

# sequana medical



Vernieuwers in de behandeling  
van **vochtophoping**

leveraandoening – maligne ascites – hartfalen

VFB Bedrijfsbezoek – 21 oktober 2019

# Disclaimers

## 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 disclaimers:

- 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.

# Bedrijfsoverzicht

- Opgericht in 2006
- Hoofdkantoor in Gent, België
- Productie in Zürich, Zwitserland
- ~45 werknemers
- Euronext Brussels: SEQUA
- Uniek **alfapump**<sup>®</sup> platform
  - ⇒ sterke IP
  - ⇒ >700 toestellen geïmplant
  - ⇒ toepassingen in leverziekte, kanker en hartfalen



# 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

# Sterke vooruitgang geboekt sinds IPO



## alfapump® Noord-Amerika

- ✓ Start van POSEIDON, onze pivotale **alfapump** studie in patiënten met terugkerende en refractaire ascites door levercirrose



## alfapump® DSR

- ✓ Klinische proof-of-concept van DSR-therapie voor behandeling van vochtophoping in hartfalen



## alfapump® Europa

- ✓ **alfapump** opgenomen in Duitse behandelingsrichtlijnen (DGVS) voor complicaties van levercirrose

**Inside**  
BELEGGEN

SEQUANA MEDICAL

### Beloftevolle nieuwkomer

Sequana Medical noteert sinds 11 februari 2019 op Euronext Brussel. Het bedrijf werd in 2006 opgericht in Zwitserland, maar verhuisde in 2018 zijn hoofdzetel naar België. Sequana Medical is gespecialiseerd in de behandeling van vochtbalansproblemen als gevolg van leverziekten, kanker en hartfalen. Het ontwikkelde de *alfapump*



## Sequana Medical zet stap vooruit bij hartpatiënten

28 mei 2019 00:00

De VS zijn een belangrijke markt, zeker met de toename in NASH (non-alcoholische steatohepatitis) die leidt tot levercirrose en bijgevolg ascites.

SEQUANA MEDICAL

Deel op

# alfapump<sup>®</sup> platform



# alfapump® platform

Automatisch vocht verwijderen gebruik makend van de blaas



Volledig geïmplanteerd



Automatische werking



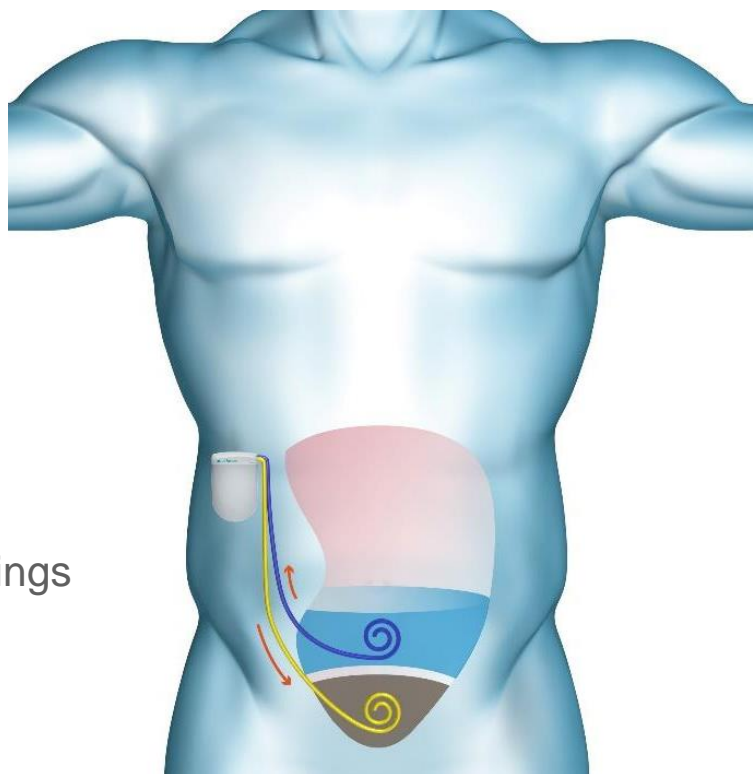
Draadloos opladen van de batterij



Draadloos aanpassen van de settings



Data monitoring van op afstand



Eenvoudige implantatie



Lange-termijn implantatie en catheter doorlaatbaarheid



Verwijdert tot 4 liter / dag



Vrijwel geen verstoppingen



Geen significante opwarming tijdens opladen en werking

***Sterke IP door uitgebreide octrooiportfolio en knowhow***

# Eén platform – twee producten

## **alfapump** platform



**alfapump**<sup>®</sup>

Bewezen stap voorwaarts in refractaire lever ascites en maligne ascites;

meer dan 700 pompen geïmplanteerd



**alfapump**<sup>®</sup> **DSR**

In ontwikkeling voor vochtophoping bij hartfalen;

klinische proof-of-concept van “direct sodium removal (DSR)” of “directe natrium verwijdering”



**Breakthrough Device Designation**



**NICE**  
National Institute for Health and Care Excellence



**DGVS**  
Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten





# Focus op NASH en hartfalen

Grote marktopportunities met hoge onbeantwoorde medische behoefte



## Lever (NASH) in VS

~145 K patiënten / jaar

met refractaire ascites door NASH binnen de 10-20j<sup>(1)</sup>

> €3 Bn / jaar

markt opportuniteit



## Hartfalen in EU+VS

~400 K patiënten gehospitaliseerd / jaar  
voor vochtophoping door hartfalen tegen 2026<sup>(2)</sup>

> €5 Bn / jaar

markt opportuniteit

**Gebouwd op bewezen Europese klinische & commerciële ervaring**

NASH: niet-alcoholische steatohepatitis

Bron 1: Management inschatting inclusief geschatte groei in prevalentie voor NASH in VS gebaseerd op GlobalData Epidemiology Forecast to 2026  
Bron 2: Management inschatting gebaseerd op GlobalData Heart Failure Epidemiology Forecast to 2026; Costanzo et al. (2007). Kiglore et al (2017)

# NASH maakt de Amerikaanse markt aantrekkelijk

Sterkere concurrentiepositie in een veel grotere en meer dynamische markt

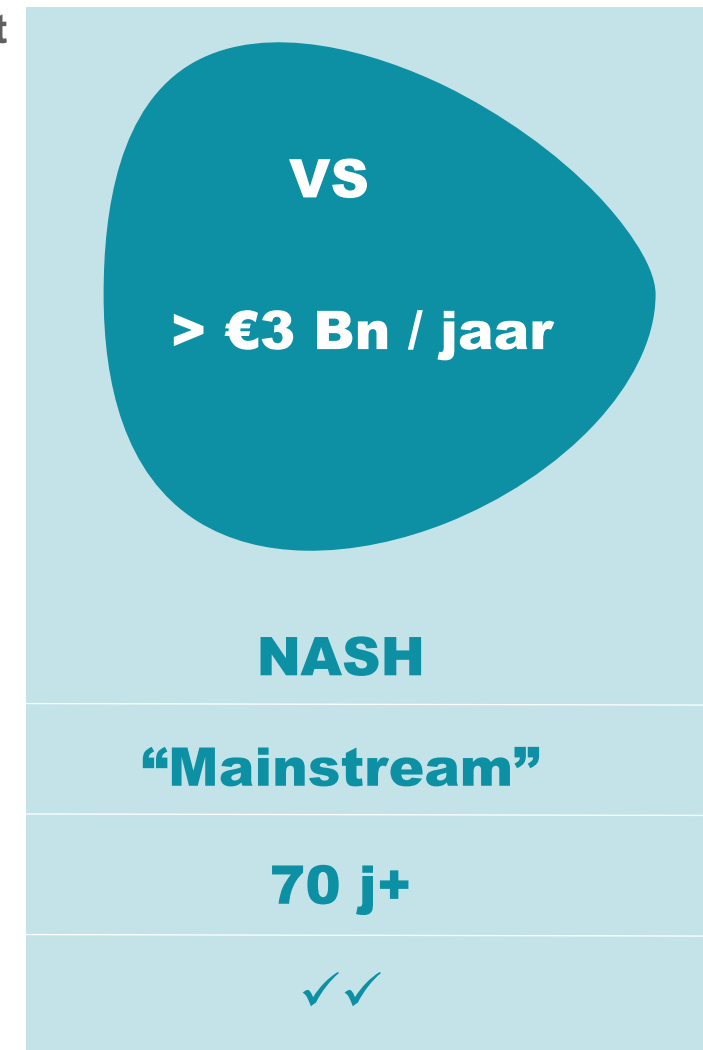
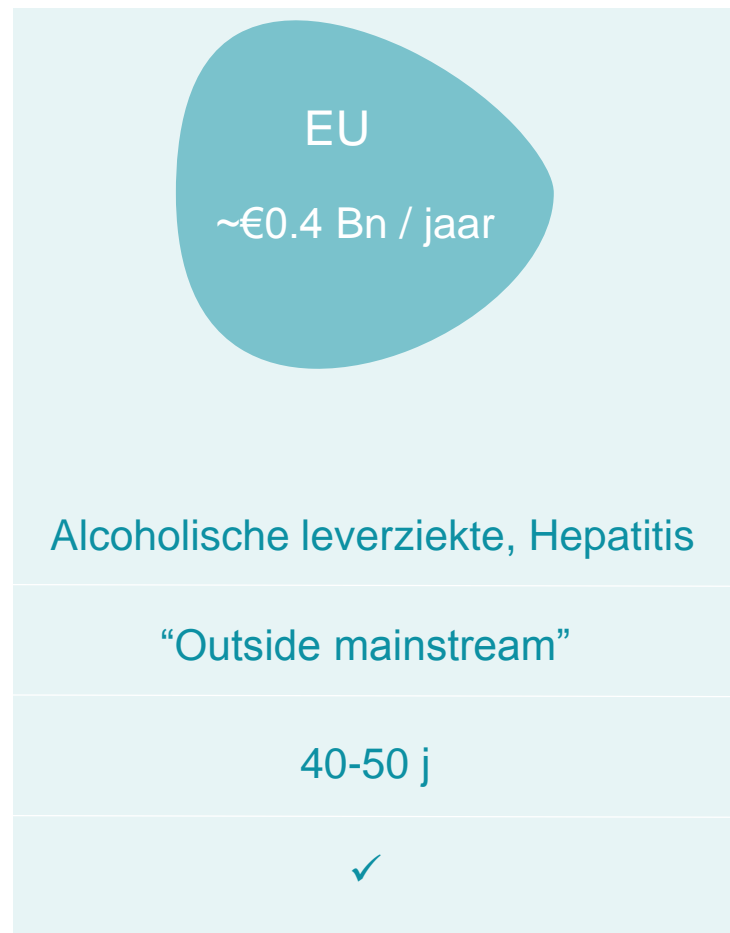
| **alfapump**<sup>®</sup> markt potentieel |

| Onderliggende ziekte |

| Doelgroep |

| Gemiddelde leeftijd |

| **alfapump** concurrentiepositie |





# alfapump<sup>®</sup>

Bewezen stap voorwaarts voor  
refractaire lever ascites en  
maligne ascites

# 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



LEVERSTEATOSE: Tijdbom in de hepatologie



Wie leverproblemen zegt, denkt vaak aan te veel alcohol.

Maar bij een grote groep mensen is er een andere oorzaak. Naar schatting heeft 30 procent van de Belgen last van leververvetting veroorzaakt door overgewicht.

Leverspecialisten trekken aan de alarmbel.



# Refractaire ascites is een ernstige complicatie van levercirrose

Forecast VS

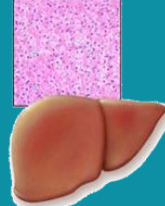
Gezonde lever

330m



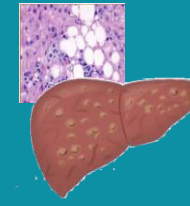
NAFLD\*

~1/3<sup>1</sup>



NASH\*

~1/4-1/3<sup>1</sup>

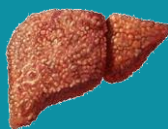


\* NAFLD: niet-alcoholische leververvetting

\* NASH: niet-alcoholische steatohepatitis

Levercirrose

10%<sup>2</sup>



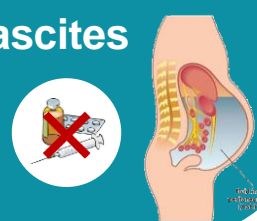
Ascites

50%<sup>3</sup>



Refractaire ascites

7.5%<sup>4</sup>



~150k



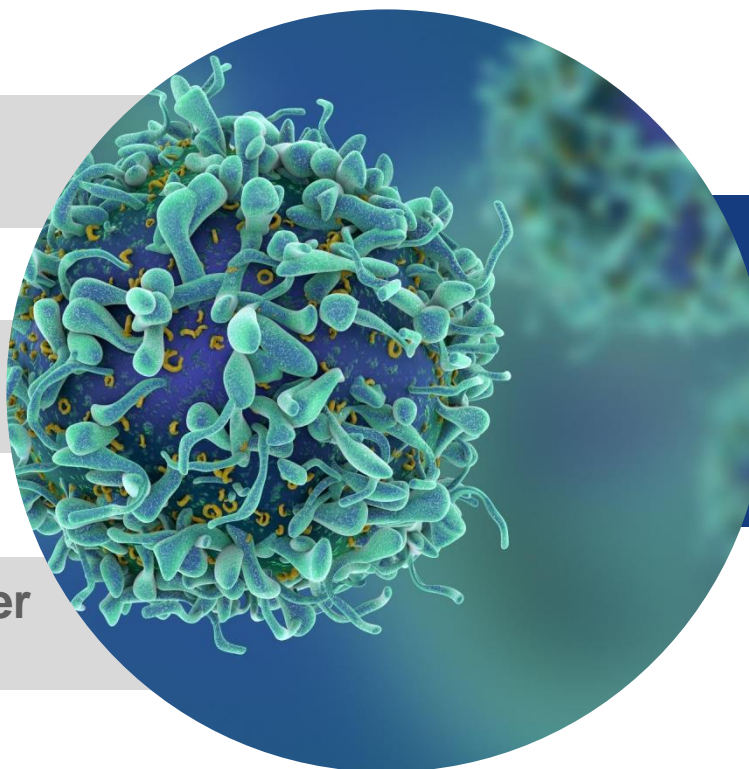
Bron 1: Management inschatting gebaseerd op Estes et al. 2018  
 Bron 2: Management inschatting gebaseerd op GlobalData Nash Epidemiology Forecast to 2026; Nouredin et al., 2013  
 Bron 3: Runyon 2009  
 Bron 4: Ginès et al., NEJM 2004

# Maligne ascites is een ernstige complicatie in laat-stadium kanker

Vochtophoping in de buik door drainage van het lymfesysteem

Zware impact op de levenskwaliteit

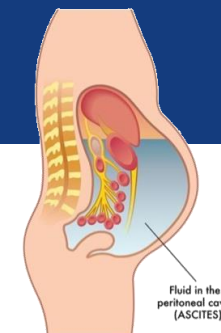
Vermindert het vermogen om anti-kanker therapieën te weerstaan



Maligne ascites in borst en eierstokkanker<sup>1</sup>:

EU5: ~18K

US: ~16K



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

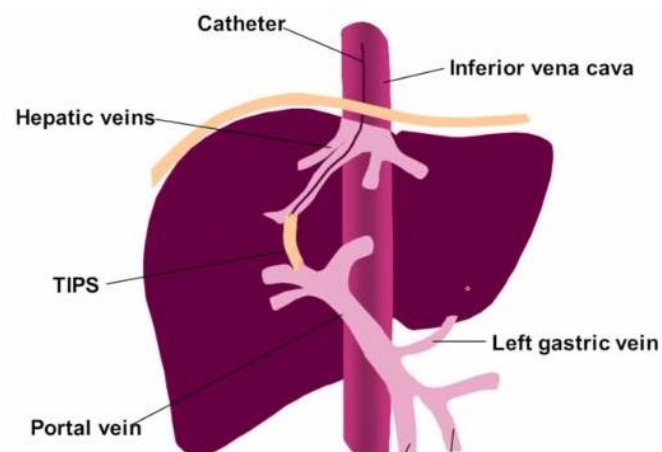
# Huidige behandelingen hebben sterke beperkingen

## Grootvolume Paracentese (LVP of “drainage”)



*Drastische vermindering van de levenskwaliteit*

## Transjugular Intrahepatic Portosystemic Shunt (TIPS)



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

## Levertransplantatie

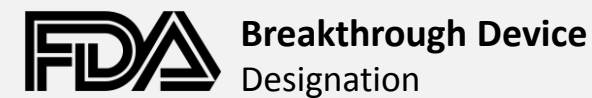
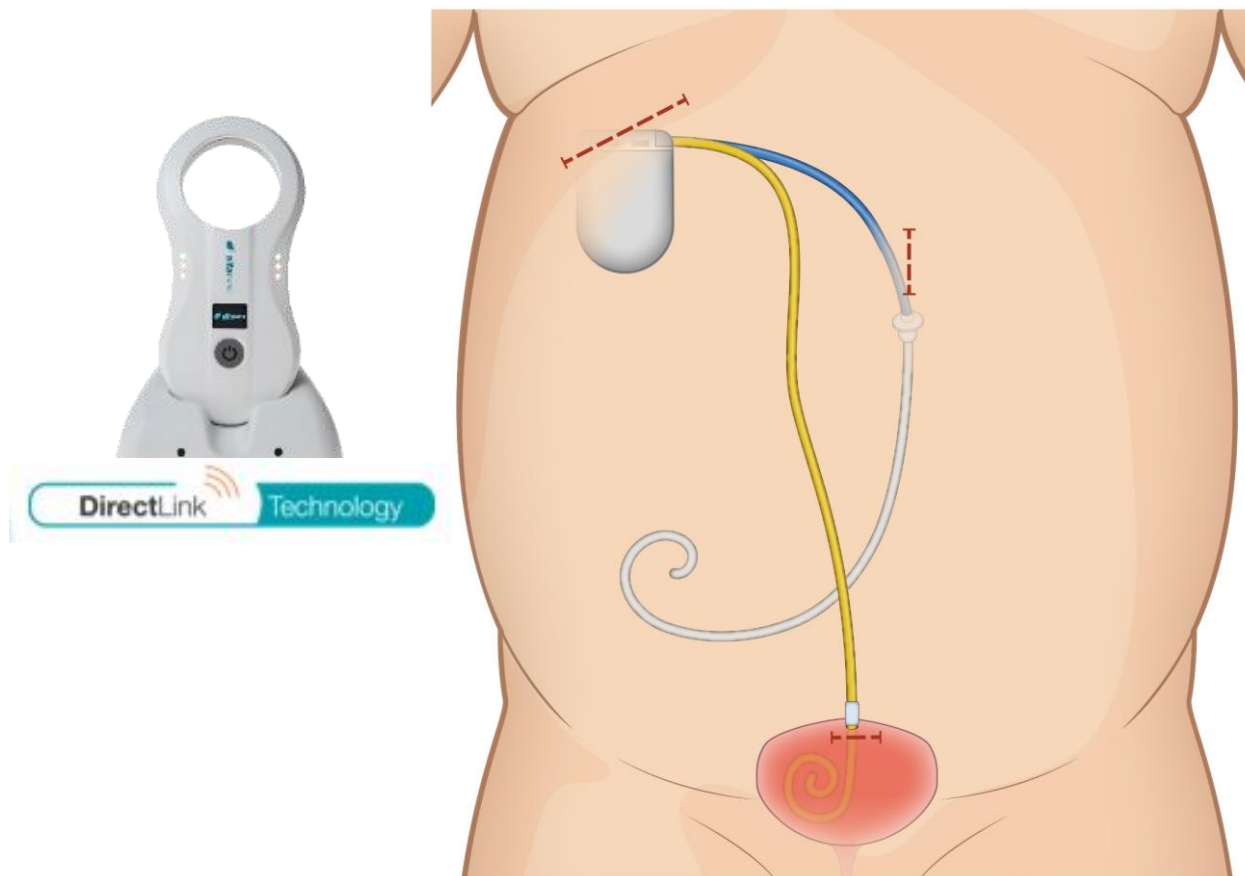
**Synergie met alfapump®  
(wachtlijst voor transplantatie)**



*Beperkt beschikbaar en hoge kosten*

# alfapump® is een lange-termijn behandeling

Volledig implanteerbaar, automatisch, draadloos opgeladen systeem

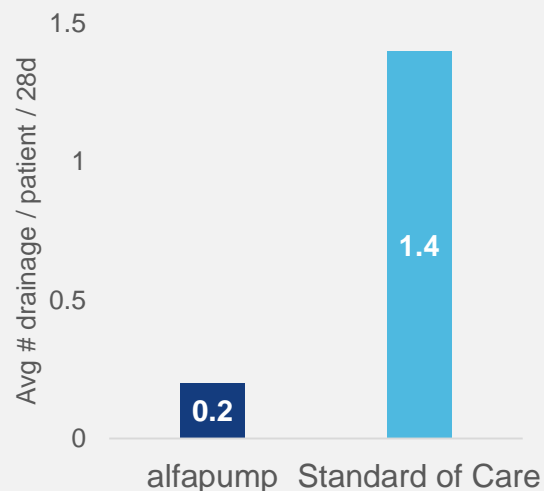




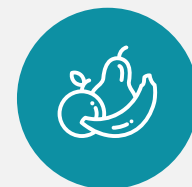
# Sterke klinische validatie



**Drastische  
vermindering  
van drainages**

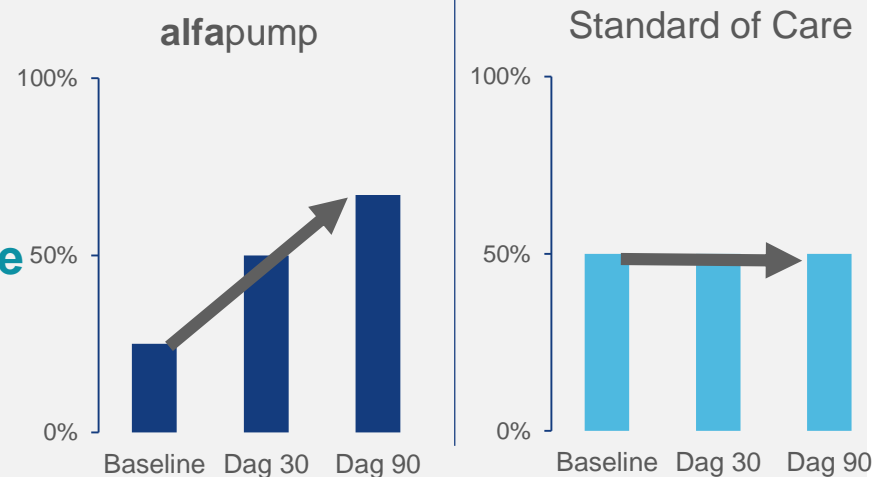


Resultaten van RCT studie

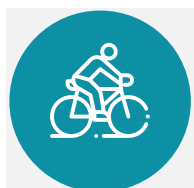


**Betere  
nutritionele  
toestand**

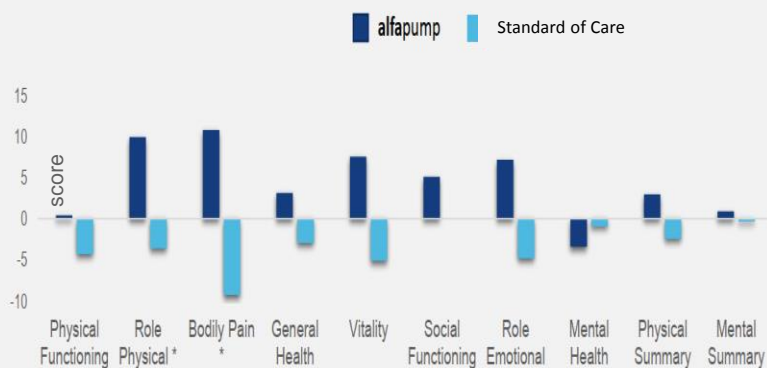
**% patiënten voldoende gevoed**



Resultaten van RCT studie



**Betere  
levens-  
kwaliteit**

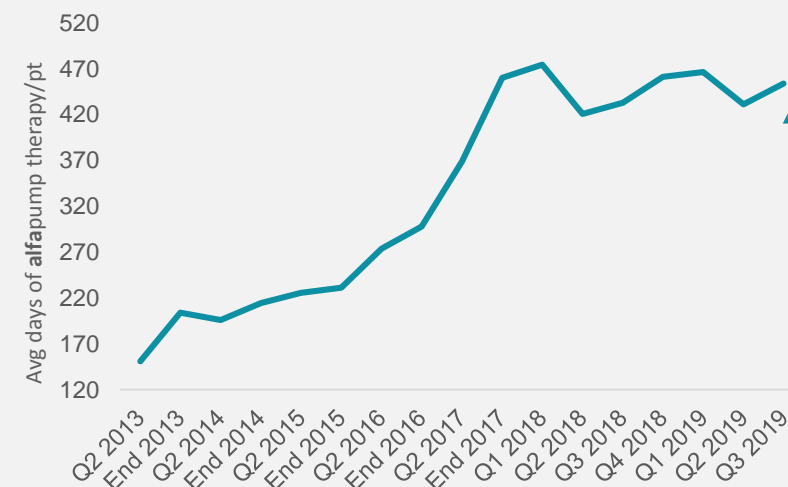


Resultaten van RCT studie

\* p<0.05



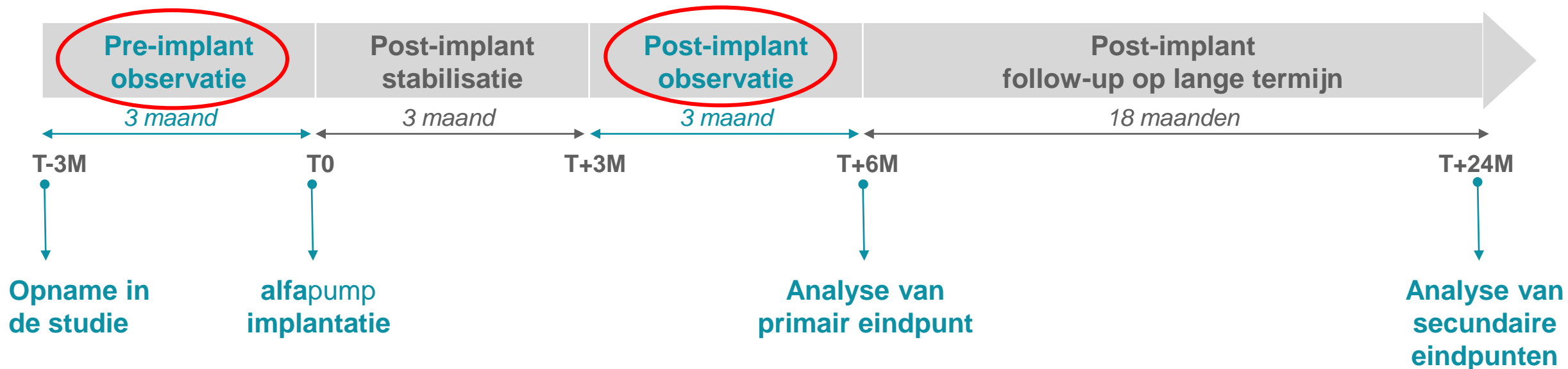
**Betere  
klinische  
resultaten**



Sequana Medical data

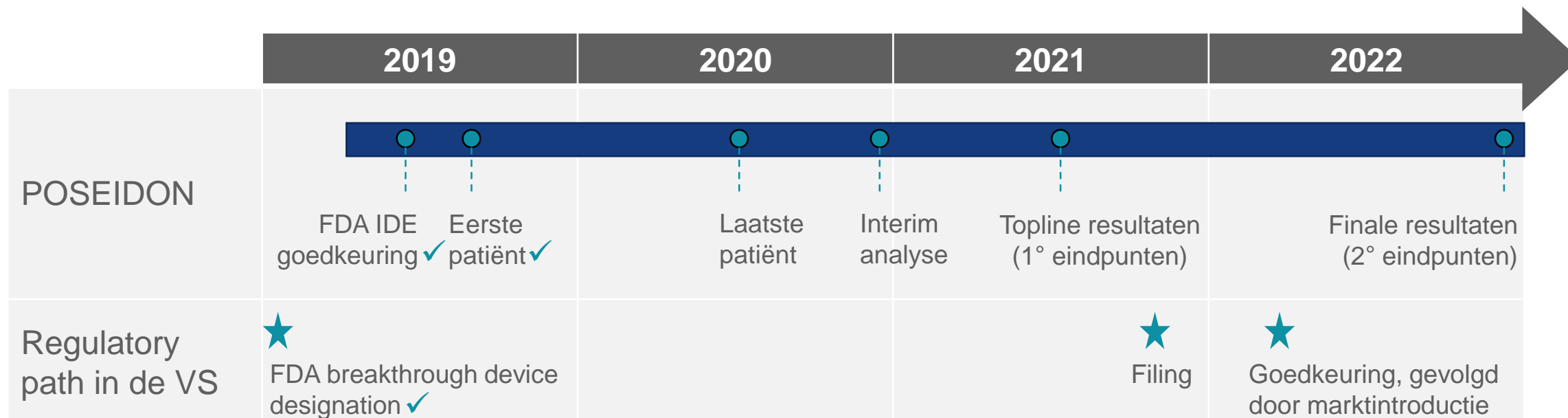
# Eerste patiënten opgenomen in POSEIDON studie

- Noord-Amerikaanse studie voor goedkeuring van de **alfapump**<sup>®</sup> in VS en Canada
- Tot **50 patiënten** geïmplant met de **alfapump**<sup>(1)</sup>
- Analyse van primair eindpunt na **9 maanden**:
  - ⇒ aantal patiënten met een 50% reductie van gemiddeld aantal paracenteses per maand in de post-implant vs pre-implant observatie periode



# alfapump® roadmap voor goedkeuring in de VS

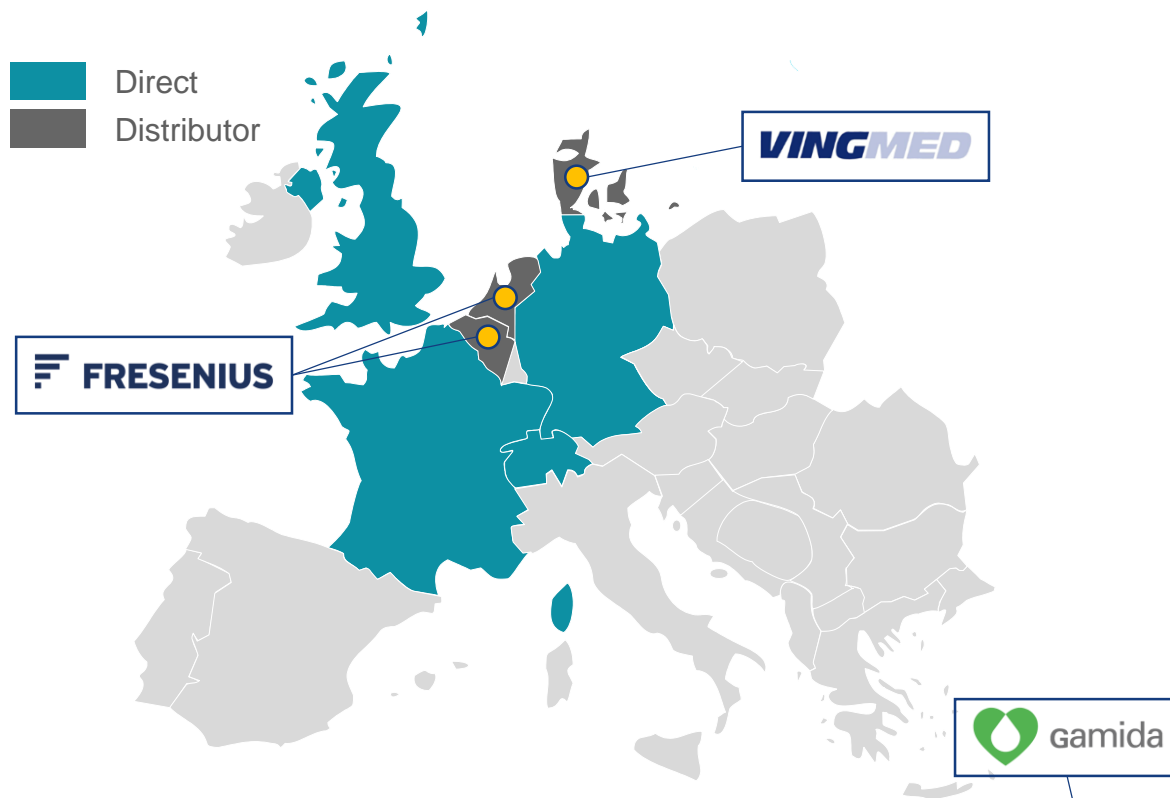
Belangrijke verwachte mijlpalen



*Voorgestelde CMS-regel inzake terugbetaling voor breakthrough devices*

*Positieve ontwikkeling voor de alfapump*

# Praktijkervaring in Europa is belangrijk voor de Amerikaanse levermarkt en de hartfalenmarkt



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

14 sales 

Focus op gespecialiseerde centra

## Terugbetaling in:

- ✓ **Zwitserland**
- ✓ **Duitsland** (voorlopige terugbetaling)
- ✓ **VK** (aanbevolen door NICE onder speciale regeling)

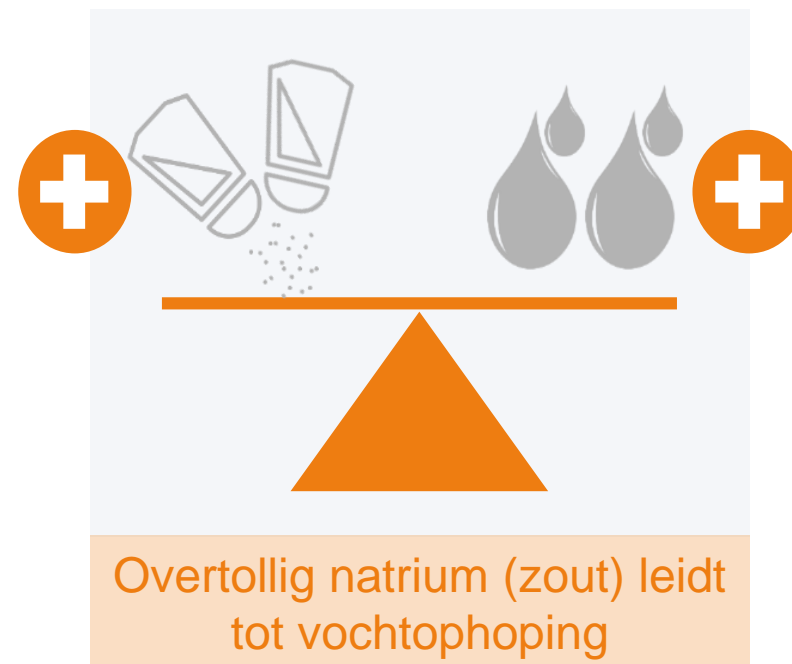
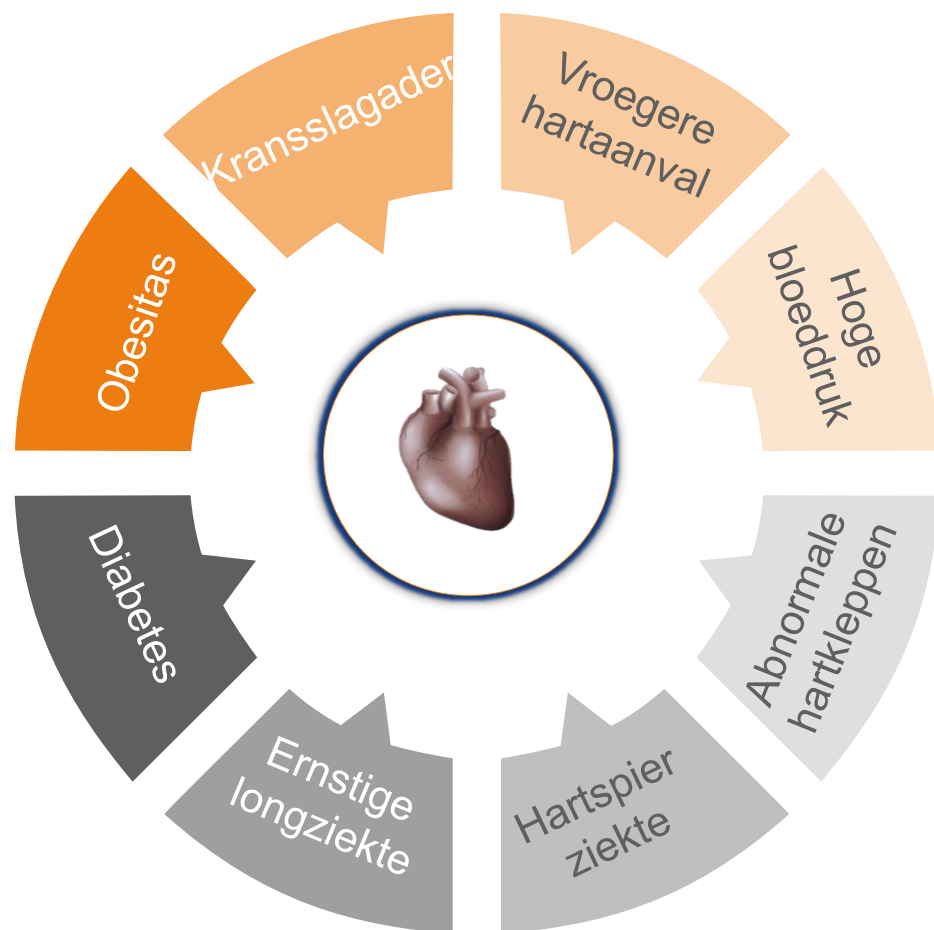


# alfapump<sup>®</sup> DSR

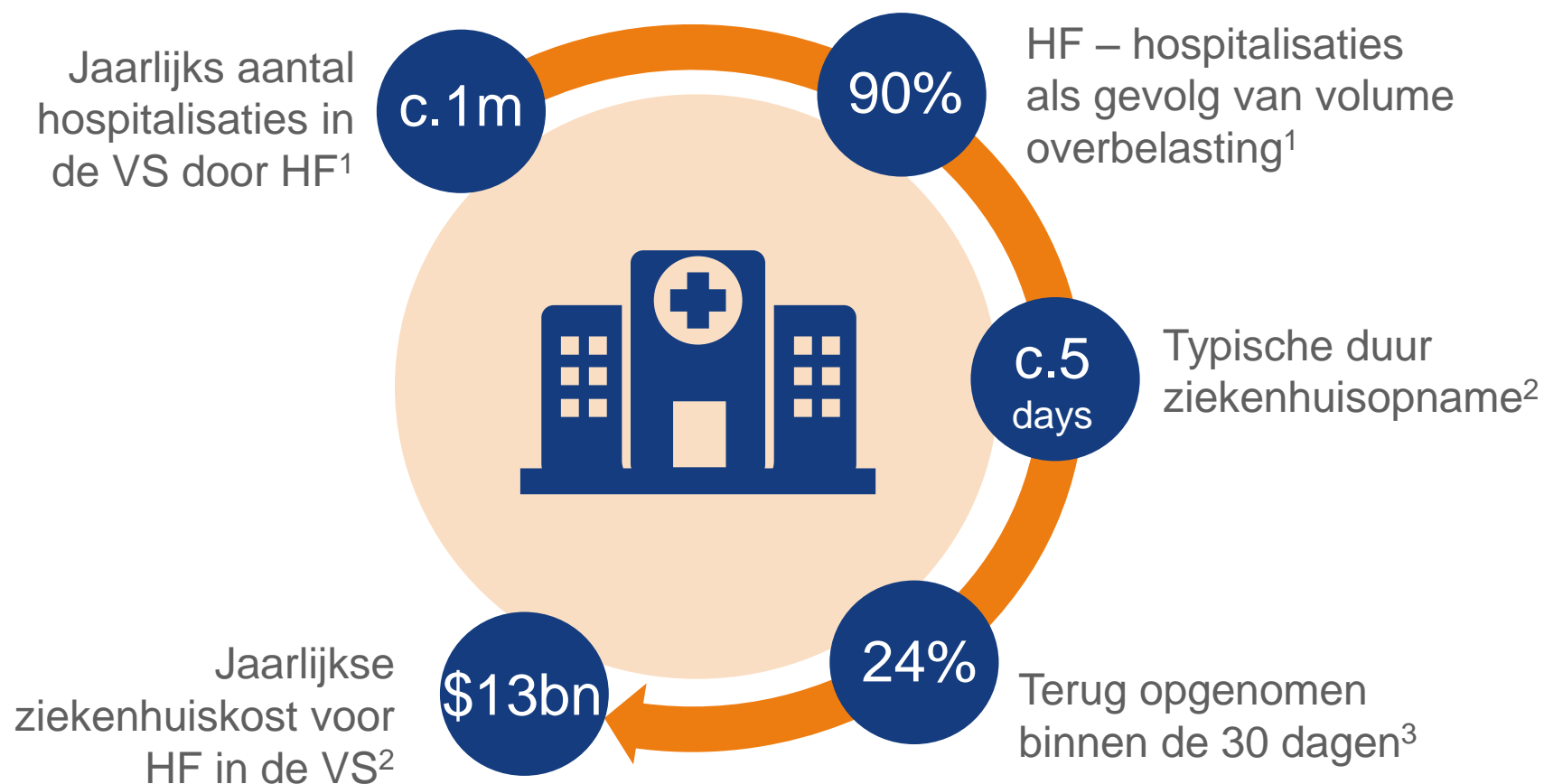
Potentieel chronische behandeling  
voor **vochtophoping bij hartfalen**

# Vochtophoping bij hartfalen is een groot probleem...

Wereldwijd lijden meer dan 26 miljoen mensen aan hartfalen<sup>1</sup>



## ... en een belangrijke kostfactor



*40% van hartfalen patiënten zijn moeilijk te behandelen met diuretica*

# Direct sodium removal of directe natrium verwijdering (DSR)



Toediening  
zoutloze  
oplossing  
in buikholte

Extractie  
van het zout  
uit het  
lichaam

Oplossing met  
zout wordt  
verwijderd

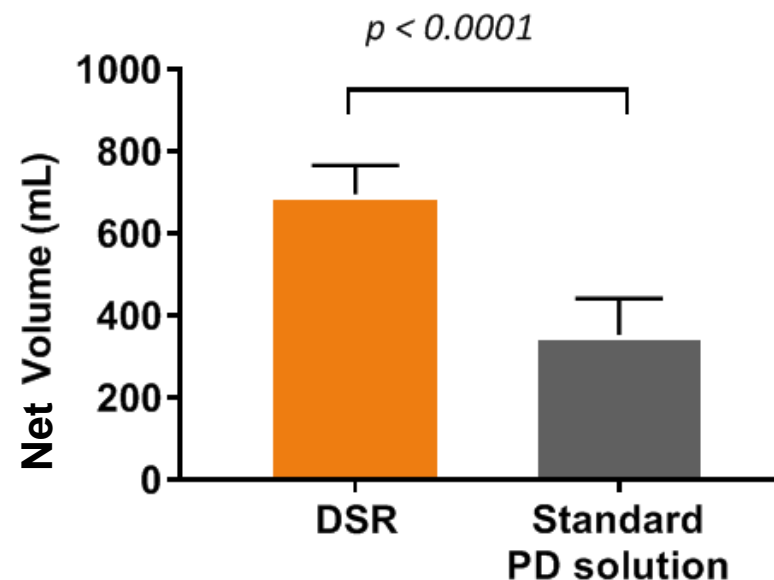
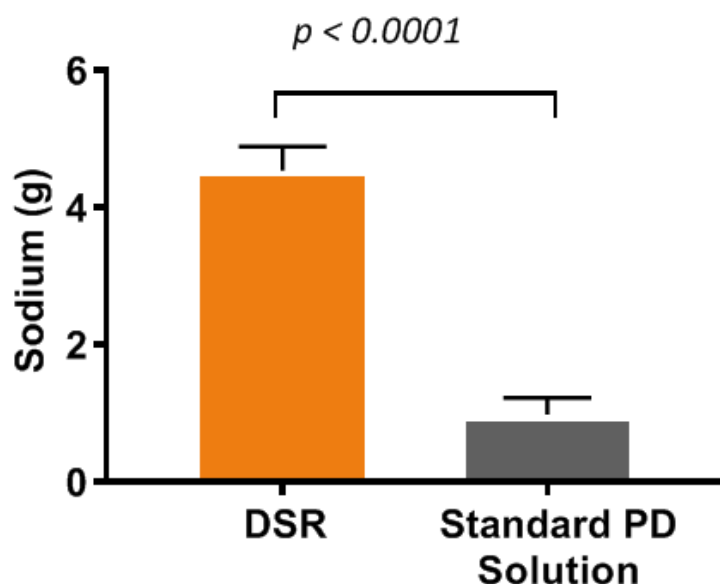
Lichaam herstelt  
evenwicht en  
verwijderd  
overtollig vocht



# DSR heeft klinische proof-of-concept

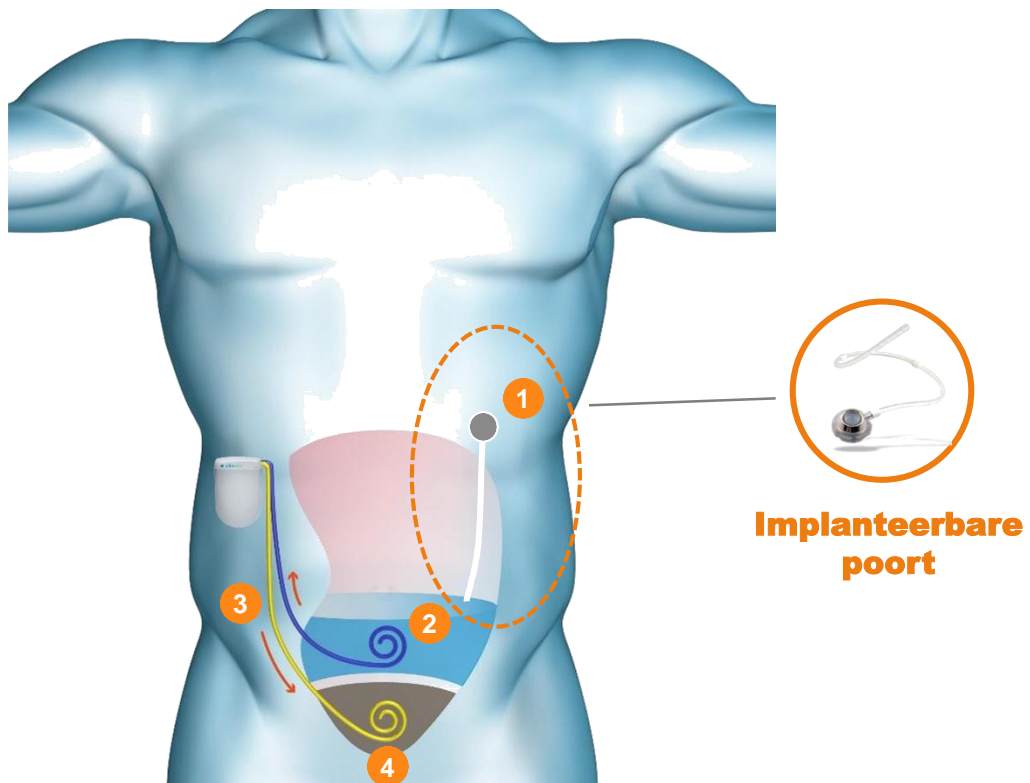
Primaire en secundaire eindpunten behaald in eerste studie in mensen

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



# alfapump<sup>®</sup> DSR

Een volledig implanteerbaar en handig systeem voor DSR therapie dat gebruik maakt van bewezen elementen



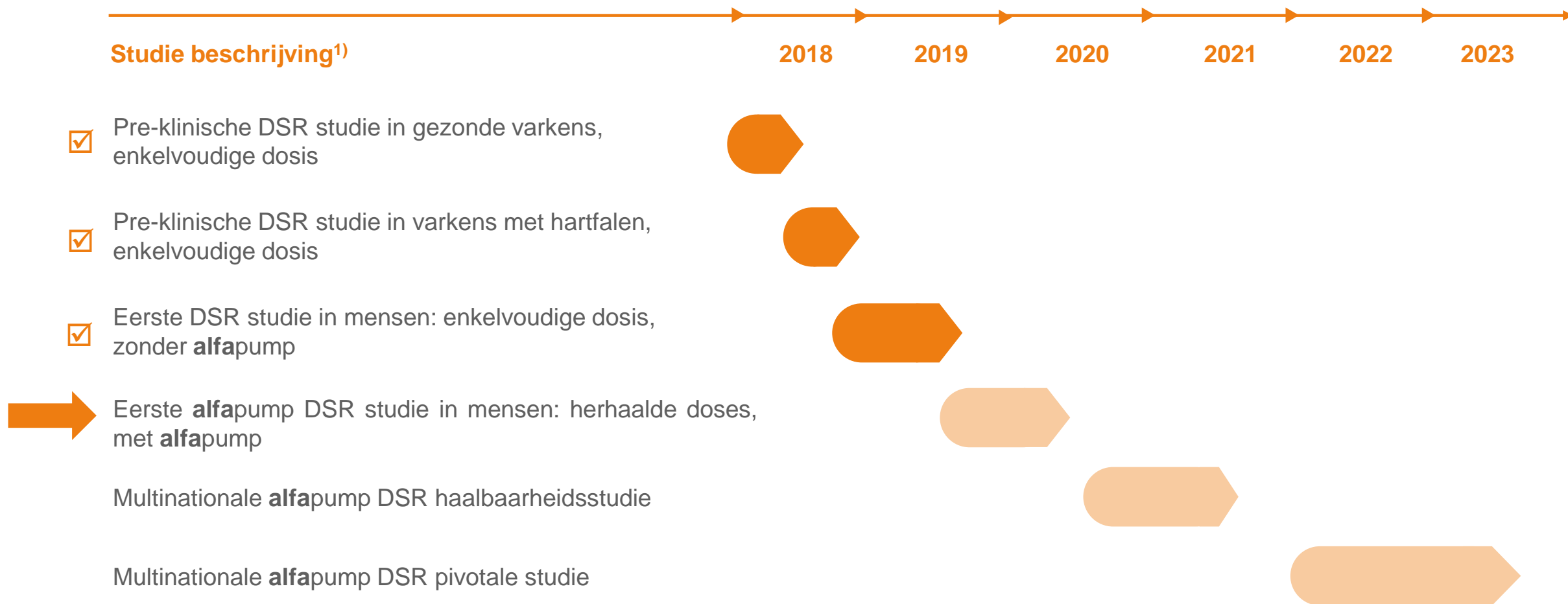
✓ DSR

✓ alfapump

✓ Implanteerbare poort

*Potentieel chronische behandeling voor patiënten met hartfalen die moeilijk te behandelen zijn met diuretica*

# alfapump<sup>®</sup> DSR ontwikkeling – overzicht



## Wetenschappelijke adviseurs voor hartfalen:



Dr. Butler



Dr. Costanzo



Dr. Tang



Dr. Testani

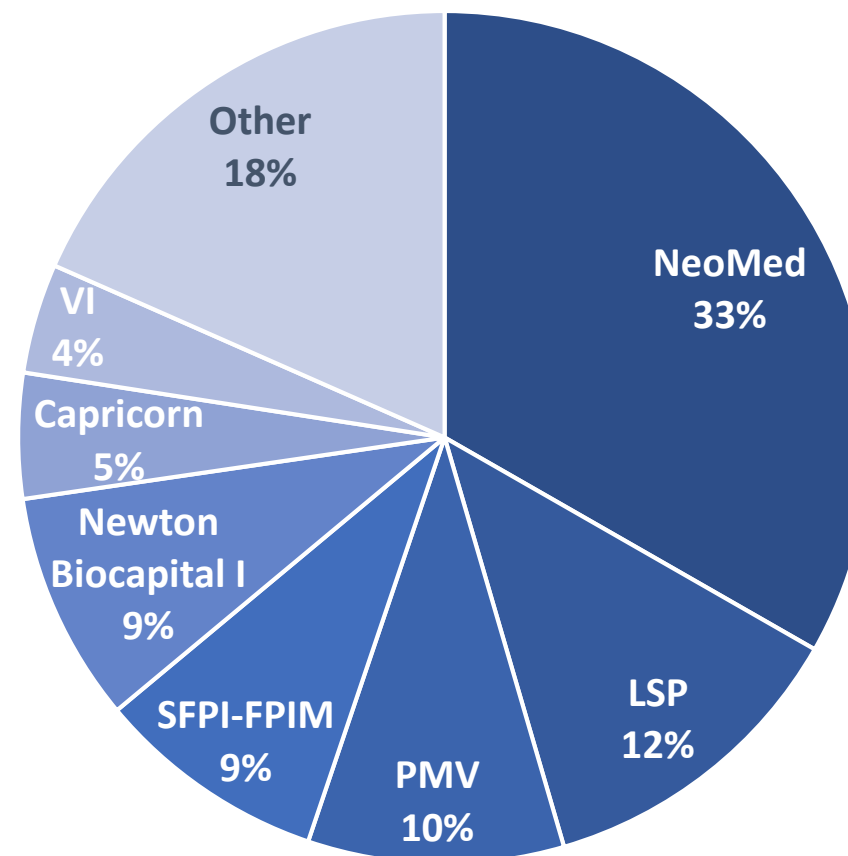


# Waardecreatie op korte termijn

# Aandeelhoudersstructuur

Ticker: SEQUA – Euronext Brussels

- Market cap (oktober 2019): ~€90M
- Kaspositie (30 juni 2019): €12,9M



# Vooruitzichten / potentiële mijlpalen

## H2 2019

- ✓ Start van POSEIDON studie in patiënten met terugkerende en refractaire lever ascites
    - Start van Prospectieve Maligne Ascites Studie (ProMAS)
    - Start van Step Counter studie in patiënten met refractaire lever ascites
    - Start van eerste **alfapump** DSR studie in patiënten met vochtophoping door hartfalen
    - Initiële resultaten van eerste **alfapump** DSR studie in patiënten met vochtophoping door hartfalen
- 

## H1 2020

- Te verwachten finale Duitse terugbetaling van de **alfapump**
- **Voltooiing van recrutering van patiënten met terugkerende en refractaire lever ascites in POSEIDON studie**
- **Presentatie van finale resultaten van eerste alfapump DSR studie in patiënten met vochtophoping door hartfalen**

Veelzijdig **alfapump**<sup>®</sup> platform met waardecreatie op korte termijn

# Besluit

- Eén platform – twee producten: **alfapump**<sup>®</sup> & **alfapump**<sup>®</sup> DSR
- **alfapump** platform is klinisch en commercieel gevalideerd: >700 implantaties
- Praktijkervaring in Europa is belangrijk voor de Amerikaanse levermarkt en hartfalen markt
- Lever (NASH) in de VS en Hartfalen zijn onze 2 belangrijkste pijlers van groei met waardecreatie op korte termijn:
  - ⇒ alle patiënten opgenomen in de POSEIDON studie verwacht tegen midden 2020
  - ⇒ eerste **alfapump** DSR study verwacht te starten in H2 2019 met resultaten in H1 2020



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



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



# contact info



[IR@sequanamedical.com](mailto:IR@sequanamedical.com)



+32 498 053579

[www.sequanamedical.com](http://www.sequanamedical.com)