

sequanamedical

Vernieuwers in de behandeling van vochtophopingen in leveraandoeningen, maligne ascites en hartfalen

De **alfapump**[®] van Sequana Medical is een uniek en volledig geïmplantéerd draadloos systeem dat automatisch vocht vanuit de buikholte in de blaas pompt, waar het op natuurlijke wijze wordt verwijderd via urinering.

In de VS, de belangrijkste groeiemarkt van de onderneming, heeft de FDA de **alfapump** een Breakthrough Device status verleend. De Noord-Amerikaanse pivotale studie (POSEIDON) van de **alfapump** voor de behandeling van terugkerende en refractaire ascites als gevolg van levercirrose, is gestart in H2 2019 en een goedkeuring in de VS wordt verwacht in H1 2022.

In Europa is de **alfapump** CE-gemarkeerd voor de behandeling van refractaire ascites als gevolg van levercirrose en maligne ascites en is opgenomen in belangrijke klinische praktijkrichtlijnen. Meer dan 700 **alfapump** toestellen werden reeds geïmplantéerd.

alfapump DSR (Direct Sodium Removal of directe natrium verwijdering) is in klinische ontwikkeling voor de behandeling van vochtophoping door hartfalen. Klinische proof-of-concept van een enkelvoudige dosis DSR-therapie werd bereikt en een herhaalde doses **alfapump** DSR studie is gepland te starten in H2 2019, met resultaten verwacht in H1 2020.

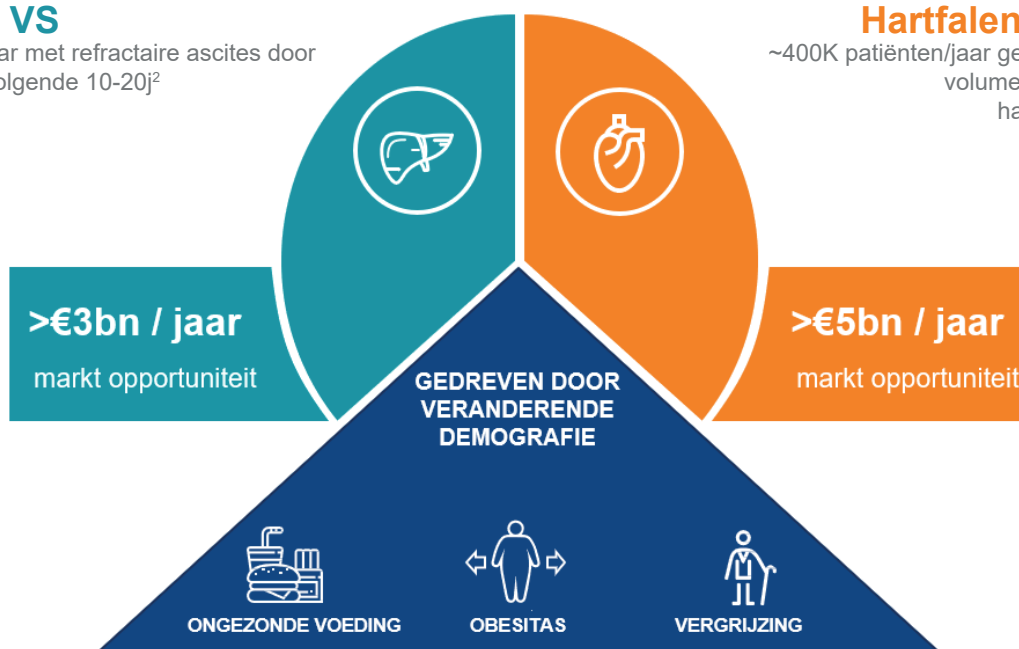
Kort overzicht

- Opgericht in 2008
- Hoofdkantoor in Gent, België
- Productie in Zurich, Zwitserland
- 40 werknemers
- Genoteerd op Euronext Brussels: SEQUA
- Uniek **alfapump** platform
- Sterke IP positie
- Globaal Netwerk van belangrijke opinieleiders in Europa en Noord-Amerika

Focus op NASH¹ en hartfalen, grote markten die blijven groeien door een ongezonde levensstijl, obesitas en de vergrijzing van de bevolking

NASH in de VS

~145K patiënten/jaar met refractaire ascites door NASH binnen de volgende 10-20j²



NASH:

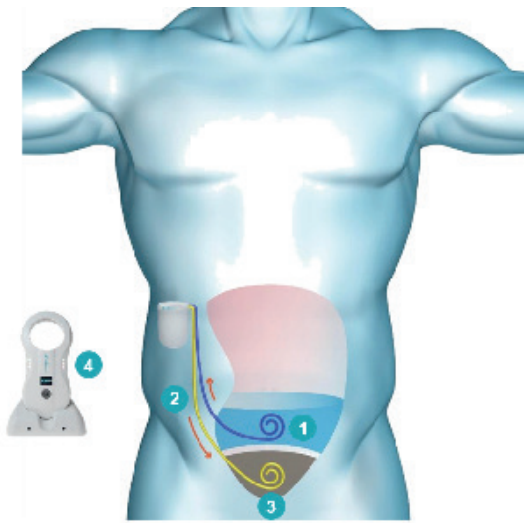
Vochtophoping is een snelgroeiende complicatie van gevorderde leverziekte veroorzaakt door NASH (niet-alcoholische steatohepatitis) - gerelateerde cirrose dat naar verwachting sterk zal toenemen, voornamelijk in de VS.

Hartfalen:

Volume overbelasting is een belangrijke klinische complicatie bij hartfalen waarbij 40% van de patiënten moeilijk te behandelen zijn met diuretica.

alfapump: de blaas gebruiken om vochtophoping te behandelen

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

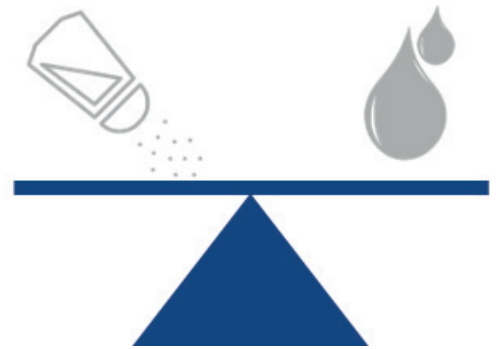


- 1 Automatische en continue verwijdering van vocht uit de buikholte
- 2 Vocht wordt in de blaas gepompt
- 3 Vocht verlaat het lichaam via normale urinering
- 4 Draadloos opgeladen en communicatie voor monitoring

alfapump DSR: potentieel chronische behandeling voor hartfalenpatiënten met volume overbelasting

alfapump DSR bouwt verder op het **alfapump** platform en is in ontwikkeling om een volledig geïmplantéerd en geautomatiseerd systeem voor DSR-therapie aan te leveren.

DSR-therapie richt zich op het verwijderen van natrium (zoutcomponent) uit het lichaam en laat het lichaam toe het overtollig vocht op een natuurlijke wijze te verwijderen via urinering en osmotische ultrafiltratie.



alfapump en alfapump DSR: waardecreatie op korte termijn



Noord-Amerika - Lever (NASH)

- Pivotal **alfapump** studie (POSEIDON) gestart in H2 2019 en resultaten verwacht midden 2021



Hartfalen

- Start studie met **alfapump DSR** gepland in H2 2019, resultaten verwacht in H1 2020



Europa Lever & Kanker

- **alfapump** studies in maligne ascites & **alfapump** register in lever
- Gerichte commercialisatie in VK, DE, CH & FR

Voor meer informatie kunt u terecht op www.sequanamedical.com of contacteer IR@sequanamedical.com

1: Niet-alcoholische steatohepatitis
2: Management inschatting gebaseerd op Global Data Epidemiology/Forecast tot 2026
3: Management inschatting gebaseerd op Global Data Epidemiology/Forecast tot 2026; Constanzo et al.(2007);Kiglore et al. (2017)
4: Testani, Circ Heart Failure, 2014 & 2016

Belangrijke Regelgevende 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.