

# 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
- Ongeveer €90 miljoen private financiering tot op heden
- 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 opineleiders in Europa en Noord-Amerika
- Gerichte commercialisatie in heel Europa



**alfapump®** is goedgekeurd in Europa voor de behandeling van refractaire lever ascites en maligne ascites. Ascites is de ophoping van overtollig vocht (tot 15l) in de buikholte door leveraandoeningen of kanker. Meer dan 650 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** Direct Sodium Removal (DSR) bouwt verder op het bewezen **alfapump** platform zodoende een handig en volledig implanteerbaar systeem aan te leveren voor volumeoverbelasting bij hartfalen.

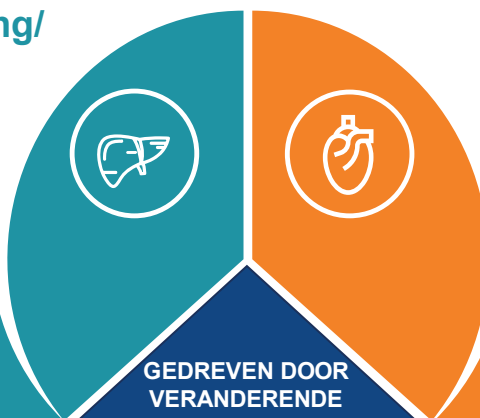
Focus op leveraandoeningen en hartfalen, grote markten die blijven groeien door een ongezonde levensstijl, obesitas en de vergrijzing van de bevolking

## 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>



ONGEZONDE  
VOEDING



OBESITAS



VERGRIJZING

### Levercirrose:

De markt zal naar verwachting op korte tot middellange termijn<sup>6</sup> sterk toenemen als gevolg van toenemende prevalentie van leververvetting / NASH (Non-Alcoholische Steatohepatitis) – voornamelijk in de VS.

## Hartfalen

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

**6.5m volwassenen**

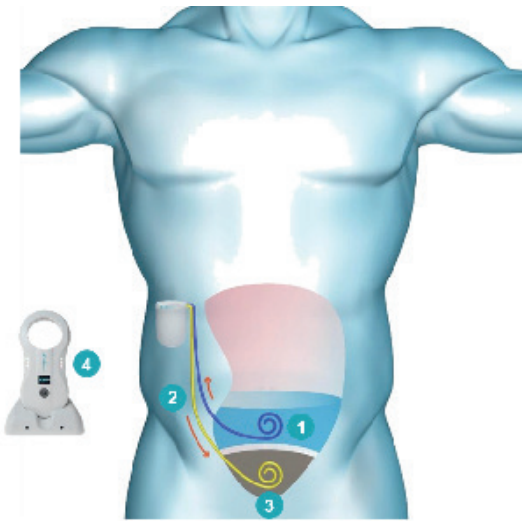
getroffen in de VS<sup>4</sup>

### 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

Sinds april 2018 is de **alfapump** opgenomen in de EASL (European Association for the Study of the Liver) klinische praktijkrichtlijnen voor gedecompenseerde 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. Studies bij dieren aan de universiteit van Yale hebben aangetoond dat DSR zowel veilig als doeltreffend is, en een eerste studie in mensen is lopende .



## Sequana Medical: langetermijnplanning



### Noord-Amerika Lever & Kanker

- ✓ Klinische haalbaarheidsstudie (MOSAIC)
- Start van Pivotaal Studie in de VS in recurrenente en refractaire ascites door levercirrose in H2 2019



### Noord-Amerika & Europa Hartfalen

- ✓ Studies in dieren (universiteit Yale)
- Eerste studies in mensen: enkele dosis (lopende) en meerdere dosissen met de **alfapump** (startend in H2 2019)



### Europa Lever & Kanker

- ✓ CE markering en EASL klinische praktijkrichtlijnen
- ✓ Klinische studies (RCT, PMSR, retrospectieve maligne)
- Prospectieve studies in maligne ascites & albumine
- 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:** *alfapump DSR is in ontwikkeling en niet CE-gemarkeerd noch beschikbaar voor klinisch gebruik.*