

Pioniers in de behandeling van vochtoverbelasting

Leveraandoeningen, Hartfalen & Kanker

VFB Biotech XL – 14 november 2023

Lies Vanneste, Director IR

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 disclaimer:

- The **alfapump**[®] system has not yet received regulatory approval in the United States and Canada. Any statement in this presentation about safety and efficacy of the **alfapump**[®] system does not apply to the United States and Canada. In the United States and Canada, the **alfapump**[®] system is currently under clinical investigation (POSEIDON Study) and is being studied in adult patients with refractory or recurrent ascites due to liver cirrhosis.
- DSR[®] therapy is still under development and it should be noted that any statements regarding safety and efficacy arise from ongoing pre-clinical and 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 United States or Canada.

General disclaimer:

- Sequana Medical is closely following the evolution of macroeconomic conditions, the geopolitical situation in Ukraine and the COVID-19 global health crisis and is in constant dialogue with its partners to assess the impact and adapt operations accordingly.
- Sequana Medical has put in place mitigation plans to minimise delays. The impact of increased demands on the healthcare systems, limitations on non-essential hospital visits and procedures, social-distancing and travel restrictions may result in further delays to execution of clinical studies and impact sales.
- Sequana Medical will continue to update the market as needed and whenever possible.

Note:

- **alfapump**[®] and DSR[®] are registered trademarks.

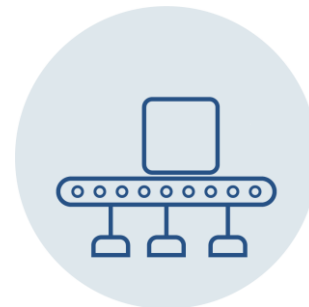
Sequana Medical NV



2006



Gent



Zürich



>60 werknemers



SEQUA



alfapump[®]



DSR[®]



80 patenten

Sterke organisatie

Zeer ervaren managementteam ondersteund door gerenommeerde aandeelhouders

Executive team:



Ian Crosbie
Chief Executive Officer



Kirsten Van Bockstaele
Chief Financial Officer



Oliver Gødje
Chief Medical Officer



Dragomir Lakic
VP Manufacturing



Gijs Klarenbeek
Senior Medical Advisor



Martijn Blom
Chief Commercial Officer



Timur Resch
Global VP QM/QA/RA



Andreas Wirth
VP Engineering

Raad van Bestuur:



Pierre Chauvineau
Board Chairman



Rudy Dekeyser
Director



Wim Ottevaere
Director



Jackie Fielding
Director



Doug Kohrs
Director



Alex Clyde
Director



Kenneth Macleod
Director



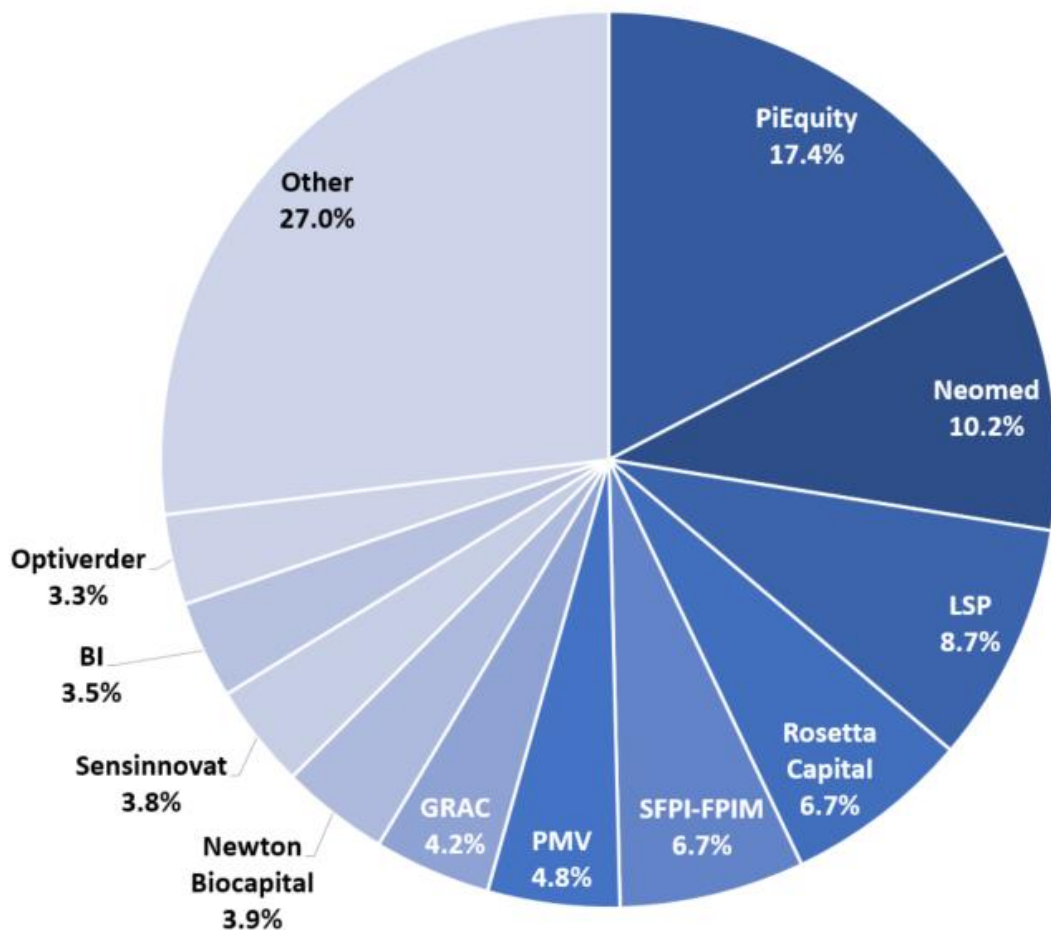
Ids van der Weij
Director



Ian Crosbie
Chief Executive Officer

Aandeelhoudersstructuur en financieel overzicht

Ticker: SEQUA – Euronext Brussels



Cash:

- Kaspositie: €17,1 M (30 juni 2023)
- Cash runway tot in Q1 2024

Aandeleninfo:

- 28,2 M uitstaande aandelen
- ~€75M market cap

Analisten:

- Degroof Petercam – Laura Roba
- Edison Research – Pooya Hemami
- H.C. Wainwright – Yi Chen
- KBC Securities – Jacob Mekhael
- Kempen – Luísa Morgado



alfapump[®]

Bewezen behandeling voor refractaire
ascites door levercirrose

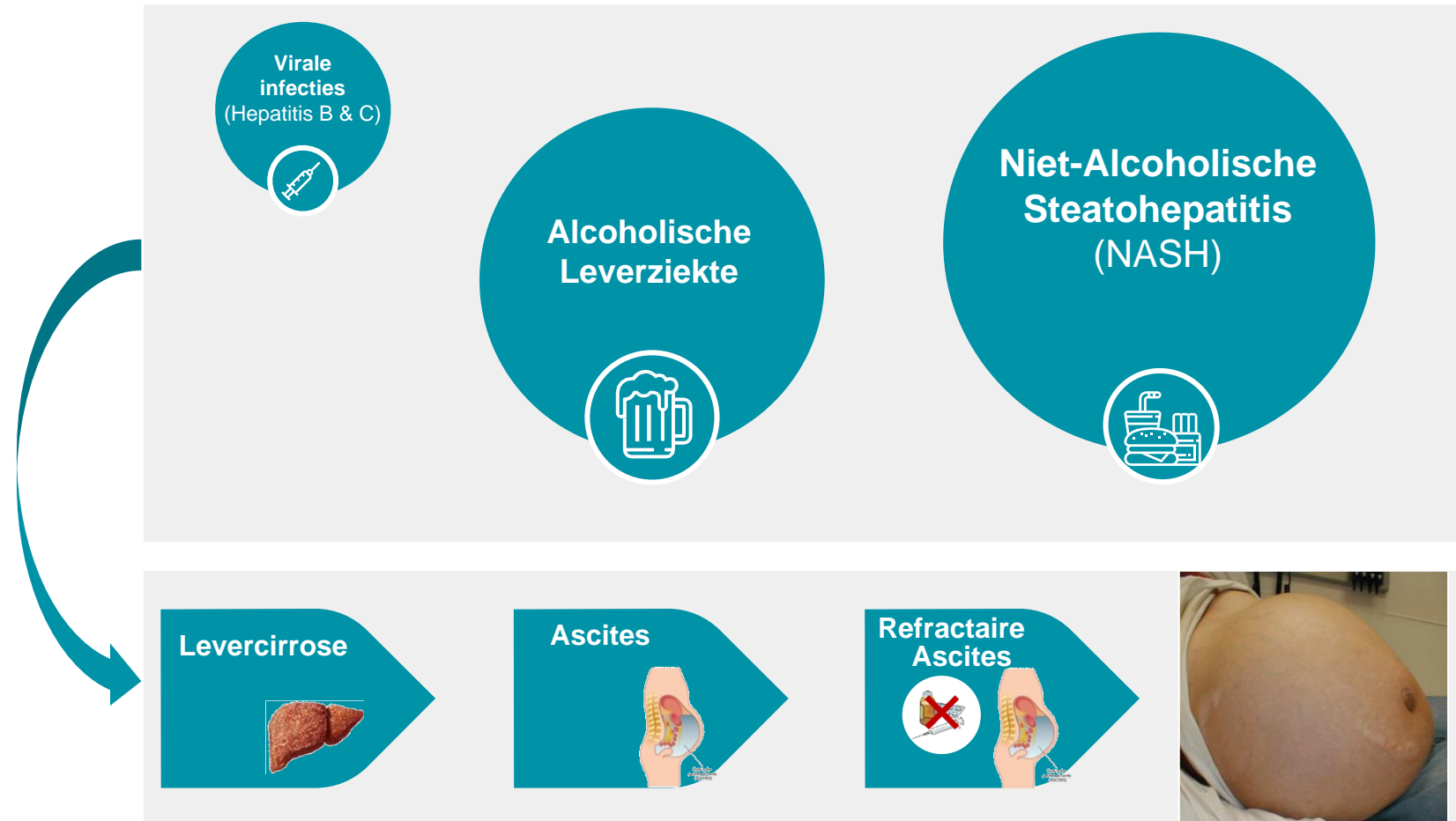


sequanamedical



Ascites – belangrijke complicatie van levercirrose

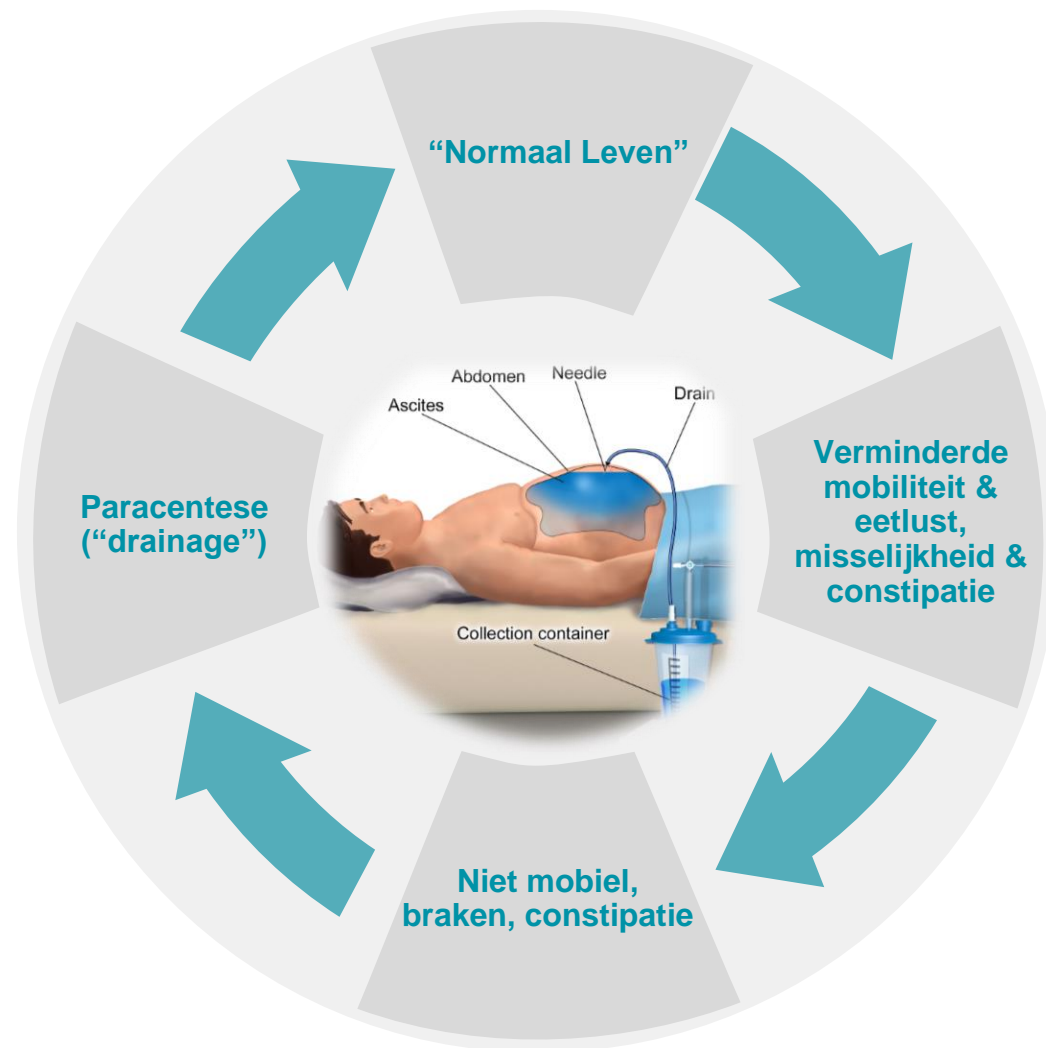
Vette leverziekte / NASH zorgt voor dramatische groei en verandering in houding tov patiënten met levercirrose





Weinig innovatie of nieuwe behandelingen

Paracentese (“drainage”) is pijnlijk en belastend met grote impact op de levenskwaliteit





alfapump – continue verwijdering van ascites via blaas

Volledig geïmplanteerd automatisch systeem voor implantatie op lange termijn



Draadloos opladen van batterij



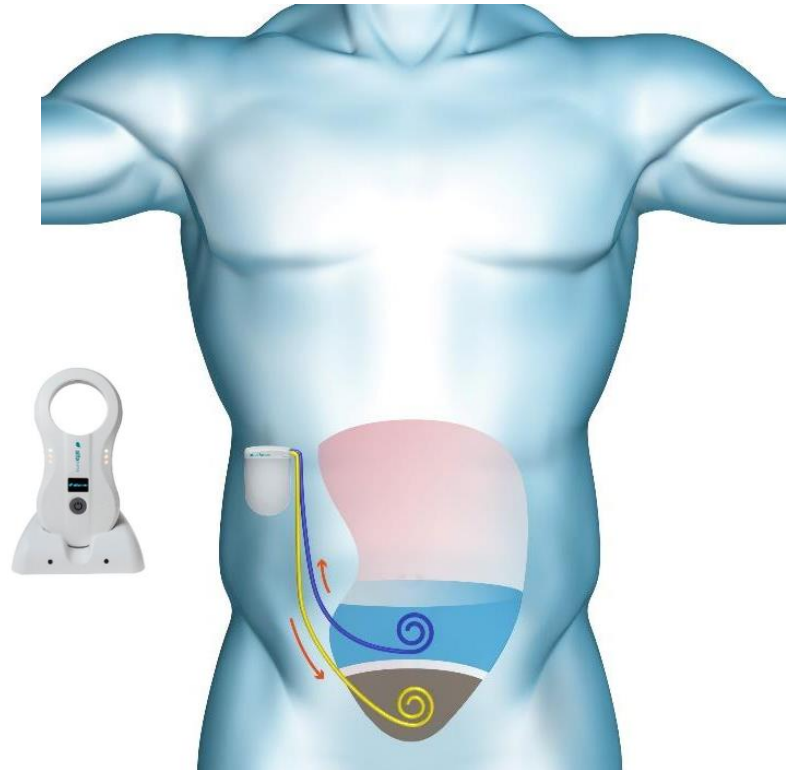
Draadloos aanpassen van instellingen



Data monitoring op afstand



Verwijdert tot 4 liter vocht/dag



Breakthrough Device Designation

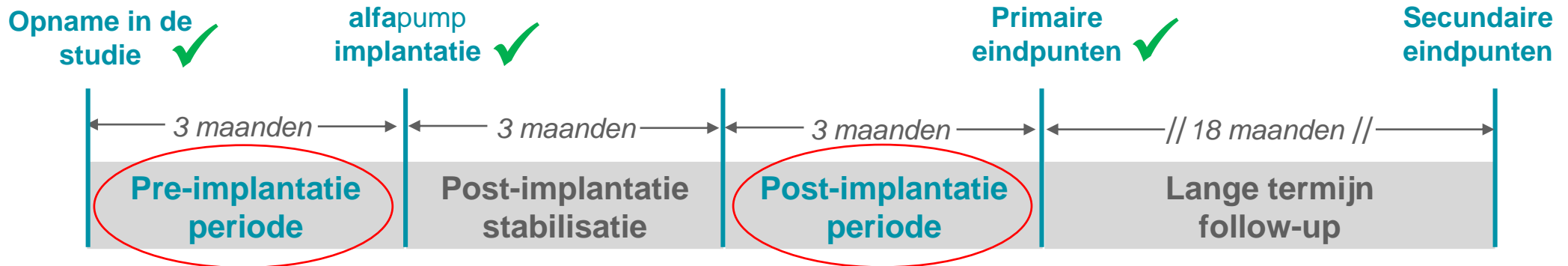


Meer dan 1.000 systemen geïmplanteerd
Sterke IP door uitgebreide octrooiportfolio & know-how



POSEIDON – Successvolle N-Amerikaanse studie

Pivotal Cohort van 40 patiënten met terugkerende of refractaire leverascites geïmplant met de alfapump



- ✓ Alle primaire eindpunten bereikt met statistische significantie ($p < 0,001$)
- ✓ Vrijwel volledige eliminatie van paracentese (“drainage”) na implantatie
- ✓ Robuust veiligheidsprofiel ondanks progressie van de ziekte
- ✓ Aanzienlijke verbetering in levenskwaliteit tot 12 maanden na implantatie*
- ✓ Overlevingskans van 70% op 12 en 18 maanden na implantatie >> gunstig tov literatuur⁽¹⁾

* Kwaliteit van leven beoordeeld aan de hand van de fysieke componentscore van SF36 en de Ascites Q-score, na implantatie vergeleken met baseline

Bron 1: Salerno et al., Gastroenterology 2007; 133:825-834; voorspelde overlevingskans voor patiënten met refractaire ascites met een MELD-score van 15 en die paracentese krijgen



Goedkeuring alfapump in VS verwacht in H2 2024

Bestaande ziekenhuiscodes en breakthrough device status zijn positief voor de terugbetaling van de alfapump

Goedkeuring door FDA verwacht in H2 2024

- Positieve pre-PMA meeting met FDA gehouden
- Op schema voor indiening PMA dossier tegen eind dit jaar

Dekking en codering – Medicare als belangrijkste betaler

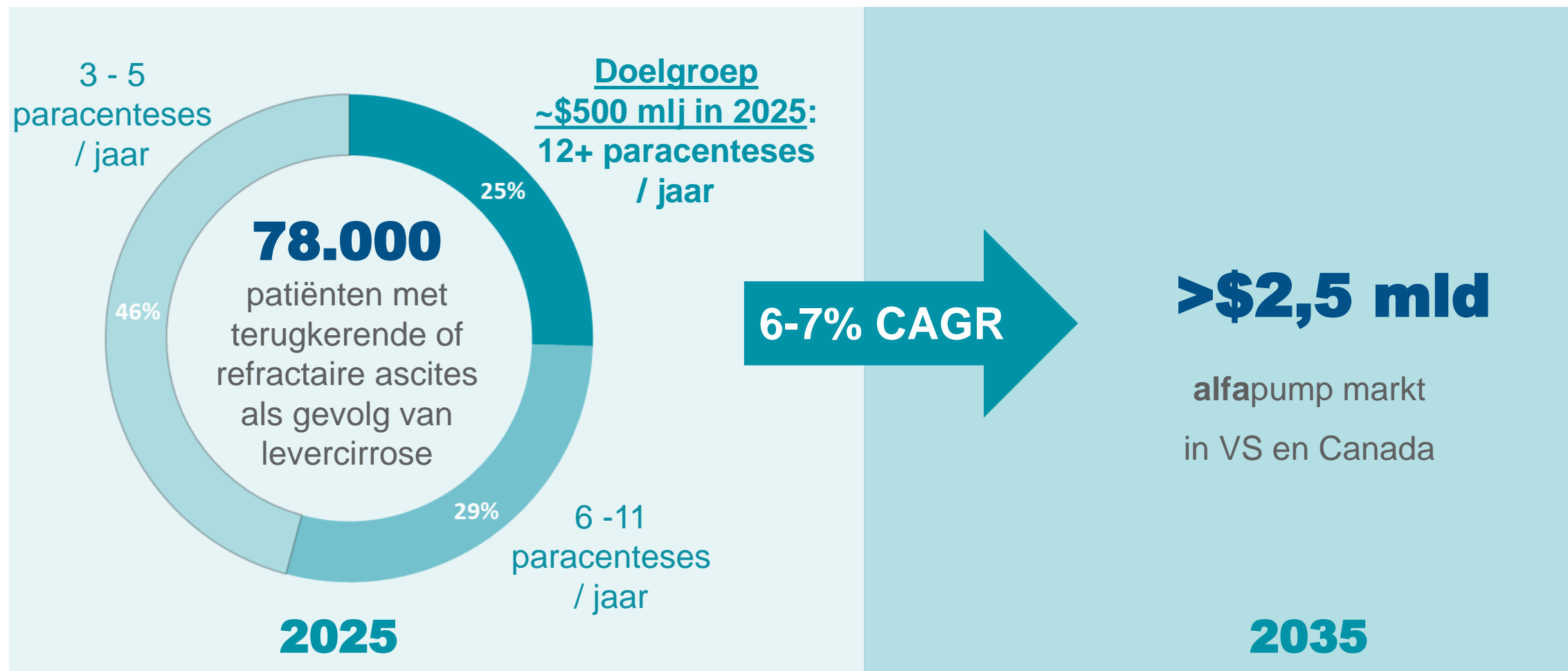
- Mogelijkheid tot automatische dekking
 - Initiatief van Medicare (TCET – *under review*) kan leiden tot automatische dekking van breakthrough devices voor 4 jaar na goedkeuring
- Bestaande codes voor terugbetaling met verder opwaarts potentieel
 - Bestaande ziekenhuiscode (DRG) voor **alfapump** procedure betaalt gemiddeld \$60-70K*
 - Dit ondersteunt een prijs voor **alfapump** van **minstens \$25K** (brutomarge >75%)
 - Initiatief van Medicare voor breakthrough devices (NTAP) kan zorgen voor bijkomende terugbetaling

*Op basis van de bestaande ICD-10-codes zal de waarschijnlijke DRG-codering voor de **alfapump** 423 "OTHER HEPATOBILIARY OF PANCRAS O.R. PROCEDURES" zijn, aangepast met Medicare-inflatiecijfers tot 2025



Grote en sterk groeiende Noord-Amerikaanse markt

NASH zal naar verwachting nog vele jaren voor aanzienlijke groei zorgen en verandert houding tov cirrose



Bronnen: Gebaseerd op marktbeoordeling in de VS en Canada door internationale adviesgroep, met behulp van claimanalyse voor commerciële en CMS (Center for Medicare and Medicaid Services) patiënten die een paracentese procedure nodig hebben met diagnosecodes voor leveraandoeningen; Medicare Inpatient & Outpatient Hospital Standard Analytical Files 2019.CMS, Baltimore, MD. www.cms.hhs.gov; rekening houdend met een incidentie van 60% en een **alfapump**-prijs van \$25K.

CAGR: Compound Annual Growth Rate of samengestelde jaarlijkse groeisnelheid



VS – Directe verkoop naar 90 levertransplantatiecentra

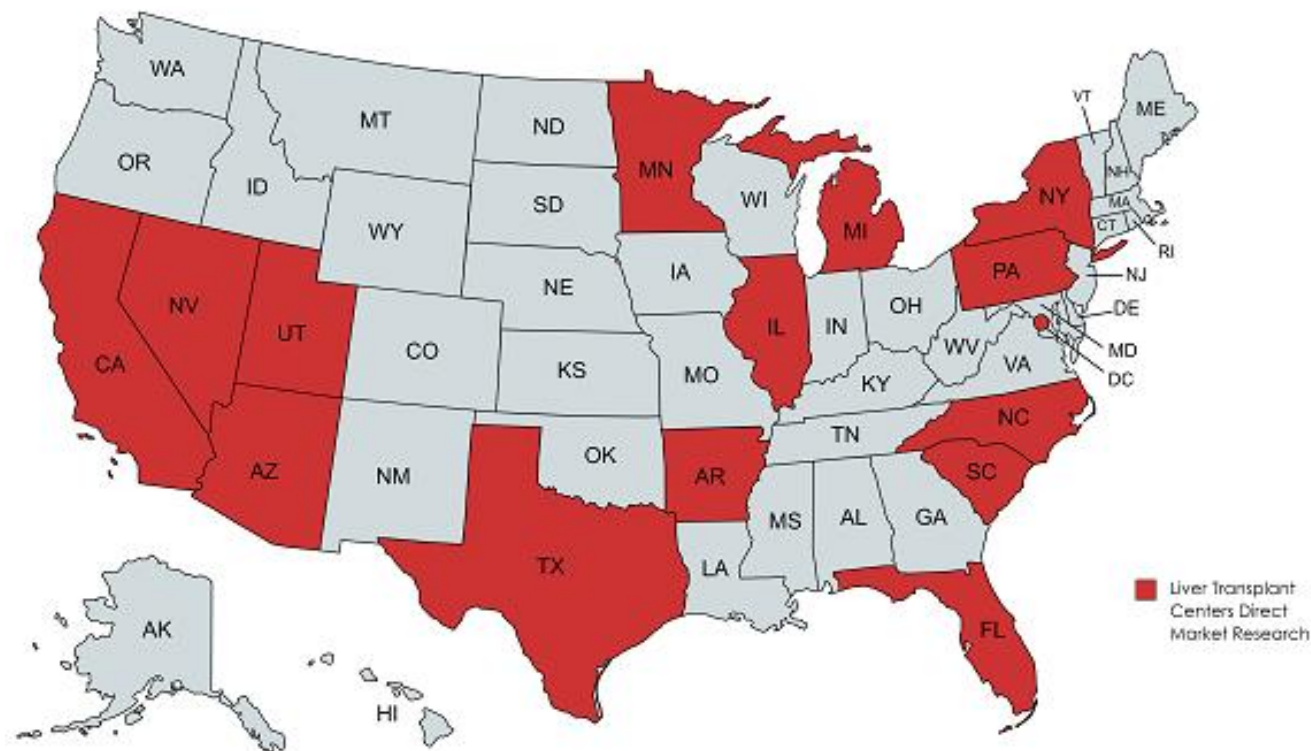
Zeer efficiënte benadering van artsen en patiënten – gestuurd door behandelingsrichtlijnen



Reeds 35 top centra bezocht en **alfapump** programma besproken met diensthoofd levertransplantatie

Directe interactie met:

- 50 Hepatologen
- 20 Interventionele Radiologen
- 2 Levertransplantatiechirurgen



DSR[®]

Ziektemodificerende therapie voor hartfalen
die het cardiorenale syndroom aanpakt



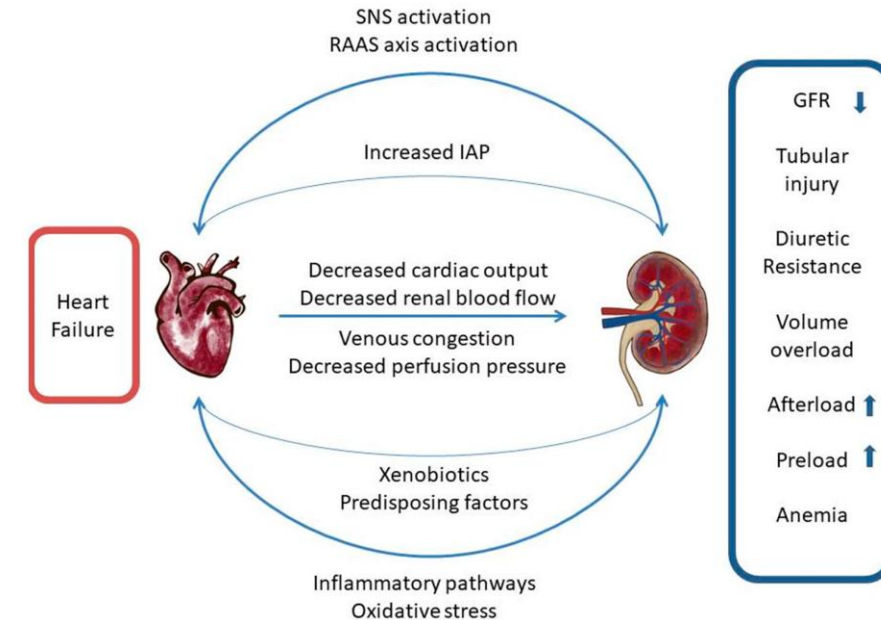
sequanamedical



Cardiorenale syndroom – klinische uitdaging bij HF

Verminderen van congestie (“vochtverbelasting”) is een kernonderdeel van de behandeling

- Vicious circle of negative interactions between the heart and the kidneys that is difficult to break
- **Lisdiuretica zijn standaard** voor het verminderen van congestie MAAR **verergeren** mogelijk onderliggende mechanismen van cardiorenale syndroom

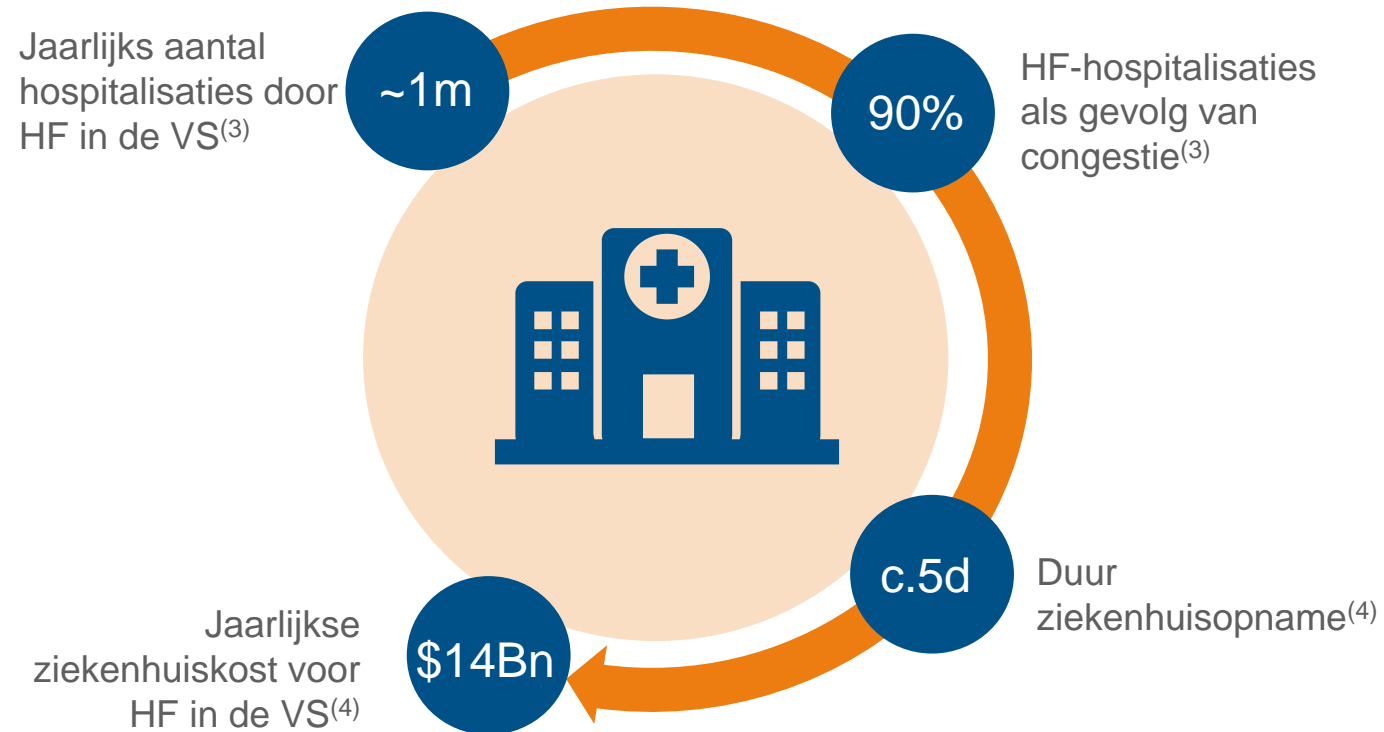


Duidelijke behoefte aan therapieën om congestie effectief aan te pakken gedurende een voldoende lange periode, zonder de negatieve gevolgen van lisdiuretica



Congestie is oorzaak van morbiditeit en hospitalisatie

Diuretica-resistentie bij hartfalen komt vaak voor en er zijn weinig effectieve klinische alternatieven

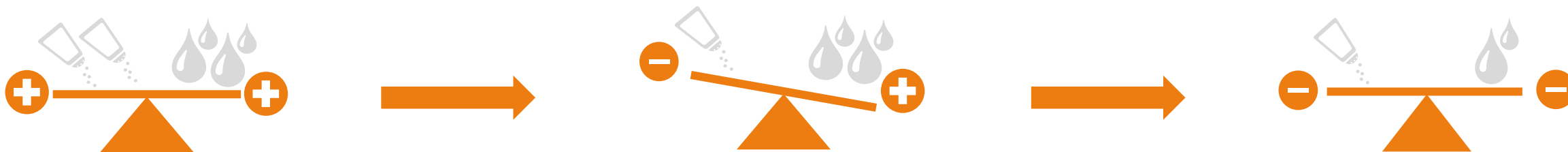


- 40% van patiënten met HF hebben een zwakke respons op intraveneuze lisdiuretica⁽¹⁾
- 1 op 4 terug opgenomen in het ziekenhuis binnen de 30 dagen⁽²⁾



Direct Sodium Removal (DSR)

Verwijderen van vocht verspreid over het lichaam – samenwerking met de nieren

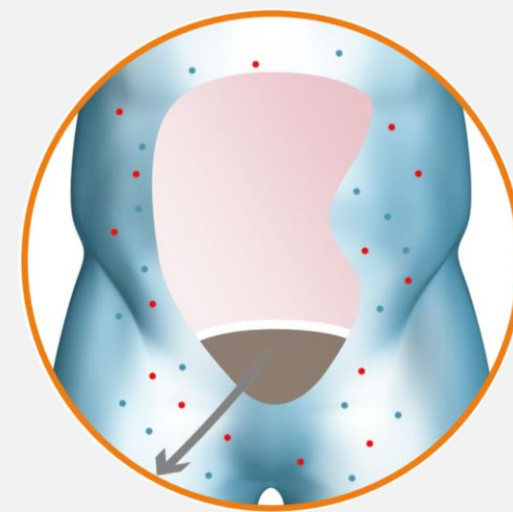
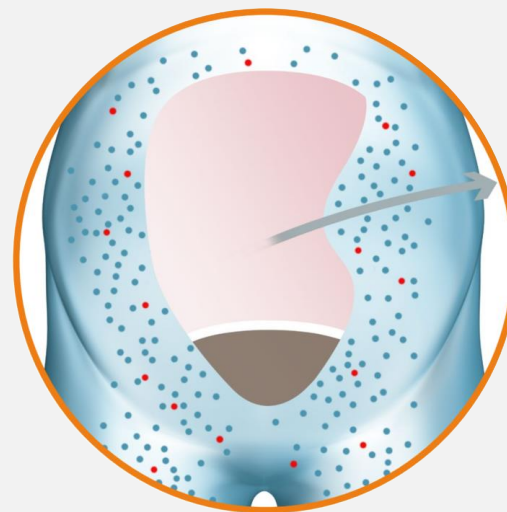
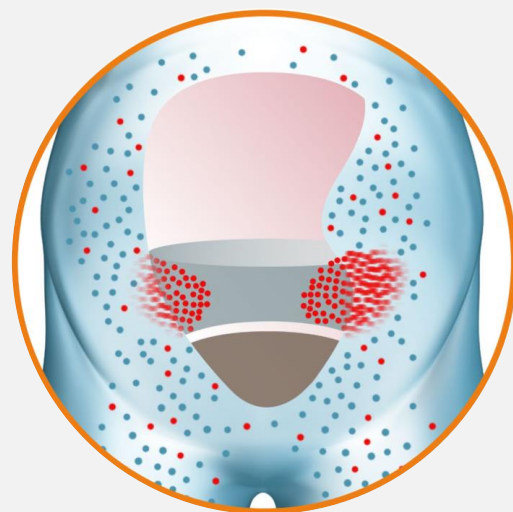
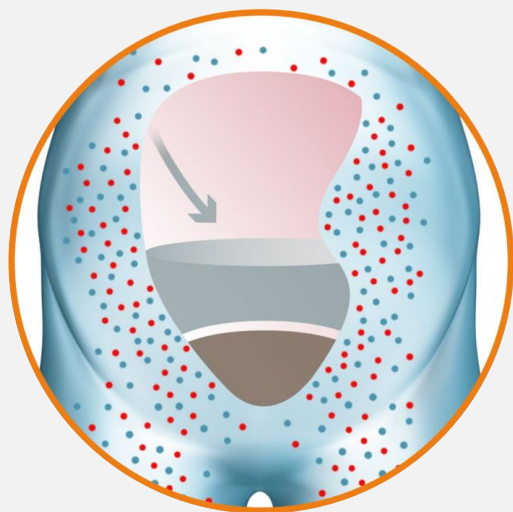


1 Natriumvrij DSR product toegediend in de buikholte

2 Natrium diffundeert vanuit het lichaam in DSR product

3 DSR product + geëxtraheerd natrium verwijderd uit het lichaam

4 Lichaam verwijdert water om de natriumbalans te herstellen, wat leidt tot verminderde vochtoverbelasting



- water
- natrium

Fundamentele patenten toegekend in de VS, Europa en China om vochtoverbelasting bij patiënten met hartfalen te verminderen

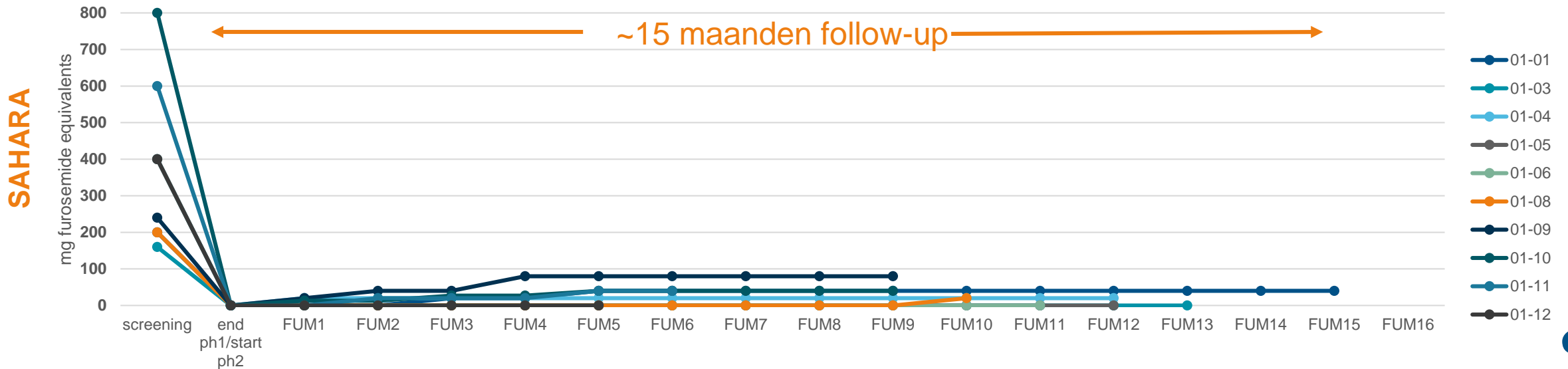


RED DESERT & SAHARA

Fase 2a proof-of-concept studies van DSR 1.0 in diuretica-resistente hartfalen patiënten

Effectieve verwijdering van vocht en duurzame verbeteringen in hart- en nierfunctie

- ✓ Volledige vervanging van lisdiuretica
- ✓ Veilige, effectieve en snelle verwijdering van te veel aan vocht / herstel van euvolemie
- ✓ Aanzienlijk voordeel voor hart- en nierfunctie
- ✓ Drastische en aanhoudende verbetering in de respons op diuretica
- ✓ Langdurige vermindering van de behoefte aan lisdiuretica





DSR als ziektemodificerende therapie voor hartfalen

Biomerkeranalyse van RED DESERT en SAHARA ondersteunt werkingsmechanisme van DSR

DSR doorbreekt vicieuze cirkel van cardiorenaal syndroom door:

- ✓ Effectief beheersen van de vochtbalans
- ✓ Vermijden van lisdiuretica en de negatieve effecten die ze hebben op cardiorenaal syndroom

Dit leidt tot betere klinische resultaten:

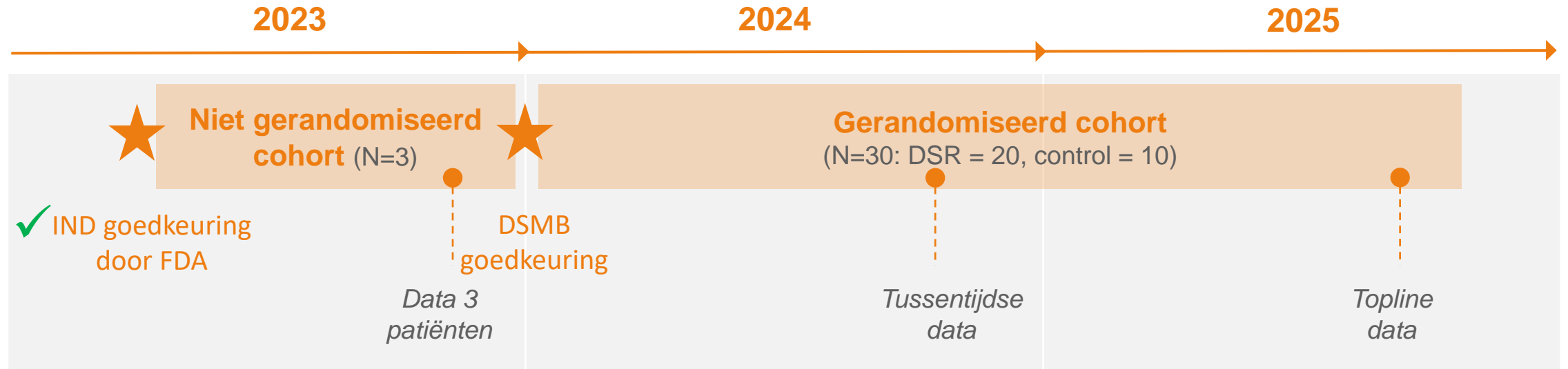
- ✓ Geen heropnames in het ziekenhuis voor congestie-gerelateerd hartfalen
- ✓ Verbetering van de NYHA status met één klasse
- ✓ 75% vermindering van de voorspelde éénjaars sterfte op basis van het Seattle Heart Failure model

Veelbelovende behandeling voor diuretica-resistentie en cardiorenaal syndroom bij hartfalen



MOJAVE – Fase 1/2a studie in VS met DSR 2.0

Eerste 2 patiënten met success behandeld, zonder de noodzaak van lisdiuretica

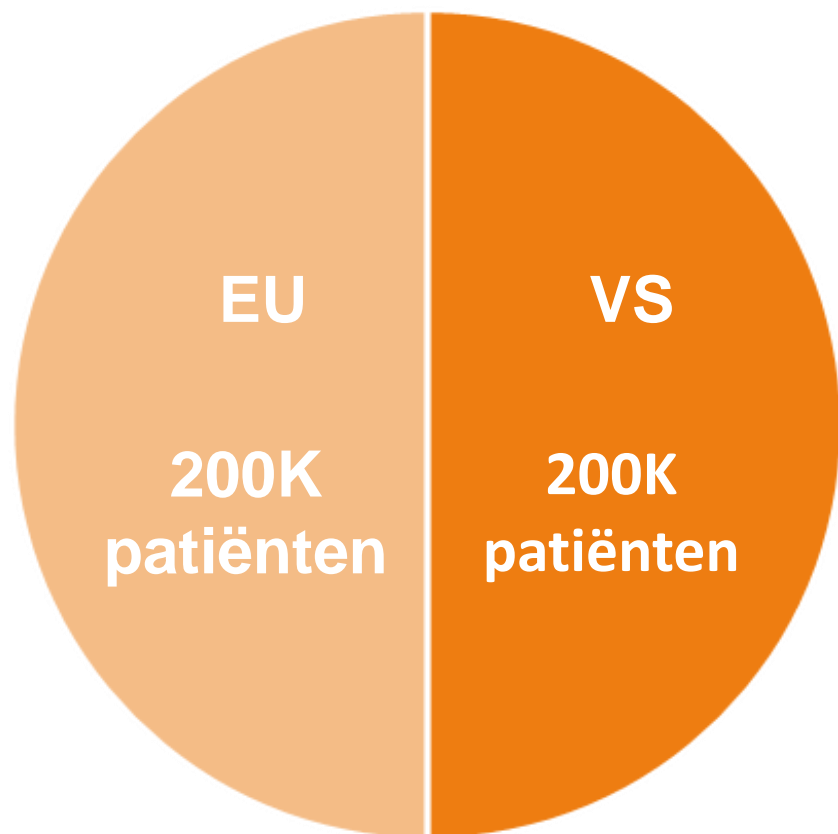


Topline data H2 2025 bedoeld om klinisch datapakket aan te leveren voor partnerschap



Zeer grote commerciële opportuniteit

~400.000 chronische HF-patiënten met congestie worden jaarlijks in het ziekenhuis opgenomen in de VS en EU



>\$9 mld

Potentiële markt voor DSR in de VS

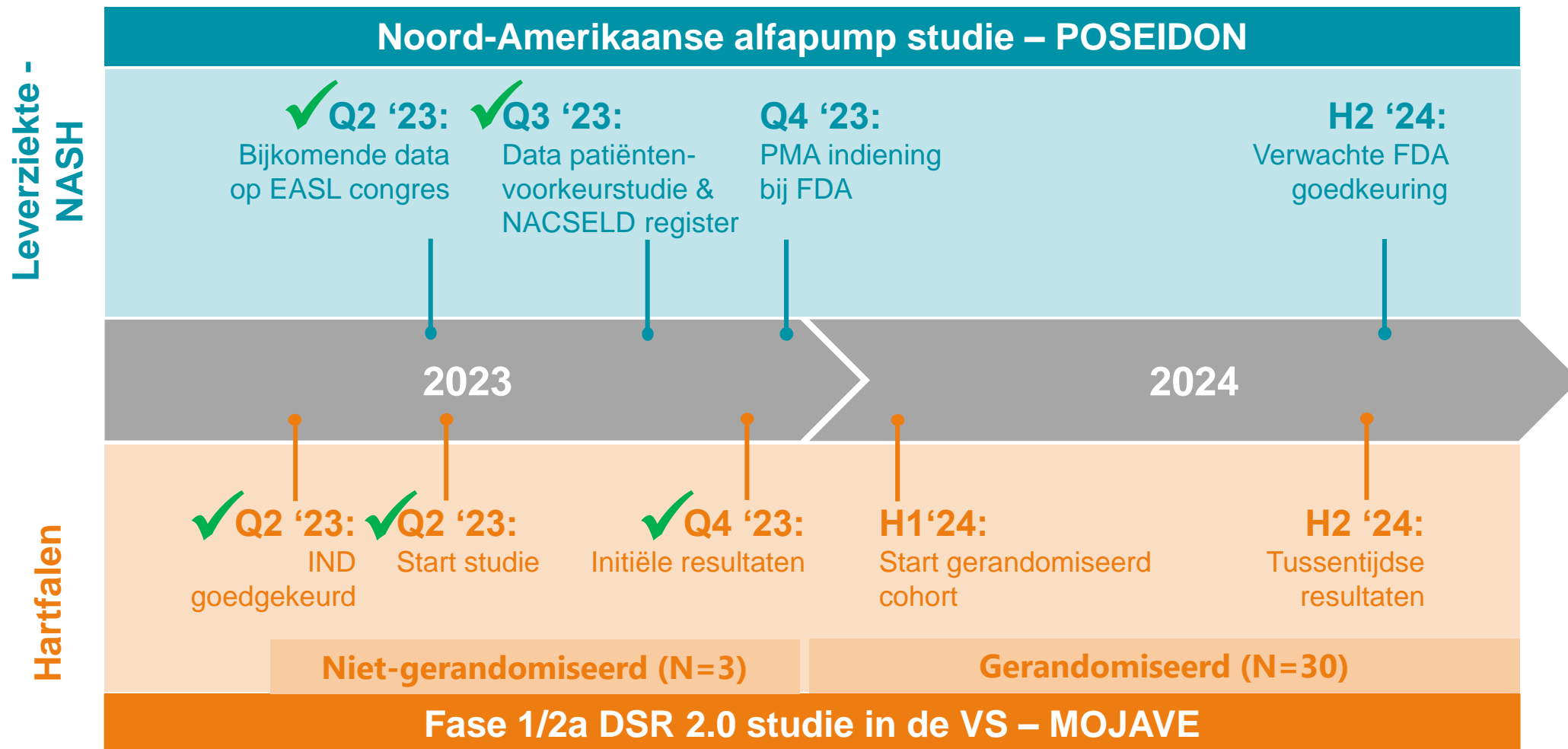


Vooruitzichten

Waardebepaling op korte termijn met lange-
termijn potentieel

sequanamedical

Sterke vooruitzichten voor waardebeoordeling



Vochtoverbelasting – grote markten met sterke groei

Sterke klinische en commerciële productprofielen in levercirrose en hartfalen



alfapump in levercirrose

- Markt groeit tot ruim 2,5 miljard dollar in 2035⁽¹⁾
- FDA breakthrough status / Goedgekeurd in EU
- Succesvolle N-Amerikaanse studie – primaire eindpunten bereikt, sterk klinisch profiel
- Indiening PMA dossier gepland voor Q4 '23 met FDA goedkeuring verwacht in H2 '24
- Directe verkoop in de VS
- Sterk terugbetalingsprofiel – bestaande codes voor ziekenhuis en voordeel uit andere initiatieven



DSR in hartfalen

- Multi-miljard marktopportunititeit
- Nieuwe behandeling voor cardiorenaal syndroom
- Klinische proof-of-concept als ziektemodificerende behandeling voor HF
- DSR 2.0; laag ontwikkelingsrisico, verbeterd profiel & sterke patentbescherming
- Fase 1/2a gerandomiseerde studie in de VS (MOJAVE) gestart; positieve data van eerste patiënten
- Partnering op basis van MOJAVE data gepland voor '25

Groei van levercirrose als gevolg van NASH en aanpak van het cardiorenaal syndroom bij hartfalen zorgen voor enorme commerciële kansen voor Sequana Medical

Bron 1: Gebaseerd op marktbeoordeling in de VS en Canada door zeer ervaren internationale adviesgroep, gebruik makende van claimanalyse voor commerciële en Medicare patiënten die een paracenteseprocedure met diagnosecodes voor leveraandoeningen nodig hebben; rekening houdend met incidentie van 60% en prijs alfapump van \$25K

PMA: Pre-Market Approval – dossier om commerciële goedkeuring aan te vragen in de VS

Contact info

IR@sequanamedical.com

+32 498 053579

www.sequanamedical.com

sequanamedical