

# sequanamedical

Een onderneming in medische toestellen die zich in de commerciële fase bevindt en zich richt op de ontwikkeling van vernieuwende behandelingsoplossingen om leveraandoeningen, hartfalen, maligne ascites en andere vochtbalansproblemen te behandelen

## Kort overzicht

- Opgericht in 2006
- Hoofdkantoor in Gent, België
- Productie in Zurich, Zwitserland
- 34 werknemers
- Haalde ongeveer €117 miljoen op, waarvan €27,5 miljoen bij een geslaagde beursgang op Euronext Brussels
- Toonaangevende investeerders gespecialiseerd in de life science sector
- Zeer ervaren leidinggevend team
- Uitgebreide industrie- en bedrijfs knowhow binnen de Raad van Bestuur, waaronder Rudy Dekeyser & Wim Ottevaere
- Sterke IP positie
- Globaal netwerk van belangrijke opinieleiders in Europa en Noord-Amerika
- Gerichte commercialisatie in heel Europa



**alfapump**® wordt gecommmercialiseerd in Europa voor de behandeling van refractaire ascites door levercirrose en maligne ascites door kanker. Ascites is de ophoping van overtollig vocht (tot 15l) in de buikholte door leveraandoeningen of kanker. Meer dan 700 systemen werden reeds ingeplant en de start van een pivotale studie in Noord-Amerika is gepland in de tweede helft van 2019. De Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA) heeft Breakthrough Device status verleend voor de **alfapump** voor de behandeling van recurrenente of refractaire ascites ten gevolge van levercirrose.

**alfapump** DSR (Direct Sodium Removal) bouwt verder op het bewezen **alfapump** platform zodoende een handig en volledig implanteerbaar systeem aan te leveren voor volumeoverbelasting bij hartfalen.

Focus op leveraandoeningen en hartfalen, grote markten die blijven groeien door een ongezonde levensstijl, obesitas en de vergrijzing van de bevolking

## Chronische leveraandoening/ NASH

Eén van de snelst groeiende belangrijke doodsoorzaken in de VS door beperkte behandelingsopties<sup>2</sup> en toenemende NASH prevalentie<sup>3</sup>

**3.9m volwassenen**

leven met een chronische leveraandoening in de VS<sup>1</sup>



## Hartfalen

2 op 3 patiënten met een diagnose van hartfalen zullen sterven binnen de 5 jaar<sup>5</sup>

**6.5m volwassenen**

getroffen in de VS<sup>4</sup>

GEDREVEN DOOR  
VERANDERENDE  
DEMOGRAFIE



ONGEZONDE  
VOEDING



OBESITAS



VERGRIJZING

### Levercirrose:

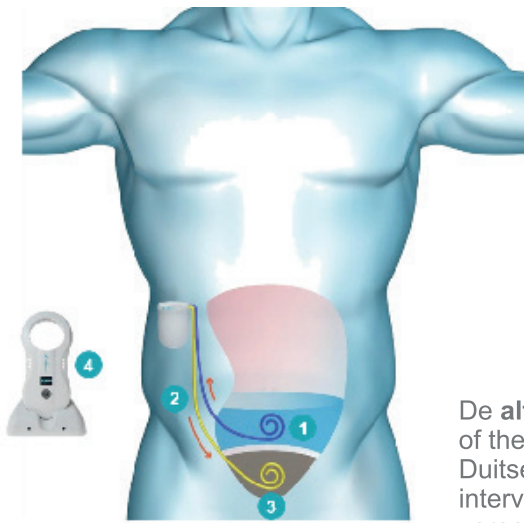
De markt zal naar verwachting sterk toenemen als gevolg van toenemende prevalentie van leververvetting / NASH (Non-Alcoholische Steatohepatitis) – voornamelijk in de VS. In de VS zullen op korte tot middellange termijn ongeveer 3-4 miljoen mensen lijden aan levercirrose als gevolg van NASH.<sup>6</sup>

### Volumeoverbelasting bij hartfalen:

Volumeoverbelasting is een belangrijke klinische complicatie bij hartfalen.

Er zijn ongeveer één miljoen ziekenhuisopnames als gevolg van hartfalen in de VS per jaar, waarvan 90% het gevolg is van volumeoverbelasting met een geassocieerde kost van ongeveer 13 miljard dollar.<sup>7</sup>

Volledig implanteerbaar, draadloos opgeladen, CE-gemarkeerd systeem dat automatisch en continue ascites vanuit de buikholte naar de blaas pompt, waar het lichaam het op natuurlijke wijze elimineert.



- 1 Automatische en continue verwijdering van ascites uit de buikholte
- 2 Ascites wordt in de blaas gepompt
- 3 Ascites verlaat het lichaam via normale urinering
- 4 Draadloos opgeladen en communicatie voor monitoring

De **alfapump** is opgenomen in de EASL (European Association for the Study of the Liver) klinische praktijkrichtlijnen voor gedecompenseerde cirrose, de Duitse behandelingsrichtlijnen voor complicaties van levercirrose en de NICE interventieprocedures richtlijnen in het VK voor de behandeling van refractaire ascites veroorzaakt door cirrose.

## alfapump DSR: baanbrekende ontwikkeling voor de behandeling van volumeoverbelasting ten gevolge van hartfalen

DSR-therapie is Sequana Medical's gepatenteerde en baanbrekende aanpak voor de behandeling van volumeoverbelasting bij hartfalen. De aanpak richt zich op het verwijderen van natrium (zout) uit het lichaam en laat het lichaam toe het overtollig vocht op een natuurlijke wijze te verwijderen via urinering en osmotische ultrafiltratie. **alfapump DSR** bouwt verder op het **alfapump** platform om een handig en volledig implanteerbaar systeem te ontwikkelen voor DSR-therapie. Een studie in dieren en een eerste studie in mensen aan de Yale universiteit hebben aangetoond dat DSR kan resulteren in de verwijdering van grote hoeveelheden natrium en vocht op een veilige en verdraagbare manier. Een eerste klinische studie met de **alfapump DSR** is gepland te starten in H2 2019.



## Sequana Medical: drie groeiplatformen



**Noord-Amerika  
Lever & Kanker**

- POSEIDON te beginnen in H2 2019 – studie zal goedkeuring van de **alfapump** in de VS & Canada ondersteunen



**Noord-Amerika & Europa  
Hartfalen**

- Eerste studie met **alfapump DSR** te beginnen in H2 2019



**Europa Lever & Kanker**

- Prospectieve studie in maligne ascites & Register in lever
- Gerichte uitbreiding in VK, DE, CH & FR

Voor meer informatie kunt u terecht op [www.sequanamedical.com](http://www.sequanamedical.com) of contacteer [IR@sequanamedical.com](mailto:IR@sequanamedical.com)

1: Centres for Disease Control and Prevention (CDC)  
2: Big pharma bets billions on 'silent' liver disease, Financial Times  
3: Estes et al. 2018, Global Data Nash Epidemiology Forecast to 2026  
4: Mozzafarian D, Benjamin EJ, Go AS, et al. Heart disease and stroke statistics—2017 update (volwassenen: >=20 jaar)  
5: Mamas (2017) Do patients have worse outcomes in heart failure than in cancer?

6: Management inschatting gebaseerd op Estes (2018), Global Data Nash Epidemiology Forecast to 2026, Nouredin et al. 2013  
7: Costanzo et al. (2007), Ambrosy et al. 2014, Kilgore et al. 2017  
**Belangrijke Reglementaire Disclaimer:** De **alfapump** heeft nog geen reglementaire goedkeuring ontvangen in de VS en Canada. DSR-therapie is nog in ontwikkeling en er is geen link tussen DSR-therapie en lopende onderzoeken met het **alfapump**-systeem in Europa, de VS en Canada