

## Abstract over levenskwaliteits en veiligheid van alfapump® geaccepteerd voor presentatie op EASL Congress 2024

### *Vergelijking van POSEIDON Pivotal Cohort versus NACSELD-III ondersteunt sterk commercieel profiel voor alfapump*

*Posterpresentatie door Dr. Jasmohan S. Bajaj op 7 juni 2024*

Gent, België – 10 april 2024 – 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 het abstract met data uit i) de Noord-Amerikaanse pivotale POSEIDON studie van de alfapump en ii) een gematchte tussentijdse analyse van patiënten uit het NACSELD-III<sup>1</sup> register, bij patiënten met terugkerende of refractaire ascites als gevolg van levercirrose, werd geselecteerd voor een posterpresentatie op het [EASL Congress 2024](#), Europa's grootste evenement op dit gebied, dat plaatsvindt in Milaan, Italië van 5 tot 8 juni 2024.

#### Details van de posterpresentatie

- Titel: Implantatie met de alfapump verbeterde de levenskwaliteit aanzienlijk en vertoonde vergelijkbare veiligheidsresultaten ten opzichte van een gelijktijdig opgenomen cohort van patiënten met refractaire ascites
- Presentator: Dr. Jasmohan S Bajaj, MD, Professor of Medicine, Division of Gastroenterology, Hepatology, and Nutrition, Virginia Commonwealth University and Richmond VA Medical Center
- Datum: 7 juni 2024
- Sessie: Cirrose en de complicaties ervan: andere klinische complicaties behalve ACLF en kritieke ziekte

Het abstract en de poster zullen vóór aanvang van de conferentie beschikbaar zijn op de website van EASL. Het management van Sequana Medical zal het EASL congres bijwonen en is beschikbaar voor een meeting.

**Voor meer informatie, gelieve contact op te nemen met:**

#### **Sequana Medical**

Ian Crosbie, CEO

E: [IR@sequanamedical.com](mailto: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 verwijderd van de buik naar de blaas, waar het op natuurlijke wijze wordt verwijderd door te urineren.

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 geïmplant met de **alfapump**. De primaire effectiviteitseindpunten op zes maanden na implantatie in de *Pivotal Cohort*<sup>ii</sup> overschreden de vooraf gedefinieerde drempelwaarden met statistische significantie, en data van primaire veiligheidseindpunten waren in lijn met de verwachtingen<sup>iii</sup>. 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<sup>iv</sup>.

Resultaten van de studie omtrent patiëntenvoorkeur en een analyse van een cohort uit het NACSELD-III register gematched met de POSEIDON *Pivotal Cohort* gaven aan dat patiënten in de VS een sterke voorkeur hebben voor de **alfapump** ten opzichte van standaard paracenteseprocedures 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 met gemiddeld 9% per jaar groeien, van ongeveer 78.000 patiënten in 2025 tot 147.000 patiënten in 2032, voornamelijk gedreven door de toenemende prevalentie van NASH<sup>v</sup>. De totale marktopportuniteit voor **alfapump** wordt geschat op \$2,4 miljard in 2025, inclusief ongeveer \$600 miljoen uit de initiële prioritaire markt van de Vereniging, gericht 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 ernstige medische problemen, waaronder verhoogde mortaliteit, herhaalde ziekenhuisopnames, hevige pijn, moeilijke ademhaling en beperkte mobiliteit. Hoewel diuretica standaardzorg zijn, zijn ze bij veel patiënten niet effectief, worden ze niet verdragen of verergeren ze het probleem. 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 groep "diuretica-resistente" patiëntenpopulatie. **alfapump**<sup>®</sup> en DSR<sup>®</sup> 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 van de Vereniging voor de **alfapump** werd in december 2023 ingediend bij de Amerikaanse FDA en in januari 2024 geaccepteerd voor substantieve beoordeling, nadat positieve primaire en secundaire eindpuntdata werden gerapporteerd van de Noord Amerikaanse pivotale

POSEIDON studie bij terugkerende of refractaire ascites ten gevolge van levercirrose.

Resultaten van de Vennootschap haar 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 de patiënten van de niet-gerandomiseerde cohort van MOJAVE, een Amerikaanse gerandomiseerde gecontroleerde Fase 1/2a klinische studie in meerdere centra, zijn met succes behandeld met DSR, resulterend in een drastische verbetering van de diuretische respons en een vrijwel eliminatie van de behoefte aan lisdiuretica. De onafhankelijke *Data Safety Monitoring Board* keurde de start van de gerandomiseerde MOJAVE cohort van nog eens maximaal 30 patiënten goed, dewelke gepland is na Amerikaanse PMA-goedkeuring van de **alfapump**.

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](http://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.*

---

<sup>i</sup> NACSELD is de *North American Consortium for the Study of End Stage Liver Disease*. Een gematchte cohortanalyse werd uitgevoerd door een onafhankelijke groep waarin de uitkomsten van patiënten met gedecompenseerde cirrose uit het NACSELD-III register werden vergeleken met die van de POSEIDON studie; zie [persbericht van 19 oktober 2023](#)

<sup>ii</sup> De *Pivotal Cohort* wordt gebruikt voor de primaire effectiviteitseindpunten en bestaat uit 40 patiënten bij wie de **alfapump** is geïmplantéerd

<sup>iii</sup> Resultaten gerapporteerd in [persbericht van 25 oktober 2022](#)

<sup>iv</sup> Resultaten gerapporteerd in [persbericht van 19 oktober 2023](#)

<sup>v</sup> Gebaseerd op marktanalyse in de VS en Canada, uitgevoerd door een zeer ervaren internationale adviesgroep