

Amerikaanse CPT® III vergoedingscodes toegekend aan Sequana Medical voor alfapump® systeem

Versterkt de Amerikaanse terugbetalingspositie

Bouwt voort op de PMA-aanvraag ingediend op 27 december 2023 bij de Amerikaanse FDA

Gent, België – 03 januari 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 aan dat de *American Medical Association* (AMA) zes nieuwe Categorie III *Current Procedural Terminology* (CPT III) codes heeft uitgegeven voor het **alfapump** systeem, een belangrijke stap in het faciliteren van de terugbetaling van de Vennootschaps innovatieve medische apparaat voor de behandeling van terugkerende of refractaire ascites als gevolg van levercirrose.

De *Premarket Approval* (PMA) aanvraag voor het **alfapump** systeem werd ingediend bij de Amerikaanse *Food and Drug Administration* (FDA) op 27 december 2023ⁱ, gebaseerd op de succesvolle uitvoering van Sequana Medical's pivotale POSEIDON studie.

Martijn Blom, Chief Commercial Officer bij Sequana Medical, verklaarde: "We zijn verheugd met de uitgifte van zes nieuwe Categorie III CPT-codes door de *American Medical Association* voor ons **alfapump** systeem, wat een verdere belangrijke stap is in onze Amerikaanse commercialiseringsstrategie en de bestaande ICD-10 procedurecodes verder uitbreidt. Na goedkeuring door de FDA kunnen *healthcare professionals* claims indienen voor het **alfapump** systeem, wat de weg vrijmaakt voor bredere adoptie en onze commerciële uitrol in de VS ondersteunt."

Ian Crosbie, Chief Executive Officer van Sequana Medical, voegde hieraan toe: "De aankondiging van vandaag markeert een nieuwe belangrijke mijlpaal in onze Amerikaanse commerciële strategie voor de **alfapump** en volgt op de recente indiening van onze PMA-aanvraag. We intensiveren de voorbereidingen voor de commerciële lancering in de VS van deze baanbrekende therapie voor de behandeling van terugkerende of refractaire ascites als gevolg van levercirrose, een aanzienlijke patiëntenpopulatie die jaarlijks met 6-7% groeit als gevolg van NASH / MASHⁱⁱ. Wij geloven dat de **alfapump** de behandelingsopties voor deze patiënten zal transformeren, waardoor de noodzaak voor naaldparacentese vrijwel wordt geëlimineerd, de levenskwaliteit wordt verbeterd en voordelen worden geboden aan payors en gezondheidszorgsystemen."

Zes nieuwe CPT III codes voor het alfapump systeem

In de VS worden CPT-codes gebruikt door publieke en private ziekteverzekeringsprogramma's en bieden aan artsen en *healthcare professionals* een methode om medische diensten en procedures voor terugbetaling te identificeren. Categorie III CPT-codes zijn tijdelijke codes die zijn toegewezen aan nieuwe en in ontwikkeling zijnde technologieën, procedures en diensten. De zes CPT III vergoedingscodes zullen vanaf 1 juli 2024 beschikbaar zijn voor gebruik door *healthcare professionals* en *payors* voor procedures gerelateerd aan het **alfapump** systeem, inclusief implantatie, revisie, verwijdering en programmering van het **alfapump** systeem, vervanging van de pomp en de kathetersⁱⁱⁱ.

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 werd in december 2023 ingediend bij de Amerikaanse FDA en 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*^{iv} overschreden de vooraf gedefinieerde drempelwaarden met statistische significantie, en data van primaire veiligheidseindpunten waren in lijn met de verwachtingen^v. 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^{vi}.

Resultaten van de studie omtrent patiëntenvoorkeur en een analyse van een cohort uit het NACSELD^{vii} 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^{viii}. 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 Vennootschap diende in december 2023 een *Premarket Approval* (PMA) aanvraag in bij de Amerikaanse FDA, na positieve primaire en secundaire eindpuntresultaten te hebben gerapporteerd van de Noord-Amerikaanse pivotale POSEIDON studie van de **alfapump** bij terugkerende of refractaire ascites als gevolg van levercirrose.

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, en tracht de sterke werkzaamheid waargenomen in de RED DESERT en SAHARA studies te bevestigen. Alle drie de patiënten van de niet-gerandomiseerde cohort zijn met succes behandeld en de gerandomiseerde cohort van nog eens maximaal 30 patiënten zal starten na goedkeuring door de DSMB, gepland in Q1 2024.

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 Zie persbericht van [28 december 2023](#)

ⁱⁱ niet-alcoholische steatohepatitis (NASH) / metabole disfunctie-geassocieerde steatohepatitis (MASH)

ⁱⁱⁱ Zie [website of AMA](#) voor de 6 nieuwe CPT III codes voor het **alfapumpsysteem**

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

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

^{vi} Resultaten gerapporteerd in [persbericht van 19 oktober 2023](#)

^{vii} 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](#)

^{viii} 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**