

Woord van de voorzitter en de CEO

Beste aandeelhouders, collega's en zakenpartners,

We zijn zeer verheugd om over de belangrijke prestaties die Sequana Medical in 2021 heeft geboekt te kunnen rapporteren, die onze vooruitgang in de richting van ons doel om innovatieve behandelingen voor diuretica-resistente vochtoverbelasting bij leveraandoeningen, kanker en hartfalen te ontwikkelen, aantonen. 2022 belooft opnieuw een druk jaar te worden voor ons met een aantal boeiende mijlpalen in het vooruitzicht, waarbij we de kracht en de veelzijdigheid van onze gepatenteerde **alfapump** en DSR-technologieplatformen blijven aantonen en dichterbij marktintroductie komen.

Sequana Medical blijft zich concentreren op twee strategische programma's in leverziekte en hartfalen. Het eerste is de commercialisering van de **alfapump** in Noord-Amerika, onze belangrijkste groeiemarkt. In 2021 boekten we belangrijke vooruitgang in POSEIDON, onze Noord-Amerikaanse pivotale studie van de **alfapump** bij terugkerende en refractaire ascites ten gevolge van levercirrose, wat de laatste klinische stap is om de **alfapump** op de markt brengen in de VS en Canada. Halverwege het jaar rapporteerden wij sterke data van de tweede tussentijdse analyse, die de eerdere positieve werkzaamheidsresultaten herbevestigden en bewijs op langere termijn leverden dat de **alfapump** de levenskwaliteit van patiënten aanzienlijk verbetert. In december hebben we de opname van patiënten voltooid en meer recent hebben we de **alfapump** implantaties afgerond, een belangrijke mijlpaal die onze timing bevestigt voor de rapportering van het primaire eindpunt tegen het einde van dit jaar. De **alfapump** heeft een sterk pakket aan bewijsmateriaal, waaronder een Europese goedkeuring voor refractaire ascites als gevolg van levercirrose, meer dan 900 systemen

reeds geïmplant, een *Breakthrough Device* status verleend door de Amerikaanse FDA, en sterke tussentijdse data gerapporteerd in Noord-Amerika. We kijken uit naar de indiening van onze Pre-Market Approval bij de Amerikaanse FDA midden 2023 en weer een stap dichterbij de lancering in de VS.

Onze tweede strategische focus is de klinische ontwikkeling van DSR-therapie voor congestief hartfalen in Noord-Amerika en Europa, die werd ondersteund door verdere sterke klinische resultaten in 2021. Onze RED DESERT studie toonde aan dat **alfapump** DSR niet alleen zeer effectief is in het veilig beheersen van de vocht- en natriumbalans bij diuretica-resistente hartfalenpatiënten maar ook hun diuretische respons en cardio-renale functie drastisch verbetert, een behandelings-effect dat nog niet eerder werd gezien en dat een groot potentieel heeft. Met dit initieel sterk klinisch bewijs zijn we verder gegaan met onze fase 2a SAHARA DESERT studie bij hartfalenpatiënten met vochtoverbelasting (gedecompenseerde patiënten). We hebben in december 2021 positieve tussentijdse resultaten van deze studie gerapporteerd, waaruit blijkt dat we in staat zijn om de vochtoverbelasting bij deze patiënten veilig, effectief en snel te verwijderen, en ook om opnieuw hun cardio-renale functie te verbeteren en de diuretische respons van hun nieren te herstellen. We kijken ernaar uit om in de tweede helft van dit jaar topline data te rapporteren over alle patiënten uit deze studie.

Een sleutelement en waardebeperator van ons DSR-platform is ons gepatenteerd DSR Infusate 2.0, waar we goede vooruitgang maken in de pre-klinische en CMC-ontwikkeling. Het is gepland om in de tweede



helft van dit jaar het in het ziekenhuis te introduceren via MOJAVE DESERT, een fase 1b/2a studie in de VS waarin een kortdurende DSR-therapie bij patiënten met gedecompenseerd hartfalen wordt geëvalueerd. Het doel van DSR Infusate 2.0 is de ontwikkeling van een eigen geneesmiddel met een superieur therapeutisch en veiligheidsprofiel, dat een terugkerende inkomstenstroom met hoge marge kan opleveren naast de verkoop van de **alfapump** DSR.

De uitstekende klinische data van Sequana Medical in 2021 hebben ons geholpen onze nieuwste financieringsronde veilig te stellen om onze volgende ontwikkelingsfase te verzekeren, met inbegrip van de datarapportering van de POSEIDON en SAHARA DESERT, de start van de MOJAVE DESERT studie en de voorbereidingen voor de indiening van de *Pre-Market Approval* van de **alfapump** in de VS.

De enorme ontwikkelingen in 2021 versterken ons geloof in het potentieel van onze gepatenteerde **alfapump**- en DSR-technologieplatformen om betere behandelingsoplossingen te bieden voor de klinisch en commercieel belangrijke markt van diuretica-resistente vochtoverbelasting. Onze werknemers zijn de basis van ons succes, en wij zijn hen zeer dankbaar voor al hun harde werk en inzet. We willen ook onze aandeelhouders, klinische onderzoekers en andere partners bedanken voor hun voortdurende steun.

Pierre Chauvineau

Ian Crosbie