

Sequana Medical kondigt aan dat de eerste patiënt is opgenomen in de Noord-Amerikaanse alfapump® pivotale studie (POSEIDON)

- Studie heeft tot doel de goedkeuring van de alfapump in de VS en Canada te ondersteunen
- Resultaten verwacht tegen midden 2021
- Marktintroductie van de alfapump in de VS gepland voor H1 2022

Gent, BELGIË – 25 september 2019 – Sequana Medical NV (Euronext Brussels: SEQUA), een vernieuwer in de behandeling van vochtophoping in leveraandoeningen, maligne ascites en hartfalen, kondigt vandaag aan dat de eerste patiënt werd opgenomen in de Noord-Amerikaanse pivotale studie (POSEIDON) van de **alfapump** voor de behandeling van terugkerende en refractaire ascites als gevolg van levercirrose. De POSEIDON studie beoogt de marketing goedkeuring en terugbetaling van de **alfapump** in de VS en Canada te ondersteunen.

De POSEIDON studie is een single-arm, open-label studie en zal naar verwachting tot 50 patiënten opnemen die met de **alfapump** worden geïmplantéerd voor analyse van het primaire eindpunt, in ongeveer 15 centra in de VS en Canada. Het primaire eindpunt voor werkzaamheid omvat het aantal patiënten met een daling van 50% van de totale gemiddelde frequentie van paracenteses per maand post-implantatie versus pre-implantatie. Dit eindpunt wordt negen maanden na opname geëvalueerd. Patiënten worden tot twee jaar na implantatie gevolgd voor analyse van secundaire eindpunten.

De eerste resultaten van het onderzoek worden midden 2021 verwacht en, rekening houdend met de Breakthrough Device Designation van de **alfapump** die in januari van dit jaar door de Amerikaanse FDA is verleend, verwacht Sequana Medical de **alfapump** in de eerste helft van 2022 in de VS te lanceren.

Professor Florence Wong van de University of Toronto, Hepatologist bij Toronto General Hospital, Ontario, Canada en Principal Investigator in de POSEIDON studie, verklaarde: “De medische gemeenschap in Noord-Amerika wordt zich steeds meer bewust van andere behandelingsopties voor patiënten met cirrose gecompliceerd door terugkerende of refractaire ascites, in plaats van grootschalige paracentese te aanvaarden als de enige behandelingsoptie. De **alfapump** heeft een bewezen trackrecord in Europa, waar het al commercieel wordt gebruikt, en wij geloven dat deze technologie het potentieel heeft om deze moeilijk te behandelen aandoening bij deze patiënten aan te pakken en hun kwaliteit van leven aanzienlijk te verbeteren.”

Ian Crosbie, Chief Executive Officer bij Sequana Medical, voegde eraan toe: “De start van de POSEIDON-studie is een nieuwe belangrijke mijlpaal voor Sequana Medical en de volgende stap om de **alfapump** als behandelingsoptie voor patiënten in Noord-Amerika beschikbaar te maken. Wij geloven dat er een aanzienlijk groeipotentieel is in deze groeiende en dynamische markt, waar we verwachten dat de **alfapump** een sterkere concurrentiepositie zal hebben vanwege de toenemende prevalentie van NASH-gerelateerde cirrose en het ongemak van de huidige zorgstandaard. We kijken ernaar uit om de verdere voortgang van de studie te rapporteren en verwachten dat alle patiënten zullen zijn opgenomen tegen midden 2020, met topline resultaten verwacht midden 2021.”

Over de pivotale POSEIDON studie

Dit 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 centra in de VS en Canada. In de studiegroep zullen tot zestig patiënten worden opgenomen in de pre-implant observatieperiode zodoende tot 50 patiënten te kunnen implanteren met de **alfapump** voor analyse van het primaire eindpunt. De studie laat toe dat nog eens 30 patiënten worden opgenomen in een trainingscohort, om zeker te stellen dat centra ervaring hebben met de **alfapump** voordat het studiegroep wordt gerecrueteerd.

Patiënten in het studiecohort starten met een pre-implant observatieperiode van drie maanden, waarin zij de standaardbehandeling, bestaande uit paracentese, zullen krijgen voordat de **alfapump** wordt geïmplant. Het primaire eindpunt voor werkzaamheid omvat het aantal patiënten met een daling van 50% van de totale gemiddelde frequentie van therapeutische paracenteses per maand in de post-implant observatieperiode (maand vier tot maand zes na implantatie) in vergelijking met de pre-implant observatieperiode. Het primaire veiligheidseindpunt is het percentage **alfapump** gerelateerde re-interventies dat wordt beoordeeld door het Clinical Events Committee. De patiënten zullen gedurende maximaal twee jaar worden gevolgd voor analyse van secundaire eindpunten zoals veiligheid (toestel en/of procedure-gerelateerde bijwerkingen), levenskwaliteit (beoordeeld door de algemene SF-36 evenals ziektespecifieke Ascites-Q vragenlijsten), nutritionele toestand van de patiënt, gezondheidseconomische eindpunten en algemene overleving. Voor meer informatie over de studie, raadpleeg clinicaltrials.gov (NCT03973866).

Over de alfapump in terugkerende en refractaire ascites als gevolg van levercirrose

Ascites, een belangrijke complicatie bij levercirrose, is de ophoping van overtollig vocht in de buik. Patiënten kunnen elke 15 dagen tot wel 10 tot 15 liter ascitisch vocht in de buik ophopen. Patiënten die lijden aan terugkerende of refractaire ascites hebben beperkte behandelingsmogelijkheden en dit heeft vaak een ernstige invloed op de levenskwaliteit door de ernstige zwelling van de buik, wat resulteert in pijn, problemen met ademen, bewegen, slapen en eten, de ontwikkeling van verschillende hernia's en het risico op nierstoornissen. Het aantal patiënten met refractaire ascites door levercirrose zal naar verwachting drastisch toenemen als gevolg van de toenemende prevalentie van NASH (niet alcoholische steatohepatitis)-gerelateerde cirrose.

De **alfapump** van Sequana Medical is een volledig geïmplant, programmeerbaar en draadloos systeem dat CE-gemarkeerd is, die automatisch ascites uit de buikholte in de blaas pompt, waar het lichaam de ascites op natuurlijke wijze door middel van urineren elimineert. Het potentieel van de **alfapump** om deze onvervulde medische behoefte in patiënten met terugkerende of refractaire ascites door levercirrose te beantwoorden, werd aangetoond in meerdere klinische studies waarin de vraag naar groot-volume paracentese, waarbij ten minste 5 liter vloeistof wordt verwijderd (i.e. de huidige zorgstandaard), aanzienlijk was afgenomen, en er een aanzienlijke verbetering was van de levenskwaliteit van de patiënt.

Voor meer informatie, neem contact op met:

Sequana Medical

Lies Vanneste, Director IR

Tel: +32 498 05 35 79

E-mail: IR@sequanamedical.com

Consilium Strategic Communications

Amber Fennell, Sukaina Virji, Melissa Gardiner

Tel: +44 203 709 5000

Email: sequanamedical@consilium-comms.com

LifeSci Advisors

Chris Maggos

Tel: +41 79 367 6254

Email: chris@lifesciadvisors.com

Over Sequana Medical

Sequana Medical is een onderneming in medische toestellen die zich in de commerciële fase bevindt en het **alfapump** platform ontwikkelt voor het behandelen van vochtophoping bij leveraandoeningen, maligne ascites en hartfalen. Vochtophoping is een snelgroeiende complicatie van gevorderde leverziekte veroorzaakt door NASH (niet-alcoholische steatohepatitis)-gerelateerde cirrose en een veel voorkomende complicatie bij hartfalen. De Amerikaanse markt voor de **alfapump** als gevolg van NASH-gerelateerde cirrose zal naar

verwachting de komende 10-20 jaar meer dan €3 miljard bedragen. De markt in hartfalen voor de **alfapump** DSR wordt geschat op meer dan €5 miljard tegen 2026 in de VS en EU5. Beide indicaties maken gebruik van de **alfapump** van Sequana Medical, een uniek, volledig geïmplantéerd draadloos systeem dat automatisch vloeistof vanuit de buik in de blaas pompt, waar het op natuurlijke wijze wordt verwijderd via urinering.

In de VS, de belangrijkste groeimarkt van de onderneming, heeft de FDA de **alfapump** een breakthrough device status verleend. De Noord-Amerikaanse pivotale studie (POSEIDON) in terugkerende en refractaire ascites als gevolg van levercirrose is gestart in H2 2019 en een commerciële lancering in de VS is gepland voor H1 2022. In Europa is de **alfapump** CE-gemarkeerd voor het behandelen van refractaire ascites als gevolg van levercirrose en maligne ascites en is opgenomen in belangrijke klinische praktijkrichtlijnen. Tot nu toe zijn meer dan 700 **alfapump** toestellen geïmplantéerd.

Voortbouwend op haar bewezen **alfapump** platform, ontwikkelt Sequana Medical **alfapump** DSR (Direct Sodium Removal of directe natrium verwijdering), een baanbrekende, gepatenteerde aanpak voor vochtophoping door hartfalen. Klinisch proof-of-concept werd bereikt in een eerste studie bij mensen met een enkelvoudige dosis DSR en een **alfapump** DSR studie met herhaalde doses bij patiënten met hartfalen is gepland te starten in H2 2019, met resultaten verwacht in H1 2020.

De hoofdzetel van Sequana Medical is gevestigd in Gent, België. Meer informatie is beschikbaar op de website www.sequanamedical.com.

Belangrijke Regelgevende Disclaimers

*De **alfapump** heeft nog geen reglementaire goedkeuring ontvangen in de VS en Canada. Elke verklaring in dit persbericht over veiligheid en werkzaamheid van de **alfapump** is niet van toepassing op de VS en Canada, omdat de pomp momenteel in deze landen klinisch onderzocht wordt.*

*DSR-therapie is nog in ontwikkeling en daarbij dient te worden opgemerkt dat elke verklaring in dit persbericht over veiligheid en werkzaamheid voortvloeit uit preklinische studies en lopende klinische onderzoeken die nog moeten worden voltooid. Er is geen link tussen DSR-therapie en lopende onderzoeken met het **alfapump**-systeem in Europa, de VS en Canada.*

Belangrijke informatie mbt 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.