sequanamedical

Pioneers in de Behandeling van Vochtoverbelasting

Leveraandoeningen, Hartfalen & Kanker

VFB Happening – 23 maart 2024

Ian Crosbie, CEO Sequana Medical

Euronext: SEQUA.BR

Disclaimers

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 liver cirrhosis.
- 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. There is no link between DSR® therapy and ongoing investigations with the alfapump® system in Europe, the United States or Canada.

General disclaimer:

- Sequana Medical is closely following the evolution of macroeconomic conditions, the geopolitical situation in Ukraine and 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® and DSR® are registered trademarks.

Sequana Medical NV (EBR: SEQUA)

- Innovatieve behandelingen voor vochtoverbelasting – gericht op refractaire lever ascites en hartfalen
- ~50 medewerkers met expertise in medische aparatuur en productontwikkeling
- Hoofdkantoor in Gent, België
- Productie in Zürich, Zwitserland
- Genoteerd op Euronext Brussels (SEQUA)
- Ambitie voor notering op NASDAQ

Grootste aandeelhouders

EQT Life Sciences

PARTNERS IN EQUITY

ROSETTA CAPITAL

Sterke klinische en commerciële productprofielen in levercirrose en hartfalen

- Gericht op grote en sterk groeiende markten met duidelijke onvervulde behoeften
- FDA alfapump Breakthrough Device status, verwachtte Amerikaanse goedkeuring in H2 ’24
- alfapump In commerciële fase met meer dan 1.000 implantaties tot nu toe
- DSR Sterke proof-of-concept klinische data en Amerikaanse studie lopende
- Aantrekkelijke waardering met sterke newsflow en belangrijke inflectiepunten
- Track record voor het bereiken van mijlpalen
- Ambitie voor notering op NASDAQ
- Ervaren managementteam en gerenommeerde aandeelhouders

Focus op goedkeuring **alfa**pump in de VS in 2de helft van dit jaar

Medisch Toestel	Indicatie	Ontwikkeling	Pivotale Studie	Commercieel
alfapump Europa	Refractaire lever & maligne ascites	Medical Device Regulation (MDR) goedkeuring in 2023		
alfapump US	Terugkerende of refractaire lever ascites	FDA Breakthrough Device status		

Therapeutisch	Indicatie	Fase I	Fase II	Fase III
DSR Europa	Hartfalen / cardiorenaal syndroom	RED DESERT & SAHARA: PoC		
DSR US	Hartfalen / cardiorenaal syndroom	MOJAVE: Fase I/IIa		

alfapump

Bewezen stapsgewijze verandering in de behandeling van refractaire leverascites

sequanamedical

Refractaire ascites is een complicatie van levercirrose en leidt tot een slechte levenskwaliteit en een verhoogde mortaliteit

- **Niet-Alcoholische Steatohepatitis-(NASH)**
- Alcoholische Leverziekte

↓

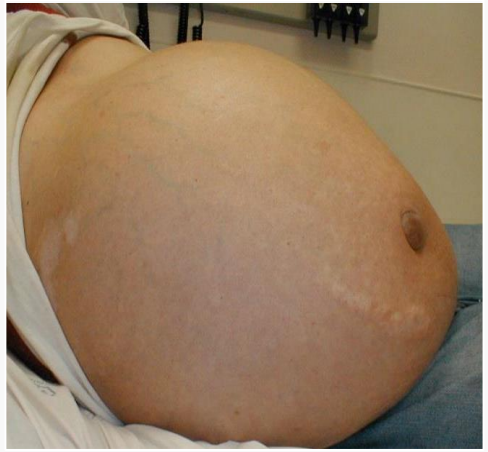
Levercirrose

↓

Leverascites

↓

Recurrente or refractaire ascites



De standaardbehandeling heeft sterke beperkingen met beperkte alternatieven

Standaard: Paracenteses (drainage)

pijnlijk, slechte levenskwaliteit, voordelen op korte termijn (5d.)

Permanent katheter systeem

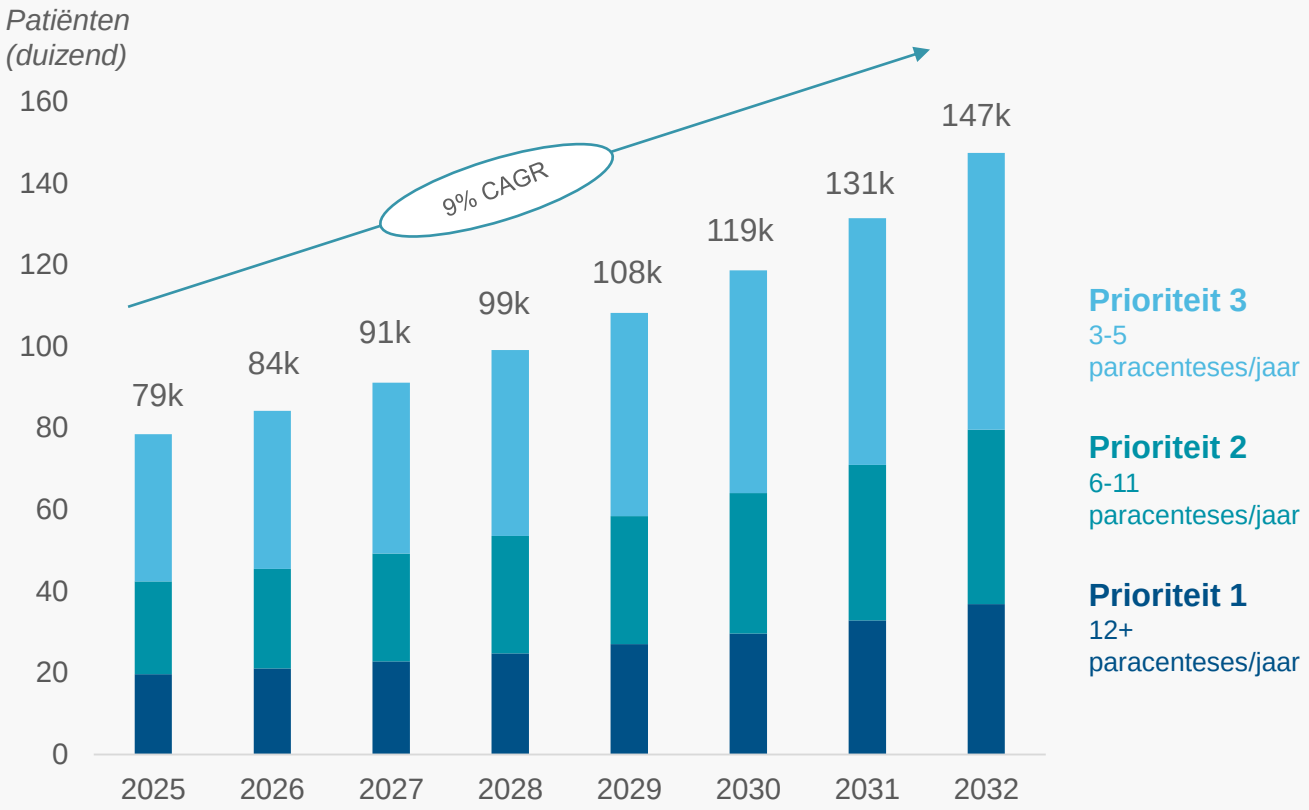
externe katheter, risico voor infecties of verstopping

Transjugulaire intrahepatische portosystemische shunt (TIPS)

ernstige complicaties en contra-indicaties

$2,4 miljard[1] recurrente en refractaire ascites markt voor **alfa**pump – groeit met 9% per jaar

Prevalentie van recurrente en refractaire ascites markten in VS en Canada

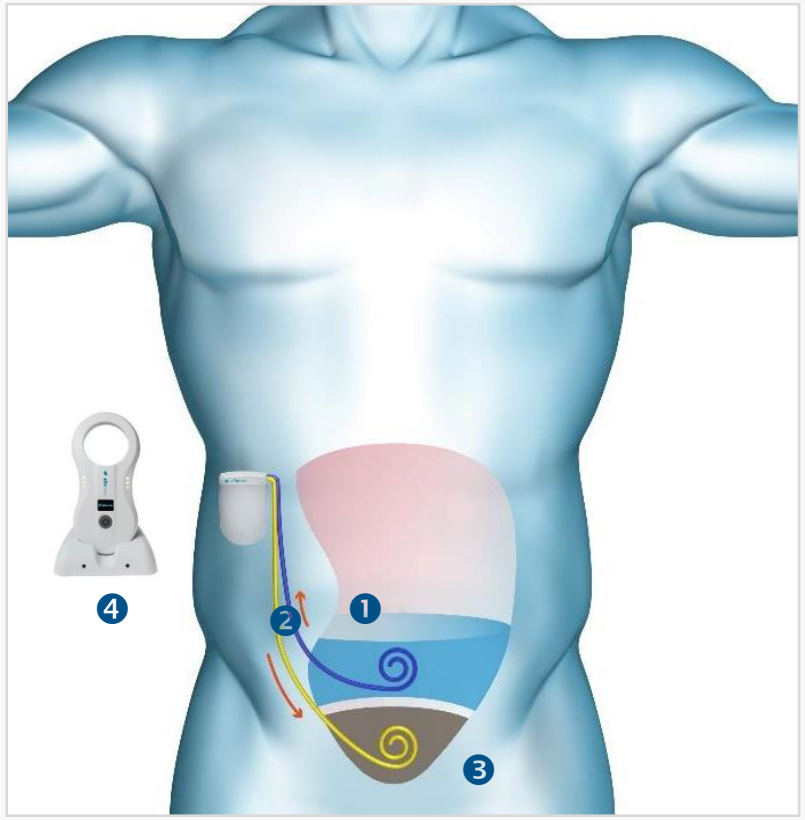


~$600m prioriteit 1 marktsegment bij lancering

- 25% van het totaal[2]
- Grootste klinische last, kosten en impact op QoL
- Beperkte concurrentie

*[1] Gebaseerd op marktbeoordeling in de VS en Canada door een zeer ervaren internationale adviesgroep, met een schatting van 147.400 patiënten met recurrente of refractaire ascites in Noord-Amerika tegen 2032 en gebaseerd op een indicatieve prijs van $30.000 per **alfa**pump; [2] Gebaseerd op marktbeoordeling in de VS en Canada door een internationale adviesgroep, met behulp van claimanalyse voor commerciële en CMS-patiënten (Center for Medicare and Medicaid Services) die een paracentese procedure nodig hebben met diagnosecodes voor leveraandoeningen; Medicare Inpatient & Outpatient Hospital Standard Analytical Files 2019.CMS, Baltimore, MD. www.cms.hhs.gov*

Bewezen behandeling voor refractaire leverascites – meer dan 1.000 systemen geïmplanteerd

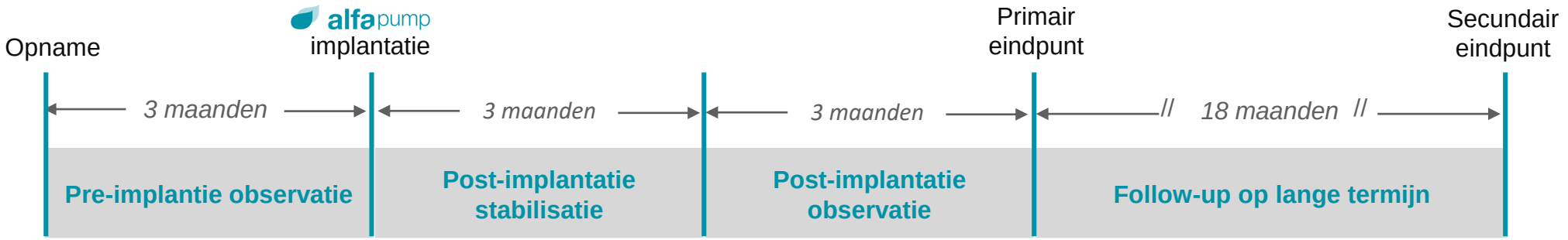


DGVS
FDA Breakthrough Device Designation
CE
EASL ™ The Home of Hepatology
NICE National Institute for Health and Care Excellence

- Draadloos opladen van batterij
- Draadloos aanpassen van instellingen
- Data monitoring op afstand
- Verwijdert tot 4 liter vocht per dag

POSEIDON: succesvolle Noord-Amerikaanse pivotale PMA studie

Pivotale cohort van 40 patiënten met recurrente of refractaire ascites als gevolg van levercirrose



POSEIDON resultaten

- ✓ Alle primaire effectiviteitseindpunten bereikt met statistische significantie (p<0,001)
- ✓ Vrijwel volledige eliminatie van paracentese (“drainage”) na implantatie
- ✓ Robuust veiligheidsprofiel ondanks progressie van de ziekte
- ✓ Aanzienlijke verbetering in levenskwaliteit tot 12 maanden na implantatie*
- ✓ Overlevingskans van 70% op 12 en 18 maanden na implantatie >> gunstig tov literatuur[1]

** Kwaliteit van leven beoordeeld aan de hand van de fysieke componentscore van SF36 en de Ascites Q-score, na implantatie vergeleken met baseline*

Bron 1: Salerno et al., Gastroenterology 2007; 133:825-834; voorspelde overlevingskans voor patiënten met refractaire ascites met een MELD-score van 15 en die paracentese krijgen

alfapump commercialisering in de VS op een gespecialiseerde markt

alfapump goedkeuring in de VS verwacht in H2 2024

- PMA ingediend in december 2023 en aanvaard voor inhoudelijke beoordeling in januari 2024 (eerder dan verwacht)
- Geconcentreerde markt – 90 leverimplantatiecentra zien grote meerderheid van patiënten
- Positieve feedback van directe interactie met belangrijke hepatologen en interventieradiologen
- Aantrekkelijke prijsstelling ($30.000 per implantatie) en brutomarge (80%)
- Sterke terugbetalingspositie door FDA Breakthrough Device status

alfapump commercieel en financieel plan

- Geschatte inkomsten op jaarbasis van meer dan €35MM binnen 3 jaar na commerciële lancering
- Cashflow breakeven forecast op ~€50MM (1.750 alfapumps) per jaar (< 7% van de prioriteit 1 markt prevalentie)

DSR

Ziektemodificerende therapie die het cardiorenaal syndroom (CRS) aanpakt

sequanamedical

Cardiorenaal syndroom ("CRS“)

Belangrijke klinische uitdaging bij hartfalen

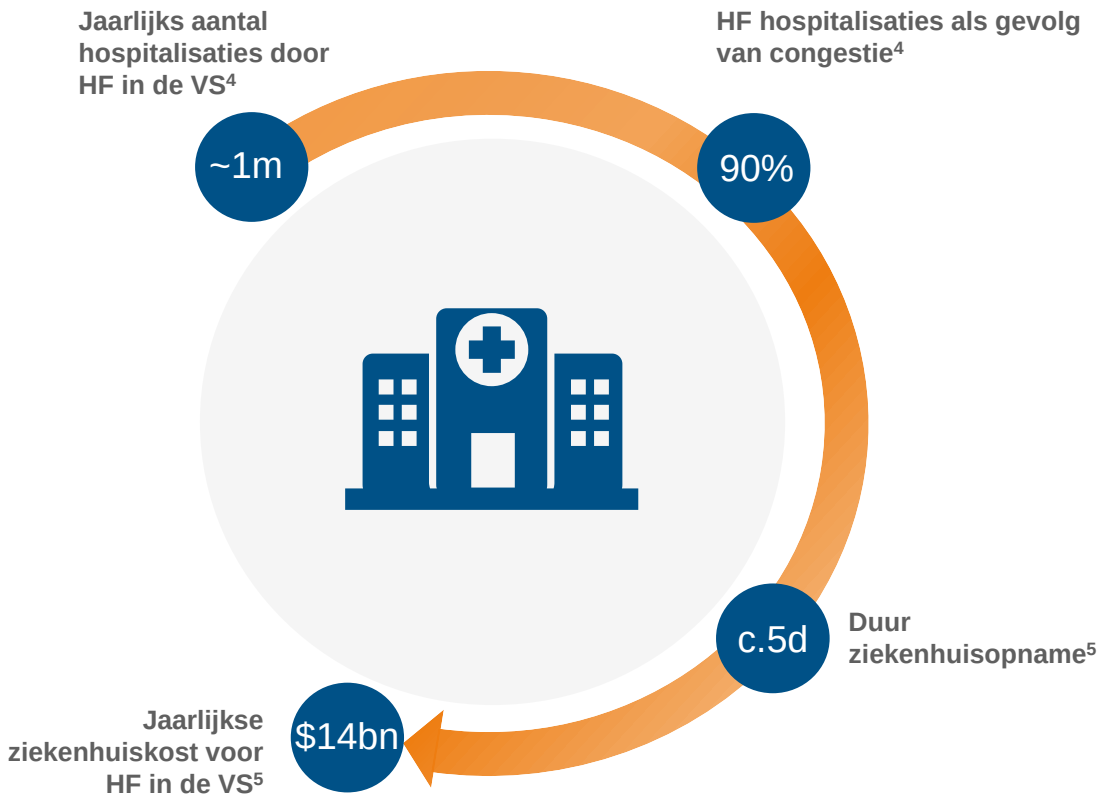
- Vicieuze cirkel van dysfunctie van hart en nieren
    - Slechte output van het hart leidt tot natriumretentie door de nieren, wat resulteert in vochtoverbelasting, wat op zich een grotere belasting vormt voor het reeds beschadigde hart, en de output van het hart verder negatief beïnvloedt
- Uitdaging om de zichzelf versterkende negatieve feedbackcyclus te doorbreken

Duidelijke behoefte aan duurzame behandelingen voor vochtoverbelasting zonder gebruik van lisdiuretica

- Lisdiuretica behoren tot de kern van de therapie voor vochtoverbelasting, maar verergeren veel van de onderliggende mechanismen van CRS, waardoor de resistentie tegen diuretica en CRS zelf verergeren

Congestief hartfalen (“CHF”)

Aanzienlijke kostenpost voor de gezondheidszorg en er bestaan maar weinig effectieve behandelingen

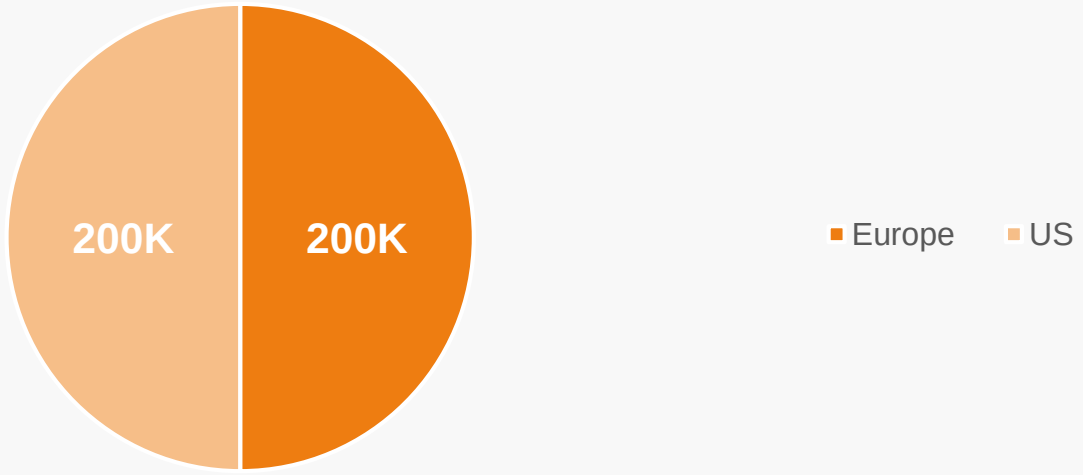


- Congestie (“vochtoverbelasting”) is een belangrijke oorzaak van morbiditeit en ziekenhuisopname
- Diureticaresistentie komt vaak voor en effectieve behandelingen zijn beperkt[1]
- 40% van de hartfalenpatiënten die intraveneuze lisdiuretica gebruiken reageert niet effectief op de behandeling[2]
- 1 op de 4 patiënten wordt binnen 30 dagen na ontslag opnieuw opgenomen in het ziekenhuis[3]

[1] Testani et al J AM Coll 2014; [2] Testani et al 2016 , [3]Ross et al, 2010 ; [4]Costanzo et al, 2007 ; [5] Urbich et al, 2000

Zeer grote commerciële opportuniteit door het terugdringen van ziekenhuisopnames

~400k patiënten met CHF die per jaar worden opgenomen in ziekenhuizen in de VS en Europa



Totale potentiële markt VS

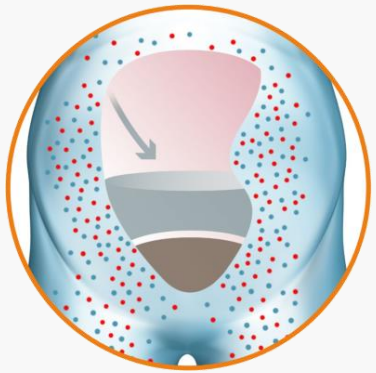
$45k

Jaarlijkse ziekenhuiskost per patiënt in de VS

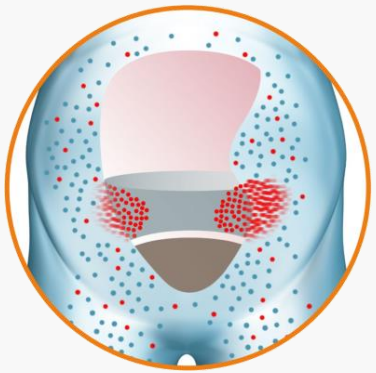
>$9mld

Potentiële markt voor DSR in de VS

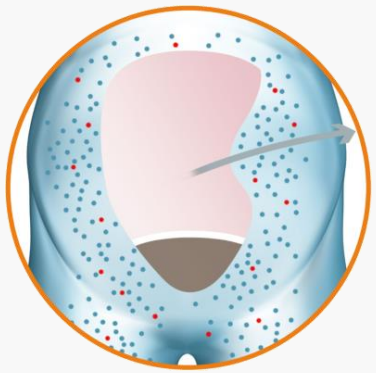
DSR (Direct Sodium Removal) pakt belangrijkste oorzaken van congestie aan



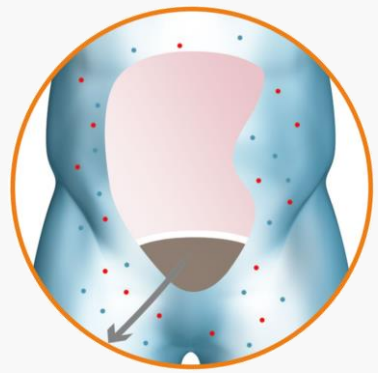
1 Natriumvrij DSR product toegediend in de buikholte



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, Europa en China om vochtoverbelasting bij hartfalenpatiënten te verminderen

De vicieuze cirkel van het cardiorenaal syndroom doorbreken

Klinisch proof-of-concept van RED DESERT en SAHARA studies

- Volledige vervanging van lisdiuretica met veilige, snelle en effectieve decongestie en behoud van euvolemie
- Normalisatie van de renale diuretische respons
- Langdurige vermindering van de behoefte aan lisdiuretica
- Verbetering van de nierfunctie

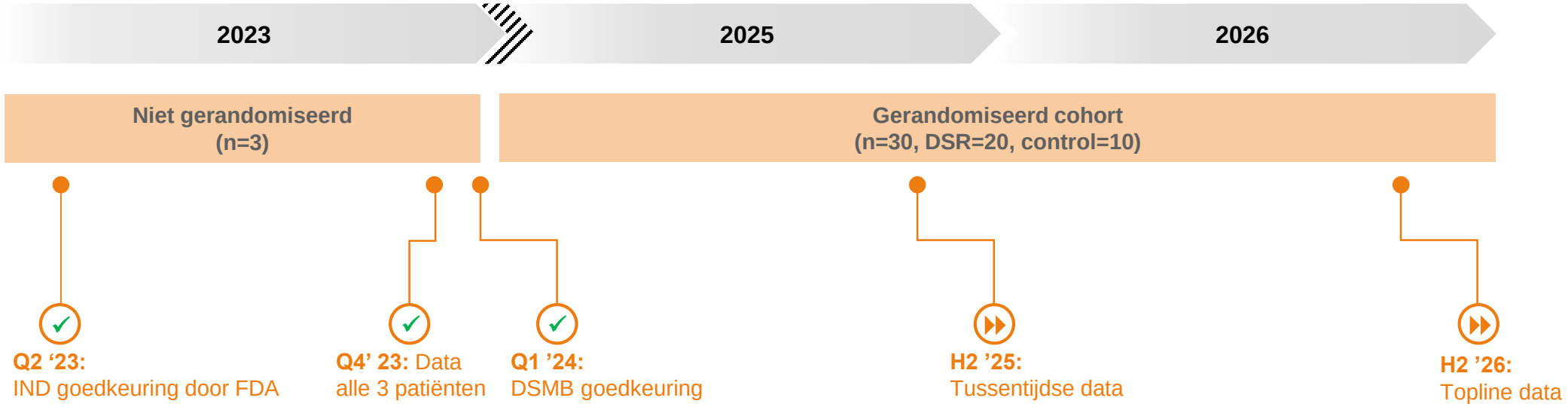
Leiden tot betere klinische resultaten

- Geen heropnames in ziekenhuis voor congestie-gerelateerd hartfalen
- Eén klasse verbetering van NYHA[1] status
- Meer dan 75% reductie in voorspelde eenjaarssterfte[2]

[1] NYHA: New York Heart Association ; [2] Gebasseerd op Seattle Heart Failure Model

MOJAVE – Fase I/IIa gerandomiseerde gecontroleerde Amerikaanse studie

Top-line data in H2 '26 bedoeld om het klinische data pakket aan te leveren voor partnering



Alle 3 de patiënten van de niet-gerandomiseerde cohort zijn met succes behandeld met DSR en bevestigen de sterke klinische resultaten waargenomen in de RED DESERT en SAHARA studies

Sterke vooruitzichten voor waardebepaling

alfapump
Leverziekte / NASH

DSR
Hartfalen