



sequanamedical

INNOVATORS in behandelen
van **vochtbalansproblemen**

leverziekte – hartfalen – kanker

Bedrijfsbezoek Bolero – 17 juni 2019



Disclaimer

Important Notice

IMPORTANT: You must read the following before continuing. The following applies to this document, the oral presentation of the information in this document by Sequana Medical NV (the "Company") or any person on behalf of the Company, and any question-and-answer session that follows the oral presentation:

- This presentation has been prepared by the management of the Company. It does not constitute or form part of, and should not be construed as, an offer, solicitation or invitation to subscribe for, underwrite or otherwise acquire, any securities of the Company or any member of its group nor should it or any part of it form the basis of, or be relied on in connection with, any contract to purchase or subscribe for any securities of the Company or any member of its group, nor shall it or any part of it form the basis of or be relied on in connection with any contract or commitment whatsoever. Prospective investors are required to make their own independent investigations and appraisals of the business and financial condition of the Company and the nature of its securities before taking any investment decision with respect to securities of the Company. This presentation is not a prospectus or offering memorandum.
- The information included in this presentation has been provided to you solely for your information and background and is subject to updating, completion, revision and amendment and such information may change materially. No person is under any obligation or undertaking to update or keep current the information contained in this presentation and any opinions expressed in relation thereto are subject to change without notice. No representation or warranty, express or implied, is made as to the fairness, accuracy, reasonableness or completeness of the information contained herein. Neither the Company nor any other person accepts any liability for any loss howsoever arising, directly or indirectly, from this presentation or its contents.
- The presentation also contains information from third parties. Third party industry publications, studies and surveys may also contain that the data contained therein have been obtained from sources believed to be reliable, but that there is no guarantee of the accuracy or completeness of such data. While the Company reasonably believes that each of these publications, studies and surveys has been prepared by a reputable source, the Company, or any of their respective parent or subsidiary undertakings or affiliates, or any of their respective directors, officers, employees, advisers or agents have independently verified the data contained therein. Thus, while the information from third parties has been accurately reproduced with no omissions that would render it misleading, and the Company believes it to be reliable, the Company cannot guarantee its accuracy or completeness. In addition, certain of the industry and market data contained in this presentation comes from the Company's own internal research and estimates based on the knowledge and experience of the Company's management in the market in which the Company operates. While the Company reasonably believes that such research and estimates are reasonable and reliable, they, and their underlying methodology and assumptions, have not been verified by any independent source for accuracy or completeness and are subject to change without notice. Accordingly, undue reliance should not be placed on any of the industry, market or competitive position data contained in this presentation.
- This presentation includes forward-looking statements that reflect the Company's intentions, beliefs or current expectations concerning, among other things, the Company's results, condition, performance, prospects, growth, strategies and the industry in which the Company operates. These forward-looking statements are subject to risks, uncertainties and assumptions and other factors that could cause the Company's actual results, condition, performance, prospects, growth or opportunities, as well as those of the markets it serves or intends to serve, to differ materially from those expressed in, or suggested by, these forward-looking statements. These statements may include, without limitation, any statements preceded by, followed by or including words such as "target," "believe," "expect," "aim," "intend," "may," "anticipate," "estimate," "plan," "project," "will," "can have," "likely," "should," "would," "could" and other words and terms of similar meaning or the negative thereof. The Company cautions you that forward-looking statements are not guarantees of future performance and that its actual results and condition and the development of the industry in which the Company operates may differ materially from those made in or suggested by the forward-looking statements contained in this presentation. In addition, even if the Company's results, condition, and growth and the development of the industry in which the Company operates are consistent with the forward-looking statements contained in this presentation, those results or developments may not be indicative of results or developments in future periods. The Company and each of its directors, officers and employees expressly disclaim any obligation or undertaking to review, update or release any update of or revisions to any forward-looking statements in this presentation or any change in the Company's expectations or any change in events, conditions or circumstances on which these forward-looking statements are based, except as required by applicable law or regulation.
- This document and any materials distributed in connection with this document are not directed to, or intended for distribution to or use by, any person or entity that is a citizen or resident of, or located in, any locality, state, country or other jurisdiction where such distribution, publication, availability or use would be contrary to law or regulation or which would require any registration or licensing within such jurisdiction. The distribution of this document in certain jurisdictions may be restricted by law and persons into whose possession this document comes should inform themselves about, and observe any such restrictions.
- The Company's securities have not been and will not be registered under the US Securities Act of 1933, as amended (the "Securities Act"), and may not be offered or sold in the United States absent registration under the Securities Act or exemption from the registration requirement thereof.
- By attending the meeting where this presentation is presented or by accepting a copy of it, you agree to be bound by the foregoing limitations.

Regulatory Disclaimer

- The **alfapump**[®] has not yet received regulatory approval in the US and Canada. Any statement in this presentation about safety and efficacy of the **alfapump** does not apply to the US and Canada because the device is currently undergoing clinical investigation in these territories.
- Sequana Medical's proprietary DSR therapy is under development and Sequana Medical is developing **alfapump** DSR (Direct Sodium Removal) to deliver a convenient and fully implanted system for DSR therapy. DSR therapy is still in development and it should be noted that any statements in this presentation regarding safety and efficacy arise from pre-clinical and clinical studies and ongoing clinical investigations which have yet to be completed. There is no link between DSR therapy and ongoing investigations with the **alfapump** system in Europe, the US and Canada.

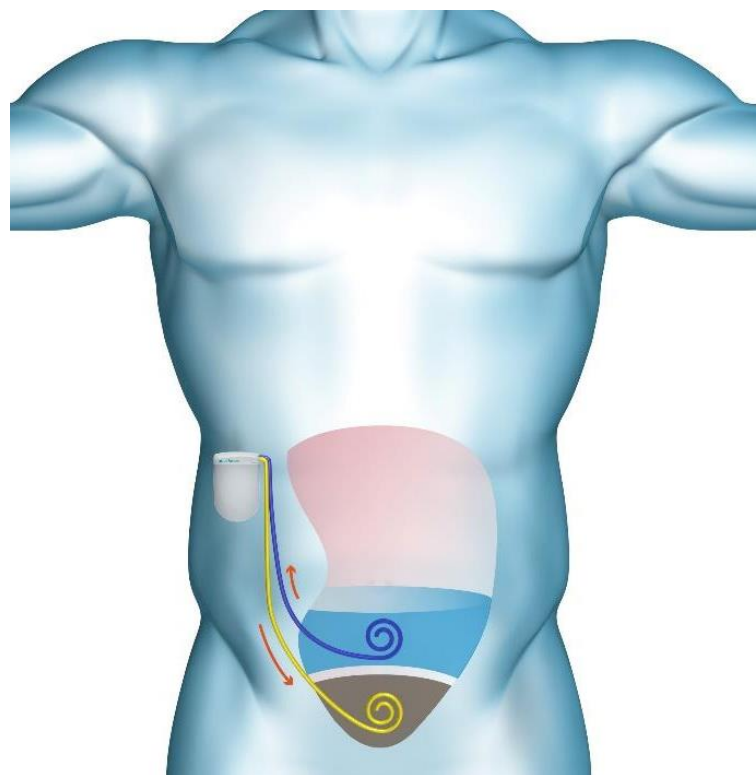
sequana**medical**

- Opgericht in 2006
- Hoofdkantoor in Gent – productie in Zurich
- 37 werknemers
- Beursgang Euronext Brussels feb '19: SEQUA
- alfapump** – gerichte commercialisatie in Europa & Breakthrough Device status in de VS
- alfapump DSR** – in klinische ontwikkeling voor vochtophoping door hartfalen



Unieke capaciteiten om vochtbalansproblemen te behandelen

- ✓ Gemakkelijke aanpassing van pompvolume
- ✓ Volledig implanteerbaar
- ✓ Geen significante opwarming tijdens het laden en pompen
- ✓ Verwijdert bijna 4 liter vocht per dag
- ✓ Lange termijn behandeling / katheterdoorgankelijkheid



- ✓ Controle van gegevens vanop afstand
- ✓ Batterij opgeladen door de huid heen
- ✓ Gemakkelijke implantatie
- ✓ Automatische werking
- ✓ Vrijwel geen verstoppingen

Sterke IP door uitgebreide octrooiportefeuille & know-how

Commercieel stadium

Gepositioneerd voor groei



alfapump®

Behandeling van ascites door
levercirrose en kanker

Meer dan 700 implantaties



alfapump
platform



alfapump® DSR

Innovatieve behandeling voor
vochtophoping door hartfalen

Pre-klinische proof-of-concept



FDA Breakthrough Device
Designation

Sterke newsflow sinds beursgang



alfapump®

Behandeling van ascites door levercirrose en kanker

Meer dan 700 implantaties



alfapump platform



alfapump® DSR

Innovatieve behandeling voor vochtophoping door hartfalen

Pre-klinische proof-of-concept

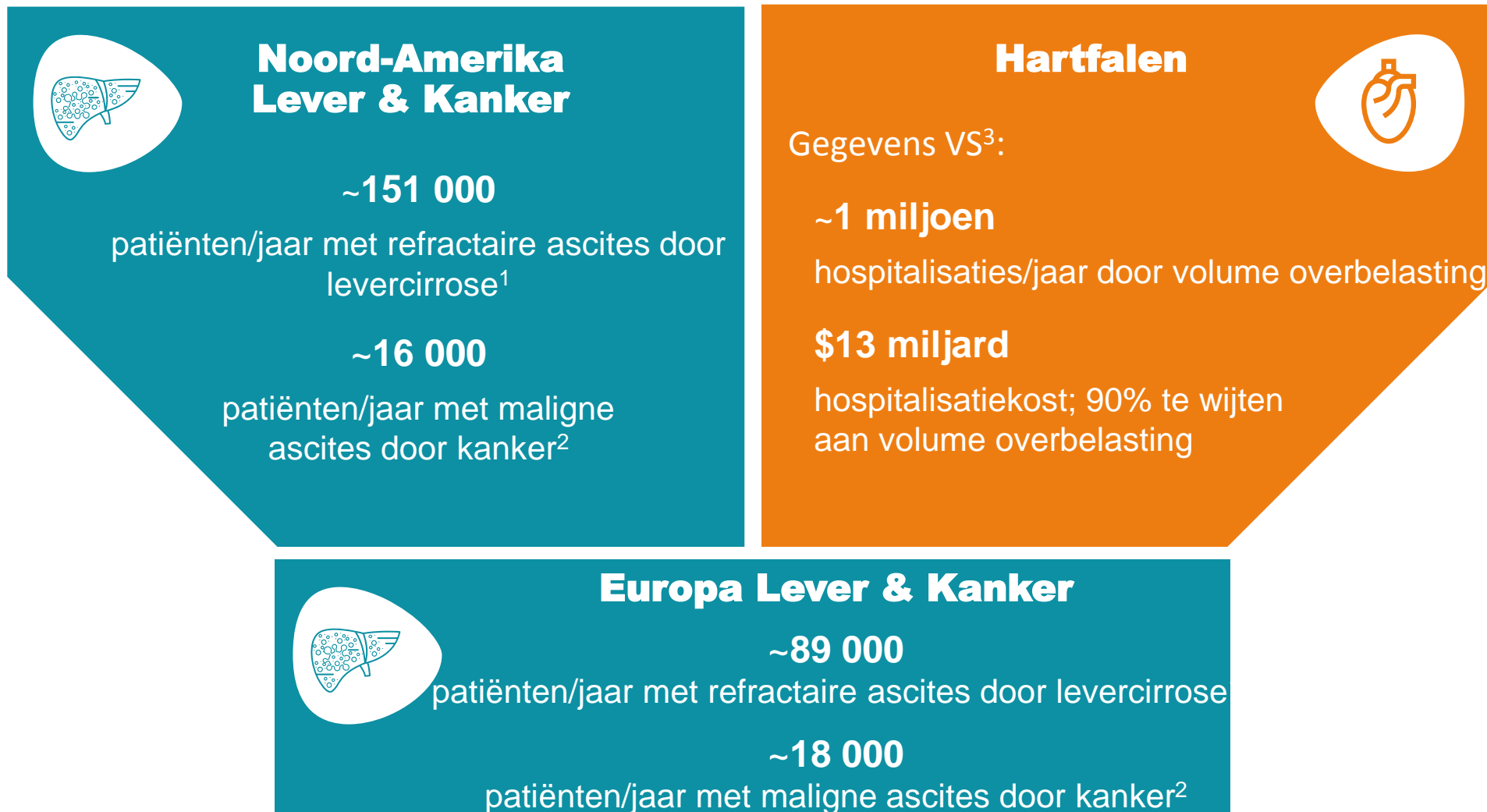


Klinische proof-of-concept van DSR-therapie

FDA Breakthrough Device Designation

Goedkeuring van FDA om pivotale studie in VS te starten

Drie platformen voor groei





alfapump®

Bewezen stap voorwaarts in de behandeling van refractaire ascites door levercirrose en maligne ascites door kanker

Levercirrose

Grote en groeiende markt door ongezonde levensstijl en vergrijzing

Virale infecties
(Hepatitis B & C)



Alcohol



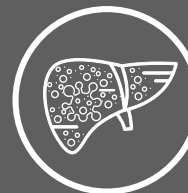
**Niet-Alcoholische
Steatohepatitis
(NASH)**



**Stijgende
prevalentie,
voornamelijk in de
VS**



littekenvorming
bloeddoorstroming belemmerd
Vochtophoping (ascites)



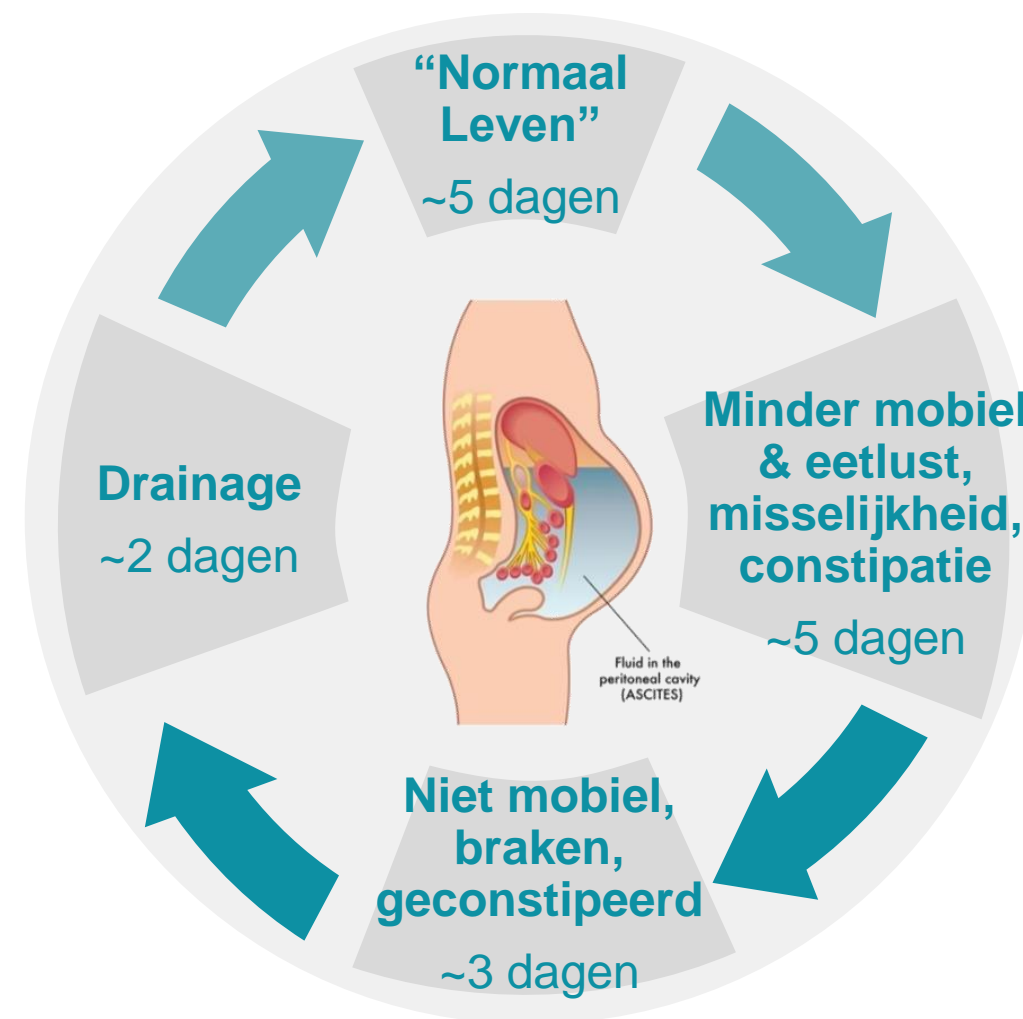
Neem niet-alcoholische steatohepatitis, of kortweg NASH. Dat is een ernstige, nog weinig gekende leveraandoening die vooral veroorzaakt wordt door een ongezonde levensstijl (en in mindere mate door onze genetische aanleg). We schatten dat meer dan 300.000 Belgen NASH hebben, en dat een op de drie in een ernstiger stadium zit dat kan leiden tot leverfalen en, wanneer onbehandeld, de dood.

Wie in dat stadium zit, kijkt aan tegen een verminderde levenskwaliteit van minstens 30 procent en is daardoor 20 procent meer afwezig op het werk. Maar een op de tien slaagt erin zijn levensstijl voldoende te veranderen om de ziekte te stabiliseren of terug te duwen. Zullen we die 90 procent achterblijvers in de toekomst aan hun lot overlaten, ook als nieuwe medicijnen voorhanden zijn?

Als dat ethisch argument niet overtuigend is, dan misschien wel een economisch. Volgens onze eerste berekeningen kost NASH de ziekteverzekering al tussen 100 en 400 miljoen euro, terwijl de indirecte maatschappelijke kosten in de vorm van een verminderde productiviteit daar een veelvoud van zijn. Als investeren in doelmatige preventie en kosteneffectieve behandelingsopties een deel van die directe (minder kostelijke levertransplantaties bijvoorbeeld) en indirecte (minder absenteïsme) maatschappelijke kosten kan vermijden, zijn we er allemaal bij gebaat die patiënten te helpen, los van de schuldvraag.

Refractaire ascites door levercirrose

Dramatische impact op de levenskwaliteit



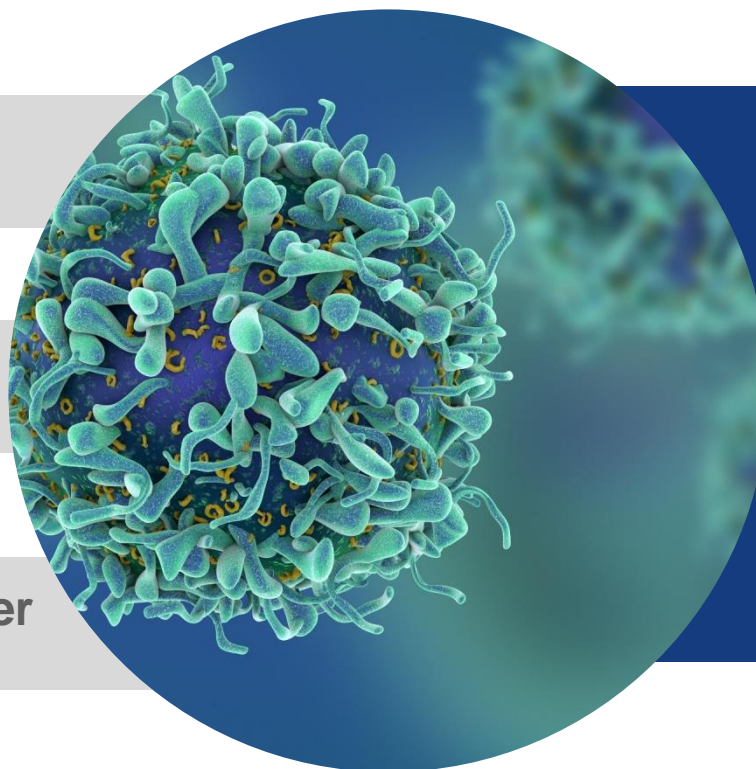
Maligne ascites door kanker

Ernstige complicatie in laat-stadium kanker

Vochtophoping in de buik door drainage van het lymfesysteem

Zware impact op de levenskwaliteit

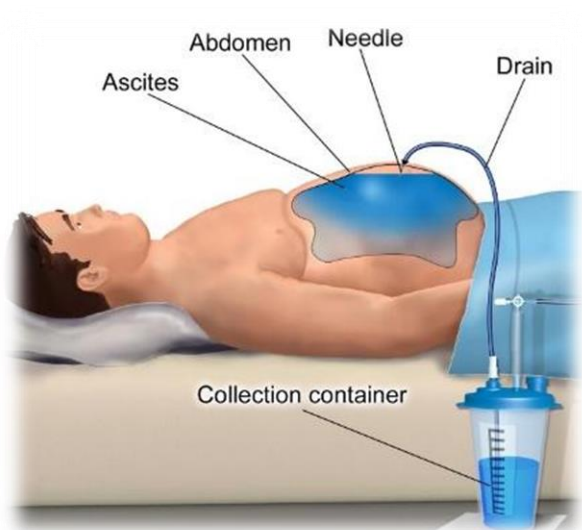
Vermindert het vermogen om anti-kanker therapieën te weerstaan



Behoeft om levenskwaliteit te verbeteren en de intensiteit van anti-kanker therapieën te verhogen

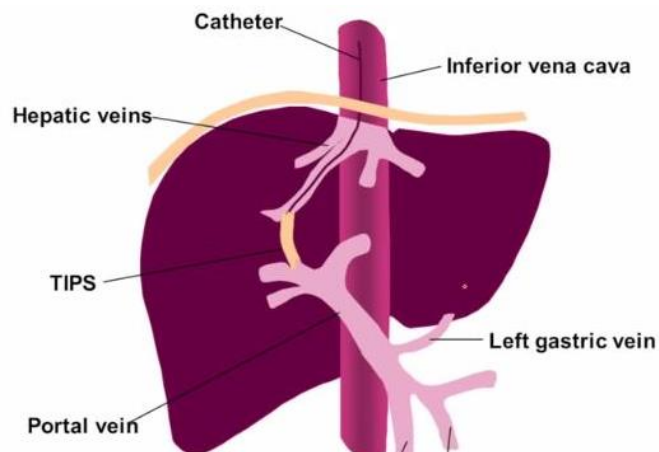
Huidige behandelingen hebben sterke beperkingen

Grootvolume Paracentese (LVP of “drainage”)



Vermindert de levenskwaliteit drastisch

Transjugular Intrahepatic Portosystemic Shunt (TIPS)



Verhoogd risico op encefalopathie bij >65j (typische leeftijd van onze patiënten doelgroep)

Levertransplantatie

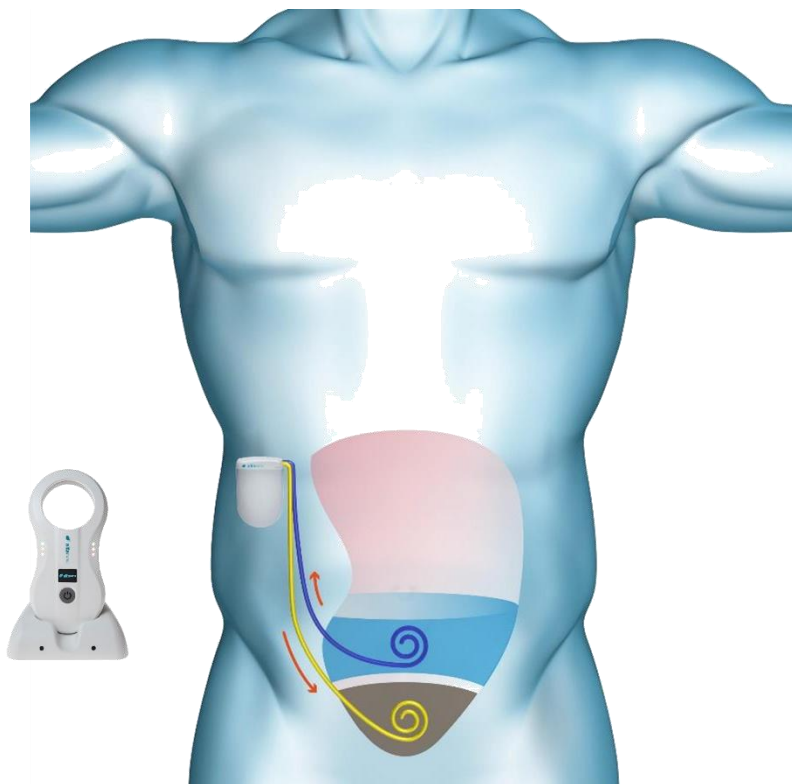
Synergie met alfapump® (wachtlijst voor transplantatie)



Beperkt beschikbaar en hoge kosten

alfapump® voor refractaire en maligne ascites

Volledig implanteerbaar, automatisch, draadloos opgeladen systeem



alfapump®



Oplader



Programmer



Goedgekeurd in Europa en Breakthrough status in VS¹

Meer dan 700 implantaties en 400 jaren patiënten ervaring



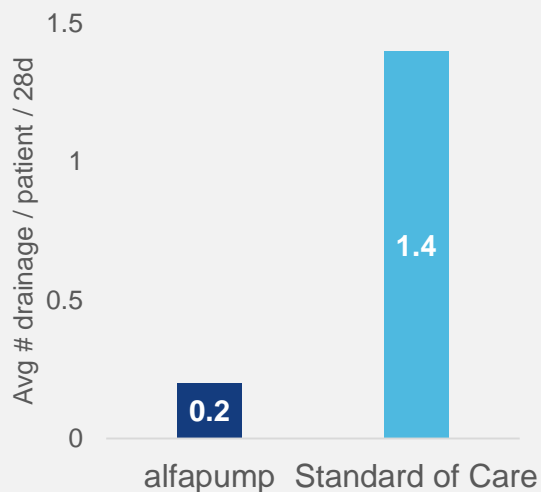
Terugbetaling in:

- ✓ **Zwitserland**
- ✓ **Duitsland** (voorlopige terugbetaling)
- ✓ **VK** (aanbevolen door NICE onder speciale regeling)
- ✓ **België, Nederland, Denemarken, Israël** (ziekenhuis innovatie budget)

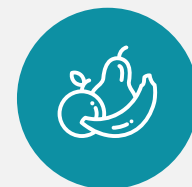
alfapump® werking gevalideerd in klinische studies



**Drastische
vermindering
van drainages**

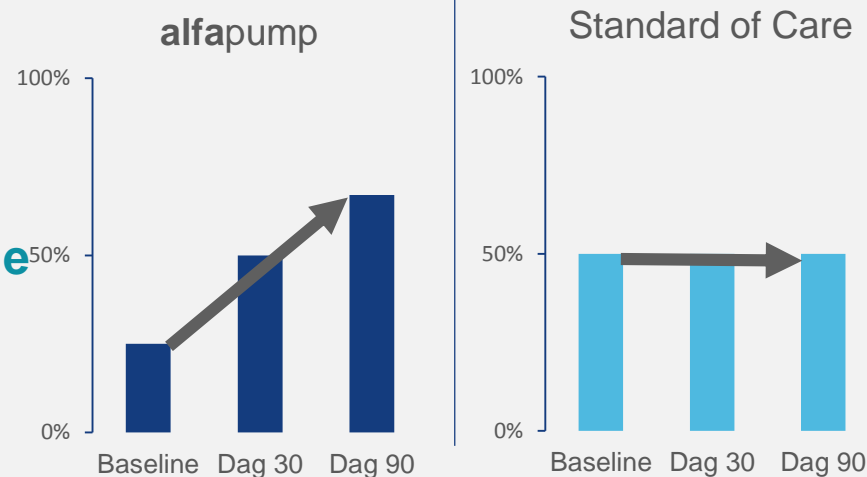


Resultaten van RCT studie

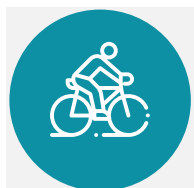


**Betere
nutritionele
toestand**

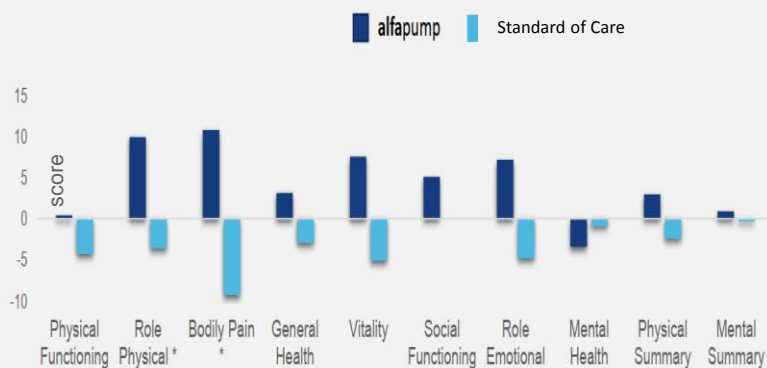
% patiënten voldoende gevoed



Resultaten van RCT studie



**Betere
levens-
kwaliteit**

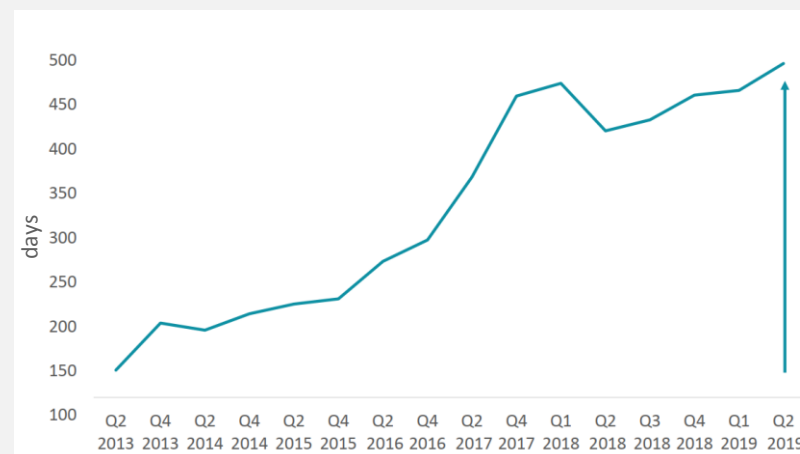


Resultaten van RCT studie

* p<0.05



**Betere
klinische
resultaten**



Sequana Medical data

Focus op de lancering van de alfapump® in de VS

Bijkomende studies in Europa

- **POSEIDON – pivotale studie in VS & Canada**

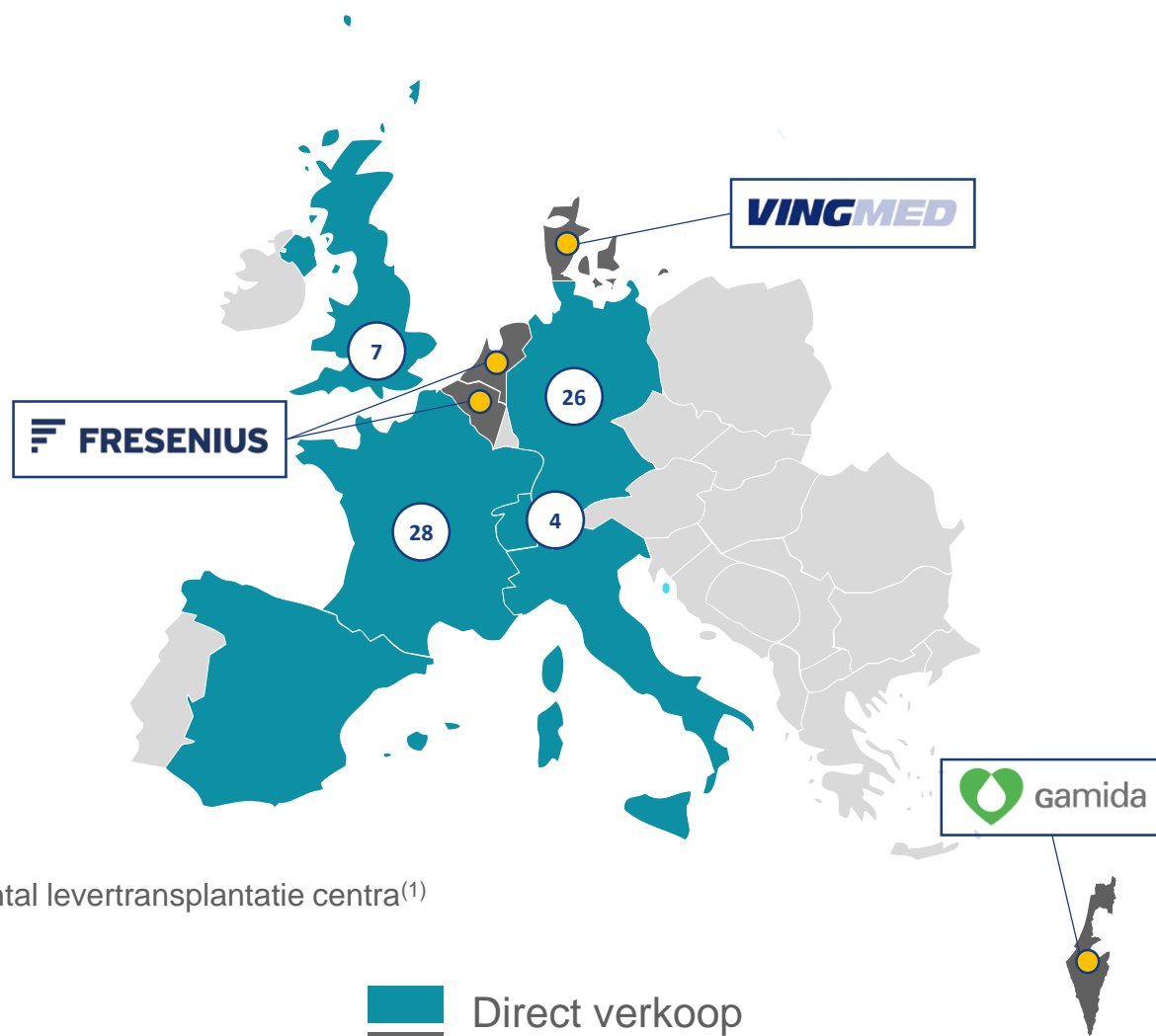
- Groen licht van de Amerikaanse FDA voor start studie in de VS
- Tot **50 patiënten** geïmplanteerd met **alfapump**
- Primaire eindpunt op **9 maanden**:
 - ⇒ # patiënten met 50% reductie in aantal drainages per maand na implantatie vs vóór implantatie
- Geplande lancering in de VS verwacht in H1 2022



- **Bijkomende Europese studies:**

- Prospectieve studie voor maligne ascites, TOPMOST registry, ARIA pump in Frankrijk

Gerichte Europese commercialisatie



X Aantal levertransplantatie centra⁽¹⁾

Direct verkoop
 Verkoop via distributeurs

Bron 1: European Liver Transplant Registry (ELTR)



14 commerciële FTEs

Focus op gespecialiseerde centra

Doorverwijzing vanuit lokale ziekenhuizen

Patiënten en artsen getuigen

Patiënten



“ Mijn levensstijl is 100% veranderd. We kunnen opnieuw mee darts spelen, kaarten en dansen, opnieuw genieten van dat deel van het leven.

Familie



“ Ik heb mijn vrijheid terug. We kunnen opnieuw afspreken met vrienden. Het is fantastisch, hij danst zelfs opnieuw met mij.

Artsen



“ De alfapump is een fantastische nieuwe techniek. Patiënten moeten niet meer zo vaak naar het ziekenhuis. De patiënt is vrij, mobile en kan voor zichzelf zorgen.

Publicaties in gerenomeerde tijdschriften

Received: 22 March 2017 | First decision: 17 April 2017 | Accepted: 30 August 2017
DOI: 10.1111/apt.14331

WILEY | AP&T Alimentary Pharmacology & Therapeutics

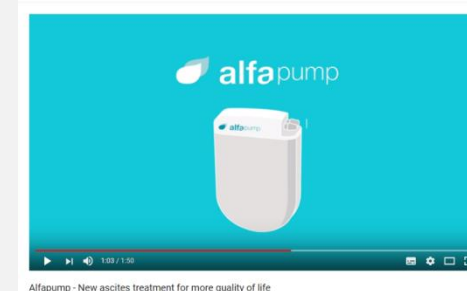
Treatment of refractory ascites with an automated low-flow ascites pump in patients with cirrhosis

G. Stirnimann¹ | T. Berg² | L. Spahr³ | S. Zeuzem⁴ | S. McPherson⁵ | F. Lammert⁶ | F. Storni¹ | V. Banz¹ | J. Babatz⁷ | V. Vargas⁸ | A. Geier⁹ | A. Stallmach¹⁰ | C. Engelmann² | C. Trepte¹¹ | J. Capel¹¹ | A. De Gottardi¹



Improvement in Quality of Life and Reduction in Large Volume Paracentesis Requirement from the MOSAIC Study: a Multicenter, Open-Label, Prospective 3-Month Study of the ALFApump System in Refractory Ascites

Patiënten benaderen via print & social media



A photograph of an elderly couple walking in a park. The man on the left is wearing a maroon sweater over a blue collared shirt and light-colored trousers. The woman on the right is wearing a blue cardigan over a black and white polka-dot top and blue jeans. They are both smiling and holding hands. The background is a bright, sunny outdoor setting with green trees and a clear sky.

alfapump[®] DSR

Vernieuwende aanpak voor

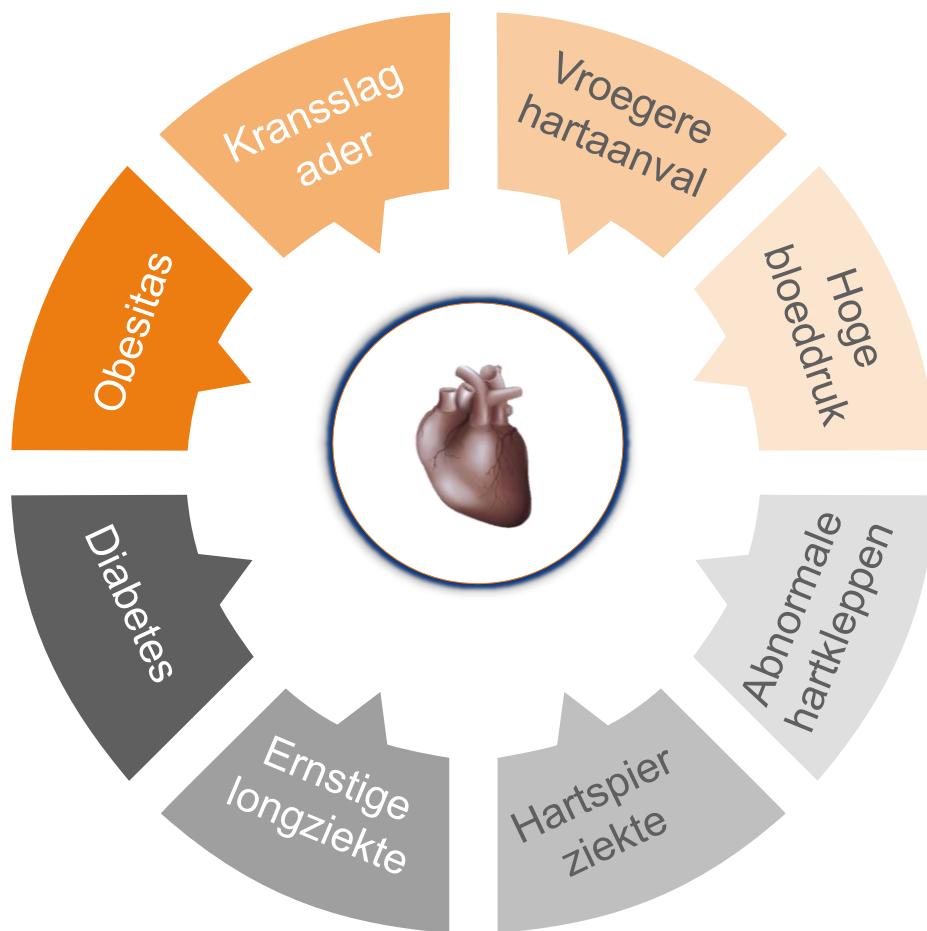
volume overbelasting door hartfalen

gebouwd op bewezen **alfapump** platform

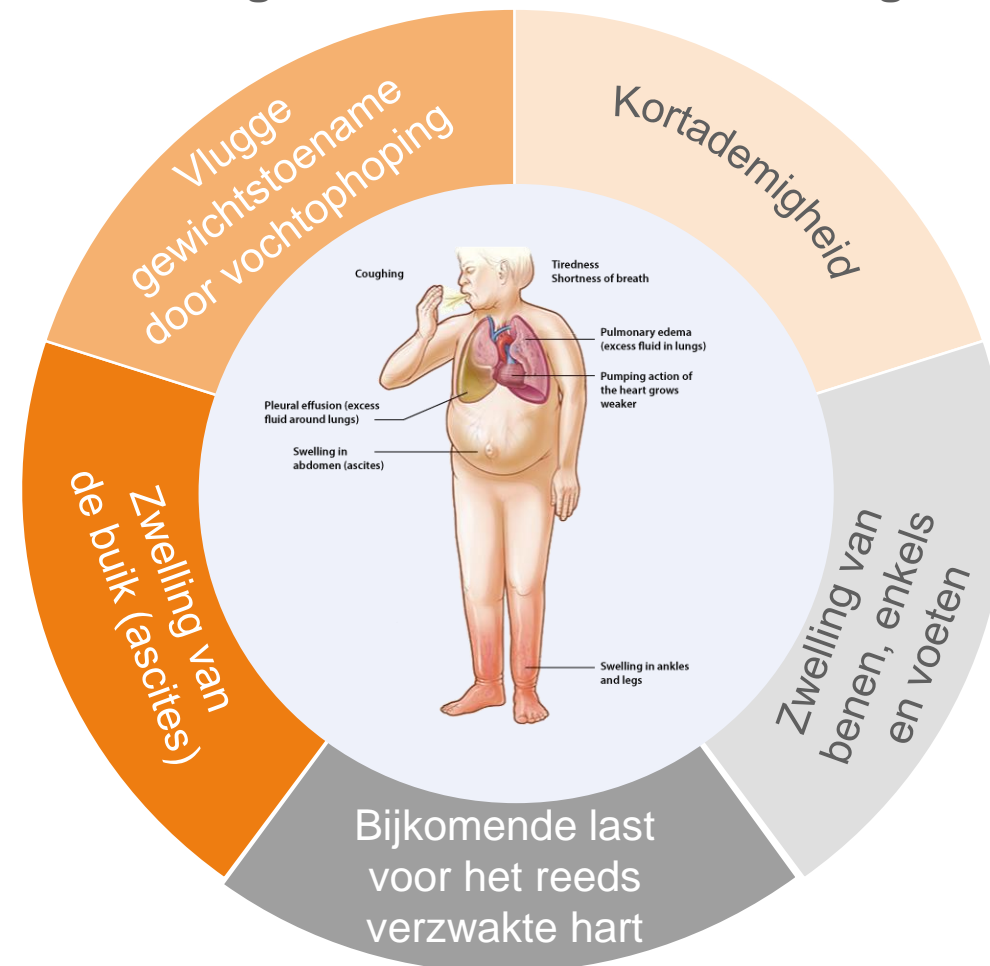
Hartfalen is een grote en groeiende markt

Bijna 6,5 miljoen volwassenen met hartfalen in de VS¹

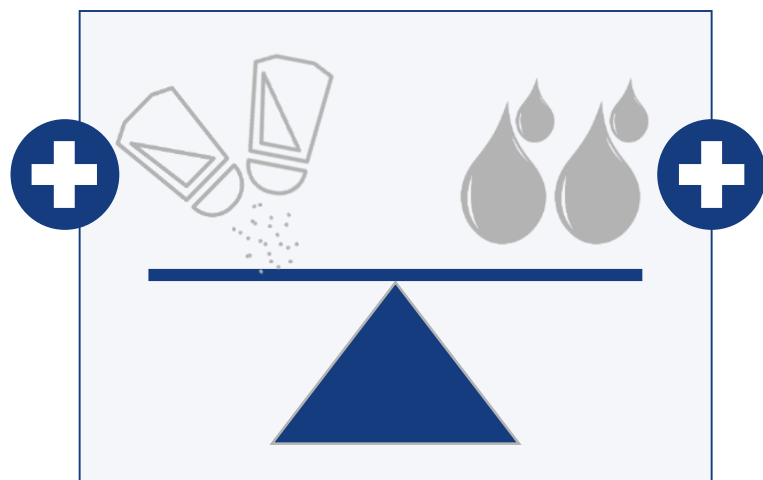
Oorzaken²



Gevolgen³ ⇒ volume overbelasting



Volume overbelasting door hartfalen (HF)



Jaarlijks aantal hospitalisaties door HF¹

c.1 m

90%

HF – hospitalisaties als gevolg van volume overbelasting¹

c.5 days

Typische duur ziekenhuisopname²

\$13bn

Jaarlijkse ziekenhuiskost voor HF in de VS²

24%

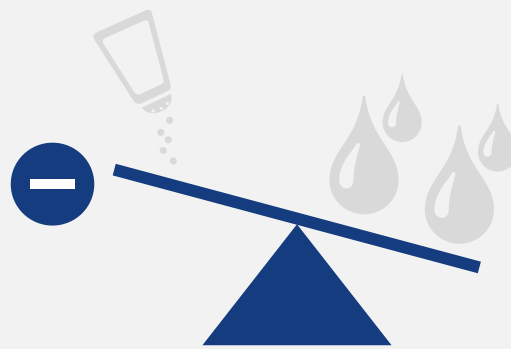
Terug opgenomen binnen de 30 dagen³

Direct sodium removal (DSR)

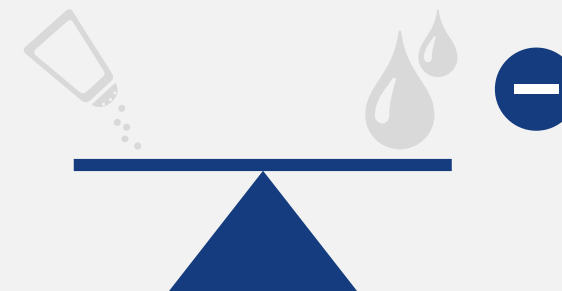
Direct natrium (zout) verwijdering



**Volume overbelasting
in hartfalen**



**Verwijderen van
het zout (DSR)**



**Eliminatie van
overtollig vocht**

**Toediening
zoutloze
oplossing
in buikholte**

**Extractie
van het zout
uit het
lichaam**

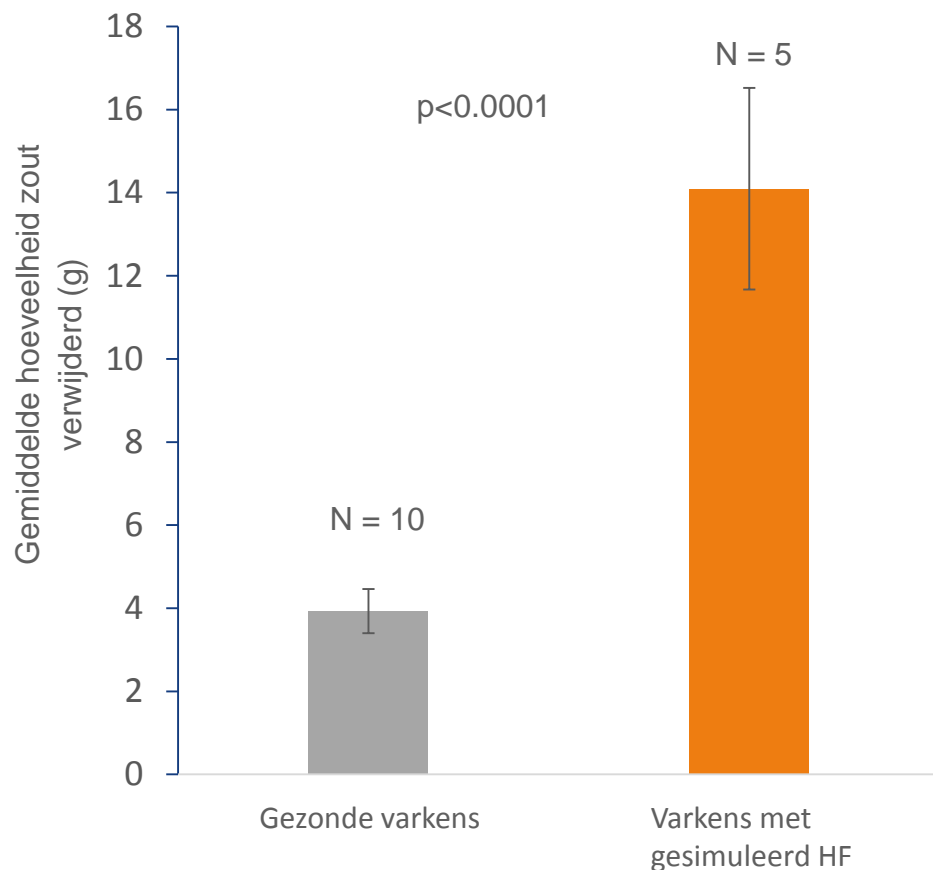
**Oplossing met
zout wordt
verwijderd**

**Lichaam herstelt
evenwicht en
verwijderd
overtollig vocht**

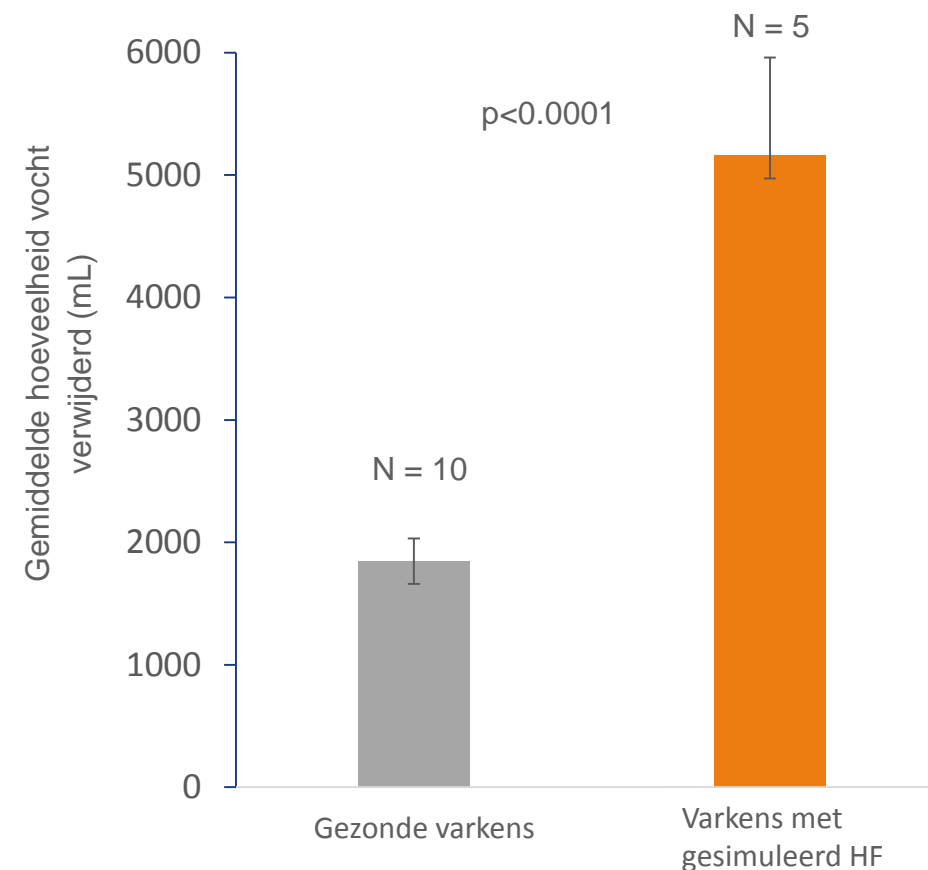
DSR pre-klinische Proof-of-Concept bereikt

Studie in gezonde varkens en varkens met experimenteel opgewekt hartfalen (HF)

Klinisch relevante verwijdering van zout



Effectieve verwijdering van vocht



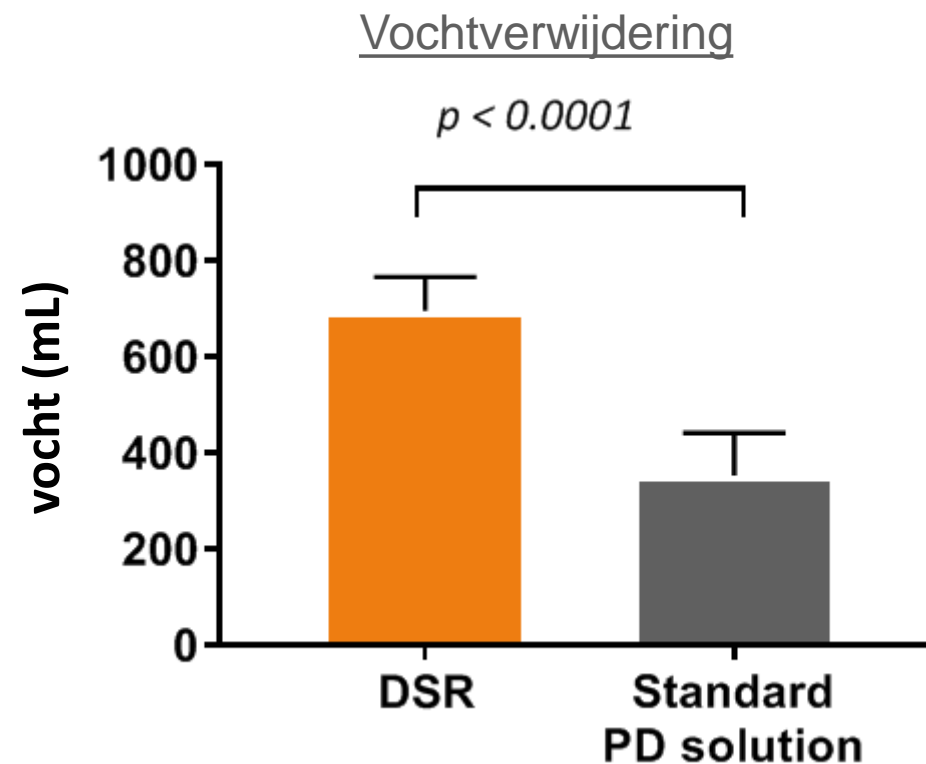
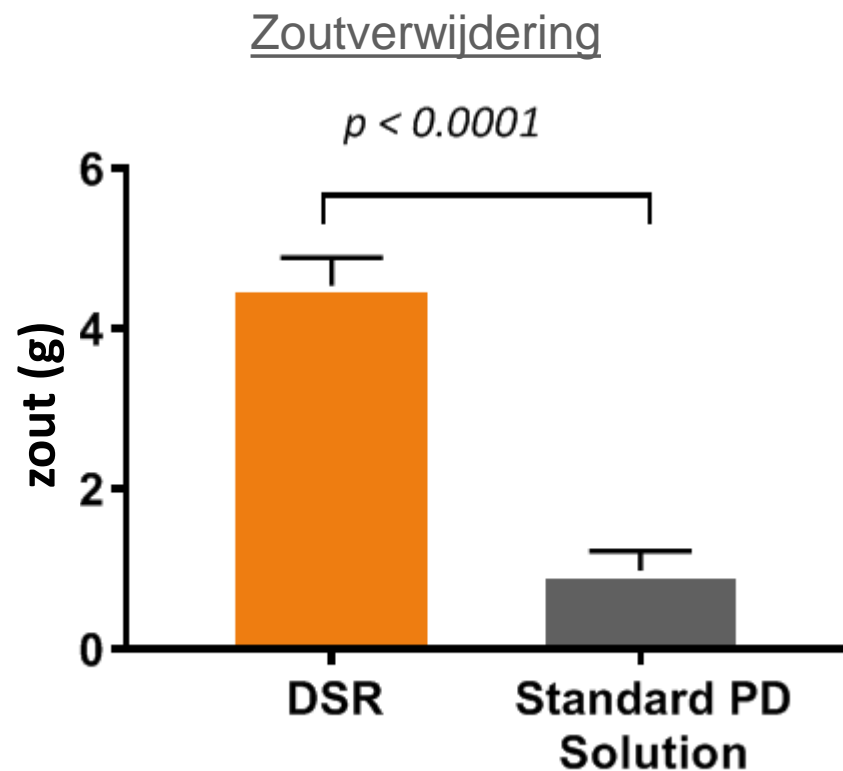
DSR klinische Proof-of-Concept studie bereikt primaire en secundaire eindpunten

- ✓ DSR therapie was veilig en verdraagbaar zonder bijwerkingen of ongemakken
- ✓ Aanzienlijk hogere zoutverwijdering met DSR vs standaard oplossing dialyse oplossing
- ✓ Consistente resultaten tussen de patiënten onderling



Bijna 5 gram zout verwijderd met enkele dosis DSR

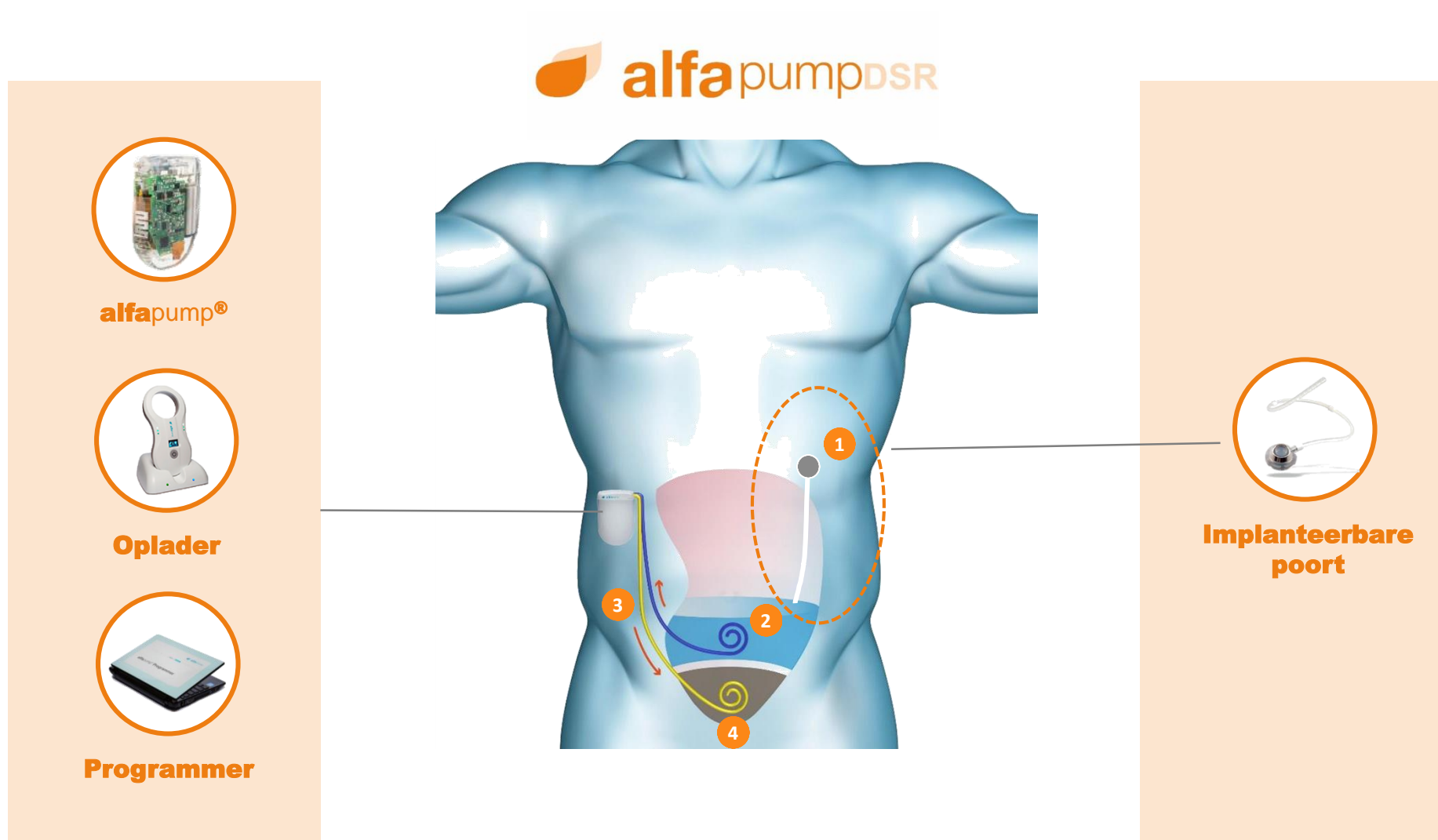
Yale



DSR kan resulteren in de verwijdering van grote hoeveelheden zout en vocht op een veilige en verdraagbare manier

alfapump® DSR

Volledig implanteerbaar en handig systeem die de ervaringen met de alfapump benut



alfapump[®] DSR benut bewezen elementen

We combineren klinische proof-of-concept met gevalideerd alfapump platform



DSR

- Veilig & goed verdragen
- Klinisch relevante verwijdering van zout
- Minimale variabiliteit tussen patiënten



alfapump

- Technische uitvoering gevalideerd
- Uitgebreide klinische ervaring
- Goede kennis van de implantatie

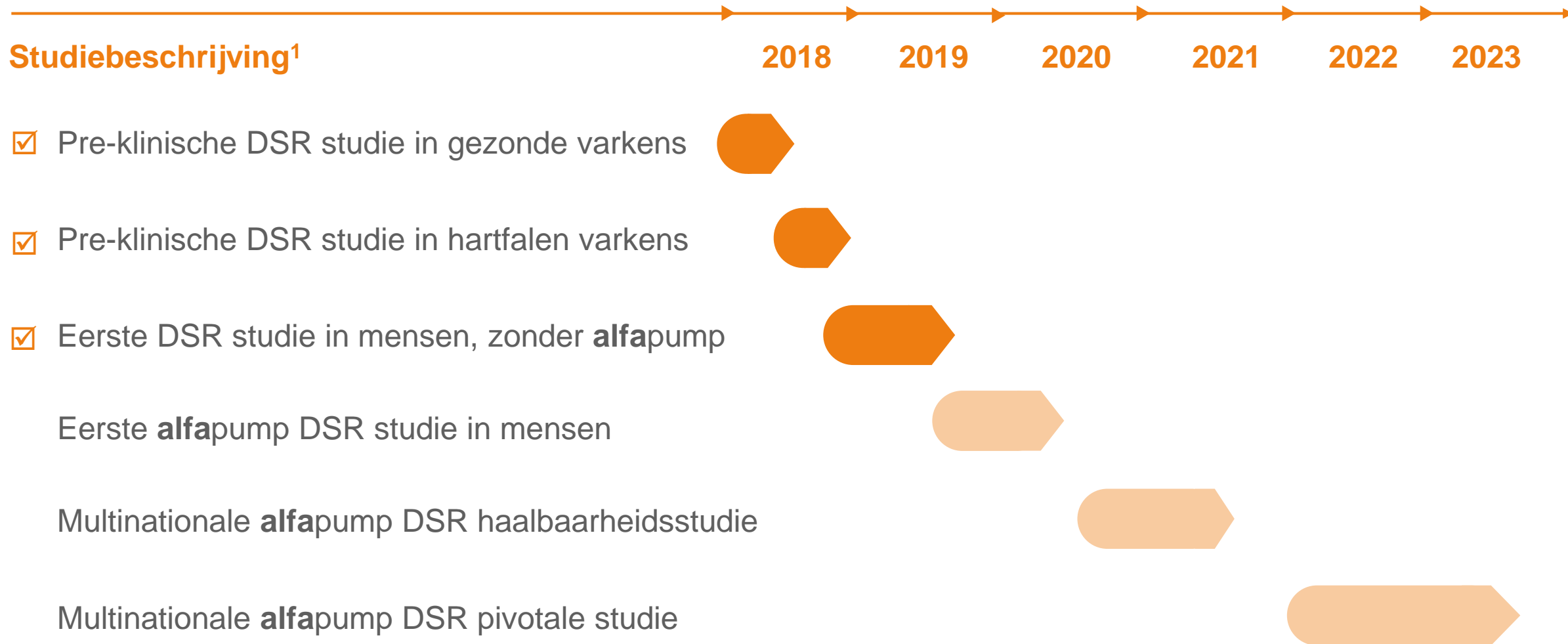


Implanteerbare poort

- Vele jaren van klinische ervaring

Vorbereidingen gestart om alfapump DSR studie (herhaalde doses DSR) te starten in H2 2019

alfapump[®] DSR ontwikkeling: overzicht





samenvatting

Bewezen **alfapump**[®] platform;
sterke IP; ervaren **management team**



Ervaren management team

Executive team:



Ian Crosbie
Chief Executive Officer



Kirsten Van Bockstaele
Chief Financial Officer



Martijn Blom
Chief Commercial Officer



Gijs Klarenbeek
Chief Medical Officer



Dirk Fengels
Vice President Engineering & Manufacturing



Timur Resch
Global VP
QM/QA/RA

Raad van Bestuur:



Pierre Chauvineau
Board Chairman



Ian Crosbie
Chief Executive Officer



Rudy Dekeyser
Director



Wim Ottevaere
Director



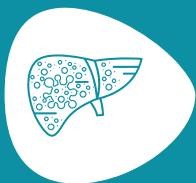
Erik Amble
Director



Jason Hannon
Director

Drie groeiplatformen

In balans houden van risico en beloning



Noord-Amerika Lever & Kanker

○ POSEIDON te
beginnen in H2 2019



Hartfalen

○ Eerste studie met alfapump
DSR te beginnen in H2 2019



Europa Lever & Kanker

- Studie in maligne ascites & in lever
- Gerichte uitbreiding in VK, DE, CH & FR

Sterke newsflow in 2019 / potentiële mijlpalen

H1 2019

- ✓ Uitkomst van FDA Breakthrough Device designation
- ✓ Opgenomen in Duitse behandelingsrichtlijnen voor complicaties van levercirrose
- ✓ Resultaten van eerste DSR studie in mensen voor hartfalen, enkelvoudige dosis
- ✓ Goedkeuring van FDA voor start van POSEIDON pivotale studie
 - Start van prospectieve maligne ascites studie
 - Start van prospectieve albumine studie

H2 2019

-
- Start van POSEIDON Noord-Amerikaanse pivotale studie
 - Te verwachten terugbetaling van de **alfapump**[®] in Nederland
 - Initiële resultaten van eerste **alfapump** DSR studie in mensen met hartfalen, herhaalde doses



contact



IR@sequanamedical.com



+32 498 053579

www.sequanamedical.com