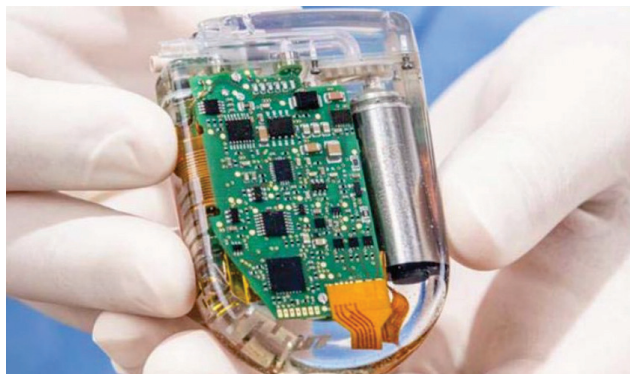


# “Sequana Medical: medtech-beursnieuweling”

*Uit het departement: “Pompen”*



Sequana Medical is een medtech bedrijf dat twee producten heeft die er, eenvoudig gezegd, op gericht zijn om overtollig vocht uit het lichaam te verwijderen: alfapump® en alfapump® DSR. Naar aanleiding van de eerste noteringsdag stelden we het bedrijf al even voor, maar vandaag voegen we daar graag ook de investment case en waardering van KBC Securities aan toe.

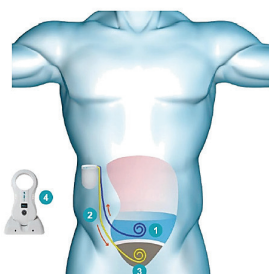
Het staat sinds eind januari op de Brusselse beurs en krijgt sinds deze week ook opvolging bij KBC Securities. Dat doen ze met een waardering die in een koersdoel uitmondt van 10 euro en een “Kopen”-advies (45% opwaarts potentieel)

## Inzetten op twee grote markten: chronische lever- en hartaandoeningen

- Chronische lever- en hartziekten zijn enorme markten met aanzienlijke groeimogelijkheden als gevolg van een vergrijzende bevolking met een ongezonde levensstijl. Een extra indicatie voor het alfapump® -apparaat zijn kwaadaardige ascites (vochtophoping) die zich ontwikkelen bij bepaalde patiënten met kanker in het eindstadium.

In de VS en de EU5 lijden ongeveer 2,6 miljoen mensen aan leveraandoeningen in het eindstadium (geschatte CAGR van 6-7% tot 2030). Ongeveer 20% ontwikkelt ascites en 5-7% kan niet geholpen worden met de standaardbehandeling. Dit brengt Sequana's doelpubliek voor de gevolgen van leveraandoeningen naar zo'n 30.000 (US 16 000, EU5 14 000, KBCS schattingen). Toekomstige groei (tegen 2030) komt van de populatie van patiënten die terugkerende episodes van ascites doormaken, waardoor het gebruik van het systeem wordt verbreed (US 116 000, EU5 70 000, KBCS est). Vandaag is de adresseerbare populatie voor kwaadaardige ascites 34 000 (VS 16 000, EU5 18 000, KBCS est).

- Een andere grote marktopportunititeit is die van chronische (ook congestieve) hartziekten, die goed zijn voor meer dan 2,2 miljoen ziekenhuisopnamen (VS en EU5) als gevolg van hartfalen in het eindstadium. Een deel van deze patiëntenpopulatie kan niet langer geholpen worden met klassieke therapie en zou in aanmerking kunnen komen voor Sequana's Direct Sodium Removal (DSR) benadering met het alfapump® systeem. KBC Securities is van mening dat de doelgroep vandaag zo'n 165 000 patiënten bedraagt die tegen 2030 kan groeien tot 265 000.



- 1 Automatische en continue verwijdering van ascites vanuit 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.

<b>Noord-Amerika Lever &amp; Kanker</b> <input checked="" type="checkbox"/> Klinische haalbaarheidsstudie (MOSAIC) <input checked="" type="checkbox"/> Start van Pivotaal Studie in de VS in recurrenente en refractaire lever ascites in H2 2019	<b>Noord-Amerika &amp; Europa Hartfalen</b> <input checked="" type="checkbox"/> Studies in dieren (universiteit Yale) <input checked="" type="checkbox"/> Eerste studie in patiënten in H2 2018
<b>Europa Lever &amp; Kanker</b> <input checked="" type="checkbox"/> CE markering en EASL klinische praktijkrichtlijnen <input checked="" type="checkbox"/> Klinische studies (RCT, PMSR, retrospectieve maligne) <input checked="" type="checkbox"/> Prospectieve studies in maligne ascites & albumine <input checked="" type="checkbox"/> Gerichte uitbreiding in VK, DE, CH & FR	

### Concurrentieel voordeel

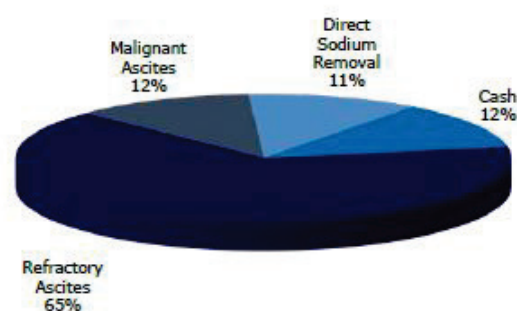
Het alfapump® -systeem onderscheidt zich van de concurrentie doordat het gebruik maakt van één enkel apparaat dat kan ingezet worden voor verschillende vochtonevenwichtigheden. De implantatieprocedure is minder ingrijpend en vormt een lagere belasting voor de patiënt in vergelijking met de huidige standaardoplossingen zoals TIPS (lever), paracentesis (lever/kanker) of ultrafiltratie (hart). Door de verbeteringen aan het systeem zijn de complicaties zo sterk afgenomen dat het alfapump® systeem de levenskwaliteit van de patiënt sterk verbetert in vergelijking met de andere technieken. Na verloop van tijd zou dit ook de totale kosten per patiënt omlaag moeten brengen, waardoor het product op het juiste moment met de juiste oplossing komt. Dat moet de marktaanvaarding en de omzet ten goede komen waardoor nog voor 2025 op een break even zou mogen worden gerekend.

### Vooruitzichten

In 2019 is het vooral uitkijken naar de aanvraag voor terugbetaling in de toepassing van leverfalen, het EU TOPMOST-registratie en de POSEIDON-studie voor ascitesbehandeling in de VS. Hun doel is om de alfapump® in de VS en de EU5 op grote schaal commercieel toe te passen. 2019 zal ook inzicht geven in een mogelijke vertaling voor de harttoepassing.

### Risico's

De belangrijkste risico's op korte termijn die het commerciële potentieel van het alfapump® -systeem in gevaar kunnen brengen, zijn volgens KBC Securities vertragingen in de terugbetaling van de ascites-toepassingen en een toenemende externe prijsdruk die de invoering in de markt vertraagt. Bovendien is de hartfalenindicatie nog in een vroeg stadium en kan deze worden geconfronteerd met tijdrovende protocolaanpassingen. Dit kan gevolgen hebben voor de kosten en de waardering en vooruitzichten van Sequana.



Source: KBC Securities

### Waardering

Op basis van een standaard DCF-methode in combinatie met een som-van-de-delen wordt een waardering bekomen van 10 euro per aandeel. Het leeuwendeel (65%) is daarbij afkomstig van refractaire lever ascites, terwijl maligne ascites en DSR elk voor 12% tekenen. Het saldo is afkomstig van de kaspositie van de groep.

Toekomstig opwaarts potentieel voor de waardering is te vinden in het geleidelijk toenemende gebruik van het alfapump® -systeem in lever en kanker ascites. Daarnaast schat KBC Securities momenteel de waarschijnlijkheid van succes voor directe natriumverwijdering (DSR) therapie op een conservatieve 35% gezien het vroege stadium van ontwikkeling (proof-of-concept in diersmodel). Succesvolle implementatie zal deze waarde automatisch verhogen. Belangrijk om op te merken is ook de toekomstige kostensynergien die zullen voortvloeien uit de schaalvergroting van de COGS per pomp, waardoor de winstgroei wordt versterkt.

THE ALFAPUMP



THE SMART CHARGER



THE CATHETERS



THE PROGRAMMER



Source: Sequana Medical

**NEWS FLOW**

Timing	Project	Comments
3Q18 ✓	Heart	Positive results from the preclinical DSR* study in 80 kg pigs
3Q18 ✓	Cancer	Positive results from the retrospective clinical study
4Q18 ✓	Board reinforcements	W Ottevaere and P Chauvineau
4Q18 ✓	Liver - NICE	NICE (UK) – updated IPG* recommends use under 'special arrangements'
4Q18 ✓	Heart – FIH DSR	Start of a FIH study in appr 20 patients (single dose, no pump)
4Q18 ✓	Liver – EU TOPMOST	Start of the EU TOPMOST registry study (pts with previously implanted alfapump)
1Q19 ✓	Liver – FDA Breakthrough	FDA Breakthrough Device designation facilitates a potential regulatory approval via frequent FDA interactions and priority reviewing (upon US POSEIDON trial completion)
1H19	Liver - QOL	Start of a Quality-of-Life (QOL) step counter study measuring patient activity
Mid19	Heart – FIH DSR	Interim results on treatment safety & tolerability FIH study (single dose, no pump)
1H19	Cancer - EU	Start of a EU prospective clinical study
Mid19	Liver - Alb	Start of an albumin replacement study
2H19	Liver – US POSEIDON	Kick-off of the US POSEIDON pivotal study (100 pts) (efficacy, cost-effectiveness, patients are their own control)
2H19	Liver – EU REIMBURSEMENT	Reimbursement in the Netherlands (NL)
4Q19	Heart – FIH DSR	Full results on treatment safety & tolerability FIH study (single dose, no pump)
4Q19	Heart – FIH DSR	First patient recruited in a FIH study in patients (repeat dose, with pump)
2H19	CMD event	Scientific event
4Q19-1Q20	Liver - QOL	Results of the QOL step counter study versus SOC measuring patient activity
YE19	Liver – US POSEIDON	Recruitment update US POSEIDON pivotal study (efficacy, cost-effectiveness)
1H20	Liver – EU REIMBURSEMENT	Reimbursement in Belgium (BE)
1H20	Liver – EU REIMBURSEMENT	Reimbursement DRG decision in Germany (GE) replacing current temporary reimbursement via NUB
2Q20	Heart – FIH DSR	Full results of the FIH study in patients (repeat dose, with pump)
Mid-20	Liver – US POSEIDON	Full enrolment of the US POSEIDON pivotal study (100 pts)
Mid-20	Liver – EU TOPMOST	Interim results EU TOPMOST registry study (complication, survival)
Mid-20	Heart - DSR	Start of a multinational feasibility study (appr 30 pts, provisional info)
YE20	Liver – EU REIMBURSEMENT	Completion of ARIA study run by French authorities (open-label health economics study)
1H21	Liver - Alb	Results of the albumin replacement study
1H21	Liver – EU TOPMOST	Interim results EU TOPMOST registry study (complication, survival)
Mid-21	Liver – US POSEIDON	Last patient last visit of the US POSEIDON pivotal study (efficacy, cost-effectiveness)
YE21	Cancer - EU	Results of the EU prospective clinical study (25-30 patients)
4Q21	Liver - NA	Potential filing for approval in US and Canada
YE21	Heart - DSR	Results of the multinational feasibility study (appr 30 pts, provisional info) (safety, efficacy)
1Q22	Heart - DSR	Start of a multinational pivotal study (appr 200-250 patients, provisional info)
1H22	Liver – EU REIMBURSEMENT	Reimbursement in France (FR) (based on open-label health economics ARIA study)
4Q22	Liver -NA	Potential approval & market launch in US and Canada
YE23	Heart - DSR	Results of the multinational pivotal study (appr 200-250 pts, provisional info) assessing efficacy and reduction in hospitalization time/costs

HFSA = Annual Scientific Meeting of the Heart Failure Society of America  
 IPG = Interventional Procedures Guidance  
 DSR = Direct Sodium Removal  
 FIH = First-In-Human

BTT = Bridge-to-Transplant  
 LVP = Large Volume Paracentesis  
 DRG = Diagnosis-Related Group  
 NUB = New Examination and Treatment Methods

Source: KBC Securities

**Auteurs:** KBC Securities  
**Bijdrage door:** Tom Simonts, Senior Financial Economist KBC Group  
**Gerelateerd:**



Tom Simonts  
Senior Financial Economist  
KBC Groep



E-mail:  
Tel:  
Mobile:

[tom.simonts@kbc.be](mailto:tom.simonts@kbc.be)  
+32 2 429 37 22  
+32 496 57 90 38

Address: KBC Groep  
Havenlaan 2 (GCM)  
B 1080 Brussels

Een samenwerking van KBC Groep.

Neem een kijkje op [www.kbceconomics.be](http://www.kbceconomics.be), [www.kbcsecurities.com](http://www.kbcsecurities.com) en [www.kbc.be](http://www.kbc.be)

In-/Uitschrijven op de mailing lijst van The Front Row?

Stuur een e-mail naar [frontrow@kbc.be](mailto:frontrow@kbc.be) met vermelding "The Front Row" en/of "Notendop".

#### Disclaimer

Deze publicatie vormt een algemene duiding van de economische actualiteit en kan niet beschouwd worden als beleggingsadvies of als beleggingsaanbeveling met betrekking tot de beschreven financiële instrumenten, noch wordt er enige beleggingsstrategie voorgesteld. In sommige gevallen kan deze publicatie evenwel verwijzen naar en samenvattingen bevatten van beleggingsaanbevelingen van andere entiteiten van de KBC-groep.

De informatie opgenomen in deze publicatie mag worden hergebruikt, op voorwaarde dat dit wordt aangevraagd en dat KBC expliciet met dit hergebruik heeft ingestemd. Het hergebruik moet in ieder geval beperkt blijven tot de tekstuele informatie. KBC Bank heeft beroep gedaan op de door haar betrouwbaar geachte bronnen voor de informatie opgenomen in deze publicatie. De accuraatheid, volledigheid en tijdigheid van de informatie wordt evenwel niet gegarandeerd. Er wordt niet gewaarborgd dat de voorgestelde scenario's, risico's en prognoses de marktverwachtingen weerspiegelen noch dat ze in realiteit tot uiting zullen komen.

KBC Groep NV noch enige andere vennootschap van de KBC-groep (of enige van hun aangestelde) kunnen aansprakelijk gesteld worden voor enige schade, rechtstreeks of onrechtstreeks, die het gevolg is van de toegang tot, de consultatie of het gebruik van de informatie en de gegevens vermeld in deze publicatie of op de websites [www.kbc.be](http://www.kbc.be), [www.kbcsecurities.be](http://www.kbcsecurities.be), [www.kbcprivatebanking.be](http://www.kbcprivatebanking.be) en [www.kbceconomics.be/nl.html](http://www.kbceconomics.be/nl.html).

KBC Groep NV – onder toezicht van de FSMA – [www.kbc.com](http://www.kbc.com)