



Pioniers in de behandeling van vochtoverbelasting

leveraandoeningen, hartfalen & kanker

Investeerderspresentatie – december 2022

Euronext: SEQUA.BR

Disclaimers

Important Notice

IMPORTANT: You must read the following before continuing. The following applies to this document, the oral presentation of the information in this document by Sequana Medical NV (the "Company") or any person on behalf of the Company, and any question-and-answer session that follows the oral presentation:

- This presentation has been prepared by the management of the Company. It does not constitute or form part of, and should not be construed as, an offer, solicitation or invitation to subscribe for, underwrite or otherwise acquire, any securities of the Company or any member of its group nor should it or any part of it form the basis of, or be relied on in connection with, any contract to purchase or subscribe for any securities of the Company or any member of its group, nor shall it or any part of it form the basis of or be relied on in connection with any contract or commitment whatsoever. Prospective investors are required to make their own independent investigations and appraisals of the business and financial condition of the Company and the nature of its securities before taking any investment decision with respect to securities of the Company. This presentation is not a prospectus or offering memorandum.
 - The information included in this presentation has been provided to you solely for your information and background and is subject to updating, completion, revision and amendment and such information may change materially. No person is under any obligation or undertaking to update or keep current the information contained in this presentation and any opinions expressed in relation thereto are subject to change without notice. No representation or warranty, express or implied, is made as to the fairness, accuracy, reasonableness or completeness of the information contained herein. Neither the Company nor any other person accepts any liability for any loss howsoever arising, directly or indirectly, from this presentation or its contents.
 - The presentation also contains information from third parties. Third party industry publications, studies and surveys may also contain that the data contained therein have been obtained from sources believed to be reliable, but that there is no guarantee of the accuracy or completeness of such data. While the Company reasonably believes that each of these publications, studies and surveys has been prepared by a reputable source, the Company, or any of their respective parent or subsidiary undertakings or affiliates, or any of their respective directors, officers, employees, advisers or agents have independently verified the data contained therein. Thus, while the information from third parties has been accurately reproduced with no omissions that would render it misleading, and the Company believes it to be reliable, the Company cannot guarantee its accuracy or completeness. In addition, certain of the industry and market data contained in this presentation comes from the Company's own internal research and estimates based on the knowledge and experience of the Company's management in the market in which the Company operates. While the Company reasonably believes that such research and estimates are reasonable and reliable, they, and their underlying methodology and assumptions, have not been verified by any independent source for accuracy or completeness and are subject to change without notice. Accordingly, undue reliance should not be placed on any of the industry, market or competitive position data contained in this presentation.
 - This presentation includes forward-looking statements that reflect the Company's intentions, beliefs or current expectations concerning, among other things, the Company's results, condition, performance, prospects, growth, strategies and the industry in which the Company operates. These forward-looking statements are subject to risks, uncertainties and assumptions and other factors that could cause the Company's actual results, condition, performance, prospects, growth or opportunities, as well as those of the markets it serves or intends to serve, to differ materially from those expressed in, or suggested by, these forward-looking statements. These statements may include, without limitation, any statements preceded by, followed by or including words such as "target," "believe," "expect," "aim," "intend," "may," "anticipate," "estimate," "plan," "project," "will," "can have," "likely," "should," "would," "could" and other words and terms of similar meaning or the negative thereof. The Company cautions you that forward-looking statements are not guarantees of future performance and that its actual results and condition and the development of the industry in which the Company operates may differ materially from those made in or suggested by the forward-looking statements contained in this presentation. In addition, even if the Company's results, condition, and growth and the development of the industry in which the Company operates are consistent with the forward-looking statements contained in this presentation, those results or developments may not be indicative of results or developments in future periods. The Company and each of its directors, officers and employees expressly disclaim any obligation or undertaking to review, update or release any update of or revisions to any forward-looking statements in this presentation or any change in the Company's expectations or any change in events, conditions or circumstances on which these forward-looking statements are based, except as required by applicable law or regulation.
 - This document and any materials distributed in connection with this document are not directed to, or intended for distribution to or use by, any person or entity that is a citizen or resident of, or located in, any locality, state, country or other jurisdiction where such distribution, publication, availability or use would be contrary to law or regulation or which would require any registration or licensing within such jurisdiction. The distribution of this document in certain jurisdictions may be restricted by law and persons into whose possession this document comes should inform themselves about, and observe any such restrictions.
 - The Company's securities have not been and will not be registered under the US Securities Act of 1933, as amended (the "Securities Act"), and may not be offered or sold in the United States absent registration under the Securities Act or exemption from the registration requirement thereof.
 - By attending the meeting where this presentation is presented or by accepting a copy of it, you agree to be bound by the foregoing limitations.
- Regulatory disclaimer:**
- The **alfapump®** system has not yet received regulatory approval in the United States and Canada. Any statement in this presentation about safety and efficacy of the **alfapump®** system does not apply to the United States and Canada. In the United States and Canada, the **alfapump®** system is currently under clinical investigation (POSEIDON Study) and is being studied in adult patients with refractory or recurrent ascites due to cirrhosis. For more information regarding the POSEIDON clinical study visit www.poseidonstudy.com.
 - DSR® therapy is still under development and it should be noted that any statements regarding safety and efficacy arise from ongoing pre-clinical and clinical investigations which have yet to be completed. DSR® therapy is currently not approved for clinical research in the United States or Canada. There is no link between DSR® therapy and ongoing investigations with the **alfapump®** system in Europe, the United States or Canada.
- COVID-19 disclaimer:**
- Sequana Medical is closely following the evolution of the COVID-19 global health crisis and is in constant dialogue with its partners to assess the impact and adapt operations accordingly.
 - Sequana Medical has put in place mitigation plans to minimise delays. The impact of increased demands on the healthcare systems, limitations on non-essential hospital visits and procedures, social-distancing and travel restrictions may result in further delays to execution of clinical studies and impact sales.
 - Sequana Medical will continue to update the market as needed and whenever possible.
- Note:**
- **alfapump®** is a registered trademark. DSR® and **alfapump DSR®** are registered trademarks in the Benelux, China, the EU, United Kingdom, and Hong Kong.

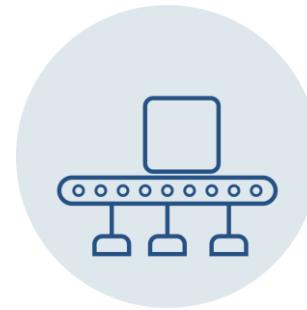
Sequana Medical NV



2006



Gent



Zürich



>60 werknemers



SEQUA



alfapump®



DSR®



93 patenten

Sterke organisatie

Zeer ervaren managementteam ondersteund door gerenommeerde aandeelhouders

Executive team:



Ian Crosbie
Chief Executive Officer



Kirsten Van Bockstaele
Chief Financial Officer



Oliver Gödje
Chief Medical Officer



Dragomir Lakic
VP Manufacturing



Gijs Klarenbeek
Senior Medical Advisor



Martijn Blom
Chief Commercial Officer



Timur Resch
Global VP QM/QA/RA



Andreas Wirth
VP Engineering

Raad van Bestuur:



Pierre Chauvineau
Board Chairman



Rudy Dekeyser
Director



Wim Ottevaere
Director



Jackie Fielding
Director



Doug Kohrs
Director



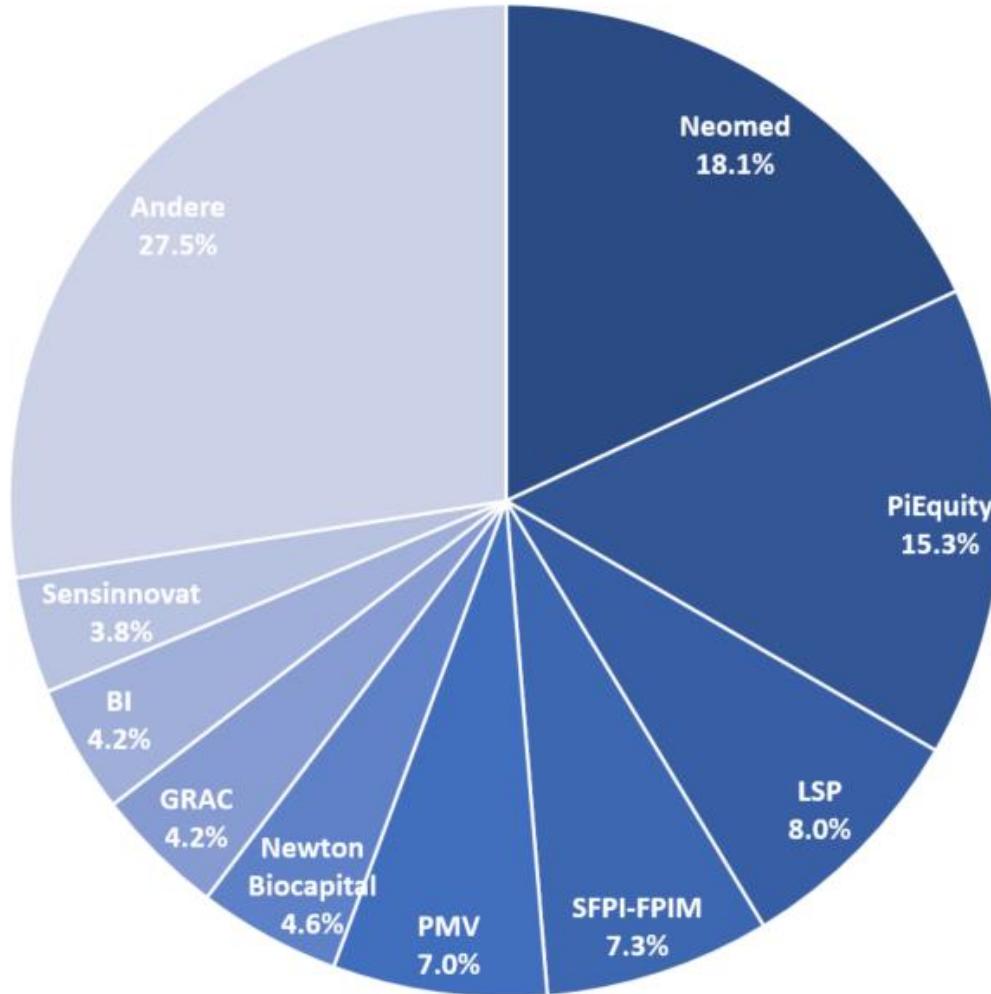
Alex Clyde
Director



Ian Crosbie
Chief Executive Officer

Aandeelhoudersstructuur en financieel overzicht

Ticker: SEQUA – Euronext Brussels



Cash:

- Kaspositie: €23,8 M (30 juni 2022)
- Kreos leningsfaciliteit: €10 M (juli 2022)
- Cash runway tot in Q3 2023

Aandeleninfo:

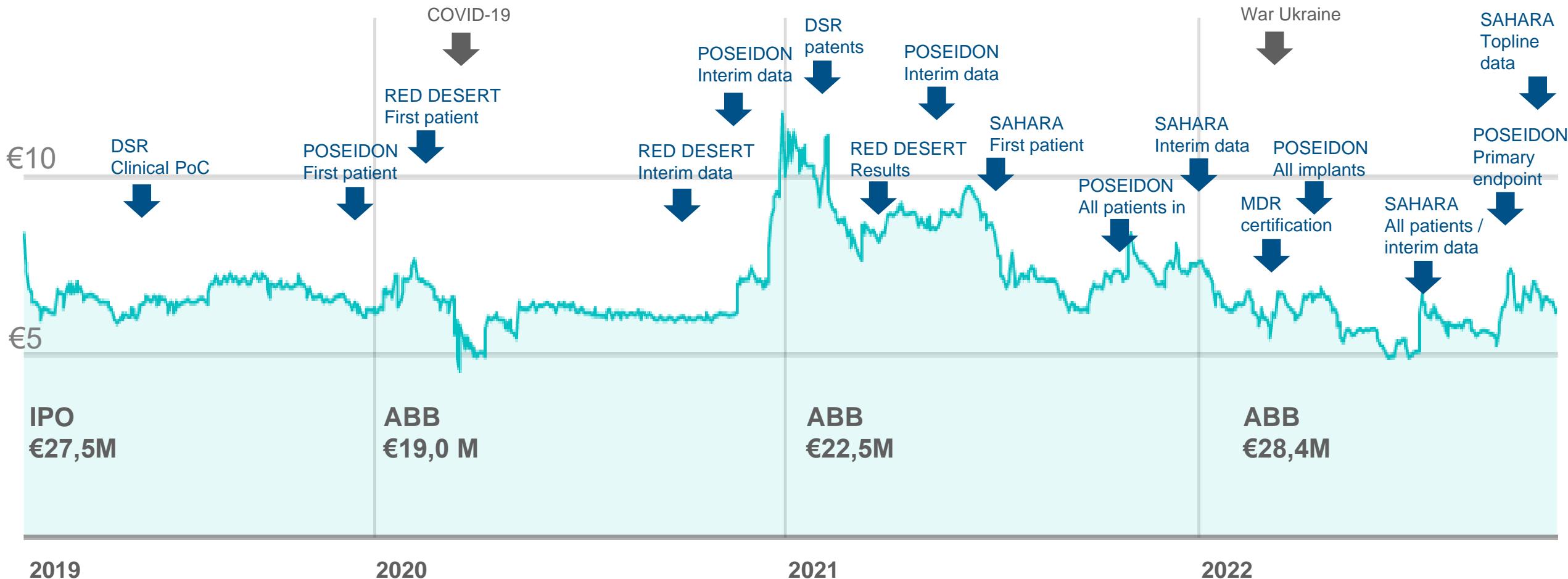
- 23,7 M uitstaande aandelen
- ~€150-170 M market cap

Analisten:

- Degroof Petercam – Laura Roba
- Edison Research – Pooya Hemami
- H.C. Wainwright – Yi Chen
- KBC Securities – Jeroen Van den Bossche
- Kempen – Suzanne van Voorthuizen
- Kepler Cheuvreux – Arsene Guekam

Het aandeel sinds de beurgang in 2019

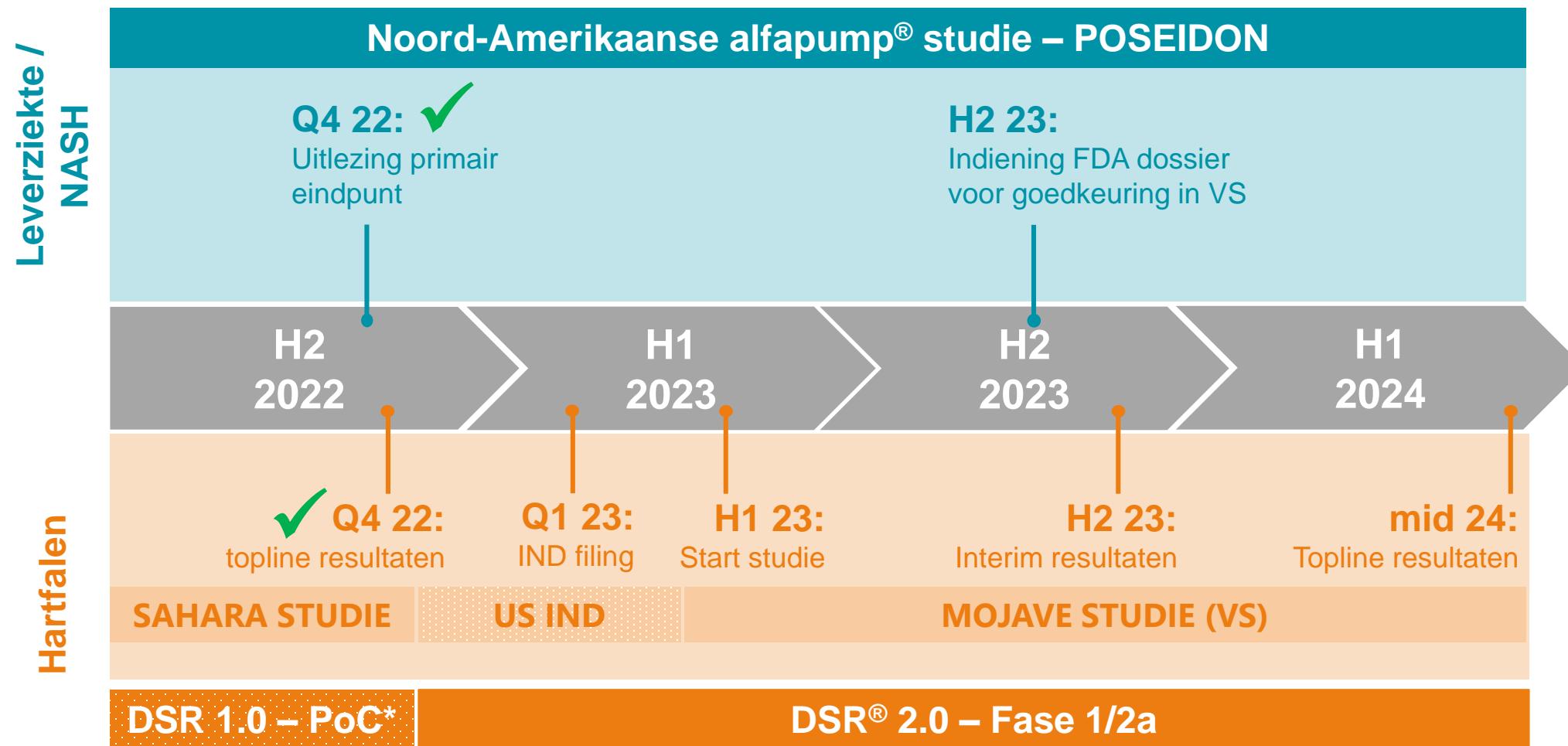
Cashflow & Newsflow zijn belangrijke troeven voor het aandeel



Uniek gepositioneerd in twee grote markten

	<ul style="list-style-type: none">Eigen technologieën voor de behandeling van vochtoverbelasting wanneer diuretica niet langer effectief zijn (“diureticaresistentie”)<ul style="list-style-type: none">Belangrijk klinisch probleem bij leveraandoeningen, hartfalen, nierfalen en kankerDiureticaresistentie komt vaak voor – alternatieven hebben aanzienlijke nadelenSterke patenten
	<ul style="list-style-type: none">alfapump® in levercirrose – groeiend marktpotentieel tot meer dan \$2 mld tegen 2032⁽¹⁾<ul style="list-style-type: none">NASH verandert de markt van levercirrose en stimuleert de groeiGoedgekeurd in EU / FDA breakthrough device status in VSNoord-Amerikaanse pivotale studie – bereikt alle primaire effectiviteitseindpunten met statistische significantie en primaire veiligheidseindpunten in lijn met verwachtingenDirecte commercialisatie in VS met verkoopsteam gericht op levertransplantatiecentra
	<ul style="list-style-type: none">DSR® in hartfalen – zeer grote marktopportunititeit<ul style="list-style-type: none">Vochtoverbelasting is de belangrijkste oorzaak van morbiditeit en ziekenhuisopname bij hartfalen1^e generatie DSR (DSR 1.0) – Klinische proof-of-concept met langdurige klinische voordelen2^e generatie DSR (DSR 2.0) – Voorbereidingen voor Fase 1/2a studie in VS (MOJAVE) te starten in H1 '23Partnerschap op basis van MOJAVE resultaten

Sterke vooruitzichten voor waardebepaling



Note: Beschrijving en timing van deze studies zijn onder voorbehoud van wijzigingen en/of feedback van toepasselijke regelgevende instanties

* PoC: Klinische Proof-of-Concept

alfapump®

Bewezen behandeling voor refractaire
ascites door levercirrose



sequanamedical



alfapump

Verwijderen van vocht uit de buikholte – samenwerking met de blaas



Volledig geïmplanteerd



Automatische werking



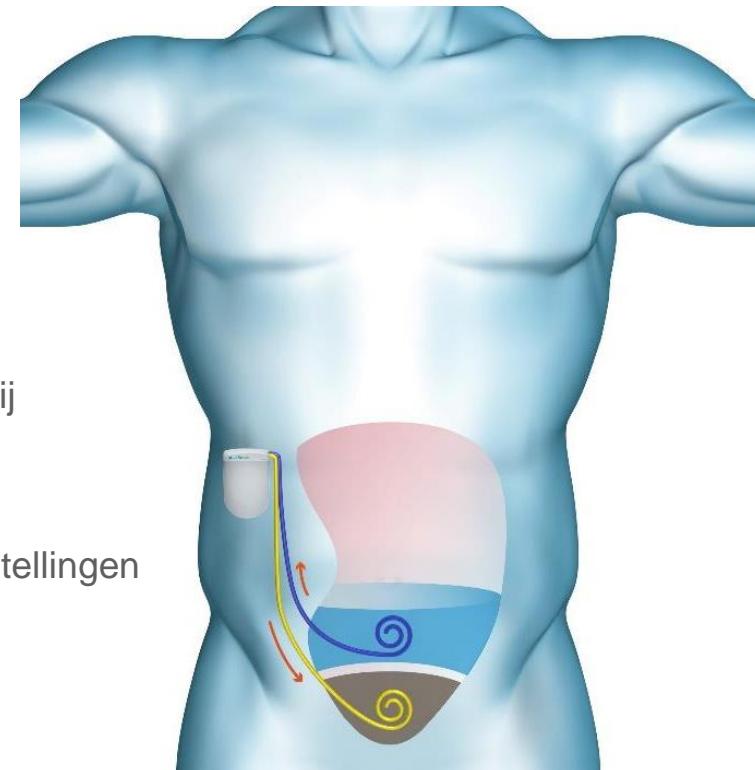
Draadloos opladen van de batterij



Draadloos aanpassen van de instellingen



Data monitoring van op afstand



Eenvoudige implantatie



Lange-termijn implantatie & katheter doorgankelijkheid



Verwijdert tot 4 liter vocht / dag



Vrijwel geen verstoppingen

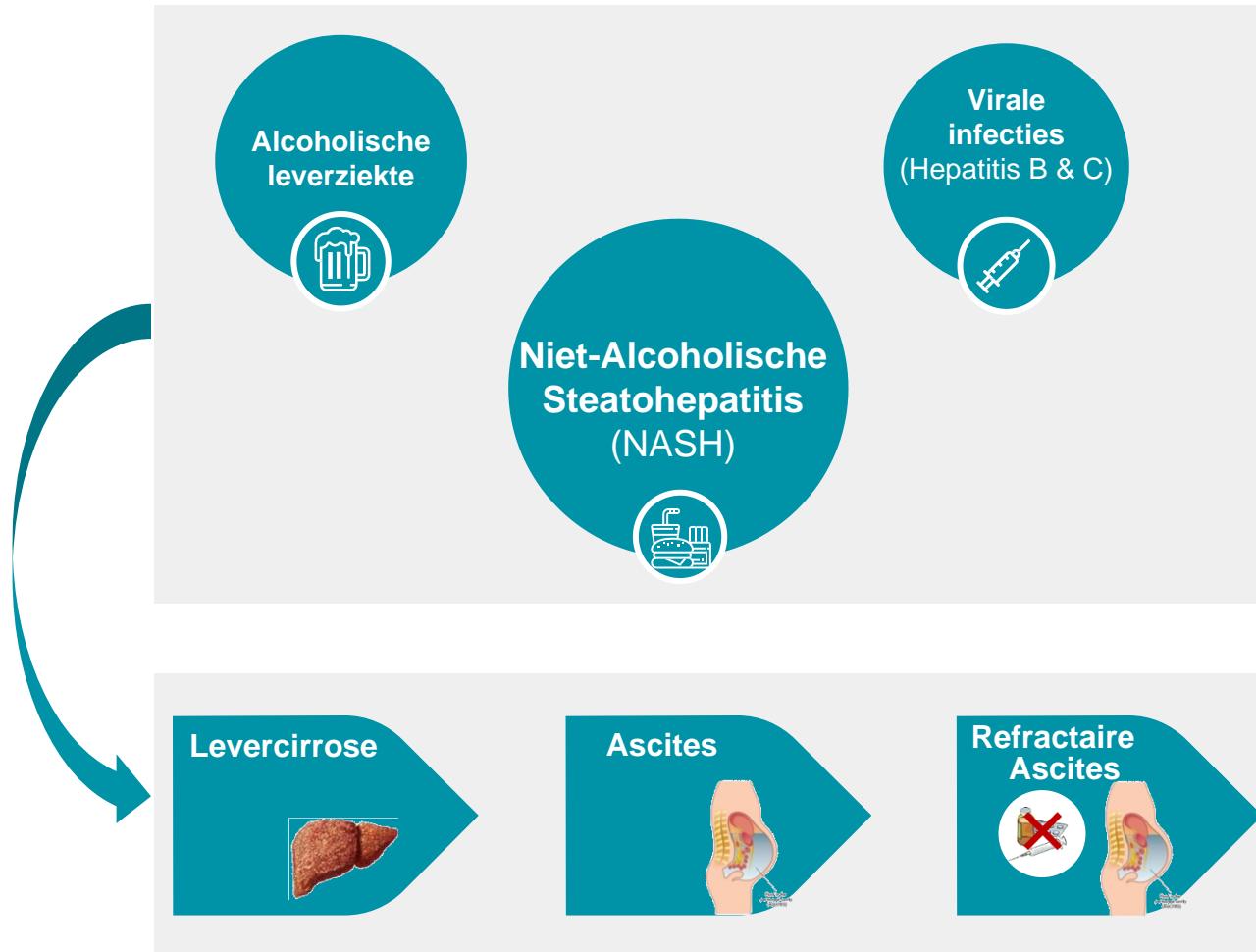


Geen significante opwarming tijdens opladen en werking

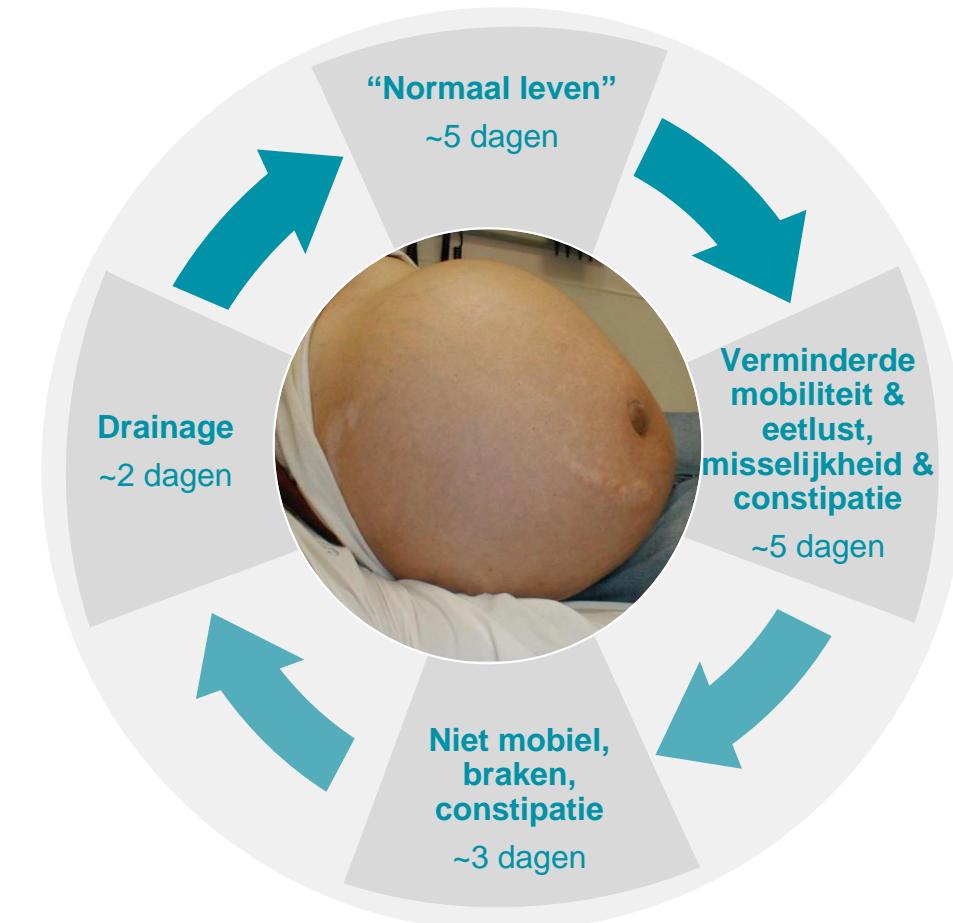
Bewezen capaciteiten – meer dan 950 implantaties
Sterke IP door uitgebreide octrooiportfolio & know-how

Refractaire ascites – belangrijke complicatie van levercirrose

Vette leverziekte / NASH zorgt voor dramatische groei en verandering in houding tot patiënten met levercirrose

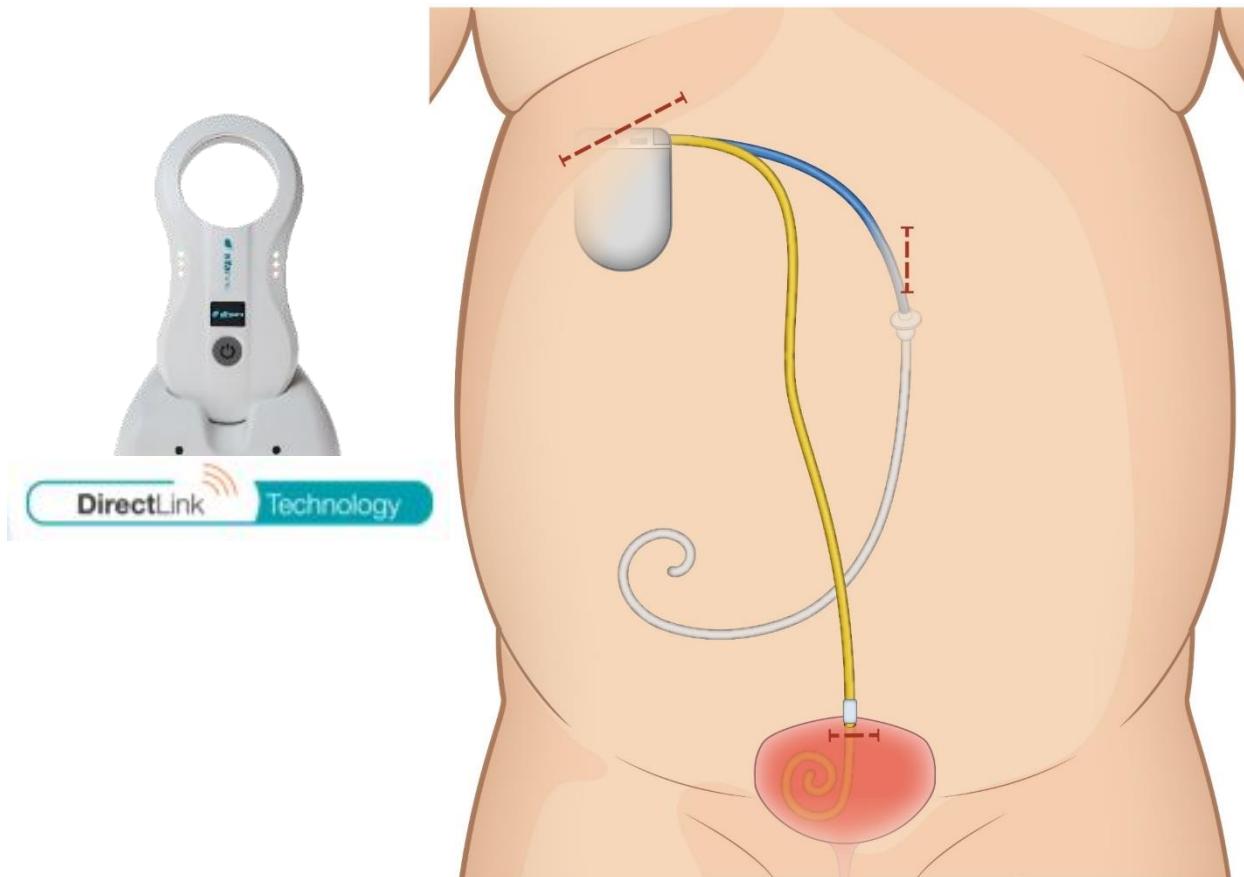


Typisch leven van een patiënt⁽¹⁾



alfapump sterke klinische en economische voordelen

Uitgebreide ervaring met meer dan 950 implantaties



- ✔ Ziektelest verminderen
- ✔ Levenskwaliteit verbeteren
- ✔ Kostenbesparing voor ziekenhuis en “payers”

Geschatte behandelingskost per patiënt*:

Drainage: ~\$43K **alfapump: ~\$35K**

~\$1,8K / drainage
1 drainage / maand
24 maanden

~\$25K / alfapump
~\$10K / implantatie

* Zonder rekening te houden met complicaties



Breakthrough Device
Designation

POSEIDON: succesvolle N-Amerikaanse pivotale studie

40 patiënten met terugkerende of refractaire ascites tgv levercirrose geïmplanteerd met de alfapump

Primaire effectiviteitseindpunten met succes bereikt

- Mediaan van **100%** vermindering in externe drainages post- vs pre-implantatie ($p<0,001$)
- 77% van de patiënten** met minstens 50% vermindering in externe drainages post- vs pre-implantatie ($p<0,001$)

Primaire veiligheidseindpunten in lijn met de verwachtingen

- Geen onverwachte nadelige effecten van het alfapump systeem
- 6 primaire veiligheidsincidenten

“Deze positieve topline resultaten zijn zeer bemoedigend en wijzen erop dat de alfapump grote voordelen kan bieden aan patiënten met cirrose en ascites, en hun bezoeken aan het ziekenhuis voor drainages drastisch kan verminderen.” – Dr. Wong, Hoofdonderzoeker POSEIDON

N-Amerikaanse goedkeuring alfapump verwacht in 2024

2022	2023	2024
	POSEIDON	
Voltooiing alfapump implantaties	Uitlezing primaire eindpunten	Uitlezing secundaire eindpunten
	★ Indiening FDA dossier	★ Lancering in VS
Commercieel team in VS	Hoofd N.-Amerika	Klinische specialisten Verkoops- team

Onze breakthrough device status zal helpen bij de terugbetaling van de **alfapump**

Grote en groeiende N-Amerikaanse patiëntenpopulatie

NASH zal naar verwachting nog vele jaren een aanzienlijke groei veroorzaken – en een veranderende houding tegenover cirrose



- NASH is een belangrijke groeimotor, waarbij alcohol een belangrijke rol blijft spelen
- Geschatte incidentie van 60%
- Marktpotentieel groeit tot **meer dan 2 miljard dollar tegen 2032***
- Marktbeoordeling in de VS en Canada door zeer ervaren internationale adviesgroep
 - Claimanalyse voor commerciële en CMS-patiënten die een paracenteseprocedure met diagnosecodes voor leveraandoeningen nodig hebben

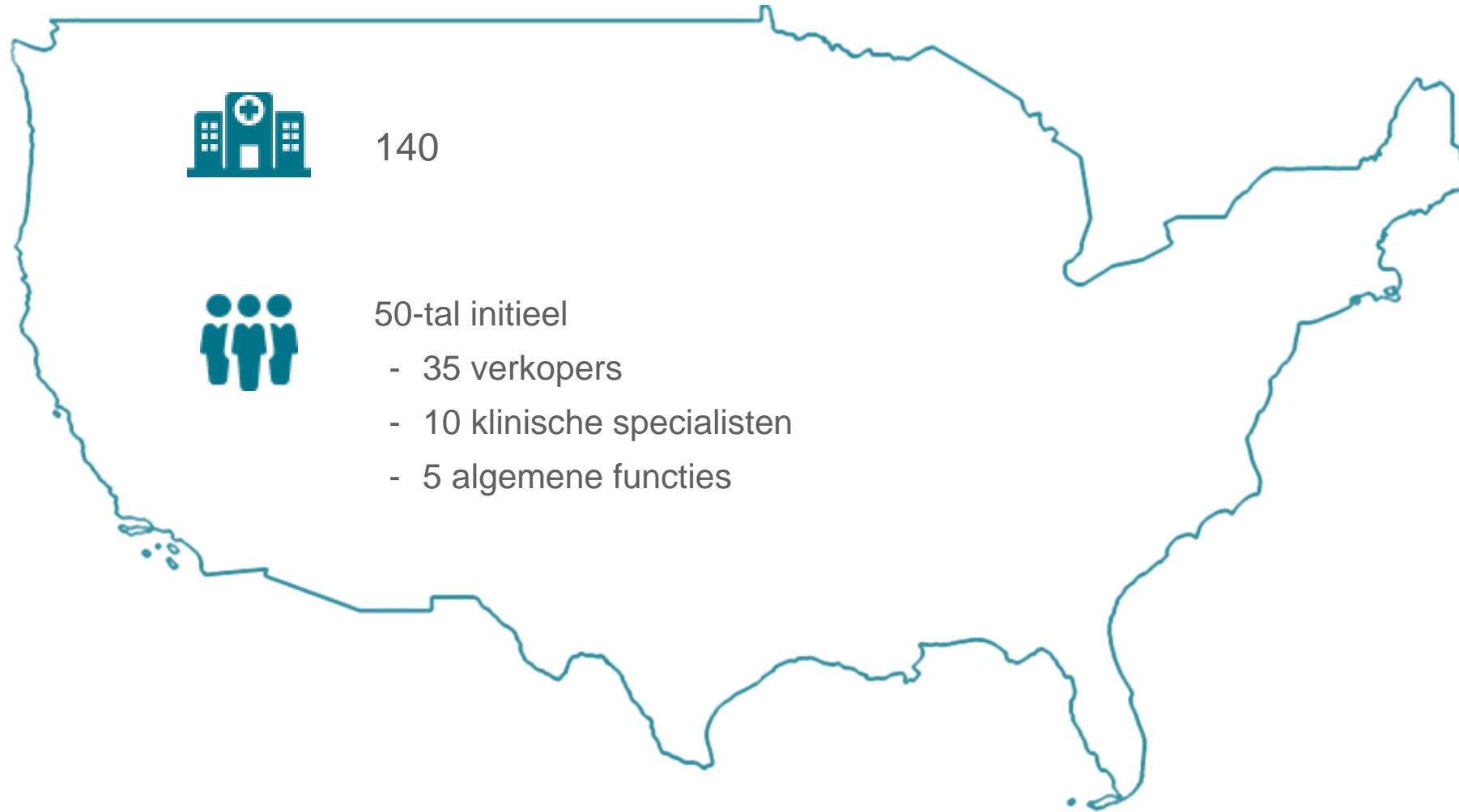


* rekening houdend met prijs alfa pump van \$25K

CMS: Center for Medicare and Medicaid Services

VS – Directe verkoop naar 140 levertransplantatiecentra

Zeer efficiënte benadering van artsen en patiënten – gestuurd door behandelingsrichtlijnen





DSR®

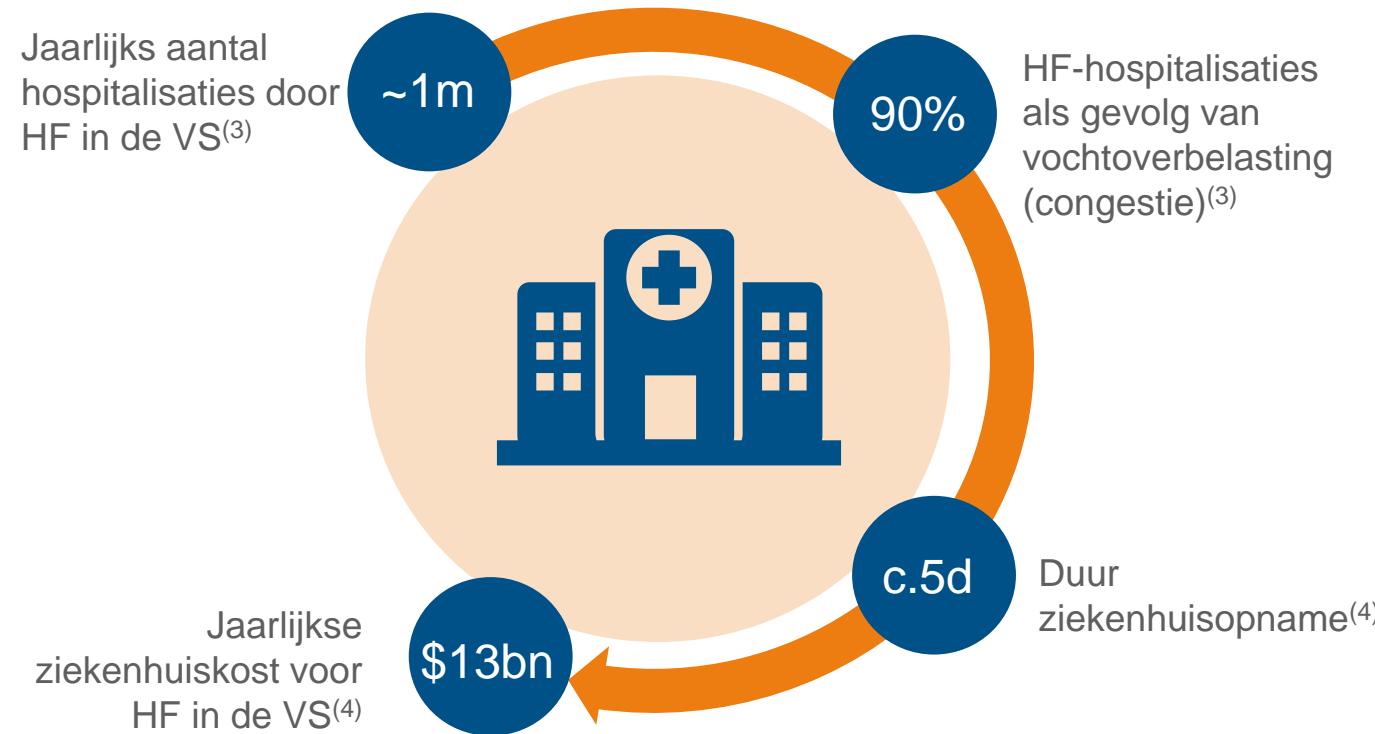
Ziekte-modificerende therapie voor hartfalen



sequanamedical

Congestie is oorzaak van morbiditeit en hospitalisatie

Diuretica-resistantie komt vaak voor en er zijn weinig effectieve klinische alternatieven

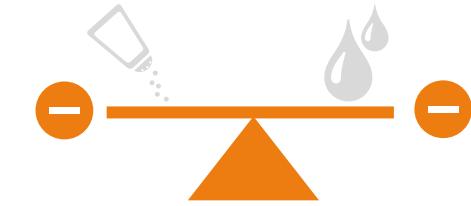


- 40% van patiënten met HF hebben een zwakke respons op intraveneuze lisdiuretica⁽¹⁾
- 1 op 4 terug opgenomen in het ziekenhuis binnen de 30 dagen⁽²⁾

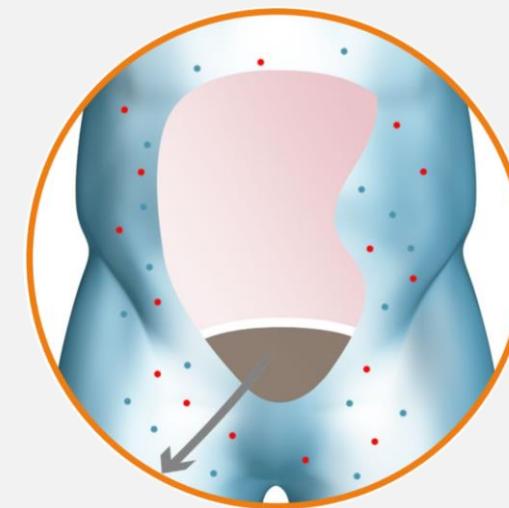
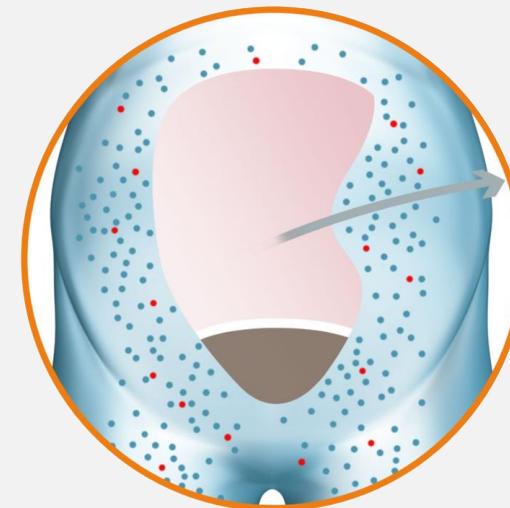
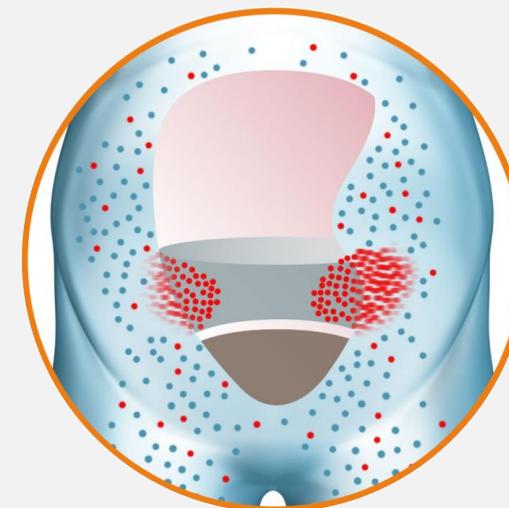
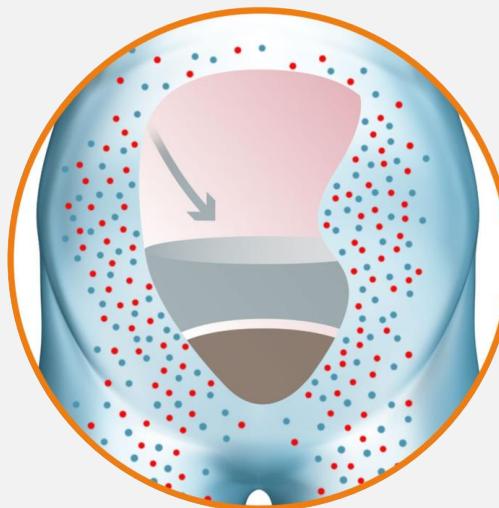


Direct Sodium Removal (DSR)

Verwijderen van vocht verspreid over het lichaam – samenwerking met de nieren



- 1 Natriumvrij DSR product toegediend in de buikholte
- 2 Natrium diffundeert vanuit het lichaam in DSR product
- 3 DSR product + geëxtraheerd natrium verwijderd uit het lichaam
- 4 Lichaam verwijdert water om de natriumbalans te herstellen, wat leidt tot verminderde vochtoverbelasting



- water
- natrium

*Fundamentele patenten toegekend in de VS en Europa
om vochtoverbelasting bij patiënten met hartfalen te verminderen*

RED DESERT & SAHARA: Klinische Proof-of-Concept

18 patiënten met hartfalen op hoge doses diuretica voor vochtoverbelasting behandeld met DSR

Effectieve verwijdering van vocht en duurzame verbeteringen in hart-en nierfunctie

- ✓ Veilige, effectieve en snelle verwijdering van te veel aan vocht en herstel van euvoolemie
- ✓ Aanzienlijk voordeel voor hart- en nierfunctie behouden tot vele maanden na DSR behandeling
- ✓ Drastische en aanhoudende verbetering in de respons op diuretica

Leiden tot betere klinische resultaten

- ✓ Geen heropnames in het ziekenhuis voor congestie-gerelateerd hartfalen
- ✓ Langdurige en aanzienlijke vermindering in de dosis diuretica
- ✓ Verbetering van de NYHA* status met één klasse
- ✓ 75% vermindering van de voorspelde één-jaars sterfte op basis van het Seattle Heart Failure model

“Deze resultaten zijn zeer bemoedigend en wijzen op het potentieel van DSR-therapie om klinisch zinvolle decongestie en duurzame verbeteringen van de hart-en nierfunctie en dus van de diuretische response te bewerkstelligen” – Dr. Testani

Van DSR 1.0 naar eigen DSR 2.0

Verbeterd klinisch- en veiligheidsprofiel dat voor terugkerende inkomsten met hoge marge kan zorgen

DSR 1.0

Natriumvrij D10% (vrij verkrijgbaar)

- ✓ Klinische proof-of-concept
- ✓ Snel klinisch traject
- ✗ Therapeutisch profiel / Gebruiksvriendelijk
- ✗ Veiligheidsprofiel

RED DESERT – SAHARA



DSR 2.0

Natriumvrij dextrose / icodextrine (eigen merk)

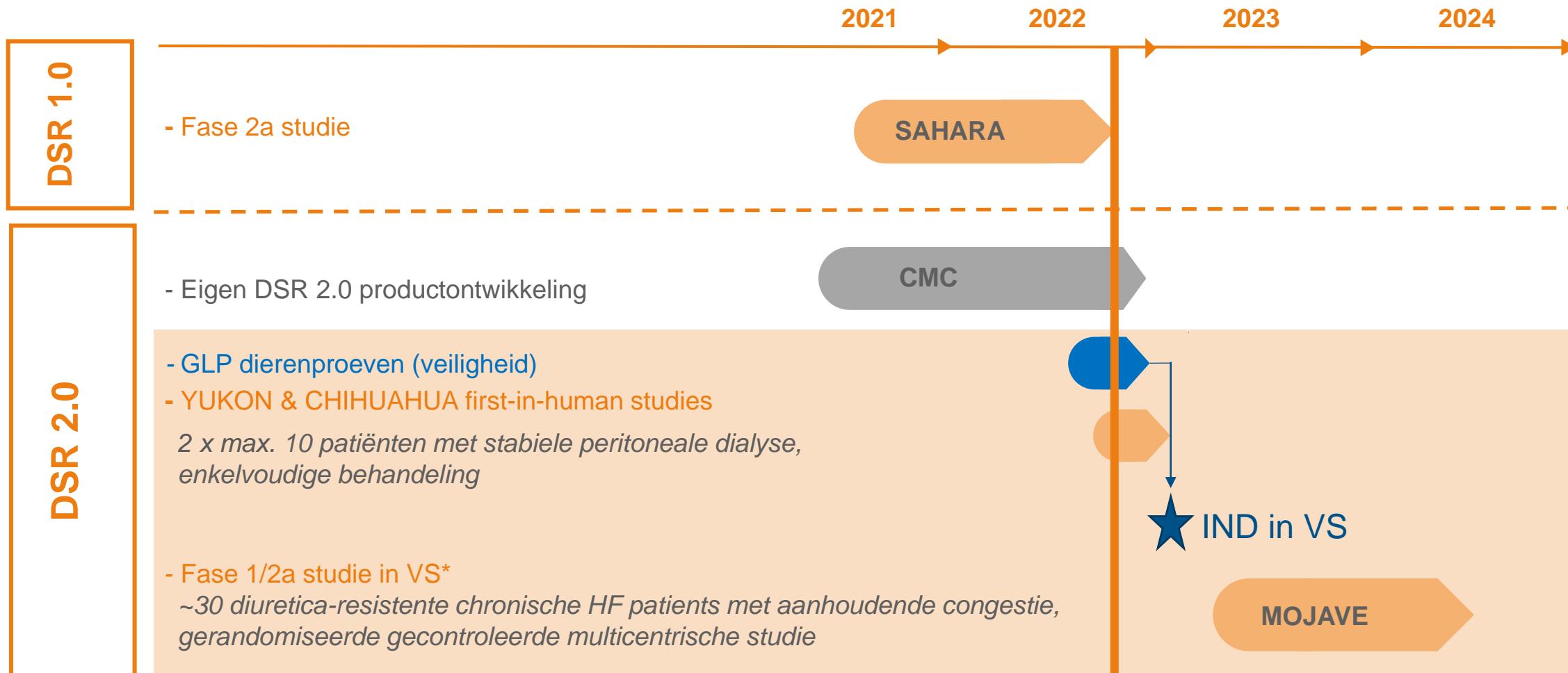
- ✓ Verbeterd therapeutisch profiel
- ✓ Gunstig veiligheidsprofiel
- ✓ Sterke toegekende patenten in de VS & Europa
 - “Medicijn met geen of weinig natrium voor behandeling van hartfalen”
 - Patenten zorgen voor terugkerende inkomsten met hoge brutomarge
 - First-in-human inzichten met eenmalige DSR-behandeling bij maximaal 20 patiënten – veiligheid en dosering
 - Voorbereidingen IND-aanvraag in VS lopende om fase 1/2a MOJAVE studie te starten in H1 2023

YUKON – CHIHUAHUA – MOJAVE



MOJAVE als onderdeel van DSR partnerschap

De sterkes van een gevestigde HF-speler benutten om het commerciële potentieel van DSR te realiseren



* Beschrijving en timing van deze studie zijn onder voorbehoud van wijzigingen en/of feedback van toepasselijke regelgevende instanties

Zeer grote marktopportunititeit

Meerwaarde creëren door minder ziekenhuisopnames en betere overlevingskansen

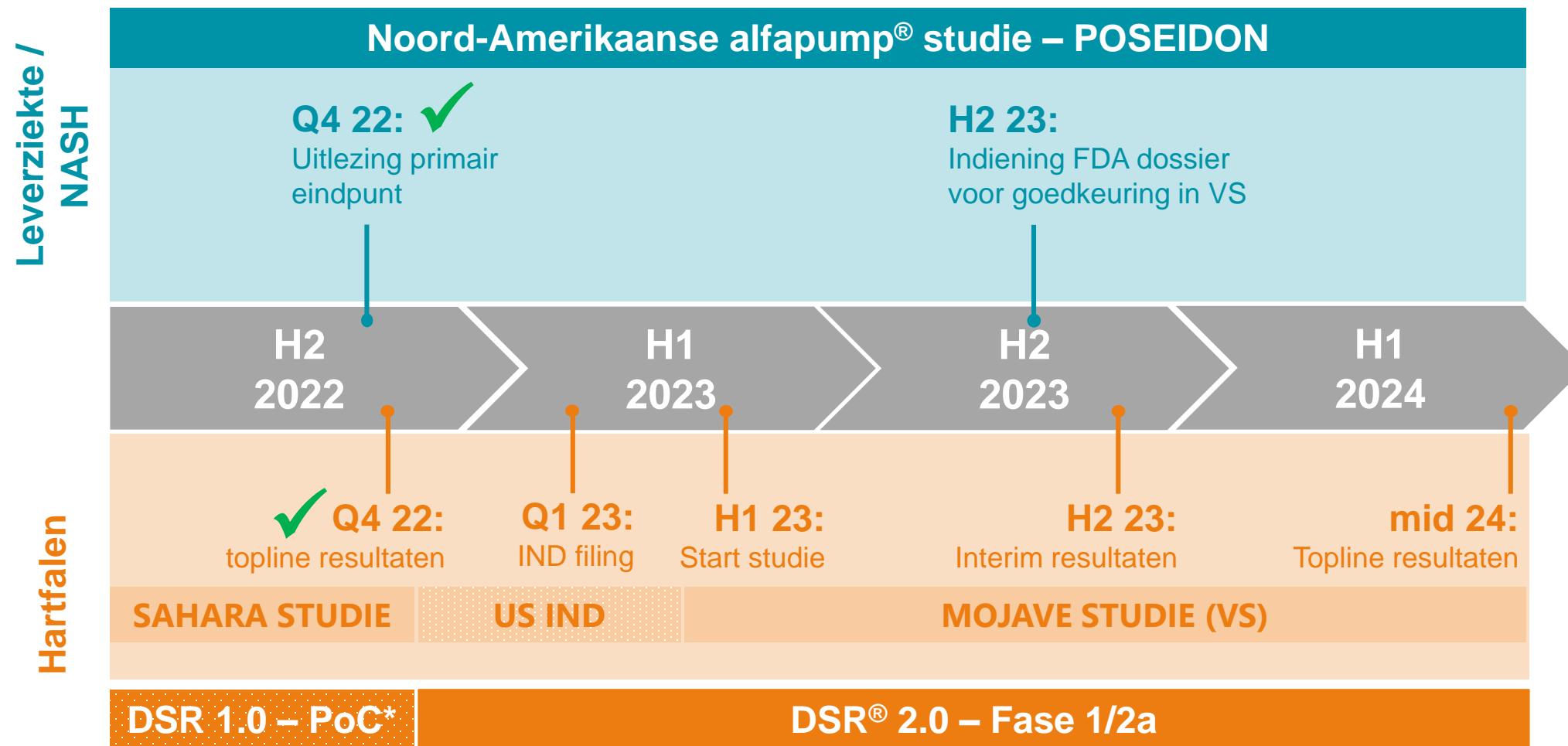
- ~400K patiënten met chronisch congestief HF per jaar in het ziekenhuis opgenomen in de VS en EU
 - Zorgen voor hoge kosten en een grote last voor gezondheidszorgsystemen, “payers” en patiënten
- Prijszetting DSR-therapie gebaseerd op meerwaarde door:
 - ⇒ Vermindering van heropnames ~ \$40K jaarlijkse HF hospitalisatiekosten per patiënt
 - ⇒ Toename in overleving (verhoging *in quality-adjusted life-year*, “QALY”)

Vooruitzichten

Waardebepaling op korte termijn met lange-termijn potentieel

sequanamedical

Sterke vooruitzichten voor waardebepaling



Noot: Beschrijving en timing van deze studies zijn onder voorbehoud van wijzigingen en/of feedback van toepasselijke regelgevende instanties

* PoC: Klinische Proof-of-Concept

Sterk gepositioneerd voor groei in onze beide markten



- **alfapump® in leverziekte – groeiend marktpotentieel tot meer dan \$2 mld tegen 2032⁽¹⁾**
 - NASH verandert de markt voor levercirrose en stimuleert de groei
 - FDA breakthrough device status / sterke IP
 - N-Amerikaanse pivotale studie – rapporteerde sterke primaire eindpunt data
 - N-Amerikaanse goedkeuring verwacht in 2024 / directe verkoop via 140 levertransplantatiecentra



- **DSR® in hartfalen – zeer grote marktopportunititeit**
 - Ziekte-modificerende therapie voor hartfalen
 - Klinische proof-of-concept met DSR 1.0 – Belangrijke en langdurige klinische voordelen
 - Overgang naar eigen DSR 2.0 – laag ontwikkelingsrisico, verbeterd profiel & sterke IP
 - Partnerschap op basis van MOJAVE; fase 1/2a gerandomiseerde gecontroleerde Amerikaanse studie

**Welkom op onze
stand #120**

sequanamedical