

## Sequana Medical rapporteert 2019 jaarresultaten en 2020 vooruitzichten

*Aanhoudende sterke vooruitgang in Amerikaanse NASH-gerelateerde en wereldwijde  
hartfalenprogramma's*

*Met succes €19 miljoen opgehaald in Q1 2020, verlenging van de cash runway naar H1 2021*

*Conference call met live [webcast](#) presentatie vandaag om 14u00 Belgische tijd*

**Gent, BELGIË – 19 maart 2020 – Sequana Medical NV (Euronext Brussels: SEQUA, de “Vennootschap”)**, een vernieuwer in de behandeling van vochtophoping in leveraandoeningen, maligne ascites en hartfalen, kondigt vandaag haar financiële resultaten per 31 december 2019 aan, en geeft een bedrijfsupdate en vooruitzichten voor de rest van 2020.

**Ian Crosbie, Chief Executive Officer bij Sequana Medical, verklaarde:**

“We hebben in 2019 sterke vooruitgang geboekt met onze belangrijkste programma's, NASH-gerelateerde cirrose in de VS en hartfalen; we hebben ook een succesvolle aandelenfinanciering voltooid, waardoor we onze cash runway hebben verlengd tot H1 2021. We kijken nu uit naar een aantal boeiende klinische mijlpalen in 2020. Desondanks, gezien de verspreiding van het COVID-19-coronavirus en de impact ervan op de wereldgezondheidszorg, verwachten we dat er mogelijk vertragingen zullen optreden in onze lopende en geplande klinische studies. We stellen de volksgezondheid en de veiligheid van onze patiënten voorop en zullen, zodra we meer weten, nauwkeurigere richtlijnen geven.

“Nu we de lancering van de **alfapump**<sup>®</sup> in Noord-Amerika naderen, boeken we goede vooruitgang in onze voorbereidingen om **alfapump** zelf op de markt te brengen in de VS en spelen we in op de dringende behoefte aan een aanzienlijk betere behandelingsoplossing voor patiënten die lijden aan recurrenente en refractaire ascites als gevolg van levercirrose.

“Gezien de omvang van de opportuniteiten voor **alfapump** DSR in hartfalen en het commerciële bereik van bestaande strategische spelers, zijn we van plan een commerciële samenwerking aan te gaan met een strategische partner om het potentieel van **alfapump** DSR te maximaliseren.”

### **Hoogtepunten 2019**

- *Breakthrough Device* status ontvangen van de Amerikaanse *Food and Drug Administration* (FDA) voor de **alfapump** voor de behandeling van recurrenente en refractaire leverascites, dewelke de grote onvervulde medische behoefte in deze belangrijke medische aandoening erkent en het potentieel voor de **alfapump** om het leven van deze patiënten te verbeteren.
- Eerste patiënt opgenomen in de pivotale **alfapump** POSEIDON studie, een studie ter ondersteuning van de goedkeuring en terugbetaling in de VS en Canada voor de behandeling van recurrenente en refractaire leverascites.
- Positieve klinische proof-of-concept data voor DSR (*direct sodium removal* of directe natriumverwijdering) voor de eerste studie in mensen met enkelvoudige dosis, gepresenteerd op toonaangevende conferenties, waaronder Heart Failure 2019, HFSA Annual Scientific Meeting en TCT 2019, toonden aan dat DSR-therapie met een enkelvoudige dosis veilig en goed verdragen

werd en resulteerde in een klinisch relevante verwijdering van natrium met consistente resultaten bij alle behandelde patiënten.

- Eerste patiënt opgenomen in de **alfapump** DSR RED DESERT studie. De RED DESERT studie is een proof-of-concept studie met **alfapump** DSR, met herhaalde doses, bij diuretica-resistente hartfalenpatiënten.
- Benoemde Dr. Butler, Dr. Costanzo, Dr. Tang en Dr. Testani als wetenschappelijke adviseurs voor hartfalen om het **alfapump** DSR programma te ondersteunen.
- **alfapump** opgenomen in de Duitse behandelingsrichtlijnen (DGVS) voor complicaties van levercirrose, waarbij de **alfapump** werd gepositioneerd als een goed en veilig alternatief voor herhaalde groot volume paracenteses (LVP), de huidige zorgstandaard.
- Benoemde ervaren Medtech-bestuurder, Jason Hannon, als onafhankelijke niet-uitvoerend bestuurder.
- Haalde €27,5 miljoen op in een beursgang (IPO) op Euronext Brussel.

#### Gebeurtenissen na afsluitingsdatum

- Publicatie in het gerenommeerde cardiovasculaire vaktijdschrift *Circulation* van positieve resultaten uit preklinische en klinische proof-of-concept DSR studies.
- Publicatie in toonaangevend vaktijdschrift *Liver Transplantation* van positieve resultaten van de **alfapump** Noord-Amerikaanse haalbaarheidsstudie (MOSAIC) bij recurrenente en refractaire leverascites.
- €19,0 miljoen opgehaald in een succesvolle private plaatsing van aandelen met een versnelde orderboekprocedure bij bestaande investeerders en nieuwe ervaren life sciences-investeerders en industrie-experts, waardoor de cash runway van de Vennootschap werd verlengd tot in H1 2021.

#### Vooruitzichten voor 2020 – Focus op alfapump POSEIDON pivotale studie en alfapump DSR

Dankzij de sterke vooruitgang in 2019 en het grote commerciële potentieel van NASH-gerelateerde cirrose in de VS (geschatte jaarlijkse markt voor de **alfapump** van €3 miljard binnen de komende 10-20 jaar) en hartfalen in de VS/ Europa (geschatte jaarlijkse markt voor de **alfapump** DSR van €5 miljard tegen 2026), geeft Sequana Medical prioriteit aan deze programma's.

De **alfapump** POSEIDON Noord-Amerikaanse pivotale studie in recurrenente en refractaire ascites als gevolg van levercirrose zou naar verwachting de rekrutering van patiënten tegen midden 2020 voltooien met tussentijdse resultaten in H2 2020 en resultaten van het primaire eindpunt tegen midden 2021. Gezien de huidige wereldwijde gezondheids crisis zal deze timing waarschijnlijk worden vertraagd.

Resultaten van de **alfapump** DSR RED DESERT studie werden initieel verwacht in Q2 en Q3 2020 maar kunnen om diezelfde reden ook vertraging oplopen. Deze studie heeft tot doel de veiligheid en werkzaamheid te evalueren van **alfapump** DSR op de verwijdering van overtollig natrium en vocht, en de potentiële impact van DSR-therapie om de respons van patiënten op diuretica te herstellen. Een grotere haalbaarheidsstudie van **alfapump** DSR is gepland om te starten voor het einde van het jaar. Dit kan echter omwille van de huidige wereldwijde gezondheids crisis ook vertraging oplopen.

Na de focus op de commerciële kernmarkten en het groeiende bewijs van de voordelen van de **alfapump** bij patiënten met refractaire leverascites, constateerde Sequana Medical een gestage groei van de verkoop vanuit Duitsland in 2019, gecompenseerd door een daling in de niet-kernmarkten. Oorspronkelijk hadden we verwacht dat deze groei in de kernmarkten zou aanhouden in 2020, waardoor de verkoop zou

stijgen vanaf het niveau van 2019. Mogelijks zal de impact van de wereldwijde gezondheids crisis, met name de huidige beperkingen op niet-essentiële medische procedures en ziekenhuisbezoeken, een impact hebben op de omzet.

Sequana Medical volgt de evolutie van de COVID-19 wereldwijde gezondheids crisis op de voet op en is voortdurend in dialoog met haar partners om de impact te beoordelen en haar activiteiten indien nodig aan te passen. Hoewel het op dit moment moeilijk is conclusies te trekken over het systeemrisico dat deze ziekte kan opleveren, heeft de Vennootschap mitigatieplannen opgesteld om vertragingen te minimaliseren. Desalniettemin zullen de gevolgen van de verhoogde eisen aan de gezondheidszorg, beperkingen op niet-essentiële ziekenhuisbezoeken en procedures, sociale afstanden en reisbeperkingen, naar verwachting leiden tot vertragingen bij de uitvoering van klinische studies en een impact hebben op de omzet. Sequana Medical zal haar richtlijnen over de verwachte impact en elke materiële verandering in de activiteiten en vooruitzichten van het bedrijf bijwerken wanneer de situatie is opgehelderd.

### **Gedetailleerd operationeel overzicht**

#### ***alfapump Noord-Amerika – duidelijke vooruitgang bij het nastreven van goedkeuring in de VS en Canada, grote marktopportunities dankzij NASH-gerelateerde cirrose***

- [In januari 2019](#), Breakthrough Device status ontvangen van de Amerikaanse FDA voor de **alfapump** voor de behandeling van recurrenente en refractaire leverascites. Dit maakt regelmatige interacties met experts van de FDA mogelijk en daardoor komt de **alfapump** in aanmerking voor een prioritaire review van het dossier dat wordt ingediend om goedkeuring te ontvangen in de VS.
- [In juni 2019](#), onvoorwaardelijke IDE<sup>1</sup>-goedkeuring ontvangen van de Amerikaanse FDA om POSEIDON, de pivotale studie ter ondersteuning van de goedkeuring van de **alfapump** in Noord-Amerika, te starten, met behulp van een geoptimaliseerd klinisch studie-ontwerp. Tot 50 patiënten met recurrenente of refractaire ascites ten gevolge van levercirrose over maximaal 20 centra zullen worden geïmplantéerd met de **alfapump** voor analyse van het primaire eindpunt, dit negen maanden na recrutering. Er zullen nog eens 30 patiënten worden opgenomen in een roll-in cohort, om te verzekeren dat centra ervaring hebben met de **alfapump** voorafgaand implantatie in het pivotale studiecohort.
- [In september 2019](#) werd de eerste patiënt opgenomen in de pivotale POSEIDON studie.
- Dankzij het geoptimaliseerde klinische studie-ontwerp en de verleende status van *Breakthrough Device* werd de geplande Amerikaanse lancering van de **alfapump** vervroegd naar H1 2022. Gezien de huidige wereldwijde gezondheids crisis zal deze timing waarschijnlijk worden vertraagd.
- De [definitieve regel](#) van CMS<sup>2</sup> in augustus 2019 met betrekking tot bijkomende betalingen voor nieuwe technologieën (“NTAP pathway”) voor medische toestellen met *breakthrough status* zal naar verwachting de terugbetaling verder ondersteunen en marktacceptatie van de **alfapump** in de VS versnellen.
- In januari 2020 werden de resultaten van de Noord-Amerikaanse haalbaarheidsstudie (MOSAIC) van de **alfapump** bij recurrenente en refractaire leverascites gepubliceerd in [Liver Transplantation](#), die aantoonde dat implantatie van de **alfapump** een definitieve behandeling kan zijn voor refractaire ascites bij cirrose, vooral bij patiënten die geen TIPS<sup>3</sup>-kandidaten zijn.

---

<sup>1</sup> Investigational Device Exemption

<sup>2</sup> Centers for Medicare and Medicaid Services

<sup>3</sup> Transjugular Intrahepatic Portosystemic Shunt

***alfapump DSR – klinische proof-of-concept van DSR, potentiële breakthrough therapie voor de behandeling van hartfalenpatiënten met volumeoverbelasting***

- [In mei 2019](#), Dr. Testani van Yale University rapporteerde klinische proof-of-concept van DSR-therapie. De primaire en secundaire eindpunten in de eerste DSR studie bij de mens, met enkelvoudige dosis, werden bereikt, wat aantoont dat een enkelvoudige dosis DSR-therapie veilig en goed verdragen werd en resulteerde in een klinisch relevante verwijdering van natrium met consistente resultaten bij de behandelde patiënten.
- Dr. Testani presenteerde positieve preklinische en klinische proof-of-concept resultaten van DSR-therapie op [Heart Failure 2019](#), HFSA Annual Scientific Meeting en TCT 2019.
- [In september 2019](#), Dr. Javed Butler, Dr. Maria Rosa Costanzo, Dr. Wilson Tang en Dr. Jeffrey Testani, vooraanstaande experts in de klinische gemeenschap voor hartfalen, werden aangesteld als wetenschappelijk adviseurs voor hartfalen.
- [In december 2019](#) werd de eerste patiënt opgenomen in RED DESERT, de eerste **alfapump** DSR-studie bij de mens, met herhaalde doses, met Dr. Bartunek, Associate Director bij Cardiovascular Center Aalst (België) als principal investigator.
- [In januari 2020](#), positieve preklinische en klinische proof-of-concept data van DSR-therapie werden gepubliceerd in *Circulation*, een gerenommeerd cardiovasculair vaktijdschrift.
- Voorbereidingen zijn lopende voor een vergadering met de FDA om de start van klinische studies ter ondersteuning van de regulatory pathway van de **alfapump** DSR in de VS te bespreken.

***alfapump Europa – uitbreiden van klinische en commerciële ervaring in belangrijke Europese gebieden; groei in Duitsland***

- [In mei 2019](#), de **alfapump** werd opgenomen in de richtlijnen van DGVS ("German Society of Gastroenterology Digestive and Metabolic Diseases") voor complicaties van levercirrose, waarbij de **alfapump** als een goed en veilig alternatief voor herhaalde LVP werd gepositioneerd en waarin werd gesteld dat de **alfapump** ook kan worden overwogen bij patiënten met contra-indicaties voor TIPS.
- In december 2019, resultaten van de retrospectieve Malignant Ascites studie werden gepubliceerd in [BMC Palliative Care](#), en toonden aan dat de **alfapump** effectief was bij de behandeling van palliatieve patiënten en het verbeteren van hun levenskwaliteit.
- In februari 2020, de chirurgische techniek voor de implantatie van de **alfapump** werd gepubliceerd in [Langenbeck's Archives of Surgery](#) en geeft een samenvatting van de ervaring van de implantatie door toonaangevende Europese **alfapump** experts.
- Voorbereidingen lopende voor de start van de ProMAS studie, waarin tot 40 patiënten met verschillende types kanker zullen worden opgenomen in klinische centra in België, het VK en Zwitserland. Deze single-arm post-marketingstudie zal de werkzaamheid van de **alfapump** evalueren en de impact ervan op de kwaliteit van leven bij patiënten met maligne ascites. Bovendien zal de ProMAS studie de mogelijkheid evalueren om vloeibare biopsieën te verkrijgen op een niet-interventionele manier na implantatie van de **alfapump**. Die studie kan mogelijk vertraging oplopen door de huidige wereldwijde gezondheids crisis.
- Voorbereidingen zijn lopende voor de Step Counter studie om de impact van de **alfapump** op de activiteit, stress en slaapkwaliteit van de patiënt te meten bij patiënten met refractaire ascites als gevolg van levercirrose, met behulp van fitnessloggers. Die studie kan mogelijk vertraging oplopen door de huidige wereldwijde gezondheids crisis.

- Recruitering van patiënten in de Franse ARIA pump studie ter ondersteuning van de terugbetaling van de **alfapump** voor de behandeling van refractaire leverascites in Frankrijk verdergezet. De studie, uitgevoerd en gesponsord door Franse klinici en gefinancierd door de Franse overheid, zal naar verwachting eind 2022 worden afgerond<sup>4</sup>, onder voorbehoud van mogelijke vertragingen als gevolg van de huidige wereldwijde gezondheids crisis.
- Jaarlijkse vernieuwing van Duitse NUB<sup>5</sup> ontvangen. De Vennootschap zal zich richten op de jaarlijkse vernieuwing van de NUB totdat een Duitse DRG-code<sup>6</sup> voor terugbetaling voor ziekenhuizen is verkregen, dewelke een hoog aantal implantaties in geselecteerde ziekenhuizen vereist.
- Na meer investeringen in de kernmarkten van de Vennootschap en de versterking van het commerciële team, steeg de omzet in 2019 in Duitsland met 30% op jaarbasis. Deze groei werd gecompenseerd door lagere verkopen in niet-kern- / distributeursmarkten.

### Gedetailleerd financieel overzicht

in duizenden euro	FY 2019	FY 2018	Vershil
<b>Omzet</b>	<b>971</b>	<b>1.029</b>	<b>-6%</b>
Kosten van verkochte goederen	(198)	(158)	+25%
<b>Brutomarge</b>	<b>773</b>	<b>871</b>	<b>-11%</b>
Sales & Marketing	(2.838)	(2.445)	+16%
Clinical	(3.922)	(1.671)	+135%
Quality & Regulatory	(1.817)	(1.372)	+32%
Supply Chain	(931)	(964)	-3%
Engineering	(983)	(1.808)	-46%
Algemeen & Administratie	(4.264)	(5.761)	-26%
Overige inkomsten	18	74	N.B.
<b>Totaal bedrijfskosten</b>	<b>(14.736)</b>	<b>(13.948)</b>	<b>+6%</b>
<b>Winst vóór interesten en belastingen (EBIT)</b>	<b>(13.964)</b>	<b>(13.077)</b>	<b>+7%</b>
Financiële opbrengsten	53	309	-83%
Financiële kosten	(931)	(1.192)	-22%
<b>Totaal netto financiële kosten</b>	<b>(878)</b>	<b>(883)</b>	<b>-1%</b>
Belastingen	(136)	(24)	N.B.
<b>Nettoverlies over de periode</b>	<b>(14.977)</b>	<b>(13.983)</b>	<b>+7%</b>
<b>Gewoon Verlies Per Aandeel</b>	<b>(1,22)</b>	<b>(1,40)</b>	<b>-13%</b>
<b>Kaspositie op 31 december*</b>	<b>5.586</b>	<b>1.318</b>	N.B.

N.B.: niet betekenisvol (percentage groter dan 150%)

\* De kaspositie omvat enkel zeer liquide geldmiddelen en kasequivalenten.

### Geconsolideerde winst- en verliesrekening

#### Omzet

De omzet (€0,97 miljoen) bleef op een relatief vergelijkbaar niveau als in dezelfde periode vorig jaar (€1,03 miljoen).

<sup>4</sup> Clintrials.gov [NCT03506893](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT03506893)

<sup>5</sup> Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden or New Diagnostic and Therapeutic Methods

<sup>6</sup> Diagnosis Related Group

### **Kosten van verkochte goederen**

De kosten van verkochte goederen (€0,20 miljoen) bleven op een vergelijkbaar niveau als in dezelfde periode vorig jaar (€0,16 miljoen).

### **Bedrijfskosten**

Ondanks een aanzienlijke stijging van de klinische kosten gerelateerd aan de vooruitgang in de ontwikkeling van **alfapump** en **alfapump DSR**, stegen de totale bedrijfskosten tot €14,74 miljoen, een stijging van slechts 6% ten opzichte van 2018 (€13,95 miljoen).

De kosten voor *sales en marketing* stegen met 16% van €2,44 miljoen tot €2,84 miljoen, hoofdzakelijk als gevolg van de uitbreiding van het commerciële team in Europa.

De kosten voor *clinical* zijn meer dan verdubbeld van €1,67 miljoen tot €3,92 miljoen, hoofdzakelijk als gevolg van kosten voor de Noord-Amerikaanse pivotale studie (POSEIDON), de DSR proof-of-concept studies, en de Prospectieve Malignant Ascites Studie (ProMAS).

De kosten voor *quality & regulatory* stegen van €1,37 miljoen tot €1,82 miljoen, voornamelijk gedreven door kosten in verband met extern advies voor de POSEIDON-studie en de voorbereidingen voor de nieuwe Richtlijn voor Medische Toestellen (Richtlijn 2017/745).

De kosten voor *supply chain* bleven stabiel op €0,93 miljoen (2018: €0,96 miljoen).

De kosten voor *engineering* daalden van €1,81 miljoen naar €0,98 miljoen, hoofdzakelijk als gevolg van de voltooiing van het **alfapump** ontwikkelingsproject.

De *algemene- en administratiekosten* daalden van €5,76 miljoen tot €4,26 miljoen, hoofdzakelijk als gevolg van de kosten in verband met de voorbereiding van de beursintroductie (IPO) en de verhuizing naar België in 2018.

### **EBIT**

Ingevolge het voorgaande is de winst vóór interesten en belastingen (*Earnings Before Interest and Taxes* of EBIT) gestegen van een verlies van €13,08 miljoen in 2018 tot een verlies van €13,96 miljoen in 2019, hoofdzakelijk door de toenemende klinische activiteiten, gedeeltelijk gecompenseerd door lagere kosten in engineering en algemene & administratieve kosten.

### **Totaal netto financiële kosten**

De netto financiële kosten (€0,88 miljoen) bleven op hetzelfde niveau als in 2018 (€0,88 miljoen) en bestaan voornamelijk uit rentelasten in verband met de Bootstrap-lening.

### **Belastingen**

De belastingen stegen van €0,02 miljoen in 2018 tot €0,14 miljoen in 2019. Deze weerspiegelen grotendeels de in Zwitserland te betalen belastingen.

### **Nettoverlies voor de periode**

Ingevolge het voorgaande steeg het nettoverlies van €13,98 miljoen in 2018 tot €14,98 miljoen in 2019.

### **Gewoon verlies per aandeel (VPA)**

Het gewoon verlies per aandeel voor 2019 bedroeg €1,22, vergeleken met €1,40 in 2018

## Geconsolideerde balans

### Nettoschuld

De nettoschuld<sup>7</sup> per 31 december 2019 daalde met €15,70 miljoen, wat resulteert in een positieve cash positie van €2,36 miljoen in vergelijking met €13,34 miljoen nettoschuld per 31 december 2018, voornamelijk als gevolg van de opbrengsten uit de beursgang in februari 2019.

### Werkkapitaal

Het werkkapitaal<sup>8</sup> van 2018 tot 2019 steeg met €3,15 miljoen, wat voornamelijk het gevolg was van een daling van de handelsschulden en overlopende passiva in verband met de kosten gerelateerd aan de beursgang.

## Geconsolideerde kasstroomoverzichten

De netto uitgaande kasstroom uit operationele activiteiten bedroeg €18,48 miljoen, vergeleken met een netto uitstroom van €9,88 miljoen in 2018. Het verschil heeft voornamelijk te maken met een algemene stijging van het nettoverlies en de toename van het werkkapitaal.

De kasstroom uit investeringsactiviteiten resulteerde in een netto uitstroom van €0,34 miljoen, vergeleken met een netto uitstroom van €0,05 miljoen in 2018. De netto uitgaande kasstroom heeft voornamelijk betrekking op de investeringen in leasing van wagens en gebouwen (toegepast volgens IFRS 16).

De kasstroom uit financieringsactiviteiten resulteerde in een netto instroom van €23,22 miljoen in 2019, voornamelijk als gevolg van de opbrengsten uit de IPO, vergeleken met een netto kasinstroom van €9,47 miljoen in 2018, voortvloeiend uit de opbrengsten van verschillende converteerbare leningen.

De Vennootschap eindigde 2019 met een totale liquiditeitspositie van €5,59 miljoen (2018: €1,32 miljoen).

## Conference Call en Webcast

Sequana Medical zal vandaag om 14u00 CET / 9u00 ET een conference call houden met een live webcastpresentatie. U heeft toegang tot de webcast door [hier](#) te klikken. Om deel te nemen aan de vraag- en antwoordsessie, gelieve tien minuten op voorhand in te bellen via één van onderstaande nummers en bevestigingscode **9932969**. De webcast en conference call zullen worden gevoerd in het Engels en zullen achteraf kunnen worden herbeluisterd op de [website](#) van Sequana Medical.

België:	+32 2 792 0434
Nederland:	+31 20 794 8426
Zwitserland:	+41 43 456 9986
VK:	+44 20 3003 2666
VS:	+1 212 999 6659

<sup>7</sup> Nettoschuld wordt berekend door de kortlopende en langlopende financiële schulden op te tellen en de geldmiddelen en kasequivalenten af te trekken.

<sup>8</sup> Tot het werkkapitaal behoren de voorraden plus de handelsvorderingen en andere vorderingen minus handelsschulden (inclusief contractuele voorschotten) en andere schulden, en overlopende passiva.



### Financiële kalender

28 april 2020	Online publicatie jaarverslag 2019
28 mei 2020	Jaarlijkse Algemene Vergadering 2020
3 september 2020	Publicatie halfjaarresultaten 2020

### Voor meer informatie kunt u contact opnemen met:

#### Sequana Medical

Lies Vanneste, Director IR  
Tel: +32 498 05 35 79  
Email: [IR@sequanamedical.com](mailto:IR@sequanamedical.com)

#### Consilium Strategic Communications

Amber Fennell, Marieke Vermeersch, Sukaina Virji,  
Melissa Gardiner  
Tel: +44 203 709 5000  
Email: [sequanamedical@consilium-comms.com](mailto:sequanamedical@consilium-comms.com)

#### LifeSci Advisors

Chris Maggos  
Tel: +41 79 367 6254  
Email: [chris@lifesciadvisors.com](mailto:chris@lifesciadvisors.com)

### Over Sequana Medical

Sequana Medical is een onderneming in medische toestellen die zich in de commerciële fase bevindt en het **alfapump**<sup>®</sup> platform ontwikkelt voor het behandelen van vochtophoping bij leveraandoeningen, maligne ascites en hartfalen. Vochtophoping is een snelgroeiende complicatie van gevorderde leverziekte veroorzaakt door NASH (niet-alcoholische steatohepatitis)-gerelateerde cirrose en een veel voorkomende complicatie bij hartfalen. De Amerikaanse markt voor de **alfapump** als gevolg van NASH-gerelateerde cirrose zal naar verwachting de komende 10-20 jaar meer dan €3 miljard per jaar bedragen. De markt in hartfalen voor de **alfapump** DSR wordt geschat op meer dan €5 miljard per jaar tegen 2026 in de VS en EU5. Beide indicaties maken gebruik van de **alfapump** van Sequana Medical, een uniek, volledig geïmplanteed draadloos systeem dat automatisch vloeistof vanuit de buik in de blaas pompt, waar het op natuurlijke wijze wordt verwijderd via urinering.

In de VS, de belangrijkste groeiemarkt van de onderneming, heeft de FDA de **alfapump** een *breakthrough device status* verleend. De Noord-Amerikaanse pivotale studie (POSEIDON) in terugkerende en refractaire ascites als gevolg van levercirrose is lopende, met tussentijdse resultaten initieel verwacht in H2 2020 en een commerciële lancering in de VS gepland voor H1 2022, onder voorbehoud van mogelijke vertragingen door de huidige wereldwijde gezondheidscrisis. In Europa is de **alfapump** CE-gemarkeerd voor het behandelen van refractaire ascites als gevolg van levercirrose en maligne ascites en is opgenomen in belangrijke klinische praktijkrichtlijnen. Tot nu toe zijn meer dan 750 **alfapump** toestellen geïmplanteed. Voortbouwend op haar bewezen **alfapump** platform, ontwikkelt Sequana Medical **alfapump** DSR (Direct Sodium Removal of directe natrium verwijdering), een baanbrekende, gepatenteerde aanpak voor vochtophoping door hartfalen. Klinisch proof-of-concept werd bereikt in een eerste studie bij mensen met een enkelvoudige dosis DSR. Een **alfapump** DSR studie met herhaalde doses (RED DESERT) bij patiënten met hartfalen is aan de gang met resultaten initieel verwacht in Q2 en Q3 2020, die mogelijk kunnen worden uitgesteld gezien de huidige wereldwijde gezondheidscrisis.

De hoofdzetel van Sequana Medical is gevestigd in Gent, België. Meer informatie is beschikbaar op de website [www.sequanamedical.com](http://www.sequanamedical.com).



**Belangrijke Regelgevende Disclaimers:**

De **alfapump** heeft nog geen reglementaire goedkeuring ontvangen in de VS en Canada. Elke verklaring in dit persbericht over veiligheid en werkzaamheid van de **alfapump** is niet van toepassing op de VS en Canada, omdat de pomp momenteel in deze landen klinisch onderzocht wordt. DSR-therapie en **alfapump** DSR zijn nog in ontwikkeling en daarbij dient te worden opgemerkt dat elke verklaring in dit persbericht over veiligheid en werkzaamheid voortvloeit uit preklinische studies en lopende klinische onderzoeken die nog moeten worden voltooid. Er is geen link tussen DSR-therapie, **alfapump** DSR en lopende onderzoeken met het **alfapump**-systeem in Europa, de VS en Canada.

**Belangrijke informatie m.b.t. toekomstgerichte verklaringen**

Dit persbericht kan voorspellingen, schattingen of andere informatie bevatten die als toekomstgerichte mededelingen kunnen worden beschouwd. Dergelijke toekomstgerichte mededelingen zijn geen garantie voor toekomstige resultaten. Deze toekomstgerichte mededelingen vertegenwoordigen het huidige oordeel van Sequana Medical over wat de toekomst brengt, en zijn onderhevig aan risico's en onzekerheden die ertoe kunnen leiden dat de werkelijke resultaten substantieel verschillen. Sequana Medical wijst uitdrukkelijk elke verplichting of verbintenis af om updates of herzieningen van toekomstgerichte mededelingen in dit persbericht vrij te geven, behalve als dit specifiek vereist wordt door de wet of regelgeving. Men mag geen onvoorwaardelijk vertrouwen stellen in toekomstgerichte mededelingen, die de meningen van Sequana Medical alleen op de datum van dit persbericht weergeven.

**Financiële informatie**

De jaarrekening werd opgesteld in overeenstemming met de IFRS, zoals goedgekeurd door de Europese Unie. De financiële informatie in dit persbericht is een uittreksel van de volledige IFRS geconsolideerde jaarrekening die zal worden gepubliceerd op 28 april 2020.

Op datum van dit persbericht heeft de commissaris, PricewaterhouseCoopers Bedrijfsrevisoren BV CVBA, met maatschappelijke zetel te Woluwedal 18, 1932 Sint-Stevens-Woluwe, België, vertegenwoordigd door Peter D'hondt, bedrijfsrevisor, zijn auditprocedures met betrekking tot de IFRS geconsolideerde rekening per 31 december 2019 nog niet voltooid.

De commissaris heeft bevestigd dat de controle van het ontwerp van de geconsolideerde jaarrekening nagenoeg beëindigd is en dat tot op heden geen materiële afwijkingen werden vastgesteld. De commissaris heeft tevens bevestigd dat de boekhoudkundige informatie opgenomen in het bijgevoegd ontwerp van perscommuniqué, zonder materiële afwijkingen overstemt met het ontwerp van de geconsolideerde jaarrekening op basis waarvan het is opgesteld.

Geconsolideerde winst- en verliesrekening

in duizenden euro (tenzij anders vermeld)	Jaar eindigend op 31 december	
	2019	2018
<b>Omzet</b>	<b>971</b>	<b>1.029</b>
Kosten van verkochte goederen	(198)	(158)
<b>Brutomarge</b>	<b>773</b>	<b>871</b>
Sales & marketing	(2.838)	(2.445)
Clinical	(3.922)	(1.671)
Quality & Regulatory	(1.817)	(1.372)
Supply Chain	(931)	(964)
Engineering	(983)	(1.808)
Algemeen & Administratie	(4.264)	(5.761)
Overige inkomsten	18	74
<b>Totaal bedrijfskosten</b>	<b>(14.736)</b>	<b>(13.948)</b>
<b>Winst vóór interesten en belastingen (EBIT)</b>	<b>(13.964)</b>	<b>(13.077)</b>
Financiële opbrengsten	53	309
Financiële kosten	(931)	(1.192)
<b>Totaal netto financiële kosten</b>	<b>(878)</b>	<b>(883)</b>
Belastingen	(136)	(24)
<b>Nettoverlies over de periode</b>	<b>(14.977)</b>	<b>(13.983)</b>
<b>Gewoon verlies per aandeel (in euro)</b>	<b>(1,22)</b>	<b>(1,40)</b>

Geconsolideerd overzicht van gerealiseerde en niet-gerealiseerde resultaten

in duizenden euro	Jaar eindigend op 31 december	
	2019	2018
<b>Nettoverlies over de periode</b>	<b>(14.977)</b>	<b>(13.983)</b>
Componenten van niet-gerealiseerde resultaten, posten die niet vervolgens naar winst- of verlies gereclassificeerd zullen worden:		
Herwaarderingen van toegezegde pensioenregelingen	209	102
Posten die vervolgens naar winst- of verlies gereclassificeerd kunnen worden:		
Aanpassingen voor valutaomrekeningsverschillen	75	(76)
<b>Total niet-gerealiseerde resultaten (verlies), na aftrek van de belastingen</b>	<b>285</b>	<b>26</b>
<b>Totaal gerealiseerde en niet-gerealiseerde resultaten</b>	<b>(14.693)</b>	<b>(13.957)</b>
Toerekenbaar aan de aandeelhouders van Sequana	(14.693)	(13.957)

Geconsolideerde balans

in duizenden euro	Per 31 december	
	2019	2018
<b>ACTIVA</b>		
Materiële vaste activa	765	184
Laboratorium	71	6
Informatietechnologie	159	138
Uitrusting	4	7
Gebruiksrecht vast actief	510	-
Andere materiële vaste activa	21	-
Activa in aanbouw	-	32
Financiële activa	63	58
Financiële activa - Huurwaarborg	63	58
Leningen aan verbonden partijen	-	-
<b>Totaal vaste activa</b>	<b>829</b>	<b>242</b>
Handelsvorderingen	118	97
Overige vorderingen	1.220	450
Vorraden	1.598	1.235
Geldmiddelen en kasequivalenten	5.586	1.318
<b>Totaal vlottende activa</b>	<b>8.522</b>	<b>3.099</b>
<b>Totaal activa</b>	<b>9.350</b>	<b>3.341</b>
<b>EIGEN VERMOGEN EN SCHULDEN</b>		
Maatschappelijk kapitaal	1.307	888
Overig eigen vermogen	-	184
Eigen aandelen	-	-
Uitgiftepremie	100.661	64.963
Reserves	(1.652)	(452)
Overgedragen verlies	(99.974)	(85.003)
Cumulatieve omrekeningsverschillen	584	659
<b>Totaal eigen vermogen</b>	<b>926</b>	<b>(18.760)</b>
Financiële schulden op lange termijn	2.261	2.582
Leaseschulden op lange termijn	305	-
Voorzieningen voor pensioenen	544	792
<b>Totaal schulden op lange termijn</b>	<b>3.110</b>	<b>3.374</b>
Financiële schulden op korte termijn	459	12.073
Leaseschulden op korte termijn	199	-
Handelsschulden	2.476	2.753
Overige schulden	1.269	1.095
Overlopende passiva	910	2.806
<b>Totaal schulden op korte termijn</b>	<b>5.315</b>	<b>18.727</b>
<b>Totaal eigen vermogen en schulden</b>	<b>9.350</b>	<b>3.341</b>

Geconsolideerd kasstroomoverzicht

in duizenden euro	Jaar eindigend op 31 december	
	2019	2018
<b>Nettoverlies over de periode</b>	<b>(14.977)</b>	<b>(13.983)</b>
Belastingen	136	24
Financieel resultaat	878	883
Afschrijvingen	244	81
Wijziging in toegezegde pensioenregelingen	(68)	43
Op aandelen gebaseerde betalingen	389	241
Wijzigingen in handels- en overige vorderingen	(791)	(77)
Wijzigingen in voorraden	(362)	80
Wijzigingen in handels- en overige schulden/provisies	(3.922)	2.839
Betaalde belastingen	(9)	(5)
<b>Kasstroom gebruikt in operationele activiteiten</b>	<b>(18.482)</b>	<b>(9.875)</b>
Investeringen in materiële vaste activa	(333)	(39)
Investeringen in financiële activa	(4)	(16)
<b>Kasstroom gebruikt in investeringsactiviteiten</b>	<b>(337)</b>	<b>(55)</b>
Opbrengsten uit kapitaalverhoging	26.165	2
(Aflossingen)/Opbrengsten uit financiële schulden	(1.667)	9.583
Betaalde interesten	(1.279)	(115)
<b>Kasstroom uit financieringsactiviteiten</b>	<b>23.218</b>	<b>9.469</b>
<b>Nettoverandering in geldmiddelen en kasequivalenten</b>	<b>4.399</b>	<b>(461)</b>
<b>Geldmiddelen en kasequivalenten bij het begin periode</b>	<b>1.318</b>	<b>1.684</b>
Netto-effect van koersomrekening op geldmiddelen en kasequivalenten	(130)	95
<b>Geldmiddelen en kasequivalenten op het einde periode</b>	<b>5.586</b>	<b>1.318</b>

Geconsolideerd mutatieoverzicht van het eigen vermogen

in duizenden euro	Maatschappelijk kapitaal	Overig eigen vermogen	Eigen aandelen	Uitgiftepremie	Reserves	Overgedragen verlies	Valutaomrekeningsverschillen	Totaal eigen vermogen
<b>Saldo per 31 december 2017</b>	<b>955</b>	<b>-</b>	<b>(193)</b>	<b>65.157</b>	<b>(183)</b>	<b>(71.082)</b>	<b>736</b>	<b>(4.611)</b>
Nettoverlies voor de periode						(13.983)		(13.983)
Niet-gerealiseerde resultaten					102		(76)	26
Kapitaalverhoging (na aftrek van kosten)	2							2
Liquidatie van eigen aandelen			193	(193)				-
Conversie maatschappelijk kapitaal in EUR	(68)							(68)
Transactiekosten voor eigenvermogensinstrumenten					(612)			(612)
Conversierechten op converteerbare leningen		184						184
Op aandelen gebaseerde betalingen					241	62		302
<b>Saldo per 31 december 2018</b>	<b>888</b>	<b>184</b>	<b>-</b>	<b>64.963</b>	<b>(452)</b>	<b>(85.003)</b>	<b>659</b>	<b>(18.760)</b>
Wijziging in waarderingsregels						7		7
<b>Aangepast totaal eigen vermogen per 1 januari 2019</b>	<b>888</b>	<b>184</b>	<b>-</b>	<b>64.963</b>	<b>(452)</b>	<b>(84.997)</b>	<b>659</b>	<b>(18.753)</b>
Nettoverlies voor de periode						(14.977)		(14.977)
Niet-gerealiseerde resultaten					209		(75)	134
Kapitaalverhoging IPO (converteerbare leningen)	84			8.533				8.617
Kapitaalverhoging IPO (inbreng in geld)	319			25.846				26.165
Kapitaalverhoging IPO (inbreng in natura)	16			1.319				1.335
Transactiekosten voor eigenvermogensinstrumenten					(1.799)			(1.799)
Conversierechten op converteerbare leningen		(184)						(184)
Op aandelen gebaseerde betalingen					389			389
<b>Saldo per 30 juni 2019</b>	<b>1.307</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>100.661</b>	<b>(1.652)</b>	<b>(99.974)</b>	<b>584</b>	<b>926</b>