

Sequana Medical kondigt aan dat de resultaten van de alfapump® MOSAIC studie gepubliceerd werden in *Liver Transplantation*

De Noord-Amerikaanse haalbaarheidsstudie heeft het nut, de veiligheid en de werkzaamheid van de alfapump aangetoond voor de behandeling van patiënten met recurrenente en refractaire ascites

Gent, BELGIË – 16 juni 2020 – Sequana Medical NV (Euronext Brussels: SEQUA), een vernieuwer in de behandeling van vochtophoping in leveraandoeningen, maligne ascites en hartfalen, kondigt vandaag aan dat de resultaten van MOSAIC, de Noord-Amerikaanse haalbaarheidsstudie van de **alfapump** bij recurrenente en refractaire leverascites, werden gepubliceerd in [Liver Transplantation](#), de peer-reviewed publicatie van de *American Association for the Study of Liver Diseases*.

De publicatie met als titel *“Improvement in Quality of Life and Decrease in Large-Volume Paracentesis Requirements with the Automated Low-Flow Ascites Pump”* concludeerde dat de **alfapump** een veelbelovende behandeling lijkt te zijn voor refractaire ascites bij cirrose, vooral bij patiënten die geen kandidaten zijn voor TIPS, transjugulaire intrahepatische portosystemische shunt.

Prof. Florence Wong, investigator van de MOSAIC studie en hoofdauteur van het *Liver Transplantation* artikel, zei: “We zijn blij dat we de resultaten van MOSAIC kunnen presenteren in deze gerespecteerde peer-reviewed publicatie. Onze bevindingen zijn dat het **alfapump**-systeem een haalbare behandeling is voor recurrenente ascites bij patiënten met cirrose die niet geschikt zijn voor een TIPS-procedure, vooral bij patiënten waarbij de leverfunctie enigszins behouden is, en dat de **alfapump** het potentieel heeft om het dagelijkse leven van deze patiënten te verbeteren.”

Ian Crosbie, CEO van Sequana Medical, voegde eraan toe: “De publicatie van de MOSAIC data in dit peer-reviewed tijdschrift ondersteunt verder het gebruik van onze **alfapump** en haar potentieel om te voorzien in belangrijke en dringende onvervulde medische behoeften bij levercirrose. De verlening van Breakthrough Device status door de FDA en de voorspelde groei in levercirrose als gevolg van NASH maakt de behoefte aan verbeterde behandelingen des te belangrijker. De pivotale Noord-Amerikaanse POSEIDON studie, bedoeld om een commerciële marketingapplicatie van de **alfapump** in de Verenigde Staten en Canada te ondersteunen, is lopende en we kijken ernaar uit om onze innovatieve **alfapump** beschikbaar te stellen voor patiënten die lijden aan deze ernstige en onvoldoende behandelde medische aandoening.”

Voor meer informatie, gelieve contact op te nemen met:

Sequana Medical

Lies Vanneste, Director Investor Relations

Tel: +32 (0) 498 05 35 79

E-mail: IR@sequanamedical.com

Consilium Strategic Communications

Amber Fennell, Ashley Tapp, Melissa Gardiner

Tel: +44 203 709 5000

E-mail: sequanamedical@consilium-comms.com

LifeSci Advisors

Chris Maggos

Tel: +41 79 367 6254

E-mail: chris@lifesciadvisors.com

Over de MOSAIC haalbaarheidsstudie

MOSAIC is een prospectieve, open-label, single-arm, multi-center studie met 30 cirrotische patiënten met recurrenente of refractaire ascites die niet in aanmerking komen voor transjugulaire intrahepatische portosystemische shunt (TIPS). Deze Noord-Amerikaanse haalbaarheidsstudie toonde aan dat de **alfapump** de gemiddelde grootvolumeparacentese (LVP)-frequentie per patiënt per maand drastisch verlaagde van 2,4 ($\pm 1,4$) naar 0,2 ($\pm 0,4$). Implantatie met de **alfapump** resulteerde ook in een klinisch significante verbetering van de levenskwaliteit van patiënten en een betere biochemische index van hun voedingsstatus.

Over de POSEIDON pivotale studie

De POSEIDON studie is een single-arm, open-label studie en zal naar verwachting tot 50 patiënten opnemen die met de **alfapump** worden geïmplanteerd voor analyse van het primaire eindpunt, in ongeveer 20 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. In de tweede helft van 2019 werden de eerste patiënten in de studie opgenomen. Voor meer informatie over de studie, ga naar clinicaltrials.gov (NCT03973866).

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 per jaar bedragen. De markt in hartfalen voor de **alfapump** DSR wordt geschat op meer dan €5 miljard per jaar tegen 2026 in de VS en EU5. Beide indicaties maken gebruik van de **alfapump** van Sequana Medical, een uniek, volledig geïmplanteerd draadloos systeem dat automatisch vocht 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 momenteel lopende en is bedoeld om een commerciële marketingapplicatie van de **alfapump** in de VS en Canada te ondersteunen. 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 750 **alfapump** toestellen geïmplanteerd. 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 behaald in een eerste studie bij mensen met een enkelvoudige dosis DSR en de **alfapump** DSR studie met herhaalde doses (RED DESERT) bij patiënten met hartfalen is momenteel lopende.

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

Belangrijke Reglementaire 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 en **alfapump** DSR zijn 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, **alfapump** DSR en lopende onderzoeken met het **alfapump**-systeem in Europa, de VS en Canada.*

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.