

Sequana Medical kondigt FDA acceptatie aan voor inhoudelijke review van de *Premarket Approval* aanvraag voor alfapump® bij terugkerende of refractaire ascites als gevolg van levercirrose

Acceptatie en filing review is een eerste stap in het PMA beoordelingsproces

Geeft aan dat de PMA-aanvraag voldoende compleet is voor een diepgaande review

Ontvangen vóór de verwachte timing

Gent, België – 29 januari 2024 – Sequana Medical NV (Euronext Brussels: SEQUA) (de "Vennootschap" of "Sequana Medical"), een pionier in de behandeling van vochtoverbelasting bij leveraandoeningen, hartfalen en kanker kondigt vandaag aan dat de *Premarket Approval* (PMA) aanvraag voor de **alfapump** werd aanvaard voor inhoudelijke review door de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA). De **alfapump** is het volledig implanteerbare, draadloos opgeladen apparaat van de Vennootschap voor patiënten met terugkerende of refractaire ascites als gevolg van levercirrose en kreeg de status van *breakthrough device* van de Amerikaanse FDA in 2019.

De PMA-aanvraag voor het **alfapump**-systeem, die gebaseerd was op de succesvolle uitvoering van Sequana Medical's pivotale POSEIDON studie, werd ingediend met 28 december 2023 als datum van de filing, en wordt nu inhoudelijk beoordeeld door de FDA. Deze kennisgeving van de FDA werd op 11 februari 2024 verwacht. In afwachting van de goedkeuring door de FDA, die de Vennootschap verwacht in de tweede helft van 2024, zou de **alfapump** het eerste actieve implanteerbare medische apparaat in de VS kunnen worden voor de behandeling van leverascites.

Timur Resch, Global Vice President QM/QA/RA bij Sequana Medical, verklaarde: "De aanvaarding van ons PMA-dossier voor inhoudelijke review door de FDA is een belangrijke mijlpaal die de enorme inspanningen van ons team weerspiegelt. Dit betekent dat de FDA de volledigheid van onze aanvraag erkent en nu een diepgaande review zal beginnen. We kijken ernaar uit om tijdens het reviewproces nauw samen te werken met de FDA, met als uiteindelijk doel de **alfapump** zo snel mogelijk beschikbaar te maken voor Amerikaanse patiënten."

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

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 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^{iv} 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 6-7% per jaar groeien, van 78.000 patiënten in 2025, tot een marktopportunititeit voor **alfapump** van meer dan \$2,5 miljard tegen 2035, waarbij NASH de belangrijkste groeifactor is^v. Tot op heden zijn er meer dan 1,000 **alfapump**systemen geïmplanteerd.

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 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 vochtverbelasting te behandelen, wat belangrijke klinische voordelen en voordelen voor de kwaliteit van leven voor patiënten oplevert en de kosten voor gezondheidszorgsystemen verlaagt.

De Vennootschaps *Premarket Approval* (PMA) aanvraag voor de **alfapump** 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 pivotale POSEIDON studie bij terugkerende of refractaire ascites als gevolg van levercirrose. De Amerikaanse marktgoedkeuring van de **alfapump** wordt verwacht in de tweede helft van 2024.

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. MOJAVE, een Amerikaanse gerandomiseerde gecontroleerde Fase 1/2a DSR klinische studie in meerdere centra is lopende, met tussentijdse data verwacht in de tweede helft van 2024. Deze studie tracht de sterke werkzaamheid waargenomen in de RED DESERT en SAHARA studies te bevestigen. Alle drie de patiënten van de niet-gerandomiseerde MOJAVE cohort zijn met succes behandeld met DSR en de DSMB keurde de start van de gerandomiseerde cohort van maximaal 30 bijkomende patiënten goed.

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.*

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.

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

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

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

^{iv} 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](#)

^v Gebaseerd op marktbeoordeling in de VS en Canada door een zeer ervaren internationale adviesgroep, die tegen 2035 meer dan 170.000 patiënten met terugkerende of refractaire ascites in Noord-Amerika schat, met een geschatte incidentie van 60% en gebaseerd op \$25K voor de prijs van **alfapump**