PMA) aanvraag in te dienen bij de FDA, gepland voor H2 2023, bedoeld ter ondersteuning van de goedkeuring van de **alfapump** in de VS.

Professor Florence Wong, Universiteit van Toronto, hepatoloog in het Toronto General Hospital, Ontario, Canada en hoofdonderzoeker voor de POSEIDON studie, verklaarde: "Ascites vormt een aanzienlijke belasting voor de gezondheidszorg en heeft een negatieve invloed op de levenskwaliteit van deze grote en groeiende groep patiënten met levercirrose. Deze positieve topline resultaten zijn zeer bemoedigend en wijzen erop dat de **alfapump** grote voordelen kan bieden aan patiënten met cirrose en ascites, en hun bezoeken aan het ziekenhuis voor paracentese drastisch kan verminderen. De veiligheidsdata inzake het primair veiligheidseindpunt zijn in lijn met de verwachtingen en geruststellend voor het potentieel van de **alfapump** als langetermijnbehandeling in deze patiëntenpopulatie. Ik kijk ernaar uit om deze data te gepasten tijde te presenteren op een wetenschappelijk congres om deze belangrijke innovatie te bespreken voor een patiëntenpopulatie die duidelijk behoefte heeft aan uitgebreide behandelingsmogelijkheden."

Ian Crosbie, Chief Executive Officer van Sequana Medical, voegde eraan toe: "We zijn verheugd over deze uitstekende resultaten en het team is gefocust om de **alfapump** naar deze grote en groeiende patiëntenpopulatie te brengen. We zijn de patiënten, klinici en hun teams die deelnamen aan deze baanbrekende studie dankbaar. De marktanalyse door derden benadrukt het grote aantal patiënten met terugkerende of refractaire leverascites, met een sterke voorspelde groei die deels wordt gedreven door de NASH (niet-alcoholische steatohepatitis)-epidemie. Wij geloven dat er een duidelijke behoefte is aan betere behandelingsmogelijkheden voor deze belangrijke patiëntengroep, en we bereiden ons voor op de commercialisering van de **alfapump** door ons gericht commercieel team."

Positieve topline data van 40 patiënten in de *Pivotal Cohort*

Bij veertig patiënten met terugkerende of refractaire ascites als gevolg van levercirrose werd de **alfapump** geïmplantéerd in de *Pivotal Cohort* van de POSEIDON studie. Meer dan een derde van deze patiënten had NASH of een gecombineerde NASH-etiologie.

De hypothesen van de primaire effectiviteitseindpunten omvatten:

- 1) mediaan per patiënt ratio tussen de observatieperiode van drie maanden na het implanteren (maand vier tot zes) ("Post-Implant observatieperiode") en de observatieperiode van drie maanden vóór het implanteren ("Pre-Implant observatieperiode") met betrekking tot het aantal therapeutische paracentese (TP) is minder dan 0,5 (of een mediaan vermindering van ten minste 50%); en
- 2) bij ten minste 50% van de patiënten de behoefte aan TP in dezelfde periode met 50% afneemt.

De data van de patiënten van de *Pivotal Cohort* overschreden aanzienlijk de vooraf gedefinieerde drempels voor studiesucces, zoals blijkt uit onderstaande tabel.

Pivotal Cohort N=40	% ⁱ	p-waarde ⁱⁱ
1) Frequentie van TP		
a. mediaan per patiënt ratio	100% vermindering	P<0,001
b. gemiddelde per patiënt ratio	82% vermindering	-
2) Percentage patiënten met 50% vermindering van het aantal TP Post- vs Pre-Implant	77% van patiënten	P<0,001

Van de 40 patiënten bij wie de **alfapump** werd geïmplantéerd in de *Pivotal Cohort*, voltooiden 26 patiënten de **alfapump**-therapie tot dag 180 na de implantatie. Deze 26 patiënten hebben een mediaan vermindering van 100% (gemiddelde vermindering van 93%) in frequentie van TP in de Post-Implant observatieperiode versus de Pre-Implant observatieperiode en 92% van de patiënten heeft ten minste een vermindering van 50% van het aantal TP in dezelfde periodeⁱⁱⁱ. Vooraf gespecificeerde imputatiemethoden werden gebruikt om de primaire effectiviteitseindpunten te berekenen bij de overige 14 patiënten die de studie hadden verlaten voordat de periode van zes maanden na implantatie was verstreken. Van deze 14 patiënten waren er acht te

wijten aan redenen zoals overlijden of terugtrekking wegens niet-gerelateerde bijwerking of voor levertransplantatie en zes aan redenen gerelateerd aan het **alfapumpsysteem**, de procedure of de therapie.

Het primaire veiligheidseindpunt is het gecombineerde percentage van i) open chirurgische herinterventie (waarvoor algemene anesthesie of laparotomie nodig is) als gevolg van een bijwerking gerelateerd aan het pompsysteem of om de pompfunctie te herstellen, ii) explantatie van de pomp (zonder vervanging) als gevolg van een bijwerking gerelateerd aan het pompsysteem, of iii) overlijden gerelateerd aan het pompsysteem vanaf het moment van implantatie van de pomp tot zes maanden na implantatie, zoals beoordeeld door de *Clinical Events Committee* (CEC). Er waren zes primaire veiligheidsincidenten bij de 40 patiënten van de *Pivotal Cohort*, wat in lijn is met de verwachtingen van de Vennootschap. Van de zes primaire veiligheidsincidenten waren er drie explantaties wegens wond- of huiderosie en drie explantaties wegens door de patiënt gemeld ongemak (alle door de patiënt gemelde ongemakken werden door de CEC beoordeeld als matig ernstig). Ten tijde van de analyse van het primaire eindpunt hebben zich in de loop van de POSEIDON studie geen onverwachte nadelige effecten van het toestel (*unanticipated adverse device effects* (UADETM)) voorgedaan.

Bijkomende secundaire eindpunten voor werkzaamheid en veiligheid worden geanalyseerd en gedetailleerde resultaten van de POSEIDON studie zullen worden ingediend voor presentatie op een komende medische bijeenkomst rond leverziekte in 2023.

Poster presentatie op “AASLD The Liver Meeting”

Data van de *Roll-In Cohort* van POSEIDONTM zijn geselecteerd voor een posterpresentatie op de “*American Association for the Study of Liver Diseases* (AASLD) The Liver Meeting”, die plaatsvindt in Washington, DC van 4 tot 8 november 2022. De poster, getiteld “*An Automatic Low Flow Ascites Pump Improves Ascites Control and Quality of Life In Patients with Cirrhosis and Recurrent Ascites*”, zal worden gepresenteerd door Dr. Florence Wong, MD, FAASLD, University of Toronto op zondag 6 november tussen 13:00 - 14:00 EST. Sequana Medical management zal *The Liver Meeting* bijwonen van 4 to 6 november en is beschikbaar voor een ontmoeting.

Grote en groeiende populatie van patiënten met terugkerende of refractaire ascites als gevolg van levercirrose in Noord-Amerika

De Vennootschap heeft een marktanalyse laten uitvoeren door een internationale consultancygroep die ervaring heeft met dergelijk werk om de Noord-Amerikaanse markt van terugkerende of refractaire ascites als gevolg van levercirrose te beoordelen. Via een gedetailleerde analyse van declaraties van Medicare en meerdere commerciële *payers*, evenals een review van gepubliceerde literatuur, schat de analyse dat er in 2022 in Noord-Amerika meer dan 60.000 patiënten zijn met terugkerende of refractaire ascites. Dit aantal zal naar verwachting met zes tot zeven procent per jaar groeien, tot meer dan 140.000 patiënten in 2032, waarbij NASH een belangrijke drijvende kracht achter deze groei is.

Conference Call and Webcast

Sequana Medical zal vandaag een conference call houden met een live webcast om 15u00 CET.

- 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.

Voor meer informatie, gelieve contact op te nemen met:

Sequana Medical

Lies Vanneste

Director Investor Relations

Email: IR@sequanamedical.com

Tel: +32 498 05 35 79

Optimum Strategic Communications

Mary Clark, Nick Bastin, Vici Rabbetts

Email: Sequana@optimumcomms.com

Tel: +44 (0) 7931 500 066

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 werden opgenomen in de *Pivotal Cohort* gingen in een pre-implantatie observatieperiode van drie maanden voordat ze werden geïmplant met de **alfapump** en zullen gebruikt worden voor de primaire eindpuntanalyse. 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.

De primaire effectiviteitseindpunten van de studie omvatten het proportioneel aantal patiënten met een vermindering van 50% in therapeutische paracentese 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 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.

Voor meer informatie over de studie, raadpleeg [clinicaltrials.gov \(NCT03973866\)](https://clinicaltrials.gov/NCT03973866).

Over vochtoverbelasting bij levercirrose (ook gekend als ascites)

Vochtophoping in de buik is een belangrijke en veel voorkomende complicatie van levercirrose. Ongeveer 10% van deze patiënten reageert niet op diuretica en de meesten hebben terugkerende externe drainage nodig (ook gekend als paracentese), een ingrijpende en pijnlijke procedure die slechts tijdelijk voordeel oplevert, frequente ziekenhuisopnames vereist en hun levenskwaliteit ernstig beïnvloedt. De Noord-Amerikaanse markt voor terugkerende of refractaire ascites als gevolg van levercirrose wordt geschat op meer dan 60.000 patiënten in 2022, en dit aantal zal naar verwachting groeien met 6-7% per jaar, tot meer dan 140.000 patiënten in 2032 als gevolg van de dramatische groei van vette leverziekte / niet-alcoholische steatohepatitis (NASH).

Over Sequana Medical

Sequana Medical NV is een pionier in de behandeling van medicijnresistente vochtoverbelasting, een ernstige en frequente klinische complicatie bij patiënten met leverziekte, hartfalen en kanker. Vochtoverbelasting is een algemeen erkend probleem bij deze groeiende ziekten en veroorzaakt ernstige problemen voor het grote aantal patiënten voor wie de huidige medicijnen niet langer effectief zijn. 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.

alfapump[®] en **DSR**[®] zijn de gepatenteerde toepassingen van Sequana Medical die samenwerken met het lichaam om deze overvloedige vloeistof te verwijderen, wat belangrijke klinische voordelen en voordelen voor de kwaliteit van leven voor patiënten oplevert en de kosten voor gezondheidszorgsystemen verlaagt. 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. Voor meer informatie over de POSEIDON klinische studie zie www.poseidonstudy.com. **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. **DSR** therapie is momenteel niet goedgekeurd voor klinisch onderzoek in de Verenigde Staten of Canada. Er is geen verband tussen **DSR** therapie en de lopende onderzoeken met het **alfapump** systeem in Europa, de Verenigde Staten of Canada.*

Note: **alfapump**[®] is een geregistreerd handelsmerk. **DSR**[®] is een geregistreerd handelsmerk 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 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.

ⁱ Gebruik van vooraf gespecificeerde imputatiemethodes

ⁱⁱ Volgens de hypothesen van de primaire effectiviteitseindpunten. Volgens protocol, testen uitgevoerd met niet-parametrische methoden voor data die niet normaal verdeeld zijn.

ⁱⁱⁱ Deze waargenomen patiëntendata maken geen deel uit van de belangrijkste analyse van het primaire effectiviteitseindpunt.

^{iv} Unanticipated adverse device effect (UADC) of onverwacht nadelig effect van een toestel is een ernstig nadelig effect op de gezondheid of de veiligheid, een levensbedreigend probleem of overlijden, veroorzaakt door of verband houdend met een toestel, indien dat effect, dat probleem of dat overlijden qua aard, ernst of incidentiegraad nog niet eerder in de aanvraag werd geïdentificeerd; of een ander onvoorzien ernstig probleem in verband met een toestel dat verband houdt met de rechten, de veiligheid of het welzijn van personen (bron: www.fda.gov)

^v Resultaten van een tweede tussentijdse analyse van de *Roll-In Cohort* van de POSEIDON studie werden aangekondigd in een [persbericht op 1 juli 2021](#).