

Sequana Medical kondigt presentatie van data aan over de veiligheid en levenskwaliteit van de alfapump® op het EASL-congres 2024

“Implantatie van alfapump verbeterde aanzienlijk de kwaliteit van leven en vertoonde vergelijkbare veiligheidsresultaten in vergelijking met een gelijktijdig ingeschreven cohort van patiënten met refractaire ascites”; mondelinge posterpresentatie door Dr. Bajaj

Gecontroleerde cohortanalyse van patiënten uit de Noord-Amerikaanse baanbrekende alfapump-studie (POSEIDON) versus de gelijktijdige NACSELD3-studie

Sterke commerciële positionering voor alfapump; lancering in de VS gepland voor H2 2025

Gent, België – 6 juni 2024 – Sequana Medical NV (Euronext Brussels: SEQUA) (de "Vennootschap" of "Sequana Medical"), een pionier in de behandeling van vochtverbelasting bij leveraandoeningen, hartfalen en kanker, kondigt vandaag data aan van de Noord-Amerikaanse baanbrekende POSEIDON-studie van de alfapump®, waaruit blijkt dat de kwaliteit van leven, gericht op ascites-symptomen en fysieke functies, significant verbeterde ten opzichte van de uitgangswaarde, hetgeen niet werd gezien bij refractaire ascitespatiënten die gelijktijdig werden ingeschreven in het prospectieve NACSELD3-cohort ('North American Consortium for Study of End-Stage Liver Disease'). De twee cohorten werden gematched voor Ascites-Q, leeftijd, geslacht en MELD-NA bij inschrijving, hetgeen een scoresysteem is voor het beoordelen van de ernst van chronische leverziekte. Deze data zal worden gepresenteerd als een mondelinge posterpresentatie op vrijdag 7 juni 2024 om 09.30 uur CEST op het [EASL Congres 2024](#), Europa's grootste event op dit gebied, dat plaatsvindt in Milaan, Italië.

Dr. Bajaj, professor geneeskunde aan de Virginia Commonwealth University en het Richmond VA Medical Center (VS), gaf volgend commentaar: *"Een real-world Noord-Amerikaanse cohorte van patiënten met vergelijkbare kenmerken, die werd gematched op de POSEIDON-studie, toonde een aanzienlijk verbeterde kwaliteit van leven met de alfapump. Dit zou kunnen helpen bij deze onvervulde nood bij patiënten met cirrose en terugkerende of refractaire ascites."*

Dr. Gijs Klarenbeek, MD, Chief Medical Officer bij Sequana Medical, voegde hieraan toe: *"Deze belangrijke studie wordt toegevoegd aan het bestaande bewijs uit gecontroleerde studies en real-world evidence. Alle data laten consistent de impact van de alfapump zien op de kwaliteit van leven voor deze patiëntenpopulatie, die onderbediend wordt door de huidige therapeutische opties. Bij Sequana Medical richten we ons op het*

*beschikbaar stellen van de **alfapump** naar artsen, patiënten en hun zorgverleners. Zij verdienen immers moderne en impactvolle zorg voor deze aandoening, die zo'n schadelijk effect heeft op hoe ze hun leven leiden."*

Gecontroleerde cohortanalyse van 37 patiënten uit elke studie

Dit was een vergelijkende analyse waarbij 37 patiënten uit de Noord-Amerikaanse baanbrekende **alfapump**-studie (POSEIDON) één op één werden gematcht met patiënten uit het NACSELD3 prospectieve cirrose-cohort.

Voor het **alfapump** cohort verbeterde de Kwaliteit van Leven (zoals geëvalueerd door Ascites-Q en SF-36 (Physical Component Score)) significant na zes maanden vergeleken met de uitgangswaarde, maar dit voordeel werd niet gezien in het NACSELD3-cohort.

Er was geen statistisch significant verschil in mortaliteit, ziekenhuisopnames of levertransplantaties tussen de twee groepen; de ziekenhuisopnames in de POSEIDON-groep werden voornamelijk waargenomen in de post-implantatie periode.

| | POSEIDON (n=37) | NACSELD3 (n=37) | P-waarde |
|-----------------------------|------------------------|------------------------|-----------------|
| Mortaliteit | 10,8% (4/37) | 10,8% (4/37) | |
| Ziekenhuisopnames | 45,9% (17/37) | 35,1 (13/37) | 0,48 |
| Levertransplantaties | 5,4% (2/37) | 8,1% (3/37) | 1 |

--- 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*ⁱ overschreden de vooraf gedefinieerde drempelwaarden met statistische significantie, en data van primaire veiligheidseindpunten waren in lijn met de verwachtingenⁱⁱ. 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 geleverdⁱⁱⁱ.

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 paracentesprocedures 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^{iv}. 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 geïmplanteed.

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. 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 vochtoverbelasting 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 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 cardiorenaal 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.*

*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

PERSBERICHT
GEREGLEMENTEERDE INFORMATIE
6 JUNI 2024, 07.00 CEST



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

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

ⁱⁱⁱ Resultaten gerapporteerd in [persbericht van 19 oktober 2023](#)

^{iv} Gebaseerd op marktbeoordeling in de VS en Canada door een zeer ervaren internationale adviesgroep