

Woord van de voorzitter en de CEO

Beste aandeelhouders, collega's en zakenpartners,

2020 was opnieuw een heel positief jaar voor Sequana Medical, waarin we, ondanks de impact van COVID, uitstekende klinische vooruitgang boekten in onze beide focusgebieden, leverziekten/niet-alcoholische steatohepatitis (NASH) in Noord-Amerika en hartfalen in Noord-Amerika en Europa. Deze groeiende hoeveelheid klinische evidentie ondersteunt onze strategie om ons te focussen op deze twee grote en groeiende markten waar wij de unieke voordelen van onze **alfapump** gebaseerde therapieën willen aanbieden om tegemoet te komen aan de duidelijk onbeantwoorde noden van patiënten, artsen en gezondheidszorgsystemen.

Wij hebben een duidelijke focus op innovatieve behandelingen voor diuretica-resistente vochtoverbelasting. Overtollig vocht in het lichaam is een groot probleem bij veel grote ziektes, zoals chronisch hart-, nier- en leverfalen, maar ook bij kanker. In de meeste gevallen wordt de vochtoverbelasting behandeld met diuretica, maar bij veel patiënten is deze behandeling niet meer effectief na verloop van tijd. Wanneer dit gebeurt, zijn er vaak maar weinig alternatieve behandelingen beschikbaar. Wij geloven dat de nieuwe behandelingsmogelijkheden die wij ontwikkelen de klinische resultaten en de levenskwaliteit van deze patiënten zullen verbeteren, en de kosten en lasten voor de gezondheidszorg en de *payers* zullen verminderen.

Wij waren opgetogen om de sterke tussentijdse werkzaamheids- en veiligheidsresultaten van POSEIDON, onze lopende Noord-Amerikaanse pivotale studie van de **alfapump** bij patiënten met terugkerende of refractaire ascites ten gevolge van levercirrose, te presenteren. Bij de eerste 13 patiënten van het *Roll-in Cohort* bereikten we een vermindering van meer dan 90% in het gemiddelde aantal therapeutische

paracentes (TP) na implantatie van de **alfapump** in vergelijking met vóór implantatie, waarbij alle patiënten een vermindering van ten minste 50% in de gemiddelde frequentie van TP per maand hadden. Bovendien konden we klinisch relevante verbeteringen in levenskwaliteit aantonen en we geloven dat dit duidelijke voordeel van cruciaal belang zal zijn voor de acceptatie door artsen en patiënten. We kijken uit naar de resultaten van een grotere groep *Roll-in* patiënten in Q2 van dit jaar, voorafgaand de geplande rapportering van de primaire eindpuntanalyse in Q2 2022, met de *premarket approval* (PMA) indiening bij de FDA gepland in H2 2022.

In hartfalen werd er dit jaar vooruitgang geboekt op 2 belangrijke gebieden waardoor het programma aanzienlijk is versterkt. Ten eerste hebben wij indrukwekkende tussentijdse resultaten gerapporteerd van onze RED DESERT studie waar wij, voor de eerste keer, herhaaldelijk gebruik van **alfapump** DSR therapie bij patiënten met diuretica-resistent hartfalen hebben geëvalueerd. Resultaten van de eerste vijf patiënten toonden aan dat **alfapump** DSR therapie veilig en effectief was, en de natrium- en vochtbalans bij deze patiënten op peil werd gehouden zonder de noodzaak van lisdiuretica. Na de zes weken durende studie was de diuretische respons van deze patiënten hersteld tot bijna normale niveaus, waarbij zij zelfs maanden na beëindiging van de DSR-therapie aanzienlijk lagere doses van diuretica nodig hadden. Dit wijst erop dat DSR-therapie meer dan alleen een middel is om natrium en water te verwijderen, maar dat het ook de normale respons van de nieren kan herstellen. Deze belangrijke bevinding zal verder worden onderzocht in zowel hartfalen als andere ziektegebieden waar resistentie voor diuretica een probleem is, zoals bij nierfalen. In Q2 2021 zijn we van

plan om topline data van alle RED DESERT patiënten te rapporteren en met SAHARA DESERT te beginnen, waarin we de dosering en frequentie van **alfapump** DSR therapie willen evalueren bij gedecompenseerde hartfalenpatiënten met residuele congestie. Ten tweede werden de belangrijkste **alfapump** DSR patenten toegekend in de VS en Europa, wat een sterk intellectueel eigendomsplatform oplevert en Sequana Medical positioneert als leider in de behandeling van diuretica-resistente vochtoverbelasting. Na toekenning van deze patenten zijn wij begonnen met de ontwikkeling van ons eigen *DSR-infusate*, waarvan wij verwachten dat het een verbeterd therapeutisch profiel zal opleveren, evenals het potentieel heeft voor een hoogwaardige terugkerende inkomstenstroom.

Wij willen van deze gelegenheid gebruik maken om al onze medewerkers te bedanken voor hun inzet en toewijding om van Sequana Medical een succes te maken, en onze aandeelhouders en partners voor hun

voortdurende steun. Ondanks de uitdagende omstandigheden van het afgelopen jaar, kunnen we met trots terugkijken op onze successen. Samen hebben we de positie van Sequana Medical vergroot en de ontwikkeling van onze baanbrekende behandelingen aanzienlijk versterkt. We kijken ernaar uit om u op de hoogte te houden van de boeiende periode in het vooruitzicht.

Pierre Chauvineau,
Voorzitter

Ian Crosbie,
CEO

