

# Sequana Medical in 10 vragen aan de ceo

**sequana**medical

*Innovatief  
toestel verwijdert  
vochtophoping*



HET GEBEURT TE WEINIG dat de Brusselse beurs zich mag verheugen in vers bloed. Gelukkig is er nog de medische en biotech-sector. De beursintroductie van Sequana Medical zorgde begin dit jaar voor een beloftevolle injectie van nieuw risicokapitaal. Maar het innovatieve bedrijfje dat een slim toestel ontwikkelt tegen gevaarlijke vochtophoping is nog onbekend terrein voor vele beleggers. We spraken met de Brit Ian Crosbie, ceo van Sequana Medical en Lies Vanneste, verantwoordelijk voor investor relations.

**VFB** Kunt u kort uitleggen wat Sequana Medical precies doet?

**LIES VANNESTE** We zijn een onderneming in medische toestellen die zich in de commerciële fase bevindt. We richten ons op de ontwikkeling van vernieuwende oplossingen om leveraandoeningen, hartfalen, maligne ascites (ophoping van vocht als gevolg van kanker) en andere vochtbalansproblemen te behandelen.

**IAN CROSBIE** Om deze problemen aan te pakken hebben we in het begin van het millennium de alfapump ontwikkeld. De alfapump is een volledig implanteerbaar,

*“Je kan niet eten, slapen en moeilijk ademen. Met een drainage voel je je 5 dagen normaal, maar dan bouw je terug de vloeistof op. Na 5 dagen moet je overgeven, kan je niet bewegen en begint alles opnieuw.”*

programmeerbaar, draadloos opgeladen systeem dat gebruikt wordt voor het behandelen van refractaire ascites door levercirrose. Ascites is de ophoping van

vocht in de buikholte en heeft een dramatische impact op de levenskwaliteit van de patiënt. De alfapump is ook goedgekeurd in Europa voor het behandelen van maligne ascites wat een belangrijke complicatie is bij kankerpatiënten in een verder gevorderd stadium.

**VFB** U focust dus op het afdrijven van overbodig lichaamsvocht?

**IAN CROSBIE** Er bestaan enkele verschrikkelijke ziektes waarbij vloeistoffen zich opstapelen in de buikholte. Daar waar je maag en organen zitten. Denk aan hart- en leverziektes waarbij het vocht zich opstapelt in de buikholte of doorheen het hele lichaam. Door middel van de alfapump drijven we deze overbodige vloeistoffen uit het lichaam.

**VFB** Klinkt simpel, waarom is dit nooit eerder gedaan?

**IAN** Vandaag duwt men een naald in de buikstreek en tapt men de vloeistoffen weg via drainage. Dit is een techniek die al sinds de Egyptenaren meegaat en sinds-

dien nooit veranderd is. Echter praat je in sommige gevallen al snel over 10 à 15 liter die uit het lichaam gedreven moet worden. Dit is zeer pijnlijk voor de patiënt. Toch is het nooit echt prioritair geweest om hier een betere manier voor te zoeken. Doordat patiënten deze problemen vroeger vooral kregen door overdreven alcoholgebruik of drugs heeft de samenleving deze slachtoffers nooit de hoogste prioriteit gegeven. 20 jaar geleden was er echter een dokter in Californië die dit verschrikkelijk vond en de situatie voor deze patiënten wou verbeteren. Daar zijn Sequana Medical en de alfapump begonnen.

**VFB** Wat is de alfapump precies?

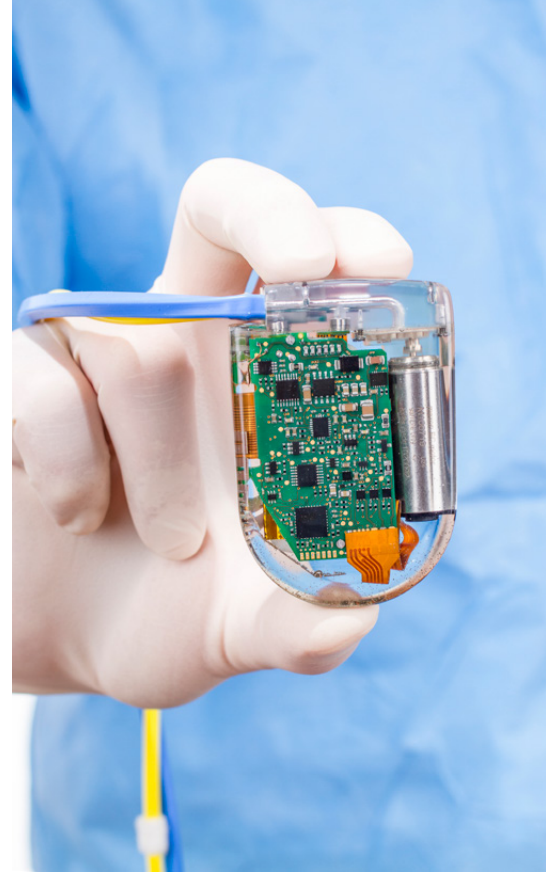
**IAN** Eigenlijk kan je de alfapump vergelijken met een soort van iPhone die in twee geplooid is. Deze meet 7,5 cm op 5 cm op 2 cm en wordt in het lichaam geïmplant. Het alfapump systeem werd ontwikkeld om de nood aan herhaalde invasieve procedures te elimineren. Om het simpel te stellen, geen naalden, geen externe buisjes en geen herhaalde naaldenprikken waardoor het risico op infecties en lichamelijk ongemak sterk daalt. De pomp werkt op een

batterij en zorgt voor de continue verwijdering van het buikvocht en transporteert dit naar de blaas, waar het op een natuurlijke wijze uit het lichaam verwijderd wordt door urineren.

Eens geïmplant, is de bewuste interactie van de patiënt met het alfapump systeem minimaal. De patiënt laadt de alfapump draadloos op doorheen de huid door een oplader over de alfapump te houden. Tijdens het opladen worden de gegevens van de alfapump dan naar de arts overgedragen. De gegevens kunnen dan zo bekeken worden tijdens opvolgbezoeken.

**VFB** In welke landen bent u al actief met de alfapump?

**IAN** Door onze CE-markering mogen we de alfapump overall binnen de Europese economische ruimte verkopen. Het jammer aan de EU is dat je goedkeuring voor terugbetaling moet verkrijgen land per land wat enorm veel tijd vraagt. We hebben al goedkeuring voor terugbetaling van de alfapump verkregen in Zwitserland en tijdelijk in Duitsland. In Duitsland werd de alfapump recent nog opgenomen in de Duitse behandelingsrichtlijnen. Dat is



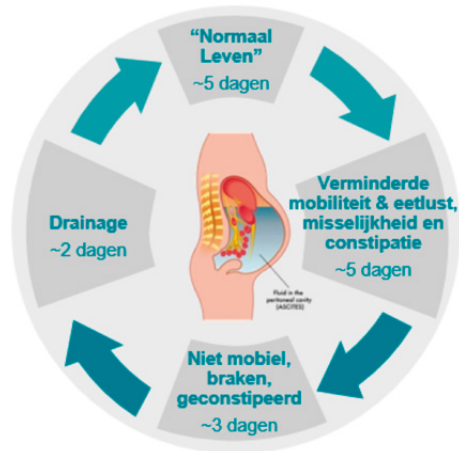
**Ackermans & van Haaren**  
invests in companies  
with a long term growth potential  
and a sustainable business model  
which offer solutions for  
global challenges.



Ackermans & van Haaren NV - Begijnenvest 113 - 2000 Antwerp - Tel. +32 3 231 87 70  
info@avh.be - www.avh.be



## Typisch leven van een patiënt met refractaire ascites door levercirrose



een belangrijke stap voor de opname van de alfpump in de Duitse ziekenhuizen. Nederland is het volgende land waar we een goedkeuring verwachten in de tweede helft van 2019. België zal in de eerste helft van 2020 hopelijk volgen. De UK National Institute for Health and Care Excellence heeft onlangs ook het gebruik van de alfpump aangeraden voor de behandeling van refractaire ascites (ascites die niet reageert op een dieet met zoutrestricties) en in Frankrijk betaalt de Franse overheid onze klinische studie. We hopen ook daar snel goedkeuring te krijgen.

**VFB** Bij welke ziektes kan de alfpump ingezet worden?

**IAN** De eerste markt waar we in opereren is leverziektes. Wanneer de lever grote hoeveelheden alcohol moet verwerken loopt de lever schade op. Wat veel mensen echter niet weten is dat overmatige inname van vet dezelfde schadelijke gevolgen op de lever heeft als een overvloed alcohol. Door veel te veel en ongezond te eten, hoopt zich vet op in onze lever. Dat veroorzaakt levercirrose. In de Verenigde Staten alleen zijn er drie tot vier miljoen Amerikanen die dit zo ontwikkelen. Leverziektes zijn moeilijk te behandelen want eens de symptomen er zijn, is de schade gebeurd, met alle gevolgen van dien.

**VFB** En in Europa?

**IAN** Het goede nieuws voor Europa is dat levercirrose nog niet zo'n grote ziekte is als in de Verenigde Staten. Het slechte nieuws voor de mensen is dat het in Europa dat wel wordt in de komende 10 jaar.

**VFB** In sommige landen in Europa is de alfpump al op de markt. Maar in de VS heeft u nog geen lanceringstoestemming.

**IAN** De eerste voorbereidende studie in de VS is ondertussen al gebeurd en succesvol afgerond. Nu hebben we een aanvraag geplaatst voor een pivotale studie in de VS en Canada waarbij we de geneeskundige effecten wetenschappelijk gaan bewijzen. Recent hebben we groen licht gekregen van de Amerikaanse FDA om deze pivotale studie te starten, dewelke de goedkeuring van de alfpump in de VS en Canada moet on-

dersteunen. Door het geoptimaliseerd ontwerp van de studie en de recente erkenning van de FDA van de alfpump als 'doorbraak toestel,' hebben we onze geplande lancering van de alfpump in de VS vervroegd naar de eerste helft van 2022. Goed nieuws, want de VS blijft op dit moment de meest attractieve markt voor leverziektes.

**VFB** Heeft de alfpump grote voordelen in vergelijking met drainage?

**IAN** De prijs is 22.000 euro per stuk en is een éénmalige kost. Een drainage kost 800 euro per keer terwijl deze procedure 1 à 2 keer per maand herhaald moet worden. Zo is het bovendien een pijnlijke en belastende procedure die enkel een symptomatische verlichting op korte termijn oplevert, omdat het telkens dient herhaald te worden wanneer de ascites zich weer ophoopt. Als de patiënt op lange termijn behandeld wordt, kost de alfpump evenveel, maar zal het levenscomfort significant stijgen.



## Het potentieel van Sequana Medical

OM EEN INDRUK TE krijgen van wat het potentieel in Sequana Medical is, probeerden we het marktpotentieel van enkele markten van Sequana Medical weer te geven. Hierbij gaan we uit van de markten van enerzijds de refractaire ascites door levercirrose en anderzijds de markt van hartfalen met de populatieschattingen van KBC Securities. Dit zijn de twee grootste markten voor Sequana, waarbij de markt van hartfalen nog in een experimentele fase zit. Dit wil zeggen dat het niet zeker is dat de alfpump ook daadwerkelijk gebruikt mag worden

in de markt voor hartziektes. Er zal nog toestemming verkregen moeten worden van de bevoegde autoriteiten. Onnodig te zeggen dat dit geen aandeel is voor grote posities en het risico hoog is.

Voorlopig heeft Sequana Medical een productiecapaciteit om 200 alfpumps per jaar te maken, al kan men dit in de toekomst makkelijk opdrijven naar 2000 alfpumps per jaar zonder zeer grote investeringen te moeten doen. KBC schat de verkoopprijs van de alfpump rond de 22.000 euro en de productieprijs rond 3.700 euro.

| Jaar | Ziekte                                | Gebied | Populatie (2025) | Potentieel marktaandeel (schatting KBC Securities) |
|------|---------------------------------------|--------|------------------|----------------------------------------------------|
| 2025 | Refractaire ascites door levercirrose | EU     | 43.731           | 7,5 % of 3.280 patiënten                           |
| 2025 | Refractaire ascites door levercirrose | VS     | 30.960           | 7,5 % of 2.322 patiënten                           |
| 2025 | Markt hartfalen                       | EU     | 118.434          | 2,5 % of 2.960 patiënten                           |
| 2025 | Markt hartfalen                       | VS     | 98.695           | 2,5 % of 2.467 patiënten                           |

Kan je je voorstellen dat je 15 liter vloeistof voortdurend meesleurt? Je kan niet eten, slapen en moeilijk ademen. Met een drainage voel je je 5 dagen normaal, maar dan bouw je terug de vloeistof op en na 5 dagen moet je overgeven, kan je niet bewegen en begint alles opnieuw. Dat is het normale proces als je klassiek draineert. Ons doel is die mensen terug een menswaardig bestaan te geven.

**VFB** Een van de markten waar u nu nog niet actief bent en onderzoek naar doet is de markt van hartziektes?

**IAN** De alfpump kan in de toekomst via de DSR-methode (Direct Sodium Removal) ook gebruikt worden in het segment van hartziektes. In tegenstelling tot bij leverziektes, zal bij bepaalde hartziektes natri-

um (in het Engels sodium) zich opstapelen doorheen het hele lichaam samen met grote hoeveelheden water. Dit noemen we volumeoverbelasting. De patiënten krijgen een gezwollen nek, benen, armen en buik en het vocht zal meer druk zetten op het hart. Ook zal vocht zich opstapelen in de longen zodat de patiënt letterlijk verdrinkt. Volumeoverbelasting is een groot klinisch probleem en de belangrijkste reden van hospitalisatie voor patiënten die lijden aan hartfalen. Er zijn ongeveer een miljoen mensen in de VS die jaarlijks in het hospitaal opgenomen worden omwille van hartfalen en 90% van deze opnames zijn het gevolg van symptomen van volumeoverbelasting. Dit kost de gezondheidszorg jaarlijks 13 miljard dollar in de VS alleen.



### Sterktes

- + Alfapump heeft bewezen track record en is al in gebruik in meerdere landen
- + Product verbetert duidelijk de levensomstandigheden van de patiënt
- + Sterk management met bewezen track record
- + Grote groeiomogelijkheden in de VS
- + Alfapump kan potentieel gebruikt worden voor meerdere ziektes
- + Hartziektes en leverziektes zullen alsmaar vaker voorkomen

### Zwaktes

- Zal eerste jaren niet winstgevend zijn
- Wordt opgevolgd door beperkt aantal analisten
- Voorlopig nog geen toelating om in de VS te verkopen. FDA heeft wel toestemming gegeven voor pivotale studie en doorbraak status verleend
- Zal nog extra geld moeten ophalen in de komende jaren
- Lange beleggingshorizon is nodig
- Zal de concurrentie de komende jaren stil zitten?

NA OPNAME BLIJFT DE patiënt vijf dagen in het ziekenhuis waarna hij na een standaardbehandeling naar huis gaat. We weten echter dat de behandeling niet goed is, want 25% van de patiënten komt terug na amper dertig dagen en de helft na zes maanden. Hiervoor denken we een oplossing gevonden te hebben. Het vocht en het natrium zit bij deze ziekte doorheen het lichaam verspreid wat het niet evident maakt om het weg te pompen. Voor de alfapump is het belangrijk om het vocht op een plaats te verzamelen om het uit het lichaam te krijgen. De DSR-therapie van Sequana Medical omvat het gebruik van de buikholte voor de verwijdering van natrium via diffusie. Om dit te doen, wordt een natriumvrije oplossing in de buik gebracht. Het natrium zal zich vermengen met deze oplossing waardoor we het met behulp van de alfapump uit het lichaam kunnen verwijderen via normale urineren.

Recent heeft Sequana Medical via een klinische *proof of concept*-studie aangetoond dat men met deze DSR-therapie in mensen grote hoeveelheden natrium en vocht uit het lichaam kon verwijderen op een veilige en verdraagbare manier. De volgende stap is het starten van een studie met de alfapump DSR (DSR-therapie gecombineerd met de alfapump) in mensen die lijden aan hartfalen, in de tweede helft van dit jaar.

**Stefan Willems**

*Freelance journalist*

INTERVIEW JUNI 2019

### Kerncijfers

|                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|--------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Jaar waarin de eerste alfapump geïmplant werd                            | 2008. Sindsdien '400 jaar' aan gebruikersdata verzameld door 700 verschillende toestellen.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Verkoopprijs alfapump (data KBC)                                         | 22.000 euro                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Productiekost alfapump (data KBC)                                        | 3.700 euro                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Productiecapaciteit alfapump (data KBC)                                  | 200. Kan met relatief beperkte investeringen opgedreven worden naar 2000.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Huidige geschatte markt refractaire ascites door levercirrose (data KBC) | 30.000 waarvan 16.000 in de VS en de rest in de EU. Dit zal in 2030 groeien naar 116.000 in de VS en 70.000 in de EU.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Geschatte markt hartfalen (data KBC)                                     | 75.000 in de VS, 90.000 Europa. Groeit tot 265.000 in 2030.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Cashburn                                                                 | 9,88 miljoen euro in 2018.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Geld in kassa                                                            | 1,3 miljoen euro eind 2018. Haalde sindsdien met de IPO 27,5 miljoen euro bruto op.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Toekomstige triggers                                                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Toestemming om Amerikaanse studie te starten de komende weken (dit gebeurde na het interview ondertussen). Start van de studie voorzien in de tweede helft van dit jaar. Einde van studie voorzien midden 2021.</li> <li>• Eerste resultaten alfapump DSR studie in patiënten met hartfalen eind dit jaar</li> <li>• Finale terugbetaling van de alfapump in Duitsland (gepland 2020)</li> <li>• Commercialisatie in de VS van de alfapump (gepland eerste helft van 2022 volgens Sequana Medical)</li> <li>• Commercialisatie van de alfapump DSR in hartfalen (schatting 2025 volgens KBC)</li> </ul> |