



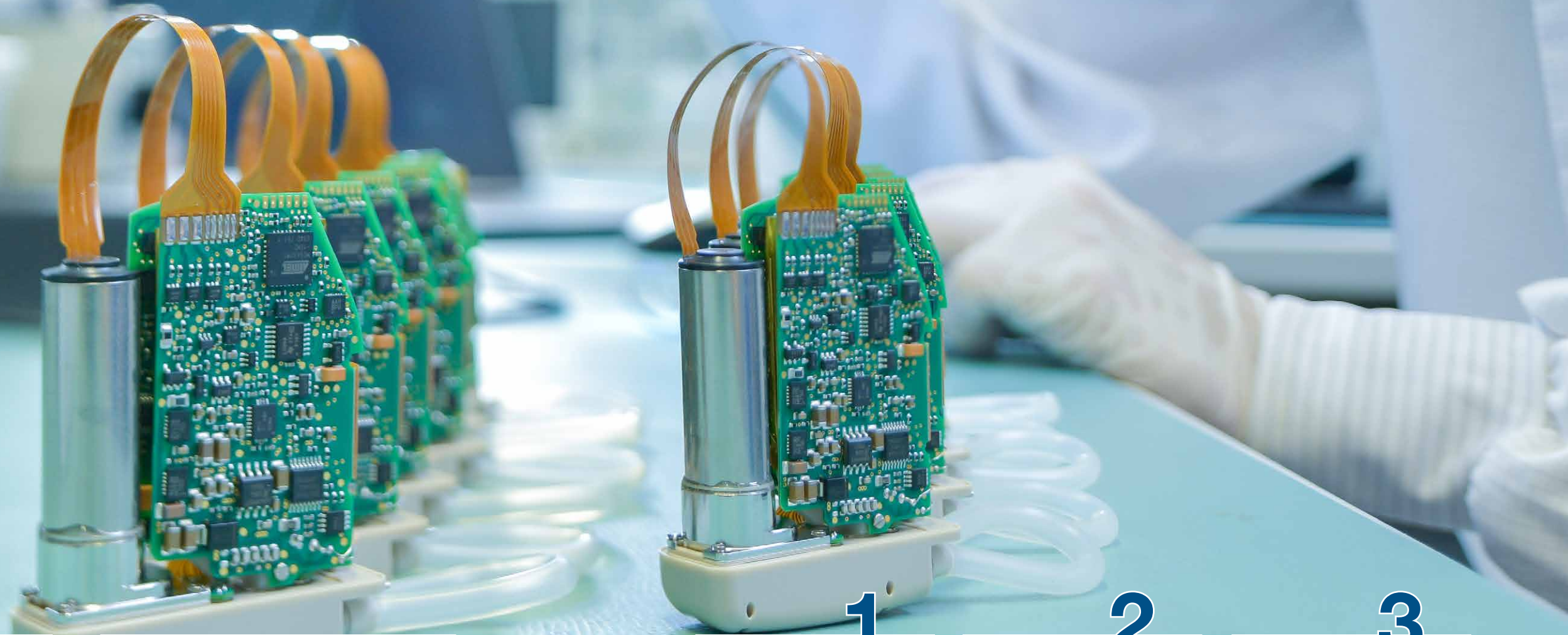
sequanamedical

jaarverslag 2019

Onze Strategie & Belangrijke Doelstellingen

- Verkrijgen van goedkeuring in Noord-Amerika van de **alfapump** voor de behandeling van recurrenente en refractaire leverascites en commercialiseren van de **alfapump** in Noord-Amerika door het opzetten van ons eigen gespecialiseerde verkoopteam
- Verderzetten van klinische ontwikkeling van de **alfapump** DSR voor de behandeling van volume-overbelasting als gevolg van hartfalen en een strategische samenwerking afsluiten voor verdere ontwikkeling en commercialisatie
- Het gebruik van de **alfapump** DSR in bijkomende indicaties evalueren waar diuretica-resistente volume-overbelasting een belangrijke klinische complicatie is, bijv. bij nierfalen
- Verder ontwikkelen van monitoringsmogelijkheden van de **alfapump** om patiënten op te volgen

Inhoud



1

2

3

Sequana Medical
in het kort

4

Woord van de Voorzitter
en CEO

6

Onze
Business

8

Corporate
Governance

68

Financieel
Rapport

128

Sequana Medical in het kort

Wij zijn een onderneming in medische toestellen die zich in de commerciële fase bevindt en het alfapump® platform ontwikkelt voor de behandeling van vochtoverbelasting bij leveraandoeningen, maligne ascites en hartfalen.

Onze twee pijlers voor groei zijn de commercialisatie van de **alfapump** in Noord-Amerika, een grote markt gedreven door niet-alcoholische steatohepatitis (NASH)-gerelateerde cirrose, en de klinische ontwikkeling van de **alfapump DSR** (Direct Sodium Removal of directe natrium verwijdering), een mogelijke chronische therapie voor patiënten die lijden aan hartfalen geïnduceerde volume-overbelasting. Beide indicaties maken gebruik van de **alfapump**, een uniek, volledig geïmplanteerd, draadloos opgeladen en gecontroleerd systeem dat automatisch vocht vanuit de buik in de blaas pompt, waar het wordt verwijderd via urinering. Vochtoverbelasting is een belangrijke klinische uitdaging voor veel ziekten waarbij diuretica niet langer effectief zijn. We verwachten dat de Amerikaanse markt voor de **alfapump** als gevolg van NASH-gerelateerde cirrose de komende 10-20 jaar meer dan €3 miljard per jaar zal bedragen¹ en de markt in hartfalen voor de **alfapump DSR** meer dan €5 miljard per jaar tegen 2026 in de VS en EU².

In de VS, onze belangrijkste groeimarkt, heeft de **alfapump** van de Food and Drug Administration (FDA) de status van *Breakthrough Device* ontvangen voor de behandeling van recurrenente of refractaire leverascites, wat het potentieel aantoont van de **alfapump** om een hoognodige verbetering aan te bieden in het effectief behandelen van deze slopende aandoening. Onze Noord-Amerikaanse pivotale POSEIDON studie in recurrenente en refractaire ascites als gevolg van levercirrose begon in de tweede helft van 2019, waarbij de Amerikaanse commerciële marktintroductie gepland voor de eerste helft van 2022 waarschijnlijk zal vertraagd worden door de COVID-19 pandemie. In Europa is de **alfapump CE** gemarkeerd voor de

behandeling van refractaire leverascites en maligne ascites en heeft in verschillende klinische studies aangetoond veilig en doeltreffend te zijn en dat het de levenskwaliteit van de patiënt kan verbeteren. Tot op heden werden al meer dan 750 systemen geïmplanteerd. De **alfapump** is goedgekeurd door belangrijke onafhankelijke derde partijen in Europa, waaronder de klinische richtlijnen van de *European Association for the Study of the Liver* ("EASL") voor gedecompenseerde cirrose, de behandelrichtlijnen van DGVS (Duitse Vereniging voor Gastro-enterologie, Spijsverterings- en Metabole Ziekten) voor complicaties van levercirrose en de interventieprocedure richtlijnen van de Britse *National Institute for Health and Care Excellence* ("NICE") voor de behandeling van refractaire ascites veroorzaakt door cirrose. Bovendien hebben we op het bewezen platform van de **alfapump** voortgewerkt om de **alfapump DSR** te ontwikkelen, een vernieuwende en gepatenteerde aanpak voor de behandeling van volume-overbelasting bij hartfalen. Preklinische en klinische studies toonden aan dat DSR resulteert in de verwijdering van grote hoeveelheden natrium en vocht op een veilige, verdraagbare en consistente manier. De resultaten van deze studies werden gepubliceerd in het high impact klinische tijdschrift *Circulation*, wat het potentieel van deze therapeutische aanpak aantoont. De **alfapump DSR** proof-of-concept studie met herhaalde doses, genaamd RED DESERT, waarbij DSR-therapie wordt gecombineerd met ons bewezen **alfapump** platform is lopende in patiënten met hartfalen die resistent zijn aan diuretica. De resultaten van RED DESERT werden initieel verwacht in Q2 en Q3 2020, maar zullen mogelijks vertraging oplopen als gevolg van de COVID-19 pandemie.

Onze hoofdzetel is gevestigd in Gent, België. We hebben €27,5 miljoen opgehaald bij een beursgang op Euronext Brussels in 2019 en €19,0 miljoen bij een private plaatsing van aandelen in januari 2020 bij onze bestaande aandeelhouders en nieuwe ervaren investeerders in de life science sector en industrie-experts.

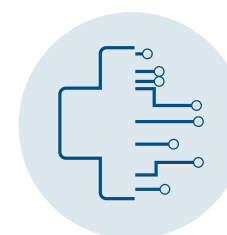
We worden geleid door een ervaren managementteam en een Raad van Bestuur met ruime ervaring in de sector. Onze technologie en klinische aanpak worden sterk onderschreven door internationale belangrijke opinieleiders (*Key Opinion Leaders of KOL's*).



Opgericht in 2006



45 werknemers



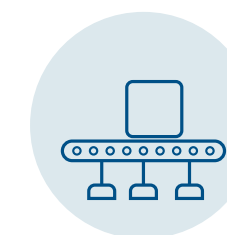
Baanbrekend, gepatenteerd **alfapump** platform om het teveel aan vocht in leveraandoeningen, maligne ascites en hartfalen aan te pakken



Hoofdzetel in Gent, België



Tot op heden meer dan 750 **alfapump** systemen geïmplanteerd

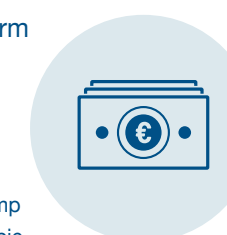


Productie in Zürich, Zwitserland



2 pijlers voor groei die gebruik maken van het **alfapump** platform

- Commercialisatie van de **alfapump** in Noord-Amerika, een grote markt gedreven door NASH-gerelateerde cirrose
- Klinische ontwikkeling van de **alfapump DSR**, een mogelijke chronische therapie voor patiënten die lijden aan volume-overbelasting door hartfalen



Haalde €27,5 miljoen op bij een beursgang op Euronext Brussels in 2019 en €19,0 miljoen bij een private plaatsing van aandelen in 2020, waarbij de cash runway werd verlengd tot in H1 2021



Uiterst ervaren managementteam en Raad van Bestuur met ruime expertise in de sector en de business



Steun van gerenommeerde investeerders gespecialiseerd in life science en industrie-experts

Woord van de Voorzitter en CEO

Beste aandeelhouders, collega's en zakenpartners,

Welkom bij ons jaarverslag 2019, een bijzonder opmerkelijk jaar voor de Vennootschap, omdat we aanzienlijke vooruitgang hebben geboekt om het **alfapump**® platform beschikbaar te maken voor een bredere groep patiënten, en waarbij de fundamenten werden gelegd voor een boeiend 2020.

Onze **alfapump** is één van de eerste volledig implanteerbare toestellen die is ontworpen om vocht-overbelasting, een belangrijke klinische uitdaging voor veel ziekten, te behandelen. Het is een snel groeiende complicatie van gevorderde leverziekte veroorzaakt door niet-alcoholische steatohepatitis (NASH)-gerelateerde cirrose, evenals een groot probleem voor patiënten met hartfalen. Voor deze patiënten zijn er beperkte behandelmogelijkheden wanneer diuretica niet langer effectief zijn, wat kan leiden tot ernstige klinische complicaties, met grote gevolgen voor de kwaliteit van leven en hoge kosten voor de gezondheidszorg.

NASH-gerelateerde cirrose in de VS en hartfalen zijn onze twee groeipiilers, gebaseerd op onze bewezen Europese klinische en commerciële ervaring en vertegenwoordigen aanzienlijke marktopportunities. We schatten dat de Amerikaanse markt voor de **alfapump** als gevolg van NASH-gerelateerde cirrose de komende 10-20 jaar jaarlijks meer dan €3 miljard zal bedragen en dat de markt voor hartfalen voor de **alfapump** DSR in de VS en de vijf grootste EU-markten (Duitsland, Frankrijk, het VK, Italië en Spanje) jaarlijks meer dan €5 miljard zal bedragen tegen 2026. Daarnaast denken we dat er aanzienlijke bijkomende opportuniteiten zijn voor de **alfapump** in meerdere indicaties waar vocht-overbelasting een belangrijke klinische uitdaging is.

We houden vast aan onze strategie om de **alfapump** zelf in de VS te commercialiseren en om een strategische partner te zoeken voor de ontwikkeling en commercialisatie van de **alfapump** DSR in hartfalen na de voltooiing van de haalbaarheidsstudie, die we na de RED DESERT studie verwachten op te starten.

Vooruitgang in klinische ontwikkeling en financiële positie

We hebben aanzienlijke klinische vooruitgang geboekt voor de voorbereiding van de marktintroductie van de **alfapump** in Noord-Amerika. Dit omvat het verkrijgen van de status van *Breakthrough Device* van de Amerikaanse *Food and Drug Administration* (FDA) voor de behandeling van recurrenente of refractaire leverascites, en de start van POSEIDON, de Noord-Amerikaanse pivotale studie om de marketing-goedkeuring en terugbetaling van de **alfapump** in de VS en Canada te ondersteunen. Dankzij het geoptimaliseerde klinische studie design hebben we de verwachte datum voor marktintroductie in de VS met 9 maanden vooruit kunnen schuiven.

We hebben ook grote vooruitgang gemaakt met de **alfapump** DSR in hartfalen, waarbij we klinische proof-of-concept in de eerste single-dose *direct sodium removal* (DSR of directe natrium verwijdering) studie bij mensen behaalden en de RED DESERT studie met herhaalde doses voor de behandeling van diuretica-resistente hartfalenpatiënten opgestart hebben.

In februari 2019 hebben we €27,5 miljoen opgehaald in onze Initial Public Offering (IPO of beursintroductie) op Euronext Brussels, en de private plaatsing van

aandelen van €19,0 miljoen in januari 2020 heeft onze financiële positie verder versterkt. Onze cash runway is nu verlengd tot in de eerste helft van 2021, wat ons in staat stelt om ons klinische ontwikkelingsplan verder te zetten. We zijn dankbaar voor de steun en het vertrouwen van onze investeerders bij het verderzetten van deze boeiende fase.

COVID-19 en klinische tijdslijnen

De verspreiding van COVID-19 creëert voor ons allemaal aanzienlijke onzekerheden. De prioriteit is het beschermen van de veiligheid en gezondheid van de patiënten en de medewerkers van de gezondheidszorg, en verwachten daarom vertragingen in onze lopende en geplande studies. De POSEIDON pivotale studie zou naar verwachting de recrutering tegen midden 2020 voltooiën met tussentijdse resultaten in de tweede helft van dit jaar, en resultaten voor het primaire eindpunt midden 2021. Deze resultaten zullen de basis vormen van de indiening van het dossier bij de regelgevende instanties, voorzien in 2021, met verwachte Amerikaanse marktintroductie in de eerste helft van 2022. Deze tijdslijnen zullen mogelijks worden vertraagd. De resultaten van de RED DESERT studie werden verwacht in het tweede

en derde kwartaal van 2020, en de start van een grotere haalbaarheidsstudie van de **alfapump** DSR was gepland voor het einde van het jaar, dewelke ook waarschijnlijk vertraging zullen oplopen door de huidige wereldgezondheidssituatie.

We danken al onze stakeholders voor hun voortdurende steun: aan onze werknemers, voor hun harde werk en toewijding bij het transformeren van het leven van patiënten; aan onze nieuwe en bestaande investeerders voor hun voortdurende steun en vertrouwen in onze strategie; aan onze klinische en zakelijke partners voor de belangrijke samenwerkingen en waardevol advies; en aan de patiënten in onze klinische programma's, omdat ze hebben deelgenomen aan onze inspanningen om behandelingen op de markt te brengen die de broodnodige voordelen zullen opleveren voor zovelen van hen.

Het is een eer om een organisatie met zo'n belangrijke missie te leiden en we kijken ernaar uit om u op de hoogte te houden van de verdere vooruitgang van Sequana Medical.

Pierre Chauvineau,
Voorzitter

Ian Crosbie,
CEO

1

Onze
Business



Onze Business

Successen	12
Vooruitzichten voor 2020	14
alfapump platform	16
alfapump producten	26
Investor relations	62
Operationele en andere informatie	65

Successen

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 van 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 voor **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.

Recente successen in 2020 tot op heden

- 

Positieve resultaten uit preklinische en klinische proof-of-concept DSR studies werden gepubliceerd in het gerenommeerde cardiovasculaire vaktijdschrift *Circulation*.
- 

Positieve resultaten van de **alfapump** Noord-Amerikaanse haalbaarheidsstudie (MOSAIC) bij recurrenente en refractaire leverascites werden gepubliceerd in toonaangevend vaktijdschrift *Liver Transplantation*.
- 

€19,0 miljoen opgehaald in een succesvolle private plaatsing van aandelen met een versnelde orderbookprocedure bij bestaande investeerders en nieuwe ervaren life science investeerders en industrie-experts, waardoor onze cash runway werd verlengd tot in H1 2021.

Vooruitzichten voor 2020

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), hebben we beslist om prioriteit te geven 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 voltooiën met tussentijdse resultaten in H2 2020 en resultaten van het primaire eindpunt tegen midden 2021.

Resultaten van de **alfapump** DSR RED DESERT studie werden initieel verwacht in Q2 en Q3 2020. Deze studie heeft tot doel de veiligheid en werkzaamheid te evalueren van de **alfapump** DSR op de verwijdering van overtollig natrium en vocht, en de potentiële impact van DSR-therapie om de respons te herstellen van patiënten op diuretica. Een grotere haalbaarheidsstudie van de **alfapump** DSR was gepland om te starten voor het einde van dit jaar.

De COVID-19-pandemie zal echter van invloed zijn op deze programma's en zal waarschijnlijk de belangrijkste mijlpalen vertragen. We zijn voortdurend in dialoog met onze partners om de impact te beoordelen en onze activiteiten indien nodig aan te passen. We hebben ook mitigatieplannen opgesteld om vertragingen te minimaliseren en klaar te zijn om patiëntenrecrutering te hervatten en onze studies zo snel mogelijk af te ronden zodra de situatie dit toelaat, terwijl we tegelijkertijd de veiligheid van patiënten en ons team behouden. We zullen onze inschattingen over de verwachte impact en elke materiële verandering in onze activiteiten en vooruitzichten bijwerken wanneer de situatie duidelijker is.

Dankzij onze focus op de commerciële kernmarkten en het toenemende bewijs van de voordelen van de **alfapump** bij patiënten met refractaire leverascites, constateerden we een gestage groei van de verkoop in 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 onze omzet tegenover 2019 zou stijgen. Maar de huidige beperkingen op niet-essentiële medische procedures en ziekenhuisbezoeken zullen echter een impact hebben op de 2020 verkoopcijfers.



alfapump platform

1 platform, 2 producten

alfapump®

Bewezen stap voorwaarts in refractaire lever ascites en maligne ascites

meer dan **750** pompsystemen geïmplant



Leverziekte (NASH)



~145K

patiënten / jaar met refractaire ascites door NASH binnen de 10-20j

> €3 miljard / jaar marktopportunititeit

alfapump® DSR

Baanbrekende methode voor vocht-overbelasting bij hartfalen

klinische proof-of-concept van Direct Sodium Removal (DSR of directe natrium verwijdering)



Hartfalen



~400K

patiënten gehospitaliseerd / jaar voor volume-overbelasting door hartfalen tegen 2026

> €5 miljard / jaar marktopportunititeit

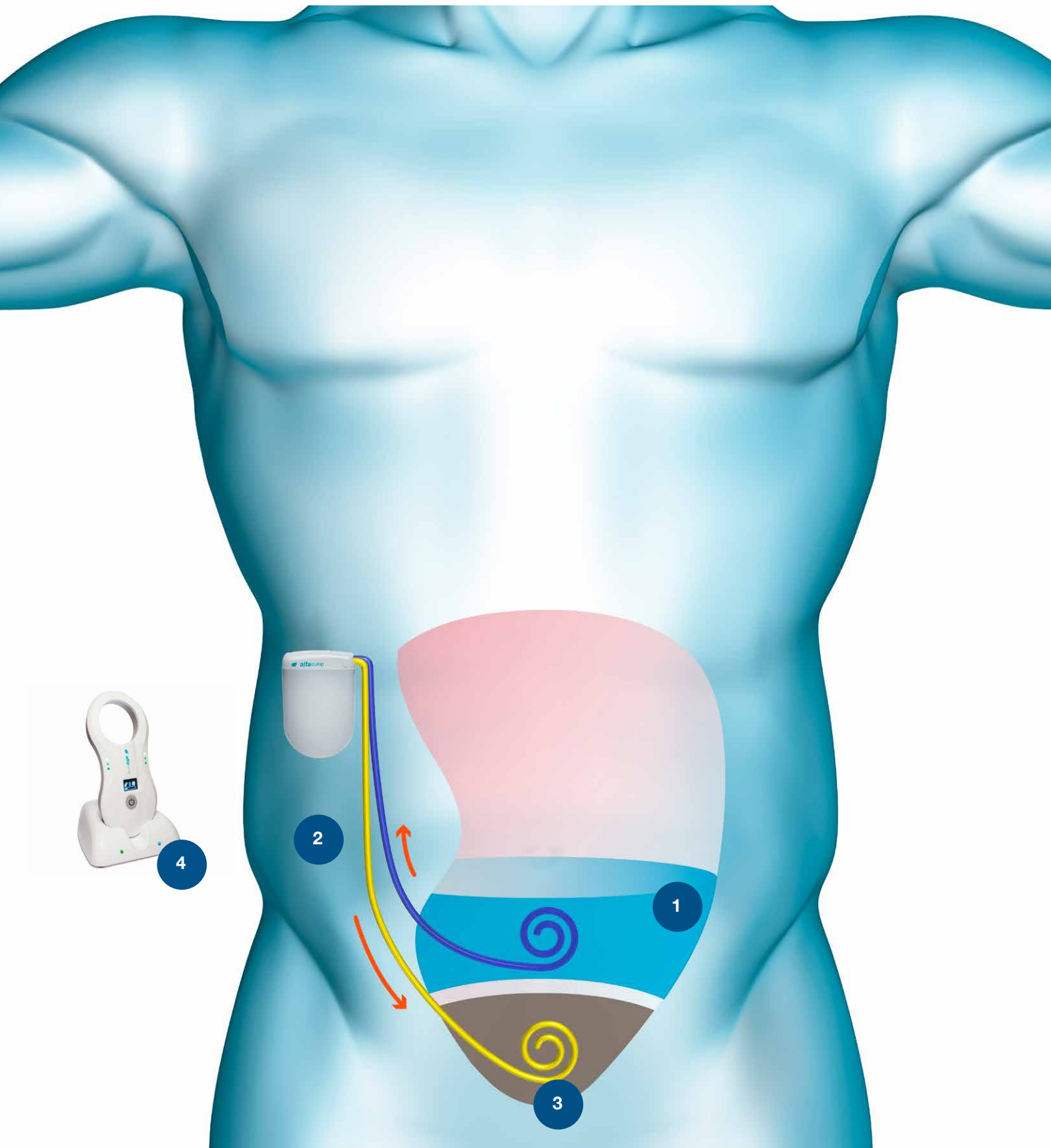
De alfapump is één van de eerste medische toestellen voor het automatisch en continu verwijderen van vocht uit de buik naar de blaas, en is toepasbaar bij meerdere levensbedreigende aandoeningen. Vochtoverbelasting is een snelgroeiende complicatie van gevorderde leverziekte veroorzaakt door NASH-gerelateerde 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 jaar¹ meer dan €3 miljard per jaar bedragen. De markt in hartfalen voor de alfapump DSR in de VS en EU5 wordt geschat op meer dan €5 miljard per jaar tegen 2026². Beide indicaties maken gebruik van onze klinische en commerciële ervaring met de alfapump in Europa, waar het CE-gemarkeerd is voor de behandeling van refractaire lever ascites en maligne ascites.

De toenemende prevalentie van NASH-gerelateerde cirrose maakt de Amerikaanse markt voor de alfapump aantrekkelijk, waardoor er een veel grotere en meer dynamische marktopportunititeit ontstaat voor de alfapump vergeleken met de traditionele markten voor cirrose als gevolg van alcoholische leverziekte en hepatitis. Wij zijn van mening dat

de alfapump een betere marktacceptatie en een sterkere concurrentiepositie zal hebben op de Amerikaanse NASH-gerelateerde cirrose markt ten opzichte van de Europese markt, gezien het verschil in patiëntenkenmerken (obesitas versus alcohol of hepatitis, 70+ vs. 40-50 jaar oud^{3,4}) en de beperkte behandelingsopties (m.n. het gebruik van een transjugulaire intrahepatische portosystemische shunt, of TIPS, heeft een verhoogd risico op dementie-achtige symptomen voor patiënten ouder dan 65 jaar en is een contra-indicatie voor patiënten met hartfalen⁵). De status van *Breakthrough Device* voor de alfapump toegekend door de Amerikaanse FDA is een verdere erkenning van de grote on vervulde medische behoefte aan verbeterde behandelingsopties voor patiënten met recurren te of refractaire ascites, en de mogelijkheid om het leven van deze patiënten te verbeteren met de alfapump.

	~€0,4 miljard / jaar ⁶	> €3 miljard / jaar
alfapump marktpotentieel	~€0,4 miljard / jaar ⁶	> €3 miljard / jaar
Onderliggende ziekte	Alcoholische leverziekte, Hepatitis	NASH
Patiënten doelgroep	Outside Mainstream	Mainstream
Gemiddelde leeftijd	40-50 j	70 j+
alfapump positie	✓	✓✓



alfapump platform - de blaas als natuurlijk systeem voor het behandelen van vochtoverbelasting

De **alfapump** is een pomp op batterijen die onder de huid wordt geïmplant en die instaat voor de gecontroleerde en continue verwijdering van vocht van de buikholte naar de blaas waar het verwijderd wordt door urineren. De **alfapump** is een innovatief, geautomatiseerd systeem dat vocht verwijderd zonder herhaaldelijke naaldpuncties, naalden of externe buisjes.

Volledig implanteerbaar systeem

De **alfapump** wordt onder de huid van de patiënt geïmplant tijdens een minimaal invasieve operatie. De eenvoudige ingreep duurt ongeveer 60 minuten en wordt gewoonlijk uitgevoerd onder algemene verdoving, maar kan ook onder plaatselijke verdoving worden uitgevoerd. De **alfapump** wordt meestal geplaatst door een algemeen chirurg of door een

interventieradioloog. Omdat de **alfapump** volledig implanteerbaar en klein is, kunnen patiënten hun normale mobiliteit en activiteit behouden.

Na implantatie wordt de **alfapump** door de arts draadloos geprogrammeerd zodat er elke dag een optimale hoeveelheid vocht wordt verwijderd. Het programma kan zo worden ingesteld dat elke patiënt zijn eigen dagelijkse routine kan voortzetten.

In 2020 werd de **alfapump** chirurgische implantatietechniek door een groep ervaren Europese implantatie-chirurgen in *Langenbeck's Archives of Surgery* gepubliceerd, om zo hun opgebouwde ervaring met de klinische gemeenschap te delen.

Unieke kenmerken

- Volledig implanteerbaar
- Automatische werking
- Batterij opgeladen door de huid heen
- Pomp settings gemakkelijk en draadloos aan te passen
- Controle van de werking van de pomp vanop afstand
- Gemakkelijke implantatie, voor lange termijn, en katheter doorgankelijkheid
- Controleert de druk in de blaas en buikholte via druksensoren
- Verwijdert tot 4 liter vocht per dag
- Vrijwel geen verstoppingen
- Geen significante opwarming tijdens het laden en werking
- Sterke IP-barrières dankzij uitgebreide octrooiportfolio en knowhow

- 1 Automatische en continue verwijdering van vocht uit de buikholte
- 2 Vocht wordt in de blaas gepompt
- 3 Vocht verlaat het lichaam via normale urineren
- 4 Draadloos opgeladen en communicatie voor monitoring

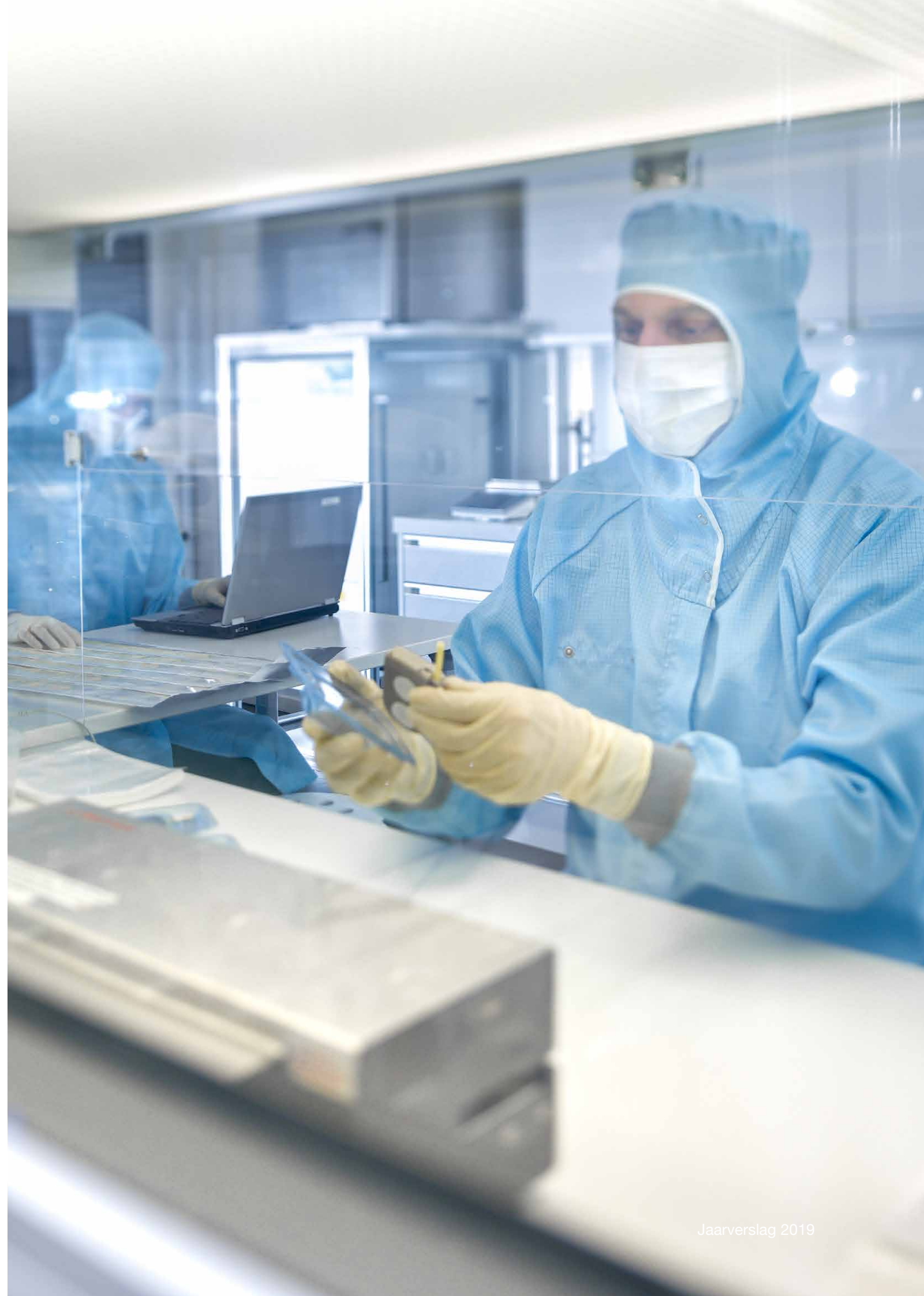
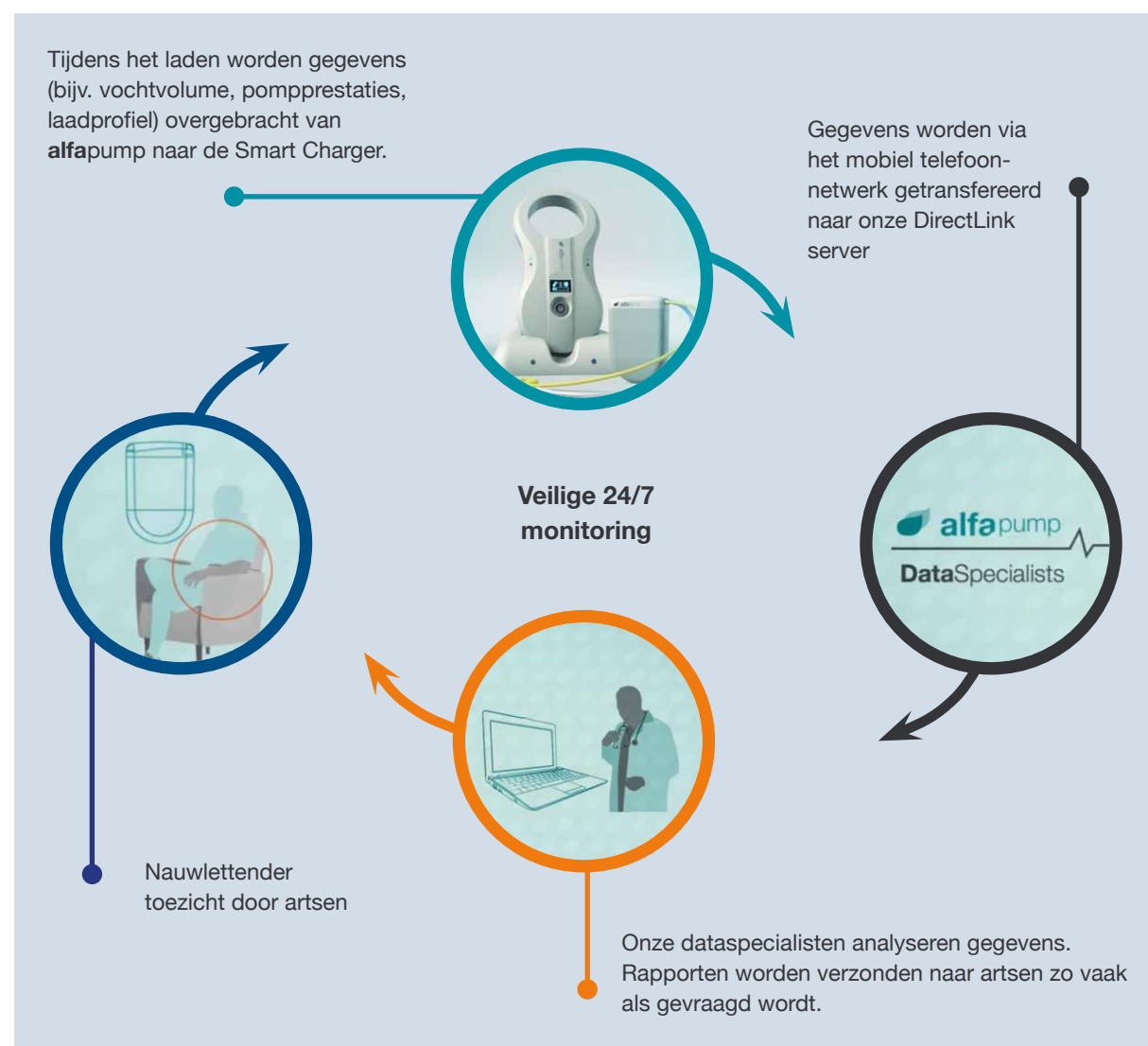
Draadloos opgeladen door de huid heen

De enige handeling door de patiënt bestaat erin de batterij dagelijks op te laden met een draadloze oplader (de Smart Charger) door de huid heen, gedurende ongeveer 20 minuten (afhankelijk van het volume vocht dat elke dag wordt verwijderd).

Tijdens het opladen worden gegevens van de **alfapump** doorgestuurd naar de Smart Charger en draadloos verzonden via het mobiele telefoonnetwerk naar beveiligde servers met behulp van onze DirectLink technologie die in het **alfapump** systeem is ingebouwd.

DirectLink technologie

DirectLink technologie stelt onze dataspecialisten in staat om 24 uur per dag, zeven dagen per week informatie over de werking van de **alfapump** te ontvangen (bijv. pompvolume en het opladen van de pomp), en deze informatie aan klinici te rapporteren zodat ze patiënten effectiever kunnen behandelen door nauwlettender toezicht en opvolgen van veranderingen in de toestand van de patiënt.



Onderdelen

Het doorgedreven onderzoek en ontwikkeling dat gepaard ging met de **alfapump** komt tot uiting in de gesofisticeerde werking van het mechanisme en de besturing van de pomp. De **alfapump** wordt draadloos geprogrammeerd, opgeladen en gecontroleerd.

alfapump

De **alfapump** is een geautomatiseerde en programmeerbare pomp die onder de huid wordt geïmplanteerd en tot 4 liter vocht per dag kan wegpompen. De **alfapump** controleert de druk in de blaas en in de buikholte door middel van druksensoren zodat het vocht optimaal beheerst wordt en vermindert verstoppingen door middel van controle-algoritmen. Het omhulsel van de pomp is gemaakt van biocompatibele kunststof, die een doeltreffende draadloze oplading en communicatie mogelijk maakt.

Katheters

Er wordt gebruik gemaakt van implanteerbare siliconen katheters om vocht uit de buikholte te verzamelen en deze naar de blaas te brengen. Deze katheters worden ingebracht in het lichaam en zijn niet zichtbaar langs de buitenkant⁽¹⁾.

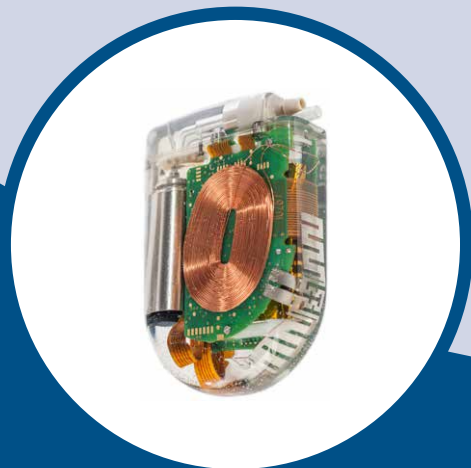
(1) De katheter die in de afbeelding wordt weergegeven, is de katheter die in Europa wordt gebruikt.

Smart Charger

De Smart Charger is een handoplader die de **alfapump** oplaadt doorheen de huid. Tijdens het opladen worden gegevens van de **alfapump** doorgestuurd naar de Smart Charger. Wanneer de Smart Charger op het dockingstation geplaatst is, worden de gegevens draadloos doorgegeven via het mobiele telefoonnetwerk aan beveiligde servers voor analyse, gebruik makend van de DirectLink technologie.

Programmeerder

De programmeerder van de **alfapump** is een notebook voor medisch gebruik met gepatenteerde FlowControl software die wordt gebruikt om de **alfapump** settings te veranderen. De FlowControl software maakt het mogelijk om het vochtafdrijvende programma, dat verschilt van patiënt tot patiënt, snel en makkelijk aan te passen.



Uitgebreide Intellectuele Eigendom Portefeuille & Gevestigde Supply Chain

Onze octrooiportefeuille bestaat uit 14 octrooi-families, waarvan 82 octrooien toegekend en 20 octrooiaanvragen lopende zijn. Naast octrooien steunt Sequana Medical ook op een combinatie van handelsgeheimen, ontwerprechten, copyrightwetten, geheimhoudingsovereenkomsten en andere contractuele bepalingen en technische maatregelen die ertoe bijdragen onze concurrentiepositie met betrekking tot intellectuele eigendom te behouden en te ontwikkelen.

De meeste onderdelen van de **alfapump** en de **alfapump DSR** worden extern aangekocht, bij in totaal ongeveer 70 leveranciers, waaronder naar onze mening ervaren en gerenommeerde producenten voor de cruciale onderdelen.

Leven met refractaire ascites, voor en na de implantatie van de alfapump

Ascites heeft een dramatische impact op de levenskwaliteit van de patiënten. Patiënten met ascites voelen zich geïsoleerd en neerslachtig omdat ze beperkt zijn in hun mobiliteit en hun dagelijkse activiteiten. De ziekte legt ook een zware last op de schouders van de familieleden. Zo zijn er de talrijke ziekenhuisbezoeken voor paracentese, het gevoel aan huis gebonden te zijn en de constante bezorgdheid wanneer men niet in de buurt is.

Patiënten met refractaire leverascites bij wie de **alfapump** werd geïmplanteerd zagen hun levenskwaliteit aanzienlijk stijgen, zoals werd aangetoond in de verschillende klinische studies en door de uitgebreide commerciële ervaring. In een interview met patiënten bij wie de **alfapump** werd geïmplanteerd, bevestigden ze allemaal hoe de pomp hun leven positief heeft veranderd. Ze voelen zich beter, zijn mobieler en kunnen opnieuw voor zichzelf zorgen. Patiënten verklaarden dat ze beter eten, ademen en slapen. Ze kunnen koken voor hun familie, op vakantie gaan zonder zich zorgen te moeten maken dat ze op tijd moeten terug zijn voor de paracentese. Ze voelen zich sterk genoeg om te doen wat ze willen doen. Ook hun familieleden ervaarden een grote verandering en konden opnieuw genieten van het leven samen.



“Ik koos voor de alfapump omdat alles volledig in het lichaam zit en alles wat ik erover leerde was gewoon perfect.”

alfapump patiënt, Duitsland



“Ik kan reizen, ik kan weggaan en vrienden zien, ik kan 2 weken of een maand weggaan als ik wil. Iedereen vertelt me dat ik er absoluut 100% beter uitzie dan een jaar geleden,... en ik voel me ook anders.”

67-jarige alfapump patiënt, Frankrijk

alfapump producten

alfapump

Bewezen stap voorwaarts voor de behandeling van refractaire leverascites en maligne ascites

Het alfapump systeem

De **alfapump** is een innovatieve behandelingsoptie voor refractaire leverascites en maligne ascites waarbij de veiligheid, werkzaamheid en voordelen voor de kwaliteit van leven aangetoond werden in meerdere klinische studies. Het is door de Amerikaanse FDA bekroond met de status van *Breakthrough Device* voor de behandeling van recurrenente en refractaire leverascites. In Europa is de **alfapump** CE-gemarkeerd voor de behandeling van refractaire ascites als gevolg van levercirrose en maligne ascites en is opgenomen in belangrijke klinische praktijkrichtlijnen. Door ascites automatisch en continu te verplaatsen van de buik naar de blaas, waar het via urineren wordt geëlimineerd, voorkomt de **alfapump** vochtophoping en mogelijke complicaties, waarbij de levenskwaliteit en voeding van patiënten verbetert en mogelijk de ziekenhuisbezoeken en de kosten voor gezondheidszorg vermindert. Tot op heden zijn er meer dan 750 **alfapump** systemen geïmplant.

Marktopportuniteit en beperkingen van huidige behandelingen

Levercirrose/NASH en refractaire ascites

Het aantal mensen met leveraandoeningen is groot en neemt nog steeds toe. In 2015 waren meer dan 3,9 miljoen volwassenen in de VS gediagnosticeerd met een chronische leverziekte.⁷ Cirrose, één van de meest voorkomende leveraandoeningen, is de geleidelijke verlittekening van de lever. De belangrijkste oorzaken van levercirrose waren totnogtoe alcoholische leveraandoening en virale hepatitis. Dit is echter aan het veranderen door het toenemende belang van non-alcoholische steatohepatitis (NASH).

NASH is een ernstige vorm van niet-alcoholische leververvetting (*Non-Alcoholic Fatty Liver Disease of NAFLD*) met een slechte prognose en uiterst weinig behandelingsopties. NAFLD wordt gekenmerkt door een opstapeling van vet in de lever en wordt geassocieerd met obesitas, vetrijke en fructoserijke voeding, en een zittende levensstijl.

Ongeveer één derde van de Amerikaanse bevolking heeft NAFLD⁸ en ongeveer één vierde tot één derde van NAFLD-gevallen zijn geklasseerd als NASH⁹. NASH is een stille ziekte door de moeilijke diagnose,

waardoor interventie in een vroeg stadium een klinische uitdaging is. Er zijn vandaag geen medicijnen goedgekeurd voor de behandeling van NASH. Geraamd wordt dat ongeveer 10% van de NASH-gevallen op korte tot middellange termijn levercirrose zal ontwikkelen¹⁰, waardoor de Amerikaanse NASH-gerelateerde cirrose markt een belangrijke markt is voor de **alfapump**.

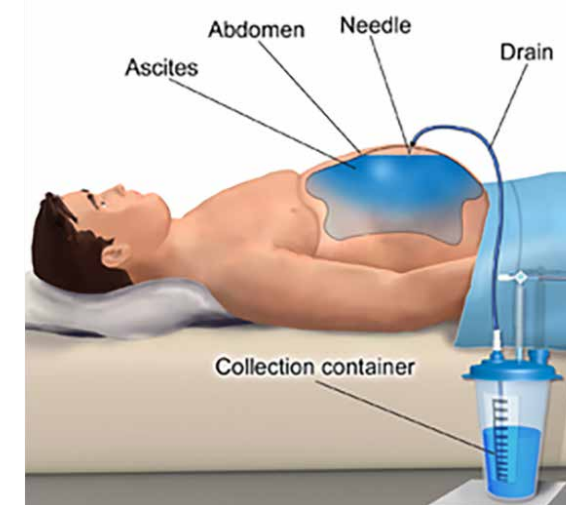
Wij geloven dat het toenemende belang van NASH als oorzaak van cirrose de houding ten opzichte van levercirrose zal veranderen. Met name de vergelijkbare oorzaken van coronaire hartziekte, bijv. obesitas, slechte voeding en gebrek aan lichaamsbeweging, zullen levercirrose tot een "reguliere" ziekte maken en resulteren in de behoefte aan verbeterde therapieën, met meer aandacht voor de levenskwaliteit van patiënten. Er wordt verwacht dat ondanks aanzienlijke investeringen in de ontwikkeling van therapeutica voor NASH, er een sterke, groeiende behoefte zal zijn aan ascites-behandelingen.

Een belangrijke complicatie van levercirrose is ascites. Ongeveer 50% van cirrosepatiënten ontwikkelt ascites binnen 10 jaar na diagnose van cirrose.¹¹ Ascites wordt behandeld op basis van een natriumarm dieet en diuretica. Ongeveer 7,5% van de patiënten met cirrose en ascites zal echter refractaire ascites ontwikkelen,¹² dit is ascites die niet meer reageert op een natriumarm dieet of een behandeling met hoge dosissen diuretica, of die snel terugkeert na paracentese. Een bijkomend deel van deze markt

is terugkerende ascites, gekenmerkt door patiënten waarbij het moeilijk is om de diuretische of dieet-behandeling te volgen, wat resulteert in frequente paracentese.

Naar schatting zijn er ongeveer 18.000 patiënten met refractaire ascites in de VS en 17.000 in de EU5 (VK, Frankrijk, Duitsland, Italië en Spanje).¹³ Tegen 2030 zou dit aantal naar verwachting stijgen tot ongeveer 151.000 patiënten in de VS en 89.000 in de EU5, voornamelijk door de groei van NASH-gerelateerde cirrose.¹⁴ Wij zijn van mening dat de markt voor terugkerende ascites het marktpotentieel voor de **alfapump** verder vergroot.

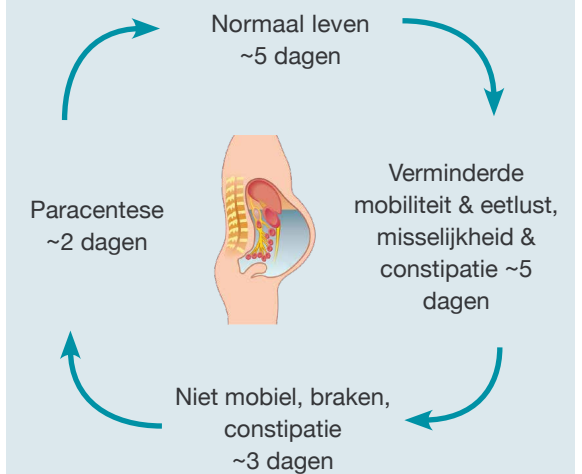
Wanneer een behandeling met geneesmiddelen en een dieet niet langer helpen, wordt gewoonlijk overgegaan tot drainage ("paracentese").



Paracentese is een bedside of klinische procedure waarbij een naald wordt ingebracht in de buikholte om het ascitische vocht te verwijderen.

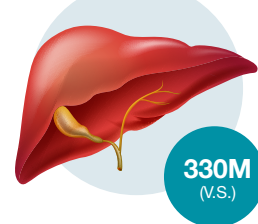
LVP behandelingscyclus

Bij paracentese van meer dan 5 liter is er sprake van grootvolume paracentese (*Large Volume Paracentesis - LVP*). Naast het feit dat paracentese pijnlijk, lastig en duur is, biedt ze ook maar tijdelijk soelaas aan de symptomen. Patiënten met herhaaldelijke cycli van vochtophoping en paracentese kunnen slechts een derde van de tijd een normaal leven leiden voordat de slopende symptomen van ascites terugkeren.

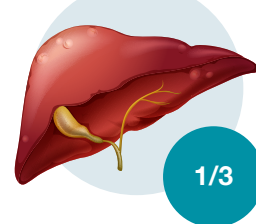


Bron: Dr. Rajiv Jalan

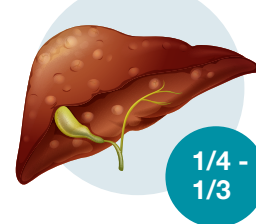
GEZONDE LEVER



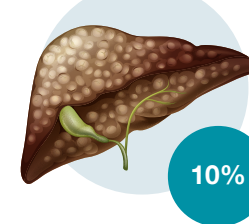
NAFLD



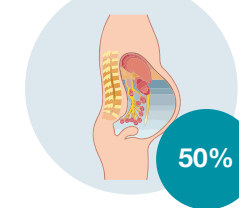
NASH



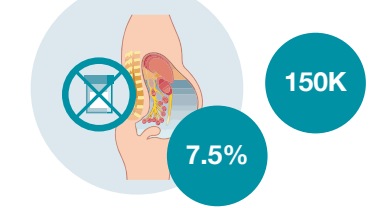
LEVERCIRROSE



ASCITES



REFRACTAIRE ASCITES





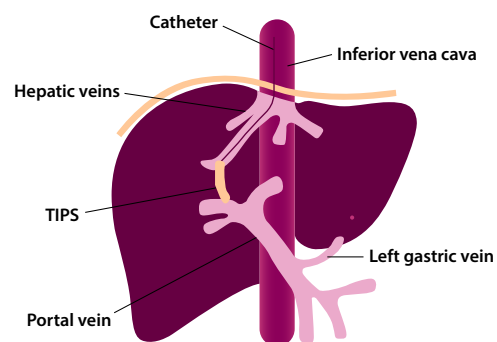
Ascites is een aandoening waarbij te veel vocht wordt opgestapeld in de buikholte, waardoor de buik opzwellt en uitsteekt.

Ascitisch vocht is een eiwithoudend vocht dat uit de lever lekt als gevolg van gevorderde cirrose. Door de verlittekening van de lever stijgt de druk in de bloedvaten van de lever waardoor vocht in de buikholte terecht komt.

Patiënten kunnen elke twee weken zowat 10 tot 15 liter vocht opstapelen. Dit heeft een dramatische impact op de levenskwaliteit van de patiënt door de sterke opzwellings van de buik. De patiënt heeft pijn, ademt moeilijk, slaapt en eet slecht, is misselijk en heeft last van constipatie. Ook is er een verhoogd risico op ernstige infecties, waaronder spontane bacteriële peritonitis.

Bij een beperkte groep patiënten met refractaire ascites, is een therapeutisch alternatief voor de herhaaldelijke LVP's het gebruik van een transjugulaire intrahepatische portosystemische shunt (TIPS).

Er zijn tal van complicaties verbonden aan TIPS, zoals bloedingen, hepatische of leverencefalopathie (dat zich bij 30% tot 50% van de patiënten ontwikkelt),¹⁵ hartfalen, blokkering van de TIPS en leverfalen. Hepatische encefalopathie is hoofdzakelijk het gevolg van de aanzienlijke vermindering van de zuivering van het bloed door de lever en de daaropvolgende ophoping van toxinen die in het bijzonder de hersenen treffen. De ontwikkeling van hepatische encefalopathie, één van de grootste nadelen van TIPS, veroorzaakt nefaste fysische en psychische veranderingen, zoals stemmingswisselingen en veranderingen in persoonlijkheid, angst, concentratieverlies, oriëntatieverlies, geheugenverlies zoals bij dementie, en tremor. Patiënten kunnen uiteindelijk in coma geraken. Het risico op de ontwikkeling van hepatische encefalopathie stijgt met de leeftijd. TIPS gaat dan ook gepaard met significante risico's voor patiënten ouder dan 65 jaar,¹⁶ en verwacht wordt dat heel wat patiënten met NASH-gerelateerde recurrenente of refractaire ascites deze leeftijdscategorie zullen overschrijden, wat volgens ons TIPS voor deze patiënten een minder aantrekkelijke behandelingsoptie maakt. De enige curatieve behandeling voor leveraandoeningen is een levertransplantatie. Er zijn zeer weinig te transplanteren levers beschikbaar, waardoor de kosten voor de gezondheidszorg hoog zijn. Het levenslange gebruik van immuun-onderdrukkende geneesmiddelen is nodig



TIPS is een procedure die de inkomende portaalader verbindt met de uitgaande ader in de lever via een kunstmatig kanaal.

om het risico op afstoting van het getransplanteerde orgaan te beperken. De **alfapump** kan dienen als tussenoplossing voor levertransplantatie. Gezien de hoge kosten die gepaard gaan met levertransplantaties en de schaarste aan donororganen, kan de **alfapump** ondersteuning bieden aan patiënten die wachten op een levertransplantatie, en kan ze ook, in afwachting van de transplantatie, de toestand van de patiënt verbeteren, zoals hun voeding en fysieke toestand.

Maligne ascites

Ascites is ook een algemene complicatie van gevorderde kankers als gevolg van vochtophoping in de buikholte veroorzaakt door verschillende factoren, zoals drainage van het lymfiesysteem. Terwijl de levensverwachting voor veel kankerpatiënten met maligne ascites kort is (minder dan 3 maanden), hebben patiënten met eierstokkanker en borstkanker vaak een langere levensverwachting.¹⁷ In 2018 waren er naar schatting 232.000 en 269.000 nieuwe gevallen van borstkanker in respectievelijk de VS en de EU5, en naar schatting 24.000 en 26.000 nieuwe gevallen van eierstokkanker in respectievelijk de VS en de EU5.¹⁸ Maligne ascites door eierstok- en borstkanker komt naar schatting voor bij 16.000 gevallen in de VS en 18.000 gevallen in de EU5^{17,18}.

Zoals bij leverascites, wordt paracentese gebruikt om de ascites te verwijderen die zich opstapelt wanneer geneesmiddelen niet aanslaan. De impact van ascites op de gezondheid van de patiënt vermindert het vermogen om antikankertherapieën te verdragen, waardoor mogelijk ook de overlevingskansen dalen. Bovendien zijn de regelmatige ziekenhuisbezoeken erg belastend voor de patiënten en hun levenskwaliteit. De **alfapump** biedt een nieuwe en hoognodige oplossing om maligne ascites bij deze patiëntengroep te behandelen.

Een ander voordeel van de **alfapump** bij maligne ascites is dat artsen in staat zijn om regelmatig vloeibare biopsieën uit te voeren voor therapiebewaking door analyse van urinestalen. Deze biopsieën bevatten belangrijk materiaal, rechtstreeks uit de buikholte, waaronder kankercellen.

Getuigenissen van artsen



“Patiënten melden dat ze significant minder lijden doordat ze de ascites niet opnieuw accumuleren of verdere paracentese nodig hebben.”

Dr. Markus Schoenberg, Klinikum der Universität München



“Ik zie een permanente toename van de levenskwaliteit, kracht en ook de moed om met de ziekte te leven. Dus ik kan zeggen dat deze pomp het leven van mijn patiënt volledig heeft verbeterd.”

Dr. Heike Buhmann, Onkologische Praxis Herrsching

Klinische ontwikkeling

Levercirrose en refractaire ascites

VOLTOOIDE KLINISCHE STUDIES

We hebben aanzienlijk geïnvesteerd in klinische studies om de veiligheid en doeltreffendheid van de **alfapump** bij patiënten met refractaire leverascites aan te tonen.

Naam van de studie	Omschrijving	Aantal patiënten
PIONEER Studie	Prospectieve open-label, niet-gecontroleerde studie in verschillende centra om de veiligheid en werking van de alfapump bij patiënten met refractaire leverascites en resistentie tegen diuretica te beoordelen (voltooid in 2013).	40
Gines Studie	Prospectieve, niet-gecontroleerde studie in één centrum om de effecten te evalueren van de alfapump op de werking van de nieren en de bloedsomloop bij patiënten met levercirrose en refractaire leverascites (voltooid in 2014).	10
European Randomised Controlled Trial (RCT)	Open-label, gerandomiseerde en gecontroleerde studie van zes maanden in Europa met de alfapump versus LVP voor de behandeling van refractaire leverascites (voltooid in 2016).	58
Post Marketing Surveillance Registry (PMSR)	Open-label waarnemingsstudie in verschillende centra in Europa om patiënten met een geïmplanteerde alfapump gedurende 24 maanden te volgen (voltooid in 2018).	100 ⁽¹⁾
Retrospective Study at Hannover Medical School	Retrospectieve studie in één centrum aan de Hannover Medical School om de alfapump als alternatief voor LVP te onderzoeken in levensechte situaties (gepubliceerd in 2018).	21
MOSAIC (North American IDE feasibility) Studie	Open-label, single-arm studie van 12 maanden in de VS en Canada (Noord-Amerika) om de veiligheid en doeltreffendheid van de alfapump bij patiënten met recurrenente of refractaire leverascites te beoordelen (voltooid in 2018).	30

De belangrijkste resultaten van deze studies zijn:

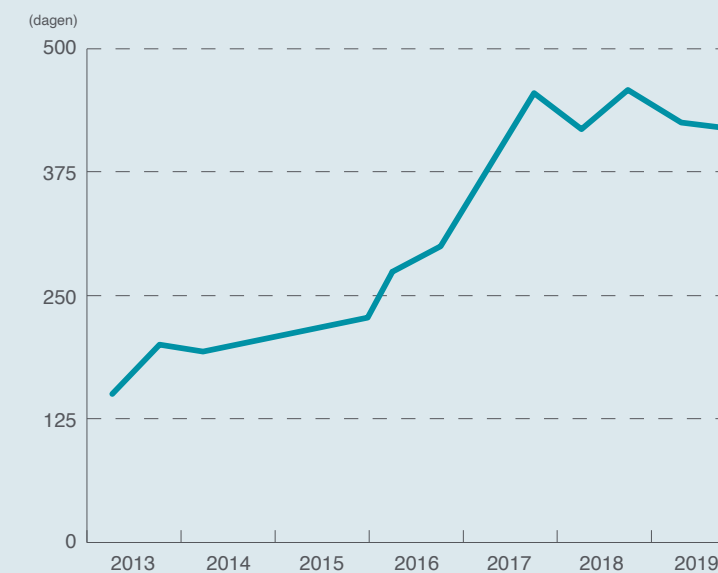
- een vermindering met ongeveer 90% van het gemiddeld aantal LVP's per maand voor patiënten met refractaire leverascites die behandeld werden met de **alfapump** tegenover patiënten die standaard behandeld werden met LVP;
- een klinisch aanzienlijke verbetering van de levenskwaliteit van patiënten die behandeld werden met de **alfapump** tegenover patiënten die standaard behandeld werden met LVP; en
- patiënten met refractaire leverascites die behandeld werden met de **alfapump** vertoonden over periodes van 30 dagen en 90 dagen duidelijk betere nutritionele voordelen dan de patiënten die standaard behandeld werden met LVP.

Tot op heden verschenen negen publicaties over de resultaten van de klinische studies in peer-reviewed tijdschriften, dewelke essentieel zijn voor de marktacceptatie van de **alfapump**.

(1) Er werden resultaten gepubliceerd voor initieel 56 patiënten. De resultaten voor alle 100 patiënten zullen naar verwachting gerapporteerd worden in 2020.

Gemiddelde duur alfapump behandeling

Dankzij de aanzienlijke ervaring die werd opgebouwd uit de klinische studies en het uitgebreide commerciële gebruik, hebben we continu verbeteringen aangebracht aan de behandeling met de **alfapump**. Deze verbeteringen leidden tot een duidelijke stijging van de klinische resultaten.



Bron: Sequana Medical interne statistische analyse op basis van marktfeedback / duur alfapump behandeling

NASH 101

De incidentie van obesitas is sinds 1980 wereldwijd meer dan verdubbeld (bron WHO) en meer dan twee miljard volwassenen hebben momenteel overgewicht. Als gevolg hiervan vormt niet-alcoholische steatohepatitis (NASH), een ernstige vorm van niet-alcoholische leververvetting (NAFLD) waarbij de lever ontstoken raakt door de ophoping van vet, een grote bedreiging voor de wereldwijde gezondheidszorg. Geschat wordt dat 25-30% van de obese patiënten en 25-30% van de type 2-diabetespatiënten NASH ontwikkelen⁽ⁱ⁾.

Op dezelfde manier als diabetes - dat een wereldwijde epidemie is geworden - zal NASH in 2030 naar verwachting 30-40 miljoen patiënten in de Verenigde Staten treffen.

Vanwege het invasieve karakter van een leverbiopsie die nodig is om de ziekte correct te diagnosticeren, werd NASH te lang over het hoofd gezien en blijft het een stille ziekte die tientallen jaren kan doorgaan zonder opgemerkt te worden. Dit vormt ook een serieuze uitdaging bij het ontwikkelen van medicijnen, omdat de ziekte vaak ver gevorderd is alvorens de diagnose wordt gesteld.

Indien onbehandeld, kan NASH leiden tot ernstige complicaties zoals cirrose, leverfalen en uiteindelijk de dood. Het is nu de op één na belangrijkste oorzaak van levertransplantaties en zal binnenkort de belangrijkste oorzaak worden in de Verenigde Staten. Hoewel dieetmaatregelen en verhoogde fysieke activiteit belangrijke componenten zijn voor het verminderen van het risico op NASH, is gebleken dat ze moeilijk te implementeren zijn, en er zijn ook nog steeds geen goedgekeurde medicijnen.

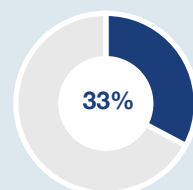
(i) The NASH education program

(ii) Younossi et al., Journal of Hepatology, 2016

- \$292 miljard -

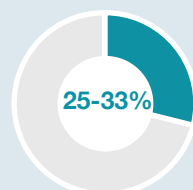
In de VS wordt de huidige economische last van NAFLD geschat op 292 miljard dollar per jaar, een enorme en groeiende kost⁽ⁱⁱ⁾

NAFLD



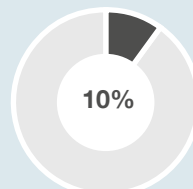
1/3 van de Amerikaanse burgers heeft NAFLD, de levermanifestatie geassocieerd met diabetes type 2 en obesitas

NASH



1/4 - 1/3 van de NAFLD-patiënten ontwikkelt NASH, de ernstigste vorm van NAFLD die wordt gekenmerkt door ontsteking en degeneratie van hepatocyten

CIRROSE



1/10 van de NASH-patiënten zal cirrose ontwikkelen, de uitgebreide fibrose verlittekening die de leverfunctie afremt

“Millions of people are living with a ‘silent’ disease they’ve likely never heard of”

Business insider

“A Big, Fatty Opportunity for Big Pharma”

The Wallstreet Journal

“Nonalcoholic Steatohepatitis (NASH): An Overlooked Disease”

Int. J. Clin. Pharmacol. Pharmacother.

“NASH – a silent killer: 150 world experts sign a global call to action to promote awareness of deadly liver disease”

The Nash Education Program

“NASH will become the largest pharmaceutical market of the coming decade”

KBC Securities

“Non-alcoholic fatty liver disease: a pandemic disease with multisystem burden”

Hepatobiliary Surg. Nutr.

“The \$35 billion race to cure a silent killer that affects 30 million Americans”

CNBC

“Prepare for ‘the coming tsunami’ of NAFLD”

The Hospitalist

“Why fatty liver disease could be the next public health crisis”

The Telegraph

“An estimated 80 to 100 million Americans have non-alcoholic fatty liver disease [...] seven million of those are adolescents and teenager”

The New York Times

“NASH is on a trajectory to become the most common indication for liver transplantation in the United States”

Gastroenterology

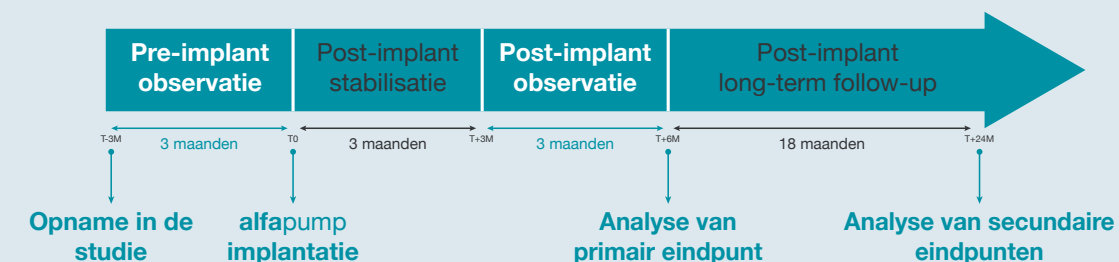
LOPENDE KLINISCHE STUDIES

We voeren momenteel aanvullende klinische studies uit bij patiënten met recurrenente of refractaire leverascites, om de goedkeuring van de **alfapump** in Noord-Amerika te verkrijgen en om de acceptatie en terugbetaling van de **alfapump** in Europa verder te ondersteunen.

De tijdslijnen in de tabel zijn inschattingen van vóór COVID-19 en zullen waarschijnlijk vertraging oplopen gezien de huidige wereldgezondheidssituatie.

Naam van de studie	Beschrijving ⁽¹⁾	Tijdslijn			
		2019	2020	2021	2022
POSEIDON	Noord-Amerikaanse pivotale studie in recurrenente of refractaire leverascites waarbij tot 50 patiënten geïmplant worden met de alfapump , om de werkzaamheid en kostenefficiëntie van de alfapump aan te tonen.				
ARIA Pump Studie⁽²⁾	Gerandomiseerde, open-label, gezondheidseconomische studie in Frankrijk bij 90 patiënten met refractaire leverascites om de kostenutiliteit van de alfapump versus de standaardbehandeling over een periode van 12 maanden te evalueren (60 patiënten die niet wachten op een levertransplantatie en 30 patiënten in afwachting van een transplantatie) ter ondersteuning van de terugbetaling in Frankrijk.				
TOPMOST⁽³⁾	Europese registratiestudie bij patiënten met cirrose bij wie de alfapump werd geïmplant.				
Step Counter Study	Studie naar de levenskwaliteit bij 20 patiënten om de impact van de alfapump op de activiteit van de patiënt te meten in vergelijking met de standaardbehandeling.				

POSEIDON – onze Noord-Amerikaanse pivotale studie ter ondersteuning van de goedkeuring van de alfapump in de VS en Canada



POSEIDON is een single-arm, open-label studie voor de **alfapump** met cross-over tussen de studiepersonen, in patiënten met recurrenente of refractaire ascites als gevolg van levercirrose in centra in de VS en Canada. In het studiecohort zullen tot 60 patiënten worden opgenomen in de pre-implant observatieperiode zodoende tot 50 patiënten te kunnen implanteren met de **alfapump** voor analyse van het primair eindpunt. De studie laat toe dat nog eens 30 patiënten worden opgenomen in een roll-in cohort, om zeker te stellen dat centra ervaring hebben met de **alfapump** alvorens patiënten in het studiecohort te implanteren.

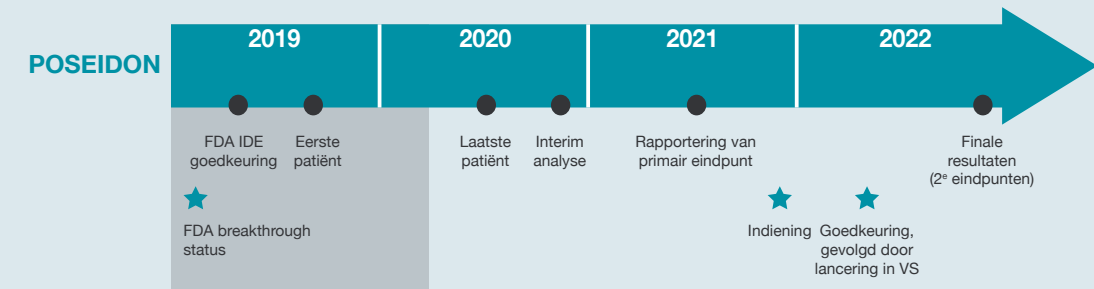
Patiënten in het studiecohort starten met een pre-implant observatieperiode van drie maanden, waarin zij de standaardbehandeling (bestaande uit paracentese) zullen krijgen voordat de **alfapump** wordt geïmplant. Het primair eindpunt voor werkzaamheid omvat het aantal patiënten met een daling van 50% van de totale gemiddelde frequentie van therapeutische paracenteses per maand in de post-implant observatieperiode (maand vier tot maand zes na implantatie) in vergelijking met de pre-implantatie observatieperiode. Het primair veiligheidseindpunt is het percentage **alfapump** gerelateerde re-interventies dat wordt beoordeeld door het *Clinical Events Committee*. De patiënten zullen gedurende maximaal twee jaar worden gevolgd voor analyse van de secundaire eindpunten zoals veiligheid (toestel en/of procedure-gerelateerde bijwerkingen), levenskwaliteit (beoordeeld door de algemene SF-36 evenals ziektespecifieke Ascites-Q vragenlijsten), nutritionele toestand van de patiënt, gezondheidseconomische eindpunten en *overall survival*.

(1) De beschrijvingen en tijdslijnen van deze studies zijn gebaseerd op omstandigheden die al dan niet kunnen plaatsvinden in de toekomst en kunnen nog wijzigingen en/of feedback van de toepasselijke regelgevende autoriteiten ondergaan.

(2) Gefinancierd door de Franse overheid en geleid door vooraanstaande Franse klinici. Inschatting einddatum van de studie in december 2022 volgens clinicaltrials.gov (NCT03506893).

(3) De gestippelde arcering van de pijl geeft aan dat de studie naar verwachting tot na 2022 zal lopen.

Pursuing North American approval of the alfapump – POSEIDON study



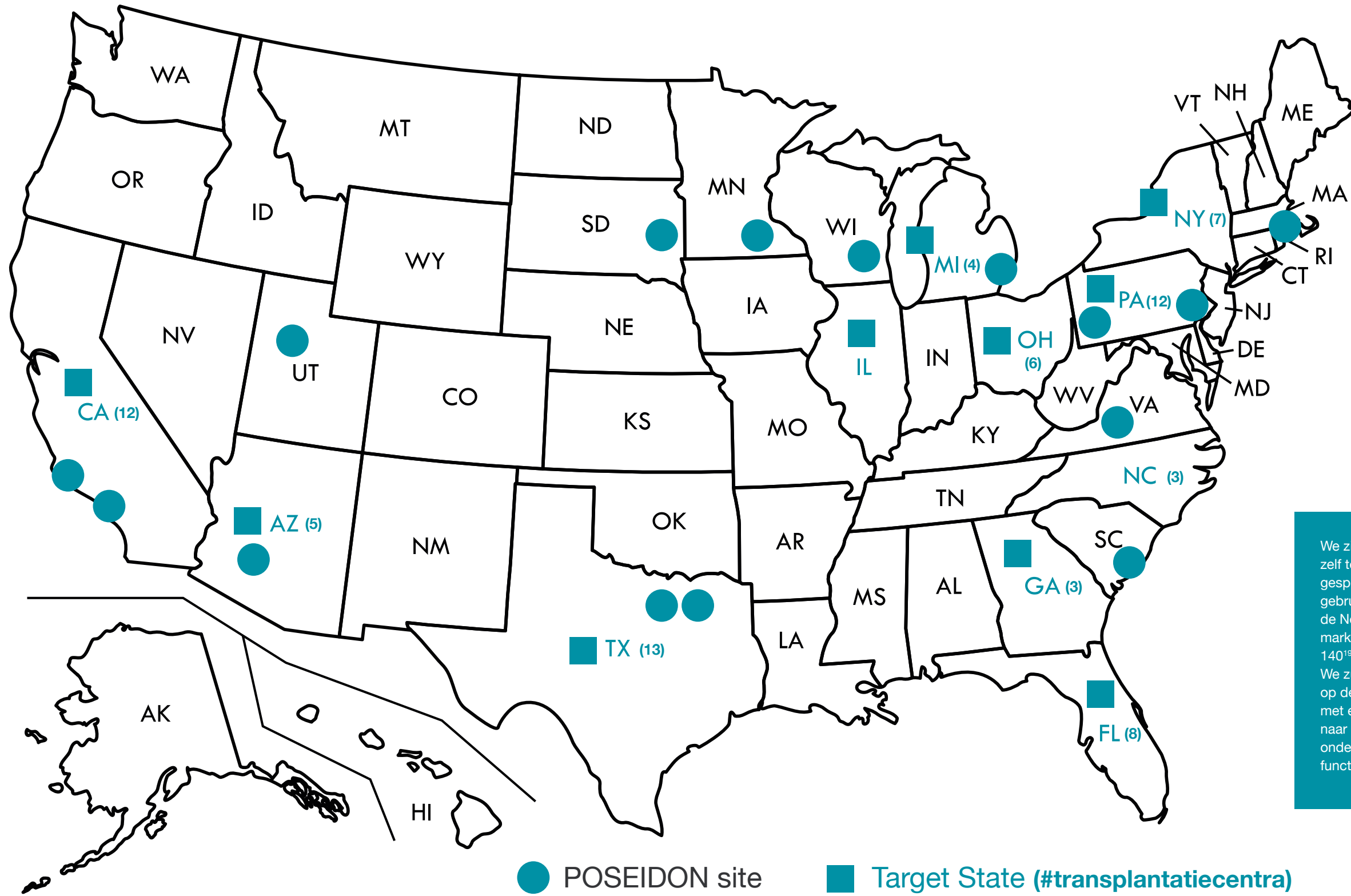
De tijdslijnen in deze voorstelling zijn inschattingen van vóór COVID-19 en zullen waarschijnlijk vertraging oplopen gezien de huidige wereldgezondheidssituatie.

In januari 2019 ontvingen we van de Amerikaanse FDA een *Breakthrough Device* status voor de **alfapump** voor de behandeling van recurrenente of refractaire ascites. Dit programma werd ontworpen voor medical devices die een effectievere behandeling of diagnose bieden voor levensbedreigende of onomkeerbare slopende ziekten of aandoeningen, om de ontwikkeling ervan te vergemakkelijken en de review te versnellen, en om patiënten en zorgverleners tijdig toegang te bieden tot deze medische toestellen. Toestellen die deze status ontvangen komen in aanmerking voor frequentere interacties met de experts van de FDA om gebieden waarover overeenstemming bestaat tijdig te identificeren en komen in aanmerking voor een prioritair review van het dossier dat wordt ingediend om reglementaire goedkeuring te ontvangen in de VS.

Als gevolg van de status van *Breakthrough Device* voor de **alfapump** konden we regelmatig communiceren met de Amerikaanse FDA en zij gaven ons waardevol advies over het ontwerp van de POSEIDON studie. Het finale ontwerp van de studie maakt het mogelijk om een lager aantal patiënten in het studiecohort op te nemen met een kortere follow-up tijd voor analyse van het primair eindpunt. Na een positief interactief review proces met de FDA, hebben we onvoorwaardelijke *Investigational Device Exemption* (IDE)-goedkeuring ontvangen om POSEIDON tijdig te starten, met een geoptimaliseerd ontwerp van de klinische studie. We hebben de eerste patiënt opgenomen in september 2019 en vóór de COVID-19 pandemie was de verwachting dat alle patiënten tegen midden 2020 zouden zijn opgenomen. De tussentijdse resultaten van het roll-in cohort werden verwacht gerapporteerd te worden in H2

2020 en rapportering van het primair eindpunt voor het studiecohort werd verwacht tegen midden 2021. De rapportering van secundaire eindpunten was gepland tegen eind 2022 en is bedoeld om de terugbetaling van de **alfapump** verder te ondersteunen. De geplande Amerikaanse marktintroductie van de **alfapump** werd vervroegd naar H1 2022 als gevolg van het geoptimaliseerde ontwerp van de klinische studie en de status van *Breakthrough Device*, rekening houdend met de prioritair review door de FDA van ons dossier voor regelgevende goedkeuring. Al deze tijdslijnen zijn echter onderhevig aan vertragingen als gevolg van de COVID-19-pandemie. Een ander voordeel van de status van *Breakthrough Device* voor de **alfapump** is een verbeterde procedure voor terugbetaling van CMS (*Centers for Medicare and Medicaid Services*) volgens een alternatief, nieuw technologie add-on betalingsmodel (NTAP). Deze speciale status voor *Breakthrough Devices* werd onlangs vastgelegd in een definitieve CMS-ruling⁽¹⁾ en zal naar verwachting de terugbetaling en marktacceptatie van de **alfapump** in de VS verder ondersteunen. Overeenkomstig deze ruling komen door de FDA aangewezen en geautoriseerde *Breakthrough Devices* die aan bepaalde kosten criteria voldoen in aanmerking voor de aanvullende betaling zonder te hoeven voldoen aan de substantiële klinische verbeteringsnorm die vereist is onder het bestaande NTAP-systeem. Daarom zijn we van mening dat de **alfapump** in een vroeger stadium in aanmerking zal komen voor terugbetaling dan vóór de CMS-ruling het geval zou zijn geweest en dat Medicare-begunstigden tijdig toegang zullen hebben tot de **alfapump**, dit terwijl er nog real-world evidence wordt gecollecteerd.

(1) <https://www.medtechdive.com/news/cms-eases-breakthrough-device-path-to-reimbursement-in-final-rule/560174/>



We zijn van plan om de *alfapump* in de VS zelf te commercialiseren door onze eigen gespecialiseerde verkoopafdeling op te zetten, gebruikmakend van onze ervaring in Europa en de Noord-Amerikaanse studies. De Amerikaanse markt voor leverziekte is geconcentreerd in 140¹⁹ Amerikaanse levertransplantatiecentra. We zullen ons in eerste instantie concentreren op de belangrijkste gespecialiseerde centra met een commercieel Amerikaans team van naar schatting 35 verkopers, 10 klinische ondersteuningsspecialisten en 5 corporate functies.

Maligne ascites

VOLTOOIDE KLINISCHE STUDIES

Naast de klinische studies bij patiënten met leveraandoeningen, hebben we ook een klinische studie uitgevoerd bij patiënten met maligne ascites:

Naam van de studie	Omschrijving	Aantal patiënten
Retrospective Malignant Ascites Study	Retrospectieve, open-label studie in Europa om de functionaliteit en veiligheid van de alfapump voor de behandeling van maligne ascites te beoordelen (voltooid in 2017).	17

Deze retrospectieve studie toonde aan dat de **alfapump** doeltreffend was bij palliatieve patiënten met maligne ascites en het potentieel heeft om de levenskwaliteit en de klinische resultaten van patiënten met vergevorderde kanker te verbeteren. De resultaten van deze studie zijn gepubliceerd in [BMC Palliative Care](#).

GEPLANDE STUDIES

Na de positieve resultaten van de *Retrospective Malignant Ascites Study*, zijn we van plan ProMAS op te starten, een prospectieve, gecontroleerde studie in geselecteerde Europese landen om de doeltreffendheid en de klinische impact van de **alfapump** bij patiënten met maligne ascites te bevestigen. De studie zal naar verwachting tot 40 patiënten met maligne ascites als gevolg van verschillende kankers, opnemen.

De tijdslijnen in de tabel zijn inschattingen van vóór COVID-19 en zullen waarschijnlijk vertraging oplopen gezien de huidige wereldgezondheidssituatie.

Naam van de studie	Beschrijving ⁽¹⁾	Tijdslijn			
		2019	2020	2021	2022
ProMAS	Gecontroleerde studie in Europa om de doeltreffendheid en de klinische impact te evalueren van de alfapump versus de standaardbehandeling bij maximaal 40 patiënten met maligne ascites.				

(1) De beschrijving en tijdslijn van deze studie zijn gebaseerd op omstandigheden die al dan niet kunnen plaatsvinden in de toekomst en kunnen nog wijzigingen en/of feedback van de toepasselijke regelgevende autoriteiten ondergaan.

Commerciële activiteiten

Goedkeuring en terugbetaling

De **alfapump** verkreeg een CE-markering voor de behandeling van refractaire ascites bij patiënten met levercirrose of maligne ascites en wordt momenteel terugbetaald in Zwitserland en Duitsland. In Zwitserland wordt de **alfapump** voor ongeveer CHF 30.000 terugbetaald door middel van een Zwitserse DRG-code, die zowel de pomp als de implantatieprocedure dekt. In Duitsland wordt de **alfapump** terugbetaald door middel van de Duitse NUB (*Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode*) ten belope van € 27.000, voor zowel de pomp als de implantatieprocedure, en wordt jaarlijks hernieuwd.

In Frankrijk is de ARIA Pump studie (een studie geïnitieerd door de artsen en gefinancierd door de France overheid) lopende en zal naar verwachting terugbetaling in Frankrijk ondersteunen na voltooiing van de studie.

In het VK bracht NICE een eindadvies uit in november 2018 over het gebruik van de **alfapump** voor de behandeling van refractaire ascites ten gevolge van cirrose met specifieke voorwaarden inzake klinisch bestuur, toestemming, en audit of onderzoek.

In markten zoals Nederland, Denemarken, België en Israël, waar we werken met distributeurs, zijn we op zoek naar alternatieve financieringsbronnen, zoals innovatiefondsen, ziekenhuisbudgetten, afspraken met verzekeringsfondsen, en rechtstreekse betaling door de patiënt.

Klanten

De **alfapump** is in de eerste plaats bedoeld voor de gespecialiseerde artsen die de patiënt behandelen. In het geval van refractaire of recurrenente leverascites is de belangrijkste arts gewoonlijk de hepatoloog, terwijl dit voor maligne ascites de oncoloog is. Door te focussen op specialisten kan onze commerciële organisatie zich richten op een beperkt aantal ziekenhuizen.

Voor elke onderneming die een vernieuwende behandeling op de markt brengt, is het belangrijk dat artsen de behandeling, het product en het klinische gebruik ondersteunen. We hebben daarom sterke relaties uitgebouwd met KOL's in Europa en Noord-Amerika en we maken actief gebruik van ons netwerk van KOL's en patiëntenverenigingen om de marktontwikkeling en aanvaarding van de **alfapump** te ondersteunen.

Verkoop en marketing

We hebben een commercieel team van 14 mensen dat zich focust op onze Europese kernmarkten, namelijk Duitsland, Zwitserland, het VK en Frankrijk. Buiten die markten hebben we exclusieve distributieovereenkomsten met Fresenius Medical Care in België en Nederland, Vingmed in Denemarken en Gamida in Israël.

Bij goedkeuring van de **alfapump** in Noord-Amerika willen we rechtstreekse commerciële activiteiten in de VS ontwikkelen. We evalueren voortdurend de opportuniteit om andere markten te betreden op basis van het commerciële potentieel en de kans op terugbetaling. In deze markten zullen we ofwel een rechtstreekse commerciële aanwezigheid uitbouwen, ofwel werken met distributeurs.

Om de **alfapump** bekend te maken bij klinici, patiënten en hun familie, investeren we in promotieactiviteiten, zowel via conventionele als via sociale media, zoals Facebook en YouTube. We zorgen ook voor bekendmaking bij klinici, door deelneming aan specialistenconferenties en medewerking aan klinische studies, en bij internationale patiëntenverenigingen. We hebben twee websites (www.sequanamedical.com en www.alfapump.com), die informatie over de **alfapump** verschaffen aan patiënten, hun familie en klinici. Onze video's op YouTube over de **alfapump** werden meer dan 340.000 keer bekeken.

Tot op heden werden meer dan 750 **alfapump** systemen geïmplant, waarvan 80% commerciële implantaties en 20% als onderdeel van een klinische studie.

alfapump DSR

potentiële chronische behandeling voor
volumeoverbelasting ten gevolge van hartfalen

alfapump DSR systeem

De **alfapump** DSR is gebouwd op het bewezen platform van de **alfapump** om een volledig implanteerbaar systeem te leveren voor directe natrium verwijdering (Direct Sodium Removal - DSR) voor de behandeling van volume-overbelasting ten gevolge van hartfalen. Klinische proof-of-concept data van de eerste studie in mensen met single-dose DSR zijn gepubliceerd in het high impact cardiovasculaire tijdschrift, *Circulation*. De **alfapump** DSR RED DESERT studie met herhaalde doses bij patiënten met hartfalen die resistent zijn aan diuretica is lopende.

We hebben het voorrecht om samen te werken met Dr. Javed Butler, Dr. Maria Rosa Costanzo, Dr. Wilson Tang en Dr. Jeffrey Testani, vooraanstaande figuren in de klinische gemeenschap voor hartfalen, die zijn aangesteld als onze hartfalen wetenschappelijke adviseurs voor de ontwikkeling van de **alfapump** DSR.

Direct Sodium Removal

Direct Sodium Removal (DSR of directe natrium verwijdering) is onze gepatenteerde therapie voor de behandeling van volume-overbelasting bij hartfalen.

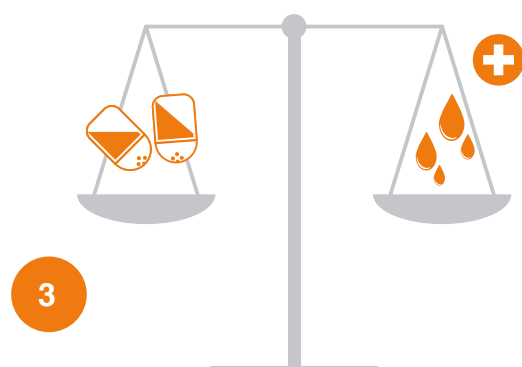
Kern principe



Een constante concentratie aan natrium behouden in het lichaam is een belangrijke fysiologische parameter die cruciaal is voor de gezondheid van de patiënt ("homeostase"). Een te hoge of te lage concentratie aan natrium zal leiden tot ernstige medische aandoeningen.



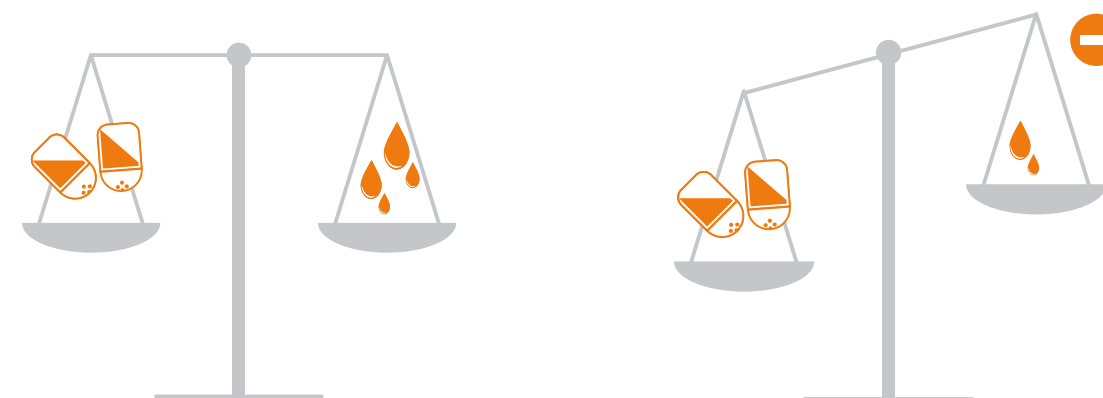
Door de reactie van het lichaam op hartfalen stijgen de natriumniveaus.



Om de balans opnieuw in evenwicht te brengen, houdt het lichaam water vast, wat leidt tot volume-overbelasting – resulterend in een verhoogde belasting op het hart en verdere complicaties zoals kortademigheid.

Volume-overbelasting bij hartfalen

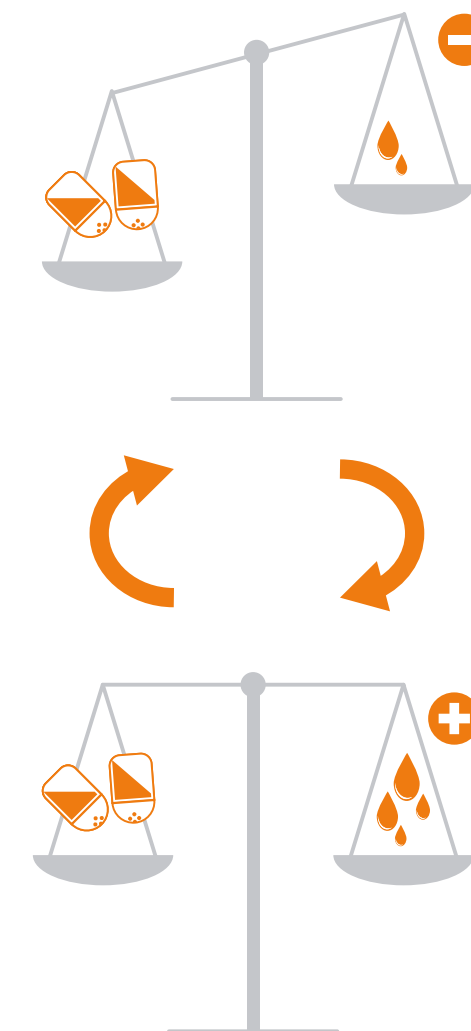
De natriumconcentratie bij patiënten met volume-overbelasting is in evenwicht, maar er zit te veel natrium en te veel vocht in het lichaam.



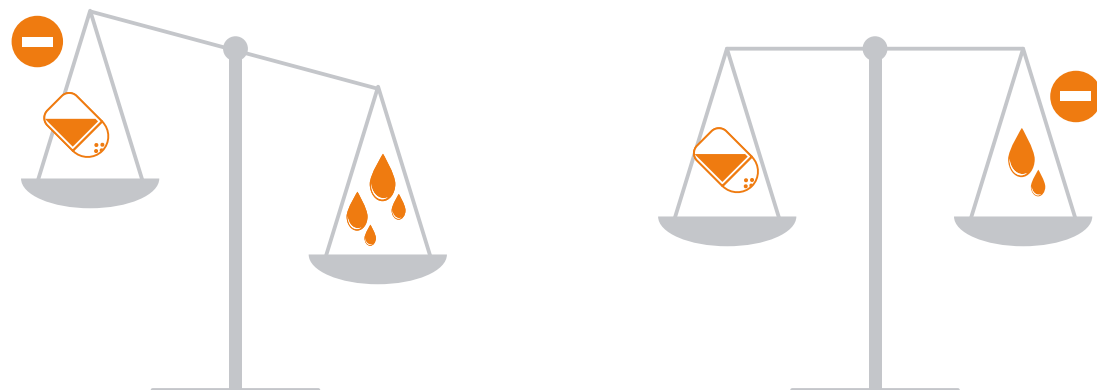
Belangrijke uitdaging

De grote uitdaging bij de behandeling van volume-overbelasting is dat de verwijdering van water uit het lichaam zonder de verwijdering van de daarmee verbonden hoeveelheid natrium enkel leidt tot een tijdelijke vermindering van de vochtvolumes.

Traditionele behandelingen met diuretica verwijderen hoofdzakelijk hypotone urine (die meer water dan natrium bevat), en het daaruit voortvloeiende natriumverlies is laag. Daardoor stijgt de concentratie natrium in het lichaam en om dit te herstellen, voegt het lichaam meer vocht toe door te eten of te drinken, of vermindert het lichaam de vochtafdriving door minder te urineren. Meestal houdt het lichaam natriumreserves vast, omdat natrium door het lichaam als schaars wordt beschouwd.



Van diuretica is bekend dat ze nierfalen veroorzaken en dat de patiënten na verloop van tijd minder goed op medicijnen reageren. Naar schatting ervaart 40% van de patiënten met hartfalen die worden behandeld met intraveneuze lisdiuretica, diuretische resistentie of intolerantie.²³

DSR-aanpak

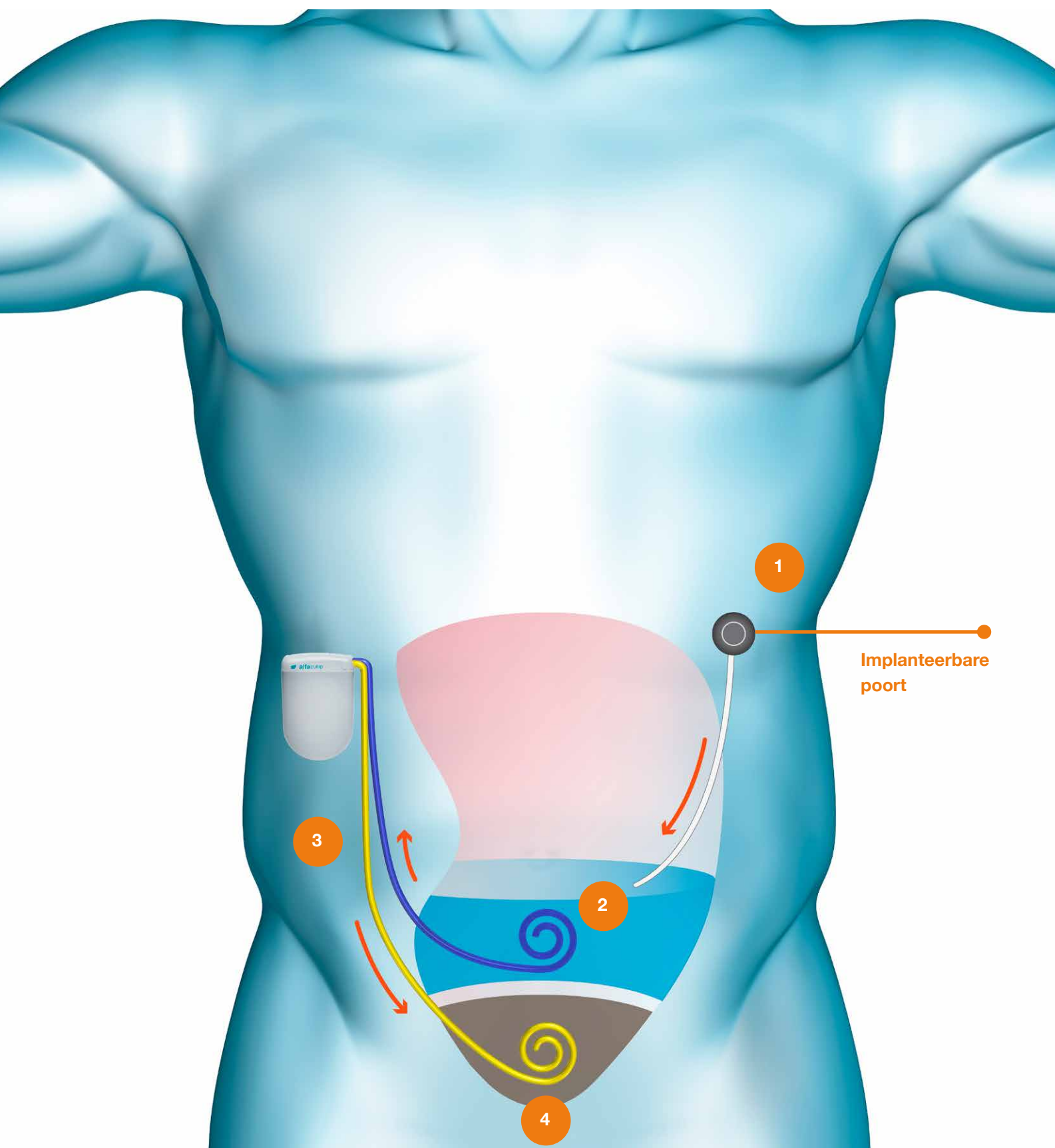
De aanpak van DSR bestaat erin om het overtollig natrium te verwijderen bij patiënten met residuele nierfunctie.

Het lichaam zal daarop ageren om de natriumconcentratie in het lichaam te herstellen door vochtafdrijving via urine en osmotische ultrafiltratie, wat resulteert in een blijvend niveau van vochtverlies.

Bij DSR-therapie wordt gebruik gemaakt van de buikholte om natrium via diffusie te verwijderen. De buikholte heeft een rijke bloedtoevoer en dunne wanden, waardoor ze uiterst geschikt is voor het verwijderen van oplosbare componenten uit de bloedbaan. Het nut van de buikholte wordt ondersteund door de reeds lang bestaande techniek van peritoneaaldialyse voor het verwijderen van gifstoffen uit het bloed bij patiënten met nierfalen.

Bij DSR is het de bedoeling om natrium te verwijderen in plaats van gifstoffen. Daarvoor wordt een natrium-arme infuusvloeistof (het "DSR-infusate") toegediend in de buik, die daar gedurende een vooraf vastgestelde periode blijft. Tijdens die periode diffundeert het natrium zich vanuit het lichaam door een sterke diffusiegradiënt in het DSR-infusate. Door de circulatie blijft de effectieve natriumconcentratie in het bloed hoog. Het DSR-infusate en het onttrokken natrium worden dan verwijderd, wat resulteert in een verwijdering van natrium uit het lichaam. Het lichaam reageert door het ermee verbonden vocht af te voeren via osmotische ultrafiltratie (de verwijdering van water, samen met natrium, uit de bloedbaan naar de buikholte) en/of urineren.





alfapump DSR

De **alfapump** DSR combineert drie bewezen elementen, (i) DSR, (ii) het **alfapump** systeem, en (iii) een chirurgisch implanteerbare poort.

Het DSR-infusate wordt toegediend in de buikholte via de chirurgisch implanteerbare poort. Het DSR-infusate blijft daar gedurende een vooraf vastgestelde termijn alvorens het DSR-infusate en het onttrokken natrium door de **alfapump** in de blaas worden gepompt waar het verwijderd wordt via urinering.

We geloven dat onze ervaring die werd opgebouwd met meer dan 750 geïmplanteerde **alfapump** systemen en de klinische proof-of-concept studie met DSR, mogelijks de technische en klinische risico's van de ontwikkeling van de **alfapump** DSR verder terugdringt.

Naast de rechtstreekse verwijdering van natrium en de daarmee verbonden afvoering van vocht, geloven we dat de capaciteit van de **alfapump** DSR om eventuele spontane vochtophoping (die waarschijnlijk isotoon is aan het lichaam) in de buik te verwijderen, de doeltreffendheid van de **alfapump** DSR verder zal versterken. Bovendien kunnen we de **alfapump** DSR ontwikkelen met de capaciteit om wijzigingen in het percentage van spontane vochtophoping in de buik en veranderingen in de intra-abdominale druk op te sporen, die belangrijke diagnostische informatie kunnen verschaffen aan klinici, en mogelijk zelfs voorafgaande waarschuwingen kunnen geven voor decompensatie. Wij zijn van mening dat deze datamonitoring nuttig kan zijn voor het verbeteren van de resultaten voor patiënten.

- 1 Toediening van DSR-infusate in de buikholte via implanteerbare poort
- 2 Natrium van systemische circulatie diffundeert in het DSR-infusate
- 3 alfapump pompt natrium-rijke vloeistof in de blaas
- 4 Lichaam verwijdert overtollig vocht via osmotische ultrafiltratie & urinatie

alfapump DSR:

- pakt rechtstreeks het fundamentele probleem van volume-overbelasting aan
- zet natuurlijke processen in gang voor vochtverwijdering
- maakt gebruik van bewezen elementen: DSR, **alfapump**, chirurgisch implanteerbare poort
- maakt een flexibele dosering met DSR-infusate mogelijk

Marktopportunititeit en beperkingen van huidige behandelingen

Hartfalen is een progressieve aandoening waarbij het hart uiteindelijk niet langer in staat is voldoende bloed te pompen en daarbij zuurstof te leveren om de andere organen in het lichaam te ondersteunen. De American Heart Association schat dat 6,5 miljoen volwassenen in de VS van 20 jaar en ouder lijden aan hartfalen en dat dit aantal naar verwachting zal stijgen tot 8,0 miljoen volwassenen tegen 2030.²⁰ Geraamd wordt dat er wereldwijd minstens 26 miljoen mensen leven met hartfalen²¹. De totale directe medische kosten voor de markt van hartfalen in de VS zullen volgens voorspellingen \$53 miljard bedragen in 2030²².

Hartfalen kan de normale werking van de nieren verstoren, waardoor deze geen natrium meer kan onttrekken aan het lichaam en compenserende mechanismen in gang zet die het water vasthouden, wat uiteindelijk resulteert in volume-overbelasting. Patiënten met hartfalen hebben doorgaans last van

kortademigheid, vermoeidheid, minder mobiel zijn en gezwollen benen. Het toenemende vochtvolume belast het verzwakte hart en verergert het probleem klinisch nog meer.

Volume-overbelasting, die voorkomt bij patiënten in Categorie III en IV onder de NYHAFC (New York Heart Association Functional Classification), wordt momenteel behandeld met diuretica, waarvan gekend is dat het bij patiënten de ontwikkeling van nierfalen veroorzaakt en waarbij patiënten na verloop van tijd minder goed op medicijnen reageren. Naar schatting 40% van patiënten met hartfalen op intraveneuze lisdiuretica is resistent tegen diuretica of kan ze niet verdragen²³. De klinische kenmerken van resistentie tegen diuretica zijn onvoldoende verlichting van de symptomen, hoger risico op verslechtering van hartfalen in het ziekenhuis, verhoogde mortaliteit na ontslag uit het ziekenhuis en een drievoudige toename van het aantal heropnames²⁴. Zodra patiënten niet langer reageren op de diuretica of de bijwerkingen ervan niet verdragen, zijn de klinische alternatieven beperkt en hebben ze aanzienlijke beperkingen. Het verloop van hun ziekte versnelt meestal dramatisch vanwege de last die de overtollige vloeistof op hun hart legt. Een andere therapie die wordt gebruikt bij patiënten die resistent of intolerant zijn voor diuretica, is extracorporale ultrafiltratie. Ultrafiltratie bestaat uit de extractie van plasmawater uit volledig bloed over een semipermeabel membraan (hemofilter) als reactie op een transmembraan drukgradiënt, met de nadruk op het verwijderen van water en natrium uit het bloed. De beperkingen van deze therapie zijn onder meer de noodzaak van vasculaire toegang, hoge kosten van intramurale zorg en getraind ziekenhuispersoneel, beperkt klinisch bewijs en behandeling gerelateerde bijwerkingen²⁴.

40% van patiënten met hartfalen op intraveneuze lisdiuretica reageert slecht

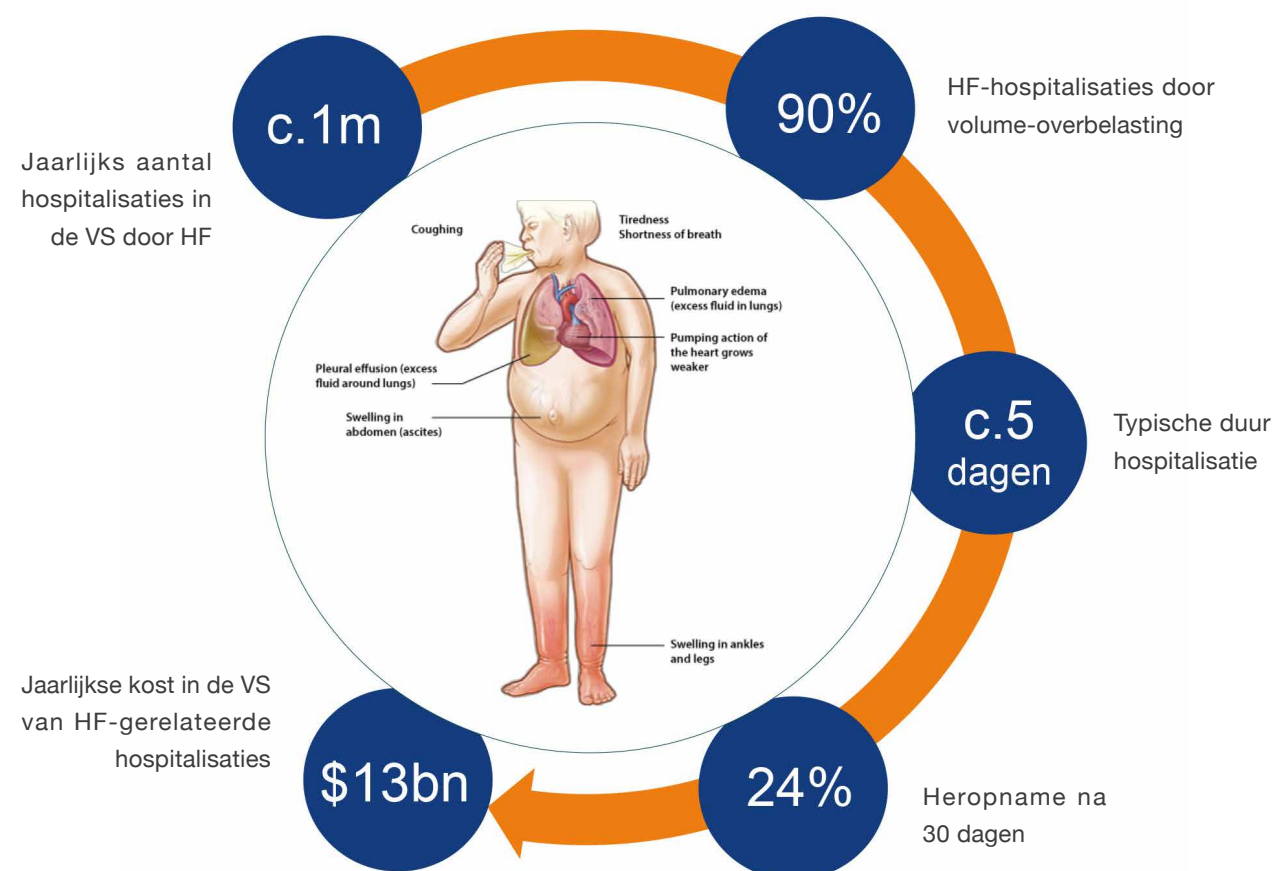
24% ziekenhuis heropname binnen de 30 dagen

Volume-overbelasting in het lichaam is een ernstig klinisch probleem en de grootste oorzaak van hospitalisatie van patiënten die lijden aan hartfalen²⁵. In de VS worden jaarlijks ongeveer één miljoen mensen met hartfalen opgenomen in het ziekenhuis, hetgeen jaarlijks ongeveer \$13 miljard kost²⁶. Van deze opnames is 90% te wijten aan symptomen van volume-overbelasting,²⁵ met een gemiddeld verblijf van 5 dagen²⁷.

Geraamd wordt dat bijna 50% van de gehospitaliseerde patiënten met hartfalen ontslagen wordt met resterend overtollig vocht.²⁵ Aangezien het probleem

van de volume-overbelasting niet echt wordt aangepakt, worden patiënten te vaak opnieuw opgenomen in het ziekenhuis, waarvan 24% na dertig dagen opnieuw naar het ziekenhuis moet²⁸.

Er is een aanzienlijke onbeantwoorde behoefte aan een veilige en doeltreffende lange-termijn behandeling voor volume-overbelasting als gevolg van hartfalen bij diuretica-resistente patiënten, die kostenefficiënt is, het aantal ziekenhuisopnames vermindert en de levenskwaliteit van de patiënt verbetert.



Klinische ontwikkeling

Voltooid studies

PREKLINISCHE STUDIES

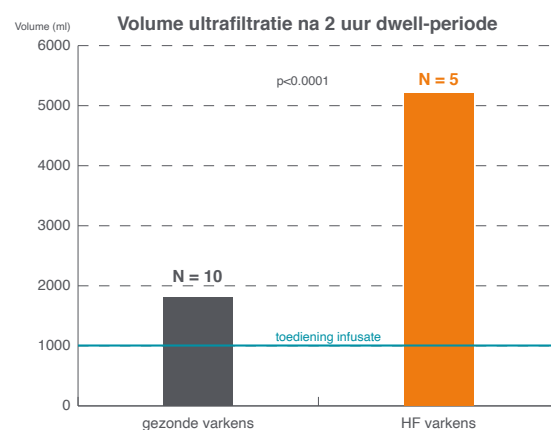
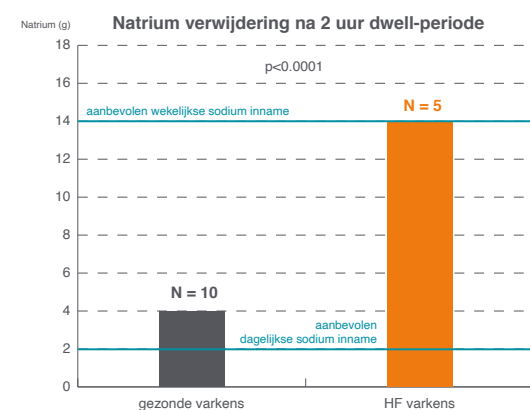
De impact van de toediening van een enkelvoudige dosis DSR-infusate in de buikholte en de daaruit voortvloeiende verwijdering van natrium en vocht werd geëvalueerd bij 20 varkens, waarvan vijf met experimenteel opgewekt hartfalen.

Naam van de studie	Omschrijving	Aantal dieren
Healthy pig DSR proof-of-concept study	Enkelvoudige dosis, single-arm, proof-of-concept-studie om de impact te evalueren van een therapie van directe natrium verwijdering bij gezonde varkens.	15
Heart failure pig DSR proof-of-concept study	Enkelvoudige dosis, single-arm, proof-of-concept-studie om de impact te evalueren van een therapie van directe natrium verwijdering bij varkens met experimenteel opgewekt hartfalen via tamponnade.	5

De studie toonde aan dat DSR-therapie het mogelijk maakte grote volumes vocht en natrium te verwijderen met nagenoeg geen impact op de natriumconcentratie in de bloedbaan.

De toediening van 1 liter DSR-infusate met een dwell-periode van 2 uur resulteerde bij gezonde varkens in de verwijdering van 4 gram natrium, wat tweemaal de aanbevolen dagelijkse dosis voor volwassenen in de VS vertegenwoordigt²⁹, en ongeveer 2 liter vocht uit de buikholte (d.w.z. dat netto 1 liter verwijderd werd).

Bij varkens met experimenteel opgewekt hartfalen (HF varkens) resulteerde de toediening van 1 liter DSR-infusate met een dwell-periode van 2 uur in de verwijdering van 14 gram natrium, wat de aanbevolen wekelijkse dosis voor volwassenen in de VS vertegenwoordigt²⁶, en ongeveer 5 liter vocht uit de buikholte (d.w.z. dat netto 4 liter verwijderd werd).



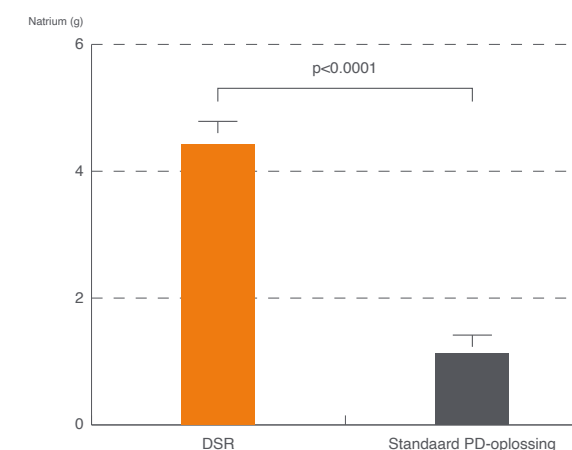
De serumnatriumniveaus werden regelmatig tijdens de dwell-periode van 2 uur geanalyseerd en er was een te verwaarlozen impact op de natriumconcentratie in de bloedbaan van de varkens. De resultaten van deze studies werden voorgesteld op EuroPCR 2018 en HFSA 2018.

EERSTE STUDIE IN MENSEN

Na de proof-of-concept studies bij varkens werd een single-dose DSR studie uitgevoerd bij 10 patiënten die peritoneale dialyse (PD) ondergingen. Eén liter van ofwel het DSR-infusate of de standaard PD-oplossing werd toegediend in de buikholte met een dwell-periode van twee uur alvorens het te verwijderen. De patiënt herhaalde de procedure met de andere oplossing één week later.

Naam van de studie	Omschrijving ⁽⁶⁾	Aantal studiepersonen
Single-dose DSR proof-of-concept study	Eerste klinische studie bij de mens om de veiligheid, verdraagbaarheid en dynamiek van een enkelvoudige dosis DSR-therapie (zonder alfa-pomp) aan te tonen	10

De studie toonde aan dat DSR-therapie veilig was en goed verdragen werd tijdens de toediening van een enkelvoudige dosis en het primair eindpunt bereikte van niet-beëindiging van het protocol vanwege ongemakken of bijwerkingen, met vergelijkbare verdraagbaarheid als de standaard PD-oplossing.



Natriumverwijdering via een enkelvoudige DSR-behandeling van twee uur was aanzienlijk, overeenkomend met ongeveer 4,5 gram (+/- 0,4 gram), en significant hoger dan wat haalbaar is met standaard PD-oplossingen (1,0 +/- 0,3 grams, $p<0.0001$). In tegenstelling tot wat doorgaans wordt waargenomen bij lisdiuretica, was bij DSR-therapie de variabiliteit tussen de patiënten erg laag. De vochtverwijdering door ultrafiltratie was ook hoger met DSR in vergelijking met de standaard PD-oplossing ($p<0.0001$). Dankzij de overtuigende positieve en consistente resultaten tussen de patiënten werd de studie vroegtijdig stopgezet na tien studiepersonen (initieel werd er gepland voor maximaal 20 personen).

De resultaten werden gepresenteerd op belangrijke medische conferenties, waaronder Heart Failure 2019, HFSA Annual Scientific Meeting en TCT 2019, en gepubliceerd in het high impact cardiovasculair tijdschrift, *Circulation*.

Lopende / geplande klinische studies

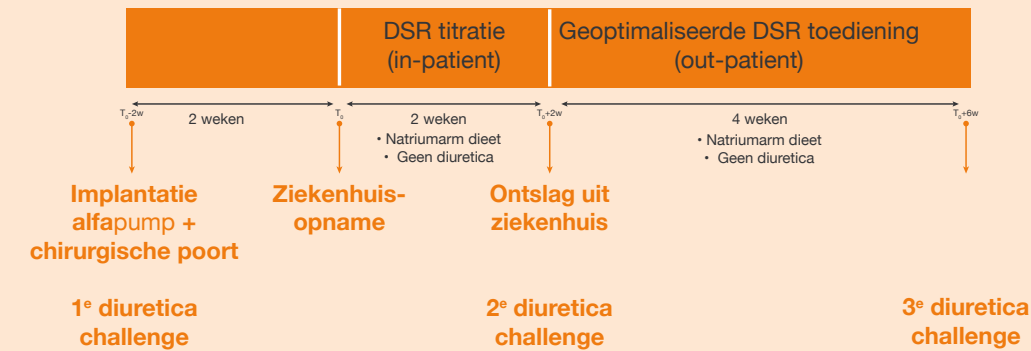
Na preklinische en klinische proof-of-concept van de DSR-therapie, hebben we de eerste studie bij de mens opgestart met de **alfapump** DSR (RED DESERT), waarbij DSR-therapie wordt gecombineerd met ons bewezen **alfapump** platform. Na RED DESERT zijn we van plan een haalbaarheidsstudie te starten. De resultaten van deze haalbaarheidsstudie zullen worden gebruikt om een strategische partner te zoeken voor de verdere klinische ontwikkeling van de **alfapump** DSR.

De tijdslijnen in de tabel zijn inschattingen van vóór COVID-19 en zullen waarschijnlijk vertraging oplopen gezien de huidige wereldgezondheidssituatie.

Naam van de studie	Omschrijving ⁽¹⁾	2019	2020	2021	2022
Ongoing					
Repeated Dose alfapump DSR study (RED DESERT)	Studie bij maximum 10 patiënten met hartfalen die resistent zijn aan diuretica om de veiligheid, verdraagbaarheid en doeltreffendheid van de alfapump DSR samen met verschillende dosissen DSR-therapie over een periode van 6 weken aan te tonen.		➔		
alfapump DSR feasibility study	Haalbaarheidsstudie om de veiligheid en werkzaamheid van de alfapump DSR in patiënten met volume-overbelasting door hartfalen aan te tonen.			➔	

(1) De beschrijvingen en tijdslijnen van deze studies zijn gebaseerd op omstandigheden die al dan niet kunnen plaatsvinden in de toekomst en kunnen nog wijzigingen en/of feedback van de toepasselijke regelgevende autoriteiten ondergaan.

RED DESERT – onze alfapump DSR studie met herhaalde toediening voor behandeling van diuretica-resistente patiënten met hartfalen



De RED DESERT studie is een multi-center, prospectieve, single-arm, first-in-human studie om de veiligheid en haalbaarheid van de **alfapump** DSR te evalueren. Maximaal 10 patiënten met stabiel chronisch hartfalen behandeld met hoge dosis orale diuretica zullen worden geïmplantéerd met het **alfapump** DSR-systeem (**alfapump** en geïmplantéerde chirurgische poort).

Na implantatie van het **alfapump** DSR-systeem zullen de patiënten een diuretica-challenge ondergaan waarbij biologische stalen op bepaalde tijdstippen zullen worden afgenomen. Op dag 14 na de implantatie (dag 0) wordt de patiënt opgenomen voor een 14-daagse intramurale periode waarin diuretica wordt onthouden en patiënten een strikt natriumarm dieet volgen. Gedurende de eerste zeven dagen (dag 0 tot dag 6) worden patiënten behandeld met DSR-infusate op maandag, woensdag en vrijdag, toegediend via de geïmplantéerde chirurgische poort in de peritoneale holte. Het DSR-infusate blijft gedurende een twee-uur durende dwell-periode in de peritoneale holte, waarna alle vloeistof uit de peritoneale holte via de blaas wordt verwijderd met behulp van het **alfapump**-systeem. Gedurende de volgende zeven dagen (dag 7 tot dag 13) zal de optimale DSR-therapie (toedieningsfrequentie en volume van DSR-infusate) voor elke patiënt worden geëvalueerd. Na de 14-daagse

intramurale periode zullen patiënten een tweede diuretica-challenge ondergaan. Daarna zullen de diuretica worden onthouden en zullen patiënten de komende vier weken naar het ziekenhuis komen voor toediening van hun DSR-infusate. Na voltooiing van de studieperiode zullen patiënten een derde diuretica-challenge ondergaan om hun respons op diuretica te kwantificeren.

De primaire veiligheidseindpunten omvatten afwezigheid van ernstige bijwerkingen gerelateerd aan de **alfapump**, de procedure en/of de therapie tot dag 14 en de hoeveelheid van ernstige bijwerkingen gerelateerd aan de **alfapump**, de procedure en/of de therapie tot dag 42. Secundaire haalbaarheidseindpunten omvatten het vermogen van de **alfapump** DSR om een neutrale natriumbalans bij afwezigheid van diuretica-therapie en het aanhoudende effect van DSR om euvolemie (normale natrium-vocht balans) tot week 6 te behouden. Aanvullende verkennende eindpunten zullen de potentiële impact van DSR evalueren om de respons op diuretica na DSR-therapie te herstellen.

De eerste resultaten werden verwacht in het tweede kwartaal van 2020 en de volledige resultaten zijn gepland voor het derde kwartaal van 2020, maar zullen waarschijnlijk worden vertraagd door de huidige COVID-19 pandemie.

Andere mogelijke toepassingen

Met de ontwikkeling en optimalisatie van de **alfapump** voor ascites en maligne ascites, hebben we een systeem ontwikkeld met belangrijke toepassingsmogelijkheden dat klinisch bewezen is zowel in een real-world setting als in verscheidene klinische studies. Deze omvatten een volledig implanteerbare pomp die per dag tot 4 liter vocht kan pompen en draadloos wordt opgeladen. Het systeem veroorzaakt geen opmerkelijke opwarming van het lichaam en kan draadloos worden gecontroleerd. De **alfapump** maakt het al mogelijk om de belangrijkste parameters van de werking van de pomp te monitoren via ons eigen DirectLink systeem. We zijn van plan voort te bouwen op de bestaande monitoringsmogelijkheden om aanvullende parameters (bijv. temperatuur, bloeddruk, gewicht) te integreren, zodat klinici hun patiënten nauwkeuriger kunnen volgen, de zorg kunnen optimaliseren en mogelijk bijwerkingen eerder kunnen identificeren. We denken dat dit zal leiden tot verbeterde klinische resultaten en lagere zorgkosten voor *high acuity* patiëntengroepen (patiënten die meer medische zorg nodig hebben).

Volume-overbelasting is een ernstige klinische complicatie bij meerdere aandoeningen en wanneer diuretica niet langer effectief zijn of slecht worden verdragen, zijn er beperkte klinische opties beschikbaar. We zijn van plan om onze gepatenteerde **alfapump** technologie te blijven gebruiken om innovatieve behandelingsoplossingen te onderzoeken voor andere indicaties waarbij vocht-overbelasting een complicatie is, om het potentieel van onze innovatieve en gepatenteerde technologie maximaal te benutten. We kunnen dit zelf ontwikkelen ofwel een partner zoeken, of de **alfapump** technologie in licentie geven voor specifieke applicaties. Bovendien is het algemeen bekend dat het gebruik van diuretica ongewenste bijwerkingen tot gevolg heeft en in vele gevallen kan leiden tot diuretica-resistentie. Wij zijn van mening dat de **alfapump** DSR-therapie deze resistentie mogelijk kan omkeren, wat leidt tot meer behandelingsmogelijkheden. Hierdoor zou de **alfapump**-behandeling mogelijk kunnen worden gebruikt bij aandoeningen zoals nierfalen.

Investor relations

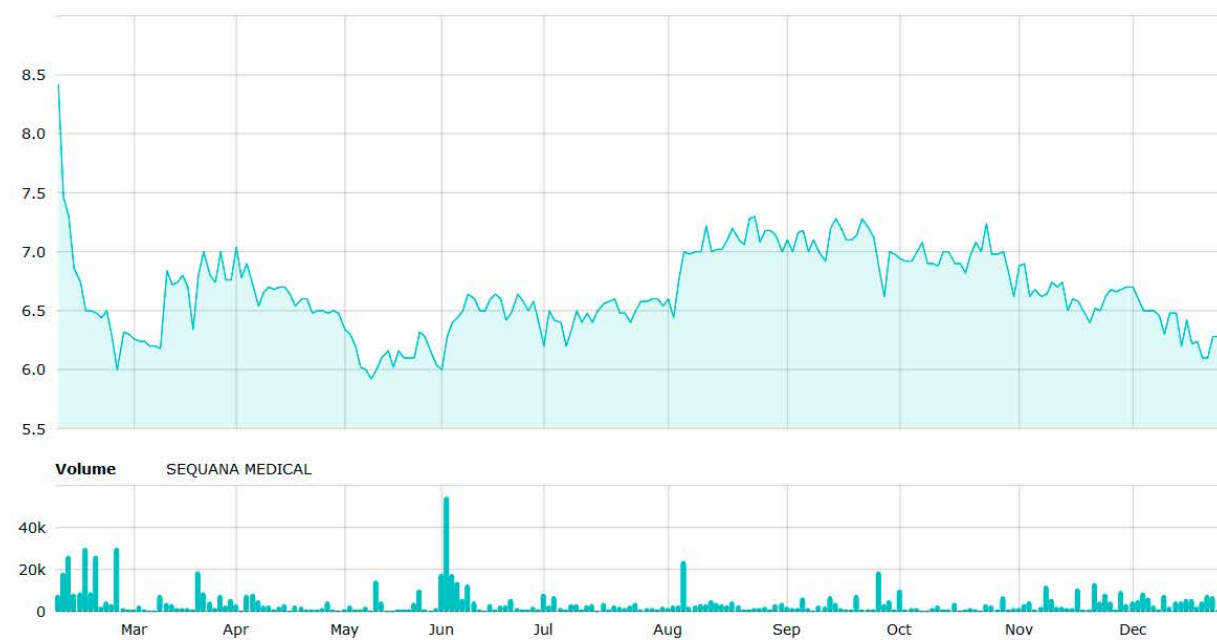
Het aandeel in 2019

De aandelen van Sequana Medical worden sinds onze beursgang op 11 februari 2019 verhandeld op Euronext Brussels onder het tickersymbool SEQUA (ISIN-code BE0974340722).

Op 31 december 2019 bedroeg het aandelenkapitaal van de Vennootschap € 1.306.939,52 vertegenwoordigd door 12.611.900 aandelen.

Naast de uitstaande aandelen bedroeg het totaal aantal uitstaande inschrijvingsrechten op 31 december 2019, 1.356.278, wat hun houders (indien uitgeoefend) het recht gaf om in te schrijven op een totaal van 1.855.825 nieuwe aandelen met stemrecht.

Meer informatie over de aandelenopties en warrants van het bedrijf is te vinden in het Remuneratierapport.

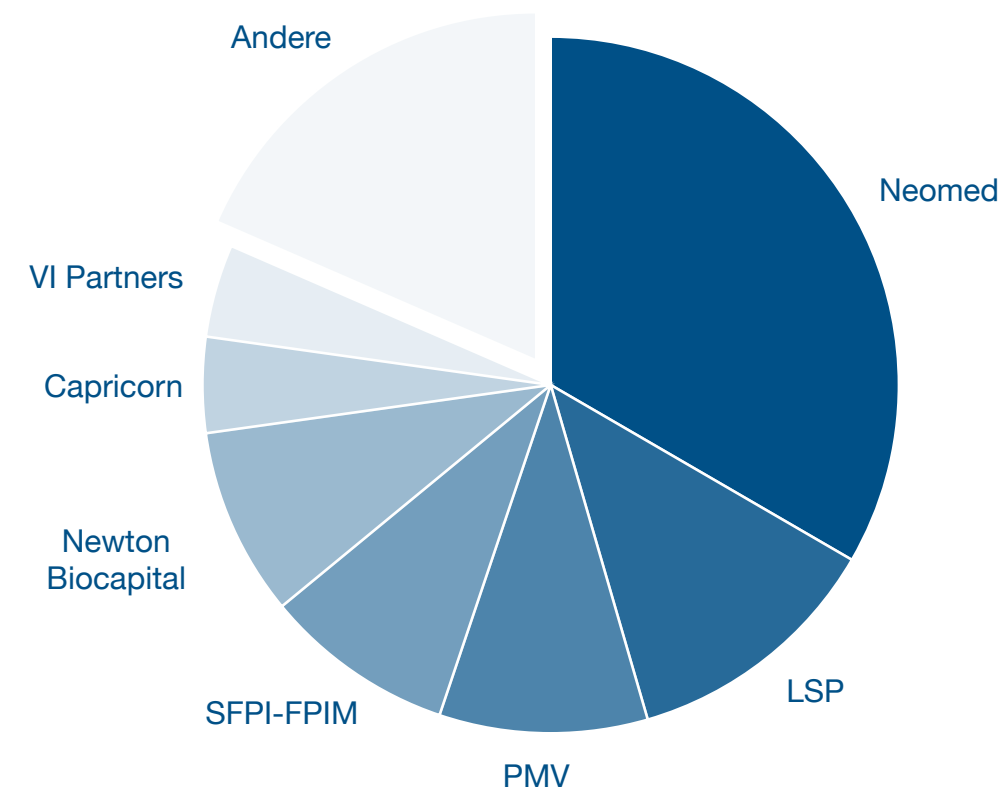


Verhandelde aandelen in 2019

Gemiddeld dagvolume	4.058
Gemiddelde dagwaarde	€26.922
Totaal aantal aandelen verhandeld	888.794
Totale waarde van verhandelde aandelen	€5.895.847

Belangrijkste Aandeelhouders

Sequana Medical heeft een internationaal aandeelhoudersbestand en wordt ondersteund door ervaren life science investeerders en experts uit de sector, en een brede basis van lokale particuliere investeerders. Op basis van het aantal aandelen per 31 december 2019 en de tot die datum ontvangen transparantiekennisgevingen was de aandeelhoudersstructuur van de vennootschap per 31 december 2019 als volgt:



Neomed	Noorwegen	33.3%
LSP	Nederland	12.2%
PMV	België	9.7%
SFPI-FPIM	België	8.8%
Newton Biocapital	België	8.7%
Capricorn	België	4.7%
VI Partners	Zwitserland	4.2%

Analisten

Eind 2019 werd Sequana Medical door vier analisten opgevolgd:

Makelaar	Analist
KBC Securities	Sandra Cauwenberghs & Lenny Van Steenhuyse
Kempen	Ingrid Gafanhão
Kepler Cheuvreux	Matthias Maenhaut & Kris Kippers
Mirabaud	Daniel Jelovcan

Financiële kalender

28 mei 2020	Jaarlijkse Algemene Vergadering 2020
3 september 2020	Halfjaar resultaten 2020

Investor relations contact

Voor al uw investor relations gerelateerde vragen kunt u ons contacteren via IR@sequanamedical.com of via:

Lies Vanneste, Director IR
 Sequana Medical NV
 Technologiepark 122
 9052 Zwijnaarde, België
 T: +32 498 053579

Operationele en andere informatie

Investerings

Sequana Medical investeert aanzienlijke bedragen in de ontwikkeling van de **alfapump** en meer specifiek in klinische studies teneinde de veiligheid en de doeltreffendheid van de **alfapump** en de **alfapump DSR** aan te tonen.

De bedragen die werden geïnvesteerd in de voorbije drie jaren, zijn als volgt (in miljoen euro):

	2019	2018	2017
Klinische studies	3,92	1,67	1,75

Sequana Medical investeerde tijdens de laatste twee jaren aanzienlijk in de uitbreiding van haar commerciële teams in Europa. De evolutie van de verkoops- en marketingkosten wordt weergegeven in onderstaande tabel:

	2019	2018	2017
Verkoop & Marketing	2,84	2,44	1,51

De kosten voor het verkrijgen en behouden van reglementaire goedkeuring voor de **alfapump** (en mogelijk in de toekomst de **alfapump DSR**), evenals alle voorbereidende werkzaamheden voor de nieuwe Medical Devices Regulering (Regulering 2017/745), zijn opgenomen in de uitgaven voor *Quality & Regulatory*. De Vennootschap investeert aanzienlijke bedragen in de *Quality & Regulatory* processen. De evolutie van de *Quality & Regulatory* kosten wordt weergegeven in onderstaande tabel:

	2019	2018	2017
Quality & Regulatory	1,82	1,37	1,23

Sequana Medical versterkte haar financiële structuur via een IPO in 2019 en investeerde in een nieuw hoofdkantoor door middel van de relocatie van Zwitserland naar België. Als beursgenoteerde Vennootschap zijn continue investeringen in de structuur vereist. Deze kosten worden gerapporteerd in de *General & Administration* categorie en de evolutie van de *General & Administration* kosten wordt weergegeven in onderstaande tabel:

	2019	2018	2017
General & Administrative	4,26	5,76	1,99

De investeringen in materiële vaste activa (capex) worden niet als materieel beschouwd. Er waren geen investeringen in financiële activa gedurende de drie afgelopen jaren, met uitzondering van enkele kaswaarborgen die niet als materieel worden beschouwd.

Sequana Medical blijft substantieel investeren en meer specifiek, op het vlak van de klinische studies met de focus op de **alfapump** POSEIDON pivotale studie in recurrenente en refractaire ascites als gevolg van levercirrose, en de **alfapump DSR**.

De investeringen in deze strategisch belangrijke klinische studies worden bepaald en opgevolgd op het niveau van het hoofdkantoor in België. De klinische studies worden hoofdzakelijk uitgevoerd in de Verenigde Staten, Canada en Europa.

Deze investeringen, die cruciaal zijn voor de verdere ontwikkeling van de Vennootschap, zullen gefinancierd worden via bestaande middelen en nieuwe fondsen van bestaande investeerders en nieuwe life science investeerders en industrie-experts.

Sequana Medical heeft geen materiële reeds aangegane verbintenissen voor de verwerving van materiële vaste activa. Er zijn geen materiële investeringsverbintenissen voortkomende uit operationele leasingcontracten.

Samenwerkingsverbanden

Er zijn geen samenwerkingsverbanden en gemeenschappelijke ondernemingen waarin de Vennootschap een deel van het kapitaal aanhoudt met significante impact op de waardering van haar eigen activa en schulden, financiële positie of winsten en verliezen.

Milieuproblemen

Er zijn geen milieuproblemen die een impact kunnen hebben op het gebruik van de materiële vaste activa door de Vennootschap.

Kasstromen

De Vennootschap heeft €19,0 miljoen opgehaald in januari 2020 in een succesvolle private plaatsing van aandelen met een versnelde orderbookprocedure. De netto-opbrengsten van de private plaatsing zullen naar verwachting de huidige cash runway van de Vennootschap verlengen tot in H1 2021.

De netto uitgaande kasstroom uit operationele activiteiten bedroeg €18,48 miljoen in 2019, 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 in 2019, 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).

Beperkingen op het gebruik van kapitaalmiddelen

Als zekerheid voor de vervulling van de financiële verplichting heeft de Vennootschap intellectuele eigendom alsook de betrokken activa in pand gegeven aan de Venture Debt-verstrekker Bootstrap Europe S.C.Sp. Per 31 december 2019 bedraagt de totale uitstaande aan Bootstrap verschuldigde schuld €2.720.401.

Trend informatie

Trends in verkoop: 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. De impact van de wereldwijde gezondheids crisis veroorzaakt door de verspreiding van het COVID-19 coronavirus en zijn effect op de

globale gezondheidssystemen, met name de huidige beperkingen op niet-essentiële medische procedures en ziekenhuisbezoeken, zal een impact hebben op de omzet in 2020.

Trends in voorraden: Op datum van dit rapport zijn de voorraadniveaus min of meer in lijn met de niveaus op 31 december 2019.

Trends in kost- en verkoopprijzen: Op datum van dit rapport zijn de kost- en verkoopprijzen niet gewijzigd ten opzichte van het einde van de rapporteringsperiode.

Trends in productie en engineering: Sequana Medical blijft uit haar ervaring putten bij de ontwikkeling van de **alfapump** om (i) de functionaliteit van de **alfapump** te verbeteren (bv. de levensduur van de **alfapump** te verlengen door de verbetering van het productieproces en kleine wijzigingen aan het design), (ii) verbeterde DirectLink capaciteiten te leveren die een bredere waaier aan parametermonitoring mogelijk maken, waaronder sensoren binnenin en buiten het lichaam om een platform voor ziektebeheer te leveren, en (iii) de productiekosten te verminderen door middel van een geoptimaliseerd design en aankoopefficiënties.

Werknemers

Het aantal tijdelijke werknemers wordt beschouwd als niet materieel. Ook stelt Sequana Medical geen significant aantal tijdelijke contractors of consultants te werk.

2

Corporate
Governance



Corporate Governance

1. Verslag van de Raad van Bestuur	72
2. Corporate governance verklaring	89
3. Remuneratieverslag	117

1.

Verslag van de Raad van Bestuur

Dit verslag van de Raad van Bestuur werd opgesteld in overeenstemming met de artikelen 3:5, 3:6, §1 and 3:32, §1 van het Belgische Wetboek van Vennootschappen en Verenigingen van 23 maart 2019 (zoals gewijzigd) (“**Wetboek van Vennootschappen en Verenigingen**” of “**WVV**”) en heeft betrekking op de situatie van Sequana Medical NV, een vennootschap met maatschappelijke zetel en opgericht in België (de “**Vennootschap**” of “**Sequana Medical**”, en samen met haar dochterondernemingen, de “**Sequana Medical Groep**”), en de jaarrekening van de Vennootschap voor het boekjaar eindigend op 31 december 2019.

1.1. Ontwikkelingen, resultaten, risico's en onzekerheden

(Artikel 3:32, 1° WVV)

1.1.1. 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⁽ⁱ⁾-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 geïmplanteerd 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 gezondheidscrisis zal deze timing waarschijnlijk worden vertraagd.
- De definitieve regel van CMS⁽ⁱⁱ⁾ 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⁽ⁱⁱⁱ⁾-kandidaten zijn.

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 aantoonde 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-marketing-studie 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 gezondheidscrisis.
- 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

(i) Investigational Device Exemption

(ii) Centers for Medicare and Medicaid Services

(iii) Transjugular Intrahepatic Portosystemic Shunt

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 verder gezet. De studie, uitgevoerd en gesponsord door Franse klinici en gefinancierd door de Franse overhead, zal naar verwachting eind 2022 worden afgerond^(iv), onder voorbehoud van mogelijke vertragingen als gevolg van de huidige wereldwijde gezondheids crisis.
- Jaarlijkse vernieuwing van Duitse NUB^(v) ontvangen. De Vennootschap zal zich richten op de jaarlijkse vernieuwing van de NUB totdat een Duitse DRG-code^(vi) 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.

1.1.2. Toelichting bij de geconsolideerde jaarrekening

1.1.2.1. 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).

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.

1.1.2.2. GECONSOLIDEERDE BALANS

Nettoschuld

De nettoschuld^(vii) 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^(viii) 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).

(vii) Nettoschuld wordt berekend door de kortlopende en langlopende financiële schulden op te tellen en de geldmiddelen en kasequivalenten af te trekken.

(viii) Tot het werkkapitaal behoren de voorraden plus de handelsvorderingen en andere vorderingen minus handelsschulden (inclusief contractuele voorschotten) en andere schulden, en overlopende passiva.

(iv) Clintrials.gov NCT03506893

(v) Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden or New Diagnostic and Therapeutic Methods

(vi) Diagnosis Related Group

1.1.3. Informatie met betrekking tot de belangrijkste risico's en onzekerheden

Sequana Medical is onderhevig aan vele risico's, naast de andere risico's reeds vermeld elders in dit verslag, zoals:

Risico's in verband met de uitbraak van COVID-19

- De uitbraak van het nieuwe coronavirus (COVID-19) of om het even welke uitbraak van een infectieziekte of eender welk ander volksgezondheidsprobleem kan vertragingen veroorzaken in de verkopen en de klinische studies van Sequana Medical en kan haar toevoerketen en personeel negatief beïnvloeden, evenals algemene macro-economische omstandigheden die een negatieve impact kunnen hebben op de vraag naar de **alfapump**[®] en/of de **alfapump**[®] DSR.

Risico's in verband met de financiële positie van Sequana Medical

- Sequana Medical heeft sinds haar oprichting operationele verliezen geleden, negatieve operationele kasstromen en een geaccumuleerd verlies gekend en zou mogelijks niet in staat zijn winstgevend te worden en dit nadien ook te blijven.
- Sequana Medical zal waarschijnlijk in de toekomst nog bijkomende geldmiddelen nodig hebben om te kunnen voldoen aan haar investeringsbehoeften en uitgaven, en verdere financiering zou onbeschikbaar kunnen zijn wanneer nodig of zou de toegang van Sequana Medical tot bijkomend kapitaal aanzienlijk kunnen beperken.

Risico's in verband met de klinische ontwikkeling

- Sequana Medical is verplicht om klinische studies uit te voeren voor reglementaire goedkeuringen en andere doeleinden. Klinische studies vereisen goedkeuringen, houden substantiële risico's in en kunnen duur en tijdrovend zijn, met onzekere resultaten.
- Als Sequana Medical vertragingen of moeilijkheden ondervindt in de aanwerving van onderzoekers, in het verkrijgen van de noodzakelijke goedkeuringen van onderzoekscentra of de aanmelding van proefpersonen voor de klinische studies, kan dit het bekomen van de noodzakelijke goedkeuringen vertragen of verhinderen.

Wettelijke en reglementaire risico's

- Reglementaire goedkeuring zoeken en verkrijgen voor medische toestellen kan een lang, duur en onzeker proces zijn. Strenge of veranderende regelgevende regimes, overheidsbeleidslijnen en wetgeving op enige van de doelmarkten van Sequana Medical, kan de mogelijke verkoop vertragen, verbieden of beperken.
- De productiefaciliteiten van Sequana Medical en deze van andere externe leveranciers zijn onderworpen aan strenge regelgevingen en goedkeuringen. Als Sequana Medical of haar externe producenten of leveranciers er niet in slagen te voldoen aan deze regelgevingen of deze goedkeuringen te behouden, zullen de activiteiten van Sequana Medical hiervan aanzienlijke schade ondervinden.

Risico's in verband met de afhankelijkheid van Sequana Medical van derde partijen en sleutelpersonen

- Sequana Medical hangt af van externe leveranciers voor diensten en onderdelen gebruikt in
- de productie en gebruik van de **alfapump** en **alfapump** DSR, en sommige van deze diensten en onderdelen worden geleverd door één enkele

leverancier. Onderbrekingen in de toeleveringsketen, de onbeschikbaarheid van diensten door derden nodig voor de productie van de **alfapump** en **alfapump** DSR, wijzigingen aan de onderdelen of het niet realiseren van schaalvoordelen zouden een materieel ongunstig effect kunnen hebben op Sequana Medical.

- Sequana Medical vertrouwt op derde partijen om haar klinische studies uit te voeren, om data te verzamelen en te analyseren en om reglementair advies te geven en andere diensten die cruciaal zijn voor haar activiteiten.

Risico's in verband met de commercialisering en de terugbetaling

- Het succes van Sequana Medical hangt grotendeels af van derdenbetaling door overheidsverstrekkers, gezondheidszorg-verzekeraars of andere openbare of private bronnen. Wijzigingen in het gezondheidsbeleid, waaronder de wetgeving om het Amerikaanse gezondheidssysteem te hervormen, kunnen een materieel ongunstig effect hebben op Sequana Medical. Sequana Medical zou er niet in kunnen slagen voldoende terugbetalingsniveaus te bereiken om een commerciële infrastructuur te ondersteunen of een adequaat rendement te verwezenlijken op haar investeringen in productontwikkeling, wat een materieel en ongunstig effect zou kunnen hebben op de activiteiten, financiële toestand, de operationele resultaten en de vooruitzichten van Sequana Medical.

Risico's in verband met de intellectuele eigendom

- Enig onvermogen om de intellectuele eigendom van Sequana Medical volledig te beschermen en te exploiteren kan een negatieve impact hebben op de financiële resultaten en de vooruitzichten van Sequana Medical.

Risico's in verband met de aandelenmarkt

- Het is mogelijk dat er zich geen actieve markt zal ontwikkelen voor de aandelen van Sequana Medical.
- De marktprijs van de aandelen van Sequana Medical kan aanzienlijk schommelen door verschillende factoren.
- Sequana Medical zal waarschijnlijk niet in de mogelijkheid zijn om dividenden uit te keren binnen de afzienbare toekomst en is van plan alle winsten in te houden.
- Sommige belangrijke aandeelhouders van Sequana Medical kunnen andere belangen hebben dan Sequana Medical en kunnen Sequana Medical, inclusief het resultaat van de aandeelhoudersstemmen, controleren.

1.2. Informatie met betrekking tot belangrijke gebeurtenissen na afsluiting van het boekjaar

(Artikel 3:32, 2° WVV)

We verwijzen naar toelichting 15 van de "Toelichtingen bij de geconsolideerde jaarrekening" in de sectie van het financieel verslag.

1.3. Informatie met betrekking tot omstandigheden die de ontwikkeling van de Sequana Medical Groep in belangrijke mate kunnen beïnvloeden

(Artikel 3:32, 3° WVV)

We verwijzen naar toelichting 14 van de "Toelichtingen bij de geconsolideerde jaarrekening" in de sectie van het financieel verslag.

1.4. Onderzoek en ontwikkeling

(Artikel 3:32, 4° WVV)

Onderstaande onderzoeksprojecten werden ondernomen in de loop van 2019 met het oog op een verdere ontwikkeling van de **alfapump**:

- 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.

1.5. Gebruik van financiële instrumenten

(Artikel 3:32, 5° WVV)

We verwijzen naar toelichting 2.3.2.2 en 8.6 van de "Toelichtingen bij de geconsolideerde jaarrekening" in de sectie van het financieel verslag.

1.6. De verantwoording van de onafhankelijkheid en deskundigheid van het audit comité op het vlak van boekhouding en audit

(Artikel 3:32, 6° WVV)

We verwijzen naar 2.4 van de corporate governance sectie.

1.7. Interne controle en risicobeheer

(Article 3:32, 7° WVV)

We verwijzen naar 2.12 van de corporate governance sectie.

1.8. Informatie die belangrijk is in het geval van publiek overnamebod

(Artikel 3:32, 8° WVV)

We verwijzen naar 2.15 van de corporate governance sectie.

1.9. Bijkantoren

(Artikel 3:6,5° WVV)

De Vennootschap heeft een bijkantoor in Zwitserland, Technoparkstrasse 1, 8005 Zürich.

1.10. Verantwoording van waarderingsregels

(Artikel 3:6,6° WVV)

De Vennootschap bevindt zich nog steeds in haar opstartfase en is onderhevig aan allerlei risico's en onzekerheden, waaronder, maar niet beperkt

tot, de timing waarop winstgevendheid wordt bereikt en de substantiële onzekerheid over het ontwikkelingsproces.

Het vermogen van de Vennootschap om de activiteiten voort te zetten hangt ook af van haar vermogen om bijkomend kapitaal op te halen en om de bestaande schulden te herfinancieren, om de activiteiten te financieren en de solvabiliteit van de Vennootschap te waarborgen totdat de opbrengsten een niveau bereiken waarop ze positieve kasstromen kunnen ondersteunen.

De impact van COVID-19 op het vermogen van de Vennootschap om bijkomende financieringsronden te verzekeren of om transacties op de kapitaalmarkt te ondernemen is echter nog onduidelijk op dit moment. Het executive management en de raad van bestuur blijven de situatie verder monitoren.

Dit wijst op het bestaan van materiële onzekerheden en kan ook aanzienlijke twijfel zaaien over het vermogen van de Vennootschap om haar bedrijfsactiviteiten voort te zetten.

De geconsolideerde balans op 31 december 2019 toont een positief eigen vermogen van EUR 0,93 miljoen.

De Vennootschap blijft in de nabije toekomst bijkomende financiering nodig hebben en heeft in dit verband reeds 19 miljoen EUR opgehaald in januari 2020 via een private plaatsing van aandelen met een versnelde orderboekprocedure.

Samen met de bestaande beschikbare kasmiddelen, zullen de opbrengsten van deze private plaatsing naar verwachting de cash runway van de Vennootschap verlengen van Q2 2020 tot in H1 2021. De Vennootschap blijft de mogelijkheid van eigenvermogen- en niet-verwaterende financieringsmogelijkheden onderzoeken, en zal verdere besprekingen met bestaande en/ of nieuwe

investeers voeren, evenals de herfinanciering van de Bootstrap lening (waarvan een bedrag in hoofdsom ten belope van 3,17 miljoen EUR open staat).

Als gevolg hiervan blijft de raad van bestuur alle vertrouwen hebben dat er voldaan kan worden aan de liquiditeitsvereisten voor de volgende twaalf maanden. Op basis van bovenstaande blijven het uitvoerend management en de raad van bestuur alle vertrouwen hebben in het strategisch plan, waaronder bijkomende financieringsmaatregelen inbegrepen eigen vermogen en/of niet-verwaterende financieringsbronnen, en beschouwen dan ook het opstellen van de huidige jaarrekening op continuïteitsbasis als gepast.

1.11. Strijdig belang van de bestuurders

(Artikel 7:96, §1 WVV)

Op 28 januari 2019 besliste de raad van bestuur van de Vennootschap om de lancering van de beursintroductie van de Vennootschap en gerelateerde aspecten goed te keuren (in beginsel) met de toelating om de aandelen van de Vennootschap te verhandelen op de gereguleerde markt van Euronext Brussel ("IPO").

Op 21 januari 2020, besliste de raad van bestuur van de Vennootschap om de verhoging van het kapitaal van de Vennootschap in het kader van het toegestaan kapitaal door de uitgifte van nieuwe aandelen door middel van een private plaatsing en via een versnelde orderboek procedure goed te keuren (in beginsel). Op dezelfde dag heeft de raad van bestuur van de Vennootschap beslist, blijkens akte verleden voor de notaris en onder voorbehoud van een aantal opschortende voorwaarden, het aandelenkapitaal van de Vennootschap te verhogen in het kader van het toegestaan kapitaal door de uitgifte van nieuwe aandelen door middel van een private plaatsing en via een versnelde orderboekprocedure. Op 27 januari 2020 werden 3.166.666 nieuwe aandelen effectief uitgegeven.

De procedure betreffende de belangenconflicten van Artikel 7:96 van het Belgisch Wetboek van Vennootschappen en Verenigingen (het vroegere artikel 523 van het Belgisch Wetboek van Vennootschappen van 7 mei 1999) werd toegepast tijdens elk van deze vergaderingen van de raad van bestuur. In overeenstemming met de Artikelen 7:96 en 3:5 van het Belgisch Wetboek van de Vennootschappen en Verenigingen, bevatten de hierna volgende paragrafen de belangrijkste delen van de hierbovenvermelde vergaderingen van de raad van bestuur.

1.11.1. Uittreksel uit de notulen van de vergadering door de raad van bestuur op 28 januari 2019

“ VOORAFGAANDE VERKLARINGEN DOOR INDIVIDUELE BESTUURDERS

Voorafgaand aan de beraadslaging en besluiten door de raad van bestuur gaven Rudy Dekeyser, Erik Amble en Diego Braguglia, elk bestuurder van de Vennootschap, de volgende toelichtingen voor zoveel als nodig en toepasselijk overeenkomstig artikel 523 van het Wetboek van vennootschappen:

De vergadering van de raad van bestuur zal beraadslagen en besluiten omtrent de voorgenomen IPO Kapitaalverhoging door de Vennootschap met uitgifte van nieuwe aandelen van de Vennootschap, met het oog op een IPO met toelating van de aandelen van de Vennootschap tot de notering en verhandeling op de gereguleerde markt van Euronext Brussels. Het besluit tot verhoging van het maatschappelijk kapitaal van de Vennootschap en een aantal bijkomende besluiten in verband hiermee werden goedgekeurd door de BAV van de Vennootschap gehouden op 18 januari 2019, voorafgaand aan deze vergadering van de raad van bestuur.

De vergadering van de raad van bestuur zal ook beraadslagen en besluiten omtrent de ratificatie, zoveel als nodig, van een aantal Aangepaste en Gewijzigde Pre-IPO Investeringsverbintenisovereenkomsten. In het kader van de IPO hebben immers een aantal bestaande aandeelhouders van de Vennootschap en andere investeerders (de “Deelnemende Investeerders”) een verbintenis aangegaan krachtens de respectieve Aangepaste en Herziene Pre-IPO Investeringsverbintenisovereenkomsten om, onder andere, (a) hun uitstaande Schuldvorderingen onder de uitstaande Converteerbare Leningsovereenkomsten in te brengen in het kapitaal van de Vennootschap in het kader van de Leningsconversie-Kapitaalverhoging, (b) in te schrijven op nieuwe aandelen van de Vennootschap voor een globaal bedrag (inclusief uitgiftepremie) van EUR 20.507.236,43 (welk bedrag kan worden verminderd met het bedrag van de uitstaande hoofdsommen die door de Vennootschap verschuldigd zijn krachtens de respectieve Converteerbare Overbruggingsleningen die door verschillende van zulke Deelnemende Investeerders zijn verstrekt), en (c) de schuldvorderingen die verschuldigd zijn door de Vennootschap aan de Deelnemende Investeerders krachtens de verschuldigde Converteerbare Overbruggingsleningen in te brengen in natura in het kader van de IPO Kapitaalverhoging.

Verklaring door Rudy Dekeyser

- Rudy Dekeyser informeerde de raad van bestuur dat LSP Health Economics Fund Management BV (“LSP”), in haar hoedanigheid van beherend vennoot van LSP HEF Holding CV, een Deelnemende Investeerder is. Rudy Dekeyser houdt (indirect) een belangrijk belang aan in LSP HEF Holding CV, welke vennootschap hem (via LSP) als bestuurder van de Vennootschap heeft voorgedragen. Deze Deelnemende Investeerder heeft krachtens de Aangepaste en Herziene Aandeelhouders PIICA, die onder andere door LSP werd aangegaan met de Vennootschap, zich ertoe verbonden om, naar aanleiding van de IPO, (x) de uitstaande Schuldvordering van EUR 298.008,60 die LSP onder de 2018

Converteerbare Leningsovereenkomst heeft aangegaan met de Vennootschap, in te brengen in het kapitaal van de Vennootschap, (y) in te schrijven op nieuwe aandelen van de Vennootschap in het kader van de IPO voor een bedrag van EUR 1.132.432,67, en (z) de uitstaande Overbruggingslening-Schuldvordering (zoals gedefinieerd in de BAV Besluiten) van EUR 59.601,72 die LSP krachtens de Converteerbare Overbruggingslening heeft aangegaan met de Vennootschap, in te brengen in het kapitaal van de Vennootschap. LSP heeft zich eveneens ertoe verbonden om haar aandelen in de Vennootschap gedurende een bepaalde periode na de IPO niet over te dragen. Dezelfde verbintenis werd ook door andere bestaande aandeelhouders van de Vennootschap aangegaan.

- Rudy Dekeyser informeerde de raad van bestuur eveneens dat LSP zich ertoe zal verbinden om in het kader van de IPO bepaalde van haar aandelen in de Vennootschap uit te lenen aan KBC Securities NV/SA teneinde overtoewijzingen van aandelen te kunnen doen in de IPO en dit in overeenstemming met de bepalingen van de Aandelenleningsovereenkomst.
- Bijgevolg heeft Rudy Dekeyser mogelijk een vermogensrechtelijk belang dat tegenstrijdig is aan de beslissingen die genomen zullen worden door de raad van bestuur. Rudy Dekeyser is echter van oordeel dat de voorgenomen beslissingen in verband met de IPO en de Aangepaste en Herziene Aandeelhouders PIICA in het belang zijn van de Vennootschap, aangezien zij de Vennootschap in staat zullen stellen om (i) haar aandeelhoudersbestand verder uit te breiden, wat in het belang is van de verdere stabiliteit van de Vennootschap en haar aandeelhoudersstructuur; (ii) bijkomende institutionele financiële en strategische investeerders aan te trekken, die mogelijk kunnen bijdragen tot de verdere ontwikkeling en groei van de activiteiten van de Vennootschap; (iii) bijkomende internationale investeerders aan te trekken, wat het internationale profiel van de Vennootschap zou kunnen verbeteren, wat mogelijk zou kunnen

bijdragen tot de verdere ontwikkeling en groei van de activiteiten van de Vennootschap; en (iv) de slaagkansen van de IPO te verhogen, gezien de inschrijvingsverbintenis voorzien in de Aangepaste en Herziene Aandeelhouders PIICA. Rudy Dekeyser merkt ook op dat door te voorzien in een mechanisme waarbij LSP haar Schuldvordering en Overbruggingslening-Schuldvordering kan inbrengen zoals voorzien in de Aangepaste en Herziene Aandeelhouders PIICA en de BAV Besluiten, de Vennootschap kan voldoen aan haar verplichting om deze schuldvorderingen af te wikkelen zonder gebruik te moeten maken van bestaande of nieuwe fondsen, wat in het belang van de Vennootschap is. Voor meer informatie omtrent de rechtvaardiging van de voorgenomen transacties in het kader van de IPO, wordt verwezen naar het verslag van de raad van bestuur van 21 december 2018 overeenkomstig de artikelen 596, 598 en 602 van het Wetboek van Vennootschappen dat aan de BAV werd voorgelegd.

Verklaring door Erik Amble

- Erik Amble informeerde de raad van bestuur dat NeoMed IV Extension L.P. (“Neomed IV X”) en NeoMed Innovation V L.P. (“Neomed V”), twee vennootschappen waarin Erik Amble een belangrijk belang aanhoudt en die hem als bestuurder van de Vennootschap hebben voorgedragen, Deelnemende Investeerders zijn. Deze Deelnemende Investeerders hebben krachtens de Aangepaste en Herziene Aandeelhouders PIICA, die onder andere door Neomed IV X en Neomed V werden aangegaan met de Vennootschap, zich ertoe verbonden om, naar aanleiding van de IPO, (x) de uitstaande Schuldvorderingen van respectievelijk EUR 593.052,02 en EUR 266.871,66 die Neomed IV X en Neomed V onder de 2018 Converteerbare Leningsovereenkomst hebben aangegaan met de Vennootschap, in te brengen in het kapitaal van de Vennootschap, (y) in te schrijven op nieuwe aandelen van de Vennootschap in het kader van de IPO voor een bedrag van respectievelijk EUR 2.253.597,69

en EUR 1.014.112,29, en (z) de uitstaande Overbruggingslening-Schuldvorderingen van respectievelijk EUR 118.610,40 en EUR 53.374,33 die Neomed IV X en Neomed V krachtens de Converteerbare Overbruggingslening hebben aangegaan met de Vennootschap, in te brengen in het kapitaal van de Vennootschap. Neomed IV X en Neomed V hebben zich eveneens ertoe verbonden om hun aandelen in de Vennootschap gedurende een bepaalde periode na de IPO niet over te dragen. Dezelfde verbintenis werd ook door andere bestaande aandeelhouders van de Vennootschap aangegaan.

- Erik Amble informeerde de raad van bestuur eveneens dat Neomed IV X zich ertoe zal verbinden om in het kader van de IPO bepaalde van haar aandelen in de Vennootschap uit te lenen aan KBC Securities NV/SA teneinde overtoewijzingen van aandelen te kunnen doen in de IPO en dit in overeenstemming met de bepalingen van de Aandelenleningsovereenkomst.
- Bijgevolg heeft Erik Amble mogelijk een vermogensrechtelijk belang dat tegenstrijdig is aan de beslissingen die genomen zullen worden door de raad van bestuur. Erik Amble is echter van oordeel dat de voorgenomen beslissingen in verband met de IPO en de Aangepaste en Herziene Aandeelhouders PIICA in het belang zijn van de Vennootschap, aangezien zij de Vennootschap in staat zullen stellen om (i) haar aandeelhoudersbestand verder uit te breiden, wat in het belang is van de verdere stabiliteit van de Vennootschap en haar aandeelhoudersstructuur; (ii) bijkomende institutionele financiële en strategische investeerders aan te trekken, die mogelijk kunnen bijdragen tot de verdere ontwikkeling en groei van de activiteiten van de Vennootschap; (iii) bijkomende internationale investeerders aan te trekken, wat het internationale profiel van de Vennootschap zou kunnen verbeteren, wat mogelijk zou kunnen bijdragen tot de verdere ontwikkeling en groei van de activiteiten van de Vennootschap; en (iv) de slaagkansen van de IPO te verhogen, gezien de inschrijvingsverbintenis voorzien in de Aangepaste en Herziene

Aandeelhouders PIICA. Erik Amble merkt ook op dat door te voorzien in een mechanisme waarbij Neomed IV X en Neomed V hun Schuldvordering en Overbruggingslening-Schuldvordering kunnen inbrengen zoals voorzien in de Aangepaste en Herziene Aandeelhouders PIICA en de BAV Besluiten, de Vennootschap kan voldoen aan haar verplichting om deze schuldvorderingen af te wikkelen zonder gebruik te moeten maken van bestaande of nieuwe fondsen, wat in het belang van de Vennootschap is. Voor meer informatie omtrent de rechtvaardiging van de voorgenomen transacties in het kader van de IPO, wordt verwezen naar het verslag van de raad van bestuur van 21 december 2018 overeenkomstig de artikelen 596, 598 en 602 van het Wetboek van Vennootschappen dat aan de BAV werd voorgelegd.

Verklaring door Diego Braguglia

- Diego Braguglia informeerde de raad van bestuur dat Venture Incubator AG (“VI AG”) en VI Partners (“VI Partners”), twee vennootschappen waarin Diego Braguglia een belangrijk belang aanhoudt en die hem als bestuurder van de Vennootschap hebben voorgedragen, Deelnemende Investeerders zijn. Deze Deelnemende Investeerders hebben krachtens de Aangepaste en Herziene Aandeelhouders PIICA, die onder andere door VI AG en VI Partners werden aangegaan met de Vennootschap, zich ertoe verbonden om, naar aanleiding van de IPO, (x) de uitstaande Schuldvorderingen van respectievelijk EUR 218.231,42 en EUR 5.021,49 die VI AG en VI Partners onder de 2018 Converteerbare Leningsovereenkomst hebben aangegaan met de Vennootschap, in te brengen in het kapitaal van de Vennootschap, (y) in te schrijven op nieuwe aandelen van de Vennootschap in het kader van de IPO voor een bedrag van respectievelijk EUR 828.414,60 en EUR 18.897,82, en (z) de uitstaande Overbruggingslening-Schuldvorderingen van respectievelijk EUR 43.600,77 en EUR 994,62 die VI AG en VI Partners krachtens de Converteerbare

Overbruggingslening hebben aangegaan met de Vennootschap, in te brengen in het kapitaal van de Vennootschap. VI AG en VI Partners hebben zich eveneens ertoe verbonden om hun aandelen in de Vennootschap gedurende een bepaalde periode na de IPO niet over te dragen. Dezelfde verbintenis werd ook door andere bestaande aandeelhouders van de Vennootschap aangegaan.

- Bijgevolg heeft Diego Braguglia mogelijk een vermogensrechtelijk belang dat tegenstrijdig is aan de beslissingen die genomen zullen worden door de raad van bestuur. Diego Braguglia is echter van oordeel dat de voorgenomen beslissingen in verband met de IPO en de Aangepaste en Herziene Aandeelhouders PIICA in het belang zijn van de Vennootschap, aangezien zij de Vennootschap in staat zullen stellen om (i) haar aandeelhoudersbestand verder uit te breiden, wat in het belang is van de verdere stabiliteit van de Vennootschap en haar aandeelhoudersstructuur; (ii) bijkomende institutionele financiële en strategische investeerders aan te trekken, die mogelijk kunnen bijdragen tot de verdere ontwikkeling en groei van de activiteiten van de Vennootschap; (iii) bijkomende internationale investeerders aan te trekken, wat het internationale profiel van de Vennootschap zou kunnen verbeteren, wat mogelijk zou kunnen bijdragen tot de verdere ontwikkeling en groei van de activiteiten van de Vennootschap; en (iv) de slaagkansen van de IPO te verhogen, gezien de inschrijvingsverbintenis voorzien in de Aangepaste en Herziene Aandeelhouders PIICA. Diego Braguglia merkt ook op dat door te voorzien in een mechanisme waarbij VI AG haar Schuldvordering en Overbruggingslening-Schuldvordering kan inbrengen zoals voorzien in de Aangepaste en Herziene Aandeelhouders PIICA en de BAV Besluiten, de Vennootschap kan voldoen aan haar verplichting om deze schuldvorderingen af te wikkelen zonder gebruik te moeten maken van bestaande of nieuwe fondsen, wat in het belang van de Vennootschap is. Voor meer informatie omtrent de rechtvaardiging van

de voorgenomen transacties in het kader van de IPO, wordt verwezen naar het verslag van de raad van bestuur van 2 november 2018 overeenkomstig de artikelen 596, 598 en 602 van het Wetboek van Vennootschappen dat aan de BAV werd voorgelegd.”

Algemeen

- De hierboven vermelde bestuurders zullen elk de commissaris van de Vennootschap informeren van het voorgaande voor zover nodig en van toepassing, in overeenstemming met de bepalingen van Artikel 523 van de Belgische Vennootschapswetgeving.
- De hierboven vermelde verklaringen van Rudy Dekeyser, Erik Amble en Diego Braguglia zullen opgenomen worden in het jaarverslag van de Vennootschap, voor zover nodig en van toepassing, in overeenstemming met de bepalingen van Artikel 95 en Artikel 523 van de Belgische Vennootschapswetgeving.”

1.11.2. Uittreksel uit de notulen van de vergadering door de raad van bestuur op 21 januari 2020

“3.1. VOORAFGAANDE VERKLARINGEN DOOR RUDY DEKEYSER EN ERIK AMBLE

Voorafgaand aan de beraadslaging en de besluiten van de raad van bestuur hebben Rudy Dekeyser en Erik Amble, elk bestuurder van de Vennootschap en elk vertegenwoordigd door een van de aanwezige bestuurders, zoals bovengenoemd, de volgende verklaringen afgelegd, voor zover nodig en van toepassing, overeenkomstig de bepalingen van het Wetboek van vennootschappen en verenigingen:

- Rudy Dekeyser deelde de raad van bestuur mee dat hij een belangrijk belang heeft in LSP HEF Sequana Holding B.V. ("LSP"), welke vennootschap een verbonden vennootschap is van de vennootschap die hem heeft voorgedragen als bestuurder van de Vennootschap.
- Erik Amble deelde de raad van bestuur mee dat hij een belangrijk belang heeft in NeoMed Innovation V L.P. ("NeoMed"), welke vennootschap (samen met Neomed IV Extension L.P.) hem heeft voorgedragen als bestuurder van de Vennootschap.
- Zowel Rudy Dekeyser als Erik Amble deelden de vergadering mee dat de agenda verwijst naar een nieuwe fondsenwerving via de voorgestelde Transactie, dat LSP en NeoMed respectievelijk de Transactie ondersteunen, en dat LSP en NeoMed respectievelijk deel uitmaken van een aantal investeerders (de "Deelnemende Investeerder") die zich ertoe verbonden hebben om (rechtstreeks of onrechtstreeks) een order in te dienen bij de Underwriters (zoals hieronder gedefinieerd) om in te schrijven op nieuwe aandelen in het kader van de Transactie.
- Zowel Rudy Dekeyser en Erik Amble merkten op dat wordt voorgenomen dat de nieuwe aandelen zullen moeten worden toegelaten tot de verhandeling op de gereguleerde markt van Euronext Brussels. Hiertoe dient de Vennootschap de nodige aanvragen in te dienen en, in voorkomend geval, een noteringsprospectus op te stellen, zoals vereist door de toepasselijke regelgeving, om de verhandeling op de gereguleerde markt toe te laten na de uitgifte van de nieuwe aandelen. Met name kunnen, overeenkomstig de Prospectusverordening, tot 2.522.379 nieuwe aandelen bij deze uitgifte onmiddellijk worden toegelaten tot de verhandeling op Euronext Brussels, zonder noteringsprospectus, terwijl de nieuwe aandelen boven dit aantal enkel kunnen worden toegelaten tot de verhandeling op Euronext Brussels nadat een noteringsprospectus werd opgesteld. Zowel Rudy Dekeyser en Erik Amble merkten op dat respectievelijk LSP en NeoMed, hebben aangegeven dat zij bereid zijn in te schrijven op nieuwe

aandelen die bij de uitgifte ervan niet onmiddellijk tot de handel worden toegelaten, maar slechts nadat een noteringsprospectus werd opgesteld. LSP en NeoMed zijn tevens bereid bestaande aandelen die toegelaten zijn tot de verhandeling en notering ter beschikking te stellen. Dit kan de Vennootschap in staat stellen om via de Transactie meer middelen op te halen dan zij zou kunnen ophalen als het maximaal aantal nieuwe aandelen dat bij de Transactie kan worden uitgegeven, beperkt zou zijn tot 2.522.379 nieuwe aandelen, en zal de tussenkomenende Underwriters in staat stellen om genoteerde aandelen te leveren aan de uiteindelijke investeerders die zullen deelnemen aan de Transactie.

- Zowel Rudy Dekeyser en Erik Amble deelden derhalve mee dat, als gevolg daarvan, zij een belangenconflict kunnen hebben in de zin van Artikel 7:96 van het Wetboek van vennootschappen en verenigingen met betrekking tot de door de raad van bestuur te nemen besluiten met betrekking tot de Transactie. Rudy Dekeyser en Erik Amble zullen de commissaris van de Vennootschap eveneens op de hoogte brengen van het voorgaande, voor zover nodig en van toepassing, overeenkomstig de bepalingen van Artikel 7:96 en/of 7:97 van het Wetboek van vennootschappen en verenigingen. Ondanks dit potentiële conflict hebben zowel Rudy Dekeyser en Erik Amble echter verklaard dat zij geloven dat de voorgestelde private plaatsing in het belang van de Vennootschap is, aangezien dit de Vennootschap zal toelaten om de Transactie te voltooien en nieuwe middelen te verwerven, wat in het belang van de Vennootschap is.

3.2. VOORAFGAANDE VERKLARINGEN DOOR DE ANDERE BESTUURDERS

- Geen van de andere bestuurders verklaarde een belang te hebben in de voorgestelde Transactie die de toepassing van de procedure van de bepalingen van Artikel 7:96 en/of 7:97 van het Wetboek van vennootschappen en verenigingen zou vereisen.

3.3. OVERWEGINGEN DOOR DE RAAD VAN BESTUUR IN VERBAND MET DE VOORAFGAANDE VERKLARINGEN

- De overige leden van de raad van bestuur hebben kennis genomen van de voorafgaande verklaringen door Rudy Dekeyser en Erik Amble.
- De raad van bestuur is van oordeel dat het Verslag van de Raad van Bestuur overeenkomstig artikel 7:198 juncto de artikelen 7:179 en 7:191 van het Wetboek van vennootschappen en verenigingen met betrekking tot de Transactie, dat ter goedkeuring aan de raad van bestuur wordt voorgelegd, (a) een beschrijving van de aard van de Transactie bevat, (b) een beschrijving van de gevolgen van de Transactie voor de vermogens- en lidmaatschapsrechten van de aandeelhouders van de Vennootschap, en (c) de verantwoording van de Transactie bevat. Het Verslag van de Raad van Bestuur bevat nadere details en zal openbaar worden gemaakt via (onder meer) de website van de Vennootschap en wordt hierbij, voor zover nodig, door middel van verwijzing opgenomen in de notulen van deze vergadering van de raad van bestuur.
- De raad van bestuur heeft ook verduidelijkt dat, onder voorbehoud van de lancering van de Transactie, de Transactie openstaat voor institutionele, gekwalificeerde, professionele en/of andere beleggers zoals toegelaten krachtens de toepasselijke uitzonderingen voor private plaatsing, zoals vermeld in voormeld verslag, en dat elke definitieve allocatie aan investeerders, al naargelang het geval, zal gebeuren op basis van de gebruikelijke objectieve en vooraf geïdentificeerde criteria. Hoewel de Vennootschap reeds inschrijvingsverbintenissen heeft ontvangen van een aantal Deelnemende Investeerders, heeft de raad van bestuur verder bevestigd dat er geen garantie met betrekking tot de gegarandeerde allocatie zal worden gegeven aan LSP, NeoMed, of enige andere Deelnemende Investeerder, of aan een van hun verbonden vennootschappen of andere personen, dat enige allocatie aan hen zal worden gedaan, of met betrekking tot de omvang van dergelijke allocatie."

1.11.3. Uittreksel uit de notariële akte met de notulen opgenomen van de Raad van Bestuur van 21 januari 2020

“VOORAFGAANDE VERKLARINGEN DOOR MR. DEKEYSER RUDY EN MR. AMBLE ERIK

Mr. DEKEYSER Rudy en Mr. AMBLE Erik, beiden zoals hierboven vermeld, hebben aangegeven dat ze een belangenconflict hebben in de betekenis van artikel 7:96 van het Belgisch Wetboek van Vennootschappen en Verenigingen met betrekking tot de voorgestelde besluiten opgenomen in de agenda van de vergadering van de raad van bestuur.

Mr. DEKEYSER Rudy deelde de raad van bestuur mee dat hij een belangrijk belang heeft in LSP HEF Sequana Holding B.V. ("LSP"), welke vennootschap een verbonden vennootschap is van de vennootschap die hem heeft voorgedragen als bestuurder van de Vennootschap.

Mr. AMBLE Erik deelde de raad van bestuur mee dat hij een belangrijk belang heeft in NeoMed Innovation V L.P. ("NeoMed"), welke vennootschap (samen met Neomed IV Extension L.P.) hem heeft voorgedragen als bestuurder van de Vennootschap.

Zowel Mr. DEKEYSER Rudy als Mr. AMBLE Erik deelden de vergadering mee dat de agenda verwijst naar een nieuwe fondsenwerving via de kapitaalsverhoging, dat respectievelijk LSP en NeoMed, de kapitaalsverhoging ondersteunen, en dat LSP en NeoMed, respectievelijk deel uitmaken van een aantal investeerders die zich ertoe verbonden hebben om (rechtstreeks of onrechtstreeks) een order in te dienen bij de underwriters om in te schrijven op nieuwe aandelen in het kader van de kapitaalsverhoging.

Zowel Rudy Dekeyser en Erik Amble merkten op dat wordt voorgenomen dat de nieuwe aandelen zullen moeten worden toegelaten tot de verhandeling op de gereguleerde markt van Euronext Brussels. Hiertoe dient de Vennootschap de nodige aanvragen in te dienen en, in voorkomend geval, een noteringsprospectus op te stellen, zoals vereist door de toepasselijke regelgeving, om de verhandeling op de gereguleerde markt toe te laten na de uitgifte van de nieuwe aandelen. Met name kunnen, overeenkomstig de Prospectusverordening, tot 2.522.379 nieuwe aandelen bij deze uitgifte onmiddellijk worden toegelaten tot de verhandeling op Euronext Brussels, zonder noteringsprospectus, terwijl de nieuwe aandelen boven dit aantal enkel kunnen worden toegelaten tot de verhandeling op Euronext Brussels nadat een noteringsprospectus werd opgesteld. Zowel Rudy Dekeyser en Erik Amble merkten op dat respectievelijk LSP en NeoMed, hebben aangegeven dat zij bereid zijn in te schrijven op nieuwe aandelen die bij de uitgifte ervan niet onmiddellijk tot de handel worden toegelaten, maar slechts nadat een noteringsprospectus werd opgesteld. LSP en NeoMed zijn tevens bereid bestaande aandelen die toegelaten zijn tot de verhandeling en notering ter beschikking te stellen. Dit kan de Vennootschap in staat stellen om via de Transactie meer middelen op te halen dan zij zou kunnen ophalen als het maximumaantal nieuwe aandelen dat bij de Transactie kan worden uitgegeven, beperkt zou zijn tot 2.522.379 nieuwe aandelen, en zal de tussenkomende Underwriters in staat stellen om genoteerde aandelen te leveren aan de uiteindelijke investeerders die zullen deelnemen aan de Transactie.

Zowel Rudy Dekeyser en Erik Amble deelden derhalve mee dat, als gevolg daarvan, zij een belangenconflict kunnen hebben in de zin van Artikel 7:96 van het Wetboek van vennootschappen en verenigingen met betrekking tot de door de raad van bestuur te nemen besluiten met betrekking tot de Transactie. Rudy Dekeyser en Erik Amble zullen de commissaris van de Vennootschap eveneens op de hoogte brengen van het voorgaande, voor zover nodig en van toepassing, overeenkomstig de bepalingen van Artikel 7:96 en/of 7:97 van het Wetboek van vennootschappen en

verenigingen. Ondanks dit potentiële conflict hebben zowel Rudy Dekeyser en Erik Amble echter verklaard dat zij geloven dat de voorgestelde private plaatsing in het belang van de Vennootschap is, aangezien dit de Vennootschap zal toelaten om de Transactie te voltooien en nieuwe middelen te verwerven, wat in het belang van de Vennootschap is.

Vervolgens namen Rudy Dekeyser en Erik Amble niet langer deel aan de verdere beraadslaging en de besluiten van de raad van bestuur met betrekking tot de kapitaalsverhoging.

VOORAFGAANDE VERKLARINGEN DOOR DE ANDERE BESTUURDERS

Geen van de andere bestuurders verklaarde een belang te hebben in de voorgestelde kapitaalsverhoging die de toepassing van de procedure van de bepalingen van Artikel 7:96 en/of 7:97 van het Wetboek van vennootschappen en verenigingen zou vereisen.

OVERWEGINGEN DOOR DE RAAD VAN BESTUUR IN VERBAND MET DE VOORAFGAANDE VERKLARINGEN

De overige leden van de raad van bestuur hebben kennis genomen van de voorafgaande verklaringen door Mr. DEKEYSER Rudy en Mr. AMBLE Erik.

De raad van bestuur is van oordeel dat het Verslag van de Raad van Bestuur overeenkomstig artikel 7:198 juncto de artikelen 7:179 en 7:191 van het Wetboek van vennootschappen en verenigingen met betrekking tot de Transactie, dat ter goedkeuring aan de raad van bestuur wordt voorgelegd, (a) een beschrijving van de aard van de Transactie bevat, (b) een beschrijving van de gevolgen van de Transactie voor de vermogens- en lidmaatschapsrechten van de aandeelhouders van de Vennootschap, en (c) de verantwoording van de Transactie bevat. Het Verslag van de Raad van Bestuur bevat nadere details en zal openbaar worden gemaakt via (onder meer) de website van de Vennootschap

en wordt hierbij, voor zover nodig, door middel van verwijzing opgenomen in de notulen van deze vergadering van de raad van bestuur.

De raad van bestuur heeft ook verduidelijkt dat, onder voorbehoud van de lancering van de Transactie, de Transactie openstaat voor institutionele, gekwalificeerde, professionele en/of andere beleggers zoals toegelaten krachtens de toepasselijke uitzonderingen voor private plaatsing, zoals vermeld in voormeld verslag, en dat elke definitieve allocatie aan investeerders, al naargelang het geval, zal gebeuren op basis van de gebruikelijke objectieve en vooraf geïdentificeerde criteria. Hoewel de Vennootschap reeds inschrijvingsverbintenissen heeft ontvangen van een aantal Deelnemende Investeerders, heeft de raad van bestuur verder bevestigd dat er geen garantie met betrekking tot de gegarandeerde allocatie zal worden gegeven aan LSP, NeoMed, of enige andere Deelnemende Investeerder, of aan een van hun verbonden vennootschappen of andere personen, dat enige allocatie aan hen zal worden gedaan, of met betrekking tot de omvang van dergelijke allocatie.

De raad van bestuur heeft ook verduidelijkt dat de rechtvaardiging van de beslissing om het kapitaal te verhogen in het kader van het toegestaan kapitaal en de financiële gevolgen hiervan voor de Vennootschap en haar aandeelhouders beschreven zijn in het verslag van de raad van bestuur als bedoeld in punt 1 (a) van de agenda.”

1.12. Verwerving van eigen aandelen

(Artikel 7:220 WVV)

Noch de Vennootschap noch iemand in eigen naam handelend maar namens de Vennootschap heeft aandelen verworven van de Vennootschap gedurende het rapporteringsjaar 2019.

1.13. Transacties onder het toegestaan kapitaal

(Artikel 7:203 WVV)

In 2019 heeft de raad van bestuur van de Vennootschap geen aandelen, converteerbare obligaties of inschrijvingsrechten uitgegeven in de context van het toegestane kapitaal.

Op 27 januari 2020 heeft de raad van bestuur van de Vennootschap het aandelenkapitaal van de Vennootschap verhoogd in het kader van het toegestane kapitaal met de uitgifte van 3.166.666 nieuwe aandelen, met dis-applicatie van het preferentieel inschrijvingsrecht van de aandeelhouders van de Vennootschap en, voorzover als vereist, van de houders van inschrijvingsrechten (aandelenopties) van de Vennootschap, die werden aangeboden aan een brede groep van Belgische en buitenlandse institutionele, gekwalificeerde, professionele en/of andere investeerders, in en buiten België, op basis van de van toepassing zijnde private plaatsing uitzonderingen, in het kader van een private plaatsing via een versnelde orderboekprocedure.

In dit verband heeft de raad van bestuur een verslag opgesteld in overeenstemming met Artikel 7:198 juncto Artikel 7:179 en 7:191 van het Belgisch Wetboek van Vennootschappen en Verenigingen met betrekking tot de transactie, weergevende met name (i) een verantwoording van de voorgestelde uitgifteprijs van de nieuwe aandelen, (ii) een beschrijving van de gevolgen van de transactie voor de aandeelhoudersrechten van de aandeelhouders van de Vennootschap, (iii) een verantwoording van de voorgestelde dis-applicatie van het statutair preferentieel inschrijvingsrecht van de aandeelhouders en, voor zover vereist, van de houders van inschrijvingsrechten (aandelenopties) ten behoeve van de voorgestelde kapitaalsverhoging in het kader van de transactie, en (iv) een omschrijving van de gevolgen van de dis-applicatie van de preferentiële inschrijvingsrechten voor de financiële en aandeelhoudersrechten van de aandeelhouders. Dit verslag van de raad van bestuur moet samen gelezen worden met het

overeenkomstig verslag opgesteld door de commissaris van de Vennootschap, PwC Bedrijfsrevisoren CVBA, een coöperatieve vennootschap met beperkte aansprakelijkheid naar Belgisch recht met maatschappelijke zetel te Woluwe Garden, Woluwedal 18, 1932 Sint-Stevens-Woluwe, België, vertegenwoordigd door Mr. Peter D'hondt, auditor.

De hierboven vermelde verslagen zijn beschikbaar op de website van de Vennootschap: <https://www.sequanamedical.com/nl/investeerdere/informatie-voor-aandeelhouders/>

2. Corporate governance verklaring

2.1. Inleiding

De Corporate Governance verklaring maakt deel uit van het verslag van de raad van bestuur van de Vennootschap over de enkelvoudige jaarrekening betreffende het boekjaar eindigend op 31 december 2019 (gedateerd 27 januari 2020 in overeenstemming met artikel 3:6, §2 van het Belgische Wetboek van Vennootschappen en Verenigingen).

Op 17 mei 2019 werd het Belgisch Koninklijk Besluit van 12 mei 2019 met betrekking tot de corporate governance code waaraan de beursgenoteerde vennootschappen dienen te voldoen, gepubliceerd in het Belgisch Staatsblad. Op basis van dit koninklijk besluit, moeten de Belgische beursgenoteerde ondernemingen de nieuwe 2020 Belgische Corporate Governance code (de “**2020 Belgische Corporate Governance Code**”) als referentie code aanduiden in de betekenis van Artikel 3:6, §2 van het Belgisch Wetboek van Vennootschappen en Verenigingen van 23 maart 2019 (zoals gewijzigd) (het “**Belgisch Wetboek van Vennootschappen en Verenigingen**”). De 2020 Belgische Corporate Governance Code is verplicht van toepassing op de boekjaren startende op of na 1 januari 2020 (verplichte toepassing). Hoe dan ook, vennootschappen mogen ervoor opteren de 2020 Belgische Corporate Governance Code toe te passen voor de boekjaren startende op of na 1 januari 2019 (facultatieve toepassing).

De Vennootschap heeft beslist de 2020 Belgische Corporate Governance Code niet toe te passen voor 1 januari 2020 en heeft dus gedurende het boekjaar eindigend op 31 december 2019 de Belgische Corporate Governance Code van 12 maart 2009 toegepast (de “**2009 Belgische Corporate Governance code**”).

Gedurende het boekjaar eindigend op 31 december 2019, heeft de Vennootschap de negen corporate governance principes toegepast en nageleefd zoals opgenomen in de 2009 Belgische Corporate Governance code, met uitzondering van de zaken weergegeven in sectie 2.2.

Op datum van deze verklaring, voldoet de Vennootschap aan de bepalingen zoals weergegeven in de 2020 Belgische Corporate Governance Code. Op 23 april 2020, zal de raad van bestuur de gewijzigde en geherformuleerde versie van de Corporate Governance Verklaring goedkeuren om zo te aligneren met de bepalingen van de 2020 Belgische Corporate Governance Code en het Belgische Wetboek van Vennootschappen en Verenigingen.

De 2020 Belgische Corporate Governance Code en de 2009 Belgische Corporate Governance Code kunnen geraadpleegd worden op de volgende website: www.corporategovernancecommittee.be/.

2.2. Corporate Governance Charter

Vanaf 12 februari 2019, zijnde de voltooiing van de beursintroductie van de Vennootschap met de toelating tot verhandelen van de aandelen van de Vennootschap op de gereguleerde markt van Euronext Brussel (de “IPO”) en gedurende de rest van 2019, paste de Vennootschap een corporate governance charter toe dat in lijn was met de 2009 Belgische Corporate Governance. De raad van bestuur van de Vennootschap keurde het charter goed op 28 januari 2019 onder voorbehoud van en met ingang van de voltooiing van de IPO. Het corporate governance charter beschreef de belangrijkste aspecten van de corporate governance van de Vennootschap, inbegrepen haar bestuursstructuur, het mandaat

van de raad van bestuur en haar comités en andere belangrijke topics. Het corporate governance charter moet samen gelezen worden met de statuten van de Vennootschap.

In 2019 paste de Vennootschap de negen corporate governance principes toe zoals bepaald in de 2009 Belgische Corporate Governance Code en leefde de corporate governance bepalingen na zoals weergegeven in de 2009 Belgische Corporate Governance Code, met uitzondering van onderstaande:

- Alvorens het Belgische Wetboek van Vennootschappen en Verenigingen van kracht werd, werden er aandelenopties toegekend aan niet-uitvoerende bestuurders (onafhankelijke bestuurders inbegrepen). Dit was strijdig met bepaling 7.7 van de 2009 Belgische Corporate Governance Code en is strijdig met bepaling 7.5 van de 2020 Belgische Corporate Governance Code, dat bepaalde dat niet-uitvoerende bestuurders geen recht hebben op een performantie gebaseerde verloning zoals, onder andere, op aandelen gebaseerde langetermijn aanmoedigingsplannen. De Vennootschap gelooft dat deze bepalingen van de 2009 Belgische Corporate Governance Code niet geschikt en aangepast is om rekening te houden met de realiteit van vennootschappen uit de biotech- en life-sciencesector die zich nog in de ontwikkelingsfase bevinden. Het vermogen om niet-uitvoerende bestuurders te vergoeden met aandelenopties maakt het met name Sequana Medical mogelijk de vergoeding in contanten te beperken die de Vennootschap anders nodig zou hebben om gerenommeerde experts met de meest relevante vaardigheden, kennis en expertise te betalen, aan te trekken en te behouden. De Vennootschap meent dat het toekennen aan niet-uitvoerende bestuurders van de mogelijkheid om gedeeltelijk in aandelen gebaseerde incentives te worden vergoed eerder dan in contanten de niet-uitvoerende bestuurders in staat stelt om hun effectieve remuneratie te verbinden aan de prestaties van Sequana Medical en om de afstemming van hun belangen op de

belangen van de aandeelhouders van de Sequana Medical te versterken. Dit is in het belang van de Vennootschap en haar stakeholders. Bovendien is dit gebruikelijk voor bestuurders actief in vennootschappen in de life-sciencesector.

- Krachtens Artikel 7:91 van het Belgisch Wetboek van Vennootschappen en Verenigingen (vroeger artikel 520ter van de Belgische vennootschaps-wetgeving van 7 mei 1999), de richtlijn met betrekking tot bepaling 7.13 van de 2009 Belgische Corporate Governance Code, en de bepaling 7.11 van de 2020 Belgische Corporate Governance Code, mogen de aandelen niet definitief verworven en de aandelenopties niet uitoefenbaar zijn binnen een periode van drie jaar na hun toekenning. De statuten van de Vennootschap staan de raad van bestuur van de Vennootschap uitdrukkelijk toe af te wijken van deze regel (met verwijzing naar het vroegere Artikel 520ter van de Belgische vennootschapswetgeving van 7 mei 1999) (in verband met op aandelen gebaseerde incentiveplannen, bezoldiging, vergoedingen en uitgiftes aan werknemers, bestuurders en dienstverleners van de Vennootschap en/of haar dochtervennootschappen (van tijd tot tijd)). Op de jaarlijkse algemene vergadering van de aandeelhouders op 28 mei 2020, zal een gewijzigde en geherformuleerde versie van de statuten aan de aandeelhouders voorgelegd worden waarin de raad van bestuur expliciet toelating wordt gegeven om af te wijken van artikel 7:91 van het Belgisch Wetboek van Vennootschappen en Verenigingen. De Vennootschap is de mening toegedaan dat dit voor meer flexibiliteit zal zorgen wanneer de op aandelen gebaseerde vergoedingen worden gestructureerd. Zo is het, bijvoorbeeld, gebruikelijk voor optieplannen om te voorzien in een definitieve verwerving in verschillende schijven over een welbepaalde periode, in plaats een definitieve verwerving na slechts drie jaar. Dit lijkt meer in de lijn te liggen van de heersende praktijk.

Waaruit goede corporate governance precies bestaat, evolueert samen met de veranderende omstandigheden van een vennootschap en met de standaarden voor corporate governance wereldwijd. Het moet aangepast zijn aan deze veranderende omstandigheden.

De raad van bestuur heeft de intentie om het corporate governance charter zo vaak als nodig aan te passen om de veranderingen in de corporate governance van de Vennootschap weer te geven. Zoals hierboven uitgelegd, zal de raad van bestuur een gewijzigde

en geherformuleerde versie van het corporate governance charter van de Vennootschap op 23 april 2020 goedkeuren om het te aligneren met de bepalingen van de 2020 Belgische Corporate Governance Code en het Belgische Wetboek van Vennootschappen en Verenigingen.

De statuten en het corporate governance charter staan op de website van de Vennootschap (www.sequanamedical.com) en zijn gratis te verkrijgen op de maatschappelijke zetel van de Vennootschap.

2.3. Samenstelling Raad van bestuur, Uitvoerend management en Senior management team

2.3.1. Raad van bestuur

De tabel hieronder geeft een overzicht van de huidige leden van de raad van bestuur van de Vennootschap en hun mandaten:

Naam	Leeftijd	Functie	Start huidige termijn	Einde huidige termijn
Dhr. Pierre Chauvineau	56	Voorzitter, Onafhankelijk niet-uitvoerend bestuurder	2019	2022
Dhr. Ian Crosbie	52	CEO, Uitvoerend bestuurder	2019	2022
Dhr. Rudy Dekeyser	58	Niet-uitvoerend bestuurder	2019	2022
Dhr. Erik Amble	68	Niet-uitvoerend bestuurder	2019	2022
Dhr. Wim Ottevaere^(ix)	63	Onafhankelijk niet-uitvoerend bestuurder	2019	2022
Dhr. Jason Hannon	48	Onafhankelijk niet-uitvoerend bestuurder	2019	2022



Dhr. Pierre Chauvineau is een niet-uitvoerend, onafhankelijk bestuurder en voorzitter van de raad van bestuur van de Vennootschap. Dhr. Chauvineau leidt al meer dan 29 jaar internationale corporate- en start-up-ondernemingen in de medtechsector. Hij startte zijn loopbaan bij Medtronic. Hij bleef er 20 jaar en woonde

in België, Frankrijk, Zwitserland, het VK en Ierland. Hij vertoonde er consistent leiderschap in de ontwikkeling van hoogkwalitatieve teams en deed de business sneller groeien dan de markt. In 2010 trad dhr. Chauvineau in dienst bij Cameron Health, een door VC gefinancierde onderneming in medische hulpmiddelen gevestigd in Californië, waar hij verantwoordelijk was voor de commercialisering op de internationale markten van hun vernieuwende implanteerbare defibrillator. Cameron Health werd twee jaar later, in juni 2012, overgenomen

(ix) Handelend als vaste vertegenwoordiger van WIOT BV.

door Boston Scientific, waar dhr. Chauvineau de daaropvolgende 5 jaar de grootste Europese bedrijfs-eenheid van Boston Scientific leidde. Vandaag werkt dhr. Chauvineau nog steeds voor Boston Scientific als uitvoerende adviseur. Hij is ook uitvoerend lid van de raad van het bestuur van het in het VK gevestigde Creavo Medical Technologies en het in London gevestigde Rhythm. Pierre Chauvineau heeft een MBA in internationaal management van de Monterey Institute of International Studies (Monterey, Californië, VS) en een BA van IPAG (Parijs, Frankrijk).



Dhr. Ian Crosbie is uitvoerend bestuurder van de Vennootschap en de Chief Executive Officer van de Vennootschap. Dhr. Crosbie heeft meer dan 25 jaar ervaring in de gezondheidszorgsector, zowel intern

bij ondernemingen in medische hulpmiddelen en farmaceutische ondernemingen, als extern als investeringsbankier bij toonaangevende mondiale ondernemingen. Hij heeft een uitgebreide expertise en een stevige track record op de kapitaalmarkten en in licentie- en strategische transacties. Vóór zijn indiensttreding bij Sequana Medical was dhr. Crosbie Chief Financial Officer bij GC Aesthetics Ltd. Daarvoor was hij Senior Vice President, Corporate Development bij Circassia Pharmaceuticals plc, een biofarmaceutische onderneming in een laat stadium gespecialiseerd in allergie-immunotherapie, waar hij de realisatie van de IPO van de onderneming van £210 miljoen leidde alsook de fusie- en overname-activiteiten en de licentieactiviteiten. Vóór Circassia was hij 20 jaar actief in corporate finance, waaronder Managing Director, Healthcare Investment Banking bij Jefferies International Limited en Director, Healthcare Investment Banking bij Deutsche Bank. Hij heeft een diploma Engineering, Economie en Management van de universiteit van Oxford.



Dr. Rudy Dekeyser is niet-uitvoerend bestuurder van de Vennootschap. Hij is managing partner van het LSP Health Economics Fund II, een fonds van €280 miljoen dat investeert in ondernemingen in medische

hulpmiddelen, diagnostiek en digitale zorg in Europa en de VS. Naast zijn functie in de raad van bestuur van de Vennootschap zetelt dr. Dekeyser ook in de raad van bestuur van Lumeon, Curetis, reMYND, Celyad en EMBLEM en heeft hij gezeteld in tal van andere raden van bestuur van biotechbedrijven, zoals Ablynx (overgenomen door Sanofi), Devgen (overgenomen door Syngenta), CropDesign (overgenomen door BASF), Actogenix (overgenomen door Intrexon) en Multiplicom (overgenomen door Agilent). Vóór zijn aanstelling bij LSP was hij een van de medeoprichters van VIB en gedurende 17 jaar co-managing director van dit toonaangevend life-sciencesonderzoeksinstituut. Hij was al die jaren ook verantwoordelijk voor de bedrijfsontwikkeling. Onder zijn leiding heeft VIB een octrooiportefeuille opgebouwd met meer dan 200 octrooifamilies, 800 O&O- en licentieovereenkomsten gesloten, twaalf spinn-offondernemingen opgericht en de basis gelegd voor bio-incubatoren, bio-accelaratoren en de biotechvereniging FlandersBio. Dr. Dekeyser is doctor in de moleculaire biologie aan de universiteit van Gent.



Dr. Erik Amble is niet-uitvoerend bestuurder van de Vennootschap. Dr. Amble is de voorzitter en oprichter van NeoMed Management in 1997. Voordien was hij voorzitter en controlerende aandeelhouder

van NeoMed AS, waar hij beleggingsadvies gaf aan kleine en middelgrote ondernemingen in de sectoren farmaceutica, medische hulpmiddelen en diagnostiek. Van 1993 tot 1997 bestuurde NeoMed AS mee twee private equity investment-ondernemingen, KS Nordic Healthcare Partners en Viking Medical

Ventures Limited. Dr. Amble zetelde in de raad van bestuur van Clavis Pharma AS, GenoVision AS/Qiagen AS, Thommen Medical AG, Vessix Vascular Inc en Sonendo Inc, en momenteel zetelt hij in de raad van bestuur van JenaValve Technology Inc, CorFlow Therapeutics AG en Axonics Modulation Technologies Inc. Hij is oprichter en voormalig voorzitter van de Norwegian Venture Capital Association. Hij is doctor in de wetenschappen in organische chemie aan de universiteit van Oslo en heeft een masterdiploma in managementwetenschappen van de Graduate School of Business, Stanford University, VS.



Dhr. Wim Ottevaere (WIOT BV) is niet-uitvoerend, onafhankelijk bestuurder van de Vennootschap. Dhr. Ottevaere is momenteel actief als niet-uitvoerend consultant voor biotech bedrijven. Dhr. Ottevaere was tot september

2018 de Chief Financial Officer bij Ablynx, een Belgische biofarmaceutische onderneming actief in de ontwikkeling van gepatenteerde therapeutische proteïnen op basis van fragmenten van enkel-domein-antilichamen. Ablynx was genoteerd op Euronext Brussels en Nasdaq en werd in juni 2018 overgenomen door Sanofi. Van 1992 tot aan zijn indiensttreding bij Ablynx in 2006 was dhr. Ottevaere Chief Financial Officer bij Innogenetics (nu Fujirebio Europe), een biotechonderneming die toen op de beurs genoteerd was. Van 1990 tot 1992 was hij Finance Director bij Vanhout, een dochtervennootschap van de Besix groep, een grote bouwonderneming in België. Van 1978 tot 1989 bekleedde dhr Ottevaere verschillende functies in financiën en administratie bij Dossche groep. Wim Ottevaere heeft een master in bedrijfseconomie van de universiteit van Antwerpen, België.



Dhr. Jason Hannon is een onafhankelijke niet-uitvoerend bestuurder van de Vennootschap. Hij heeft uitgebreide ervaring in de sector medische hulpmiddelen en is momenteel ook Chief Executive Officer

bij Mainstay Medical International plc, een internationaal bedrijf voor medische hulpmiddelen dat zich richt op de ontwikkeling en commercialisering van een innovatief implanteerbaar neurostimulatiesysteem dat is ontworpen om chronische lage rugpijn te behandelen. De heer Hannon was eerder President en Chief Operating Officer van NuVasive (NASDAQ: NUVA), een toonaangevend bedrijf in medische hulpmiddelen dat zich richt op het transformeren van operaties aan de wervelkolom met minimaal disruptieve, procedureel geïntegreerde oplossingen. Hij hielp NuVasive te laten groeien van een kleine Amerikaanse onderneming met een handvol producten tot het op twee na grootste wervelkolombedrijf ter wereld. Tijdens zijn 12 jaar bij NuVasive leidde de heer Hannon de internationale bedrijfsactiviteiten, was hij verantwoordelijk voor bedrijfsontwikkeling en strategie, en diende hij ook als algemeen adviseur. Dhr. Hannon heeft een JD-diploma van Stanford University Law School en een BA-diploma van de University of California, Berkeley.

Het zakenadres van elk van de bestuurders voor de doelstelling van hun mandaat is het adres van de maatschappelijke zetel van de Vennootschap: AA Tower, Technologiepark 122, 9052 Gent, België.

2.3.2. Uitvoerend Management en Senior Management Team

Het uitvoerend management van de Vennootschap bestaat uit de volgende leden:

Naam	Leeftijd	Functie
Dhr. Ian Crosbie	52	Chief Executive Officer
Mevr. Kirsten Van Bockstaele^(x)	45	Chief Financial Officer



Dhr. Ian Crosbie is de Chief Executive Officer en bestuurder van de Vennootschap. Zijn biografie is terug te vinden in de sectie “Raad van bestuur” hierboven.



Mevr. Kirsten Van Bockstaele is de Chief Financial Officer van Sequana Medical. Zij is een doorgewinterde Finance Executive met ruime internationale ervaring in de gezondheidszorgsector.

Mevr. Van Bockstaele kwam naar Sequana Medical van Fagron (voordien Arseus), een internationale vennootschap voor magistrale bereidingen. Bij Fagron bekleedde zij een aantal senior financiële functies, meest recent als Vice President of Finance, Noord-Amerika. In deze functie was mevr. Van Bockstaele verantwoordelijk voor de vorming van en het toezicht op de financiële strategie en het financiële beleid van de vennootschap, waarbij zij de Noord-Amerikaanse vennootschappen van Fagron positioneerde voor groei. Zij speelde ook een cruciale rol in de uitbouw van de Noord-Amerikaanse hoofdkantoren, ondersteunde de financiële integratie van

(x) Handelend als vaste vertegenwoordiger van Fin-2K BV.

(xi) Dhr. Dirk Fengels' functie zal veranderen van een full time positie (100%) naar een part-time positie (40%) vanaf 30 april 2020.

overnames en hielp bij het heroriënteren van de strategie van de vennootschap. Mevr. Van Bockstaele was voordien Chief Financial Officer voor Arseus Dental & Medical Solutions, waar ze een grote rol speelde in de coördinatie, ondersteuning en controle van de financiële activiteiten in belangrijke Europese landen. Vorige functies die zij bekleedde waren die Financial Controller bij Omega Pharma en Audit Manager bij PwC. Kirsten Van Bockstaele heeft een diploma Bedrijfseconomie van de EHSAL en een diploma Financiële en Fiscale Wetenschappen van de universiteit van Antwerpen, België.

Het senior managementteam van de Vennootschap bestaat uit de leden van het uitvoerend management, samen met de volgende leden:

Naam	Leeftijd	Functie
Dr. Gijs Klarenbeek	43	Chief Medical Officer
Dhr. Martijn Blom	46	Chief Commercial Officer
Dhr. Timur Resch	38	Global Vice President Quality Management and Regulatory Affairs
Dhr. Dirk Fengels^(xi)	48	Global Vice President Engineering and Manufacturing



Dr. Gijs Klarenbeek is de Chief Medical Officer van de Vennootschap. Dr. Klarenbeek heeft meer dan 14 jaar academische ervaring en ervaring in de gezondheidszorgindustrie. Na zijn opleiding in abdominale chirurgie aan de universiteit van Leuven, bekleedde hij verschillende functies in Medical Affairs, Clinical en Marketing bij grote farmaceutische ondernemingen (Sanofi, AstraZeneca) en ondernemingen in medische hulpmiddelen. Zo was hij Director of Medical Affairs Europe bij Boston

Scientific, waar hij leiding gaf aan de medische ondersteuning voor de productportefeuille in de afdelingen Structural Heart en Medical / Surgical, en Worldwide Medical Director Clinical Research van de afdeling medische devices bij Johnson & Johnson (Cordis and Cardiovascular Care Franchise), waar hij de klinische ontwikkeling ondersteunde van verschillende producten doorheen reglementaire voorlegging (CE-markering & IDE), postmarketverplichtingen en ontwikkeling. Dr. Klarenbeek studeerde af als dokter in de geneeskunde aan de universiteit van Leuven, België en heeft een diploma Business Administration van het Institute for Pharmaceutical Business Administration (IFB).



Dhr. Martijn Blom is de Chief Commercial Officer van de Vennootschap. Dhr. Blom heeft meer dan 15 jaar ervaring in de life-science-sector. In zijn laatste functie was hij Director of International Marketing bij

Myriad Genetics, waar hij verantwoordelijk was voor de marketingontwikkeling van genetische testen op de internationale markten. Vóór Myriad werkte hij als Director of Marketing and Market Development bij PulmonX, een start-up van Redwood City gespecialiseerd in de ontwikkeling en marketing van minimaal-invasieve medische hulpmiddelen en technologieën om de behandelingsoplossingen voor patiënten met emfyseem uit te breiden en te verbeteren. Daarvoor was hij Director International Marketing bij Alere waar hij meer dan 7 jaar leiding gaf aan de marketing-, opleidings- en marketingcommunicatieteams in alle bedrijfseenheden: Cardiology, Women's Health, Oncology, Infectious Diseases, Blood Borne Pathogens, Toxicology en Health Management. Dhr. Blom studeerde economie aan de MEAO in Breda en specialiseerde zich aan de Rooi Pannen in marketing- en verkoopmanagement.



Dhr. Timur Resch is de Global Vice President Quality Management and Regulatory Affairs van de Vennootschap. Dhr. Resch heeft 10 jaar ervaring in kwaliteitsmanagement en regelgevende aangelegenheden in de gereguleerde sector van medische hulpmiddelen. Dhr. Resch studeerde in 2010 af als ingenieur in medische technologie aan de universiteit Toegepaste Wetenschappen in Lübeck, Duitsland, en startte zijn professionele loopbaan als proces- en managementconsultant bij Synspace AG. Nadien zette dhr. Resch zijn loopbaan voort als Head of Quality Management & Regulatory Affairs bij Schaerer Medical AG, en voor zijn indiensttreding bij Sequana Medical, bekleedde hij de functie van Manager & Team Leader Regulatory Affairs bij Medela AG. Hij kan ervaring voorleggen in de invoering van kwaliteitsmanagementsystemen, audit, internationale productregistraties voor Klasse I tot Klasse III medische hulpmiddelen met naleving van de toepasselijke reglementaire vereisten. Hij stond ook in contact met de Notified Bodies en de gezondheidszorgautoriteiten. Dhr. Resch is lid van kwaliteits- en regelgevingstaskforces en expertengroepen in Duitsland en Zwitserland.

Dhr. Resch studeerde in 2010 af als ingenieur in medische technologie aan de universiteit Toegepaste Wetenschappen in Lübeck, Duitsland, en startte zijn professionele loopbaan als proces- en managementconsultant bij Synspace AG. Nadien zette dhr. Resch zijn loopbaan voort als Head of Quality Management & Regulatory Affairs bij Schaerer Medical AG, en voor zijn indiensttreding bij Sequana Medical, bekleedde hij de functie van Manager & Team Leader Regulatory Affairs bij Medela AG. Hij kan ervaring voorleggen in de invoering van kwaliteitsmanagementsystemen, audit, internationale productregistraties voor Klasse I tot Klasse III medische hulpmiddelen met naleving van de toepasselijke reglementaire vereisten. Hij stond ook in contact met de Notified Bodies en de gezondheidszorgautoriteiten. Dhr. Resch is lid van kwaliteits- en regelgevingstaskforces en expertengroepen in Duitsland en Zwitserland.



Dhr. Dirk Fengels is de Global Vice President Engineering and Manufacturing van de Vennootschap. Hij heeft meer dan 15 jaar ervaring in onderzoek en ontwikkeling en bracht het grootste deel

van zijn loopbaan door in een multidisciplinaire hightechomgeving. Dhr. Fengels heeft een ruime expertise in de ontwikkeling van vernieuwende oplossingen voor de sector van medische hulpmiddelen. Vóór zijn indiensttreding bij de Vennootschap leidde hij 10 jaar de Sensors & Systems groep aan het Swiss Center for Electronics and Microtechnology (CSEM), waar zijn team gespecialiseerd was in de ontwikkeling van vernieuwende sensoren, mechatronische systemen en geautomatiseerde vloeistofbehandelingsoplossingen

om unieke verkoopvoorstellen te creëren namens verschillende sectorpartners. In zijn functie was dhr. Fengels ook verantwoordelijk voor het afstemmen van de onderzoeksstrategie in het geautomatiseerde domein op de noden van de sector en begeleidde hij onderzoeks- en sectorprojecten. Vóór CSEM was hij verantwoordelijk voor de ontwikkeling van de volgende generatie producten in twee medische

start-upondernemingen, een in Zwitserland en een in Silicon Valley. Dhr. Fengels heeft een master in elektrische engineering van het Swiss Federal Institute of Technology, Zürich (ETH). Het zakenadres van elk van de leden van het uitvoerend management voor de doelstelling van hun mandaat is het adres van de maatschappelijke zetel van de Vennootschap: AA Tower, Technologiepark 122, 9052 Gent, België.

2.3.3. Other mandates by Directors and Executive Managers

In the five years preceding the date of this report, the directors and members of the executive management have held the following directorships (apart from their functions within the Company) and memberships of administrative, management or supervisory bodies and/or partnerships:

Name	Current	Past
Rudy Dekeyser	Celyad SA	Ablynx NV
	Remynd NV	CropDesign NV
	Curetis NV	Actogenix NV
	Emblem GmbH	Pronota NV
	Life Sciences Partners	Multiplicom NV
	Lumeon Inc	
Erik Amble	R.A.D. Life Sciences BVBA	
	SystemUnoDue GCV	
	NeoMed Management Ltd	Sonendo Inc.
	JenaValve Technology GmbH	Index Pharmaceuticals AB
	CorFlow Therapeutics AG	Vessix Vascular Inc.
Axonics Modulation Technologies Inc.		
Serca Pharmaceuticals AS		
Wim Ottevaere (WIOT BV)	Woconsult BV	Ablynx NV ^(xii)
	Vlaams Instituut voor Biotechnologie	
Pierre Chauvineau	Creavo Medical Technologies Ltd	Boston Scientific Inc.
	Rhythm AI in London NED	
	Pathena	
Jason Hannon	Mainstay Medical BV	Nemaris, Inc.
	Mainstay Medical Limited	MIS Spine Comercial
	Mainstay Medical (Australia) PTY Limited	Cervitech, Inc.
	Mainstay Medical Distribution Limited	NeuroMed, Inc.
	Mainstay Medical GmbH	NuVasive and subsidiaries
Kuros Inc		
Ian Crosbie	N/A	GC Aesthetics Ltd
Kirsten Van Bockstaele^(xiii)	Fin-2K BV	Fagron Inc

(xii) Acting through Woconsult BV.

(xiii) Acting through Fin-2K BV.

2.3.4. Bevestigingen door Bestuurders en Uitvoerende Managers

Ieder van de bestuurders en ieder van de leden van het uitvoerend management, bevestigde aan de Vennootschap dat noch hij of zij noch de vennootschap waarvoor hij of zij handelt, afhankelijk van de situatie, het voorwerp uitmaakte van (i) enige veroordelingen in verband met frauduleuze inbreuken gedurende de voorbije vijf jaren of (ii) enige officiële openbare beschuldiging en/of sanctie door wettelijke of toezichthoudende organen (met inbegrip van erkende beroepsorganisaties), of een gerechtelijk beroepsverbod om te handelen als lid van administratieve, management of toezichthoudende organen van een uitgever of om te handelen in het management of de uitvoering van de zaken van enige vennootschap gedurende de voorbije vijf jaren. Bijkomend heeft ieder van hen bevestigd aan de Vennootschap dat noch hij of zij of de vennootschap via dewelke hij of zij handelt, afhankelijk van de situatie, is onderworpen aan enige faillissementen, onder curatele stellingen, liquidaties of beheer, van entiteiten waarin hij, zij of het, enig mandaat, bestuursfunctie, of vennoot of senior management positie bekleedde gedurende de voorbije vijf jaren.

2.4. Rol van de raad van bestuur

De Vennootschap heeft een eenlagige beleidsstructuur waarbij de raad van bestuur het orgaan is met de ultieme beslissingsbevoegdheid. De raad van bestuur draagt de algemene verantwoordelijkheid voor het management en de controle van de Vennootschap en is gemachtigd om alle handelingen uit te voeren die noodzakelijk of nuttig worden geacht om het doel van de Vennootschap te verwezenlijken. De raad van bestuur heeft alle bevoegdheden, behalve deze die door de wet of de statuten van de Vennootschap voorbehouden zijn aan de algemene aandeelhoudersvergadering. De raad van bestuur handelt als een college.

In navolging van het corporate governance charter van de Vennootschap, evenals de gewijzigde versie van de corporate governance charter (goed te keuren op de raad van bestuur van 23 april 2020), bestaat de rol van de raad van bestuur erin duurzaam waardecreatie van de Vennootschap na te streven door de strategie van de Vennootschap te bepalen, het opzetten van een effectief verantwoordelijk en ethisch leiderschap en het monitoren van de performantie van de Vennootschap. De raad van bestuur beslist over de waarden en strategie van de Vennootschap, risicobereidheid en hoofdbeleidslijnen.

De raad van bestuur wordt voor specifieke zaken bijgestaan door een aantal comités teneinde de raad te adviseren met betrekking tot beslissingen die moeten genomen worden, om de raad te verzekeren dat bepaalde punten adequaat werden aangepakt en, indien nodig, bepaalde kwesties onder de aandacht te brengen van de raad.. Het nemen van beslissingen komt toe aan de raad van bestuur in zijn geheel.

De raad van bestuur heeft de bevoegdheid de Chief Executive Officer te benoemen en te ontslaan en bepaalt zijn of haar bevoegdheden. Het is de taak van de Chief Executive Officer om de missie, strategie en doelstellingen die door de raad van bestuur worden vooropgesteld, uit te voeren en hij of zij is verantwoordelijk voor het dagelijkse bestuur van de Vennootschap, met een focus op de toekomstige lange termijn groei van de activiteiten. Hij of zij kan bijkomende additionele welomschreven bevoegdheden krijgen door de raad van bestuur. Hij of zij heeft directe operationele verantwoordelijkheid voor de Vennootschap en leidt de organisatie en het dagelijks beheer van de dochterondernemingen, filialen en samenwerkingsverbanden. De Chief Executive Officer is verantwoordelijk voor de uitvoering en het management van het resultaat van alle beslissingen van de raad van bestuur. De Chief Executive Officer brengt rechtstreeks verslag uit aan de raad van bestuur.

Overeenkomstig het Belgische Wetboek van Vennootschappen en Verenigingen en de statuten van de Vennootschap moet de raad van bestuur uit minstens drie bestuurders bestaan. Het huidige

corporate governance charter van de Vennootschap, evenals de gewijzigde versie van het corporate governance charter (goed te keuren door de raad van bestuur op 23 april 2020), stelt dat de samenstelling van de raad van bestuur ervoor moet zorgen dat beslissingen steeds in het belang van de Vennootschap genomen worden. Deze samenstelling moet worden bepaald in die mate dat er voldoende ervaring op het vlak van de verschillende activiteitsgebieden van de Vennootschap samen gebracht wordt alsook een voldoende diversiteit op het vlak van bekwaamheden, achtergronden, leeftijd en geslacht. Overeenkomstig de 2009 Belgische Corporate Governance Code en de 2020 Belgische Corporate Governance Code, moet minstens de helft van de bestuurders niet-uitvoerend zijn en moeten minstens drie bestuurders onafhankelijk zijn zoals bepaald in de criteria die omschreven worden in het Belgische Wetboek van vennootschappen en verenigingen en in de 2009 Belgische Corporate Governance Code, respectievelijk de 2020 Belgische Corporate Governance Code. Tegen 1 januari 2024 moet tenminste een derde van de leden van het andere geslacht zijn.

De bestuurders worden benoemd door de algemene aandeelhoudersvergadering van de Vennootschap. De termijn van de mandaten van de bestuurders mag niet langer zijn dan vier (4) jaar. Ontslagnemende bestuurders kunnen worden herverkozen voor een nieuwe termijn. Voorstellen door de raad van bestuur voor de benoeming of herverkiezing van bestuurders moeten gebaseerd zijn op een aanbeveling van de raad van bestuur. Als een bestuursmandaat vrijkomt, kunnen de overige bestuurders tijdelijk een opvolger benoemen die de vrijgekomen plaats tijdelijk invult tot aan de volgende algemene aandeelhoudersvergadering.

De algemene aandeelhoudersvergadering kan de bestuurders op ieder moment ontslaan. Het Belgisch Wetboek van Vennootschappen en Verenigingen voorziet echter dat de algemene aandeelhoudersvergadering, naar aanleiding van het ontslag, de datum kan bepalen waarop het mandaat eindigt of een ontslagvergoeding kan toekennen.

De raad van bestuur kiest een voorzitter onder zijn niet-uitvoerende bestuurders op basis van zijn kennis, vaardigheden, ervaring en bemiddelingsvermogen. De voorzitter moet een persoon zijn gewaardeerd voor zijn of haar professionalisme, onafhankelijkheid van geest, coaching vaardigheden, het vermogen om een consensus te bereiken, en communicatie – en vergaderingstechnieken. De voorzitter geeft leiding aan en zorgt voor de behoorlijke en efficiënte werking van de raad van bestuur. Hij of zij leidt de vergaderingen van de raad van bestuur en ziet erop toe dat er voldoende tijd is voor overleg en discussie voor de besluitvorming.

Op datum van dit rapport is dr. Pierre Chauvineau voorzitter van de raad van bestuur en is dhr. Ian Crosbie de Chief Executive Officer. Als de raad van bestuur overweegt om een voormalige Chief Executive Officer als voorzitter aan te stellen, moet hij de voor- en nadelen van dergelijke beslissing zorgvuldig tegen elkaar afwegen en moet worden vermeld waarom deze benoeming de vereiste onafhankelijkheid van de chief executive officer niet zal belemmeren.

De raad van bestuur zou moeten samenkomen zo vaak als het belang van de Vennootschap dit vereist of op verzoek van één of meer bestuurders. In principe komt de raad van bestuur voldoende regelmatig en minstens vijf (5) maal per jaar samen. De beslissingen van de raad van bestuur worden genomen met een eenvoudige meerderheid van de uitgebrachte stemmen. De voorzitter van de raad van bestuur zal een beslissende stem hebben.

In 2019 werden er 14 vergaderingen van de raad van bestuur gehouden.

2.5. Comités van de raad van bestuur

De raad van bestuur heeft twee comités opgericht, met ingang van de voltooiing van de IPO in 2019. Deze comités zijn verantwoordelijk voor het bijstaan en het adviseren van de raad van bestuur in specifieke zaken: het auditcomité (overeenkomstig artikel 7:99 van het Belgische Wetboek van vennootschappen en

verenigingen en bepaling 5.2 van de 2009 Belgische Corporate Governance Code en bepaling 4.10 van de 2020 Belgische Corporate Governance Code) en het remuneratie- en benoemingscomité (overeenkomstig artikel 7:100 van het Belgische Wetboek van vennootschappen en verenigingen en bepalingen 5.3 en 5.4 van de 2009 Belgische Corporate Governance Code en bepalingen 4.17 en 4.19 van de 2020 Belgische Corporate Governance Code). Het mandaat van deze comités van de raad worden hoofdzakelijk beschreven in de huidige versie van het corporate governance charter, alsook in de gewijzigde versie van het corporate governance charter (goed te keuren op de raad van bestuur van 23 april 2020).

2.5.1. Auditcomité

Het auditcomité van de Vennootschap bestaat uit drie bestuurders. Overeenkomstig het Belgische Wetboek van Vennootschappen en Verenigingen moeten alle leden van het auditcomité niet-uitvoerende bestuurders zijn, en moet minstens één lid onafhankelijk zijn in de zin van artikel 7:87 van het Belgische Wetboek van vennootschappen en verenigingen. De voorzitter van het auditcomité moet worden benoemd door het auditcomité. Op datum van dit rapport zijn de volgende bestuurders lid van het auditcomité: Dhr. Wim Ottevaere (WIOT BV), dhr. Pierre Chauvineau en dhr. Erik Amble. De samenstelling van het auditcomité leeft de 2009 Belgische Corporate Governance Code en de 2020 Belgische Corporate Governance Code na, die vereist dat een meerderheid van de leden van het auditcomité onafhankelijk moet zijn.

De leden van het Auditcomité moeten collectief deskundig zijn in de bedrijfsactiviteiten van de Vennootschap, alsook in boekhouding, audit en financiën, en minstens één lid van het auditcomité moet over de nodige deskundigheid beschikken omtrent boekhouding en audit. Volgens de raad van bestuur voldoen de leden van het auditcomité aan deze vereiste, zoals aangetoond door de verschillende

mandaten in het senior management en de bestuursmandaten die zij in het verleden hebben bekleed en momenteel bekleeden.

De taak van het auditcomité is:

- de raad van bestuur informeren over het resultaat van de audit van de jaarrekeningen en de manier waarop de audit heeft bijgedragen tot de integriteit van de financiële verslaggeving en de rol die het auditcomité heeft gespeeld in dat proces;
- toezicht houden op het financiële verslaggevingsproces en aanbevelingen of voorstellen doen om de integriteit van het proces te garanderen;
- toezicht houden op de doeltreffendheid van de interne systemen voor controle en risicobeheer en het interne auditproces van de Vennootschap en de doeltreffendheid van dat proces;
- toezicht houden op de audit van de jaarrekeningen, met inbegrip van follow-upvragen en aanbevelingen van de commissaris;
- beoordelen van en toezicht houden op de onafhankelijkheid van de commissaris, meer specifiek met betrekking tot de geschiktheid van de verlening van bijkomende diensten aan de Vennootschap. Het auditcomité analyseert, meer specifiek, samen met de commissaris, de risico's voor de onafhankelijkheid van de commissaris en de veiligheidsmaatregelen die zijn genomen om deze risico's in te perken, wanneer het totale bedrag van de vergoedingen de criteria gespecificeerd in artikel 4 §3 van Verordening (EU) Nr. 537/2014 overstijgt; en
- aanbevelingen doen aan de raad van bestuur in verband met de selectie, de benoeming en de vergoeding van de commissaris van de Vennootschap in overeenstemming met artikel 16 § 2 van Verordening (EU) Nr. 537/2014.

Het auditcomité moet minstens vier regelmatige geplande vergaderingen per jaar houden. Het auditcomité rapporteert regelmatig aan de raad van bestuur over de uitoefening van zijn opdrachten, en minstens wanneer de raad van bestuur de jaarrekeningen en de samengevatte of verkorte financiële informatie,

die zal worden gepubliceerd, goedkeurt. De leden van het auditcomité hebben volledige toegang tot het uitvoerend management en elke andere werknemer die zij wensen te spreken teneinde hun verantwoordelijkheden uit te voeren.

Onverminderd de statutaire bepalingen die stellen dat de commissaris rapporten of waarschuwingen moet richten aan de ondernemingsorganen van de Vennootschap, moet de commissaris, op verzoek van de commissaris, of op verzoek van het auditcomité of de raad van bestuur, met het auditcomité of de raad van bestuur essentiële kwesties bespreken die aan het licht zijn gekomen tijdens de uitoefening van de statutaire audit van de financiële rekeningen, die opgenomen worden in de bijkomende verklaring aan het auditcomité, alsook elke betekenisvolle tekortkoming die wordt ontdekt in het interne financiële controlesysteem van de Vennootschap.

Gedurende 2019 werden er 5 vergaderingen van het audit comité gehouden.

2.5.2. Remuneratie- en benoemingscomité

Het remuneratie- en benoemingscomité bestaat uit minstens drie bestuurders. In overeenstemming met het Belgische Wetboek van Vennootschappen en Verenigingen en de 2009 Belgische Corporate Governance Code en de 2020 Belgische Corporate Governance Code (i) zijn alle leden van het remuneratie- en benoemingscomité niet-uitvoerende bestuurders, (ii) bestaat het remuneratie- en benoemingscomité uit een meerderheid van onafhankelijke bestuurders en (iii) wordt het remuneratie- en benoemingscomité voorgezeten door de voorzitter van de raad van bestuur of een andere niet-uitvoerende bestuurder die is benoemd door het comité. Op datum van dit verslag zijn de volgende bestuurders lid van het benoemings- en remuneratiecomité: Dhr. Rudy Dekeyser, dhr. Wim Ottevaere (WIOT BV) en dhr. Jason Hannon.

Krachtens het Belgische Wetboek van Vennootschappen en Verenigingen moet het remuneratie- en benoemingscomité voldoende ervaring hebben met betrekking tot het remuneratiebeleid, wat bewezen wordt door ervaring en vroegere functies van zijn huidige leden.

De Chief Executive Officer neemt deel aan de vergaderingen van het remuneratie- en benoemingscomité in een adviserende functie elke keer de vergoeding van een ander lid van het uitvoerend management wordt besproken.

De taak van het remuneratie- en benoemingscomité is het adviseren aan de raad van bestuur betreffende de benoeming en vergoeding van bestuurders en leden van het uitvoerend management en, in het bijzonder:

- het identificeren, aanbevelen en voordragen, ter goedkeuring door de raad van bestuur van kandidaten, om vacatures in te vullen binnen de raad van bestuur en het uitvoerend management wanneer deze zich voordoen. In dit opzicht moet het remuneratie- en benoemingscomité voorstellen van de relevante partijen, waaronder het management en de aandeelhouders, in overweging nemen en daarover advies verstrekken;
- het adviseren van de raad van bestuur over enig voorstel inzake de benoeming van de Chief Executive Officer en over de voorstellen van de Chief Executive Officer inzake de aanstelling van andere leden van het uitvoerend management;
- het opstellen van benoemingsprocedures voor leden van de raad van bestuur en de Chief Executive Officer;
- ervoor zorgen dat het benoemings- en herverkiezingsproces objectief en professioneel wordt georganiseerd;
- het periodiek beoordelen van de omvang en samenstelling van de raad van bestuur en aan de raad van bestuur aanbevelingen doen over enige wijzigingen;
- aangelegenheden inzake successieplanning in overweging nemen;

- voorstellen doen aan de raad van bestuur over het remuneratiebeleid voor de bestuurders en leden van het uitvoerend management en de personen belast met het dagelijkse bestuur van de Vennootschap, alsook, indien gepast, over de resulterende voorstellen die door de raad van bestuur moeten worden voorgelegd aan de algemene aandeelhoudersvergadering;
- voorstellen doen aan de raad van bestuur over de individuele bezoldiging van bestuurders en leden van het uitvoerend management, en de personen belast met het dagelijkse bestuur van de Vennootschap, met inbegrip van variabele vergoeding en langetermijnincentives, al dan niet gebaseerd op aandelen, in de vorm van aandelenopties of andere financiële instrumenten, en regelingen voor vervroegde beëindiging van de tewerkstelling en, waar van toepassing, over

- de resulterende voorstellen die door de raad van bestuur moeten worden voorgelegd aan de algemene aandeelhoudersvergadering;
- een remuneratieverslag opstellen dat door de raad van bestuur moet worden opgenomen in de jaarlijkse corporate governance verklaring;
- tijdens de jaarlijkse aandeelhoudersvergaderingen toelichtingen verstrekken over het remuneratieverslag; en
- regelmatig verslag uitbrengen aan de raad van bestuur over de uitoefening van zijn taken.

In principe komt het remuneratie- en benoemingscomité ten minste tweemaal per jaar samen en zo vaak als nodig voor de uitoefening van zijn taken.

In 2019 werden 2 vergaderingen gehouden van het remuneratie- en benoemingscomité.

2.6. Activiteitenverslag en aanwezigheid op de vergaderingen van de raad en de comités in 2019

De tabel geeft een samenvatting van de aanwezigheden op de vergaderingen van de raad van bestuur en de respectievelijke comités, door de leden persoonlijk of via telefoonconferentie. Aanwezigheden via vertegenwoordigingen bij volmacht worden niet in aanmerking genomen.

Naam	Vergadering raad	Audit	Benoemings- en remuneratie
Dhr. Pierre Chauvineau ^(xiv)	12 van 14 vergaderingen	5 van 5 vergaderingen	1 van 2 vergaderingen
Dhr. Ian Crosbie ^(xiv)	12 van 14 vergaderingen	5 van 5 vergaderingen	2 van 2 vergaderingen
Dhr. Rudy Dekeyser	14 van 14 vergaderingen	N.v.t. ^(xv)	2 van 2 vergaderingen
Dhr. Erik Amble	14 van 14 vergaderingen	5 van 5 vergaderingen	N.v.t. ^(xv)
Dhr. Wim Ottevaere ^{(xiv)(xvi)}	11 van 14 vergaderingen	4 van 5 vergaderingen	2 van 2 vergaderingen
Dhr. Jason Hannon ^(xvii)	7 van 14 vergaderingen	N.v.t. ^(xv)	1 van 2 vergaderingen
Dhr. Diego Braguglia ^(xviii)	2 van 14 vergaderingen	N.v.t. ^(xv)	N.v.t. ^(xv)

(xiv) Enkel in functie als bestuurder van de Vennootschap sinds 12 februari 2019.

(xv) Handelend als vaste vertegenwoordiger van WIOT BV.

(xvi) Ontslagen als bestuurder van de Vennootschap op 12 februari 2019.

(xvii) Enkel in functie als bestuurder van de Vennootschap sinds 23 mei 2019.

(xviii) De bestuurder is geen lid van een specifiek comité.

2.7. Onafhankelijke bestuurders

Een bestuurder in een beursgenoteerd bedrijf zal enkel in aanmerking komen als onafhankelijke bestuurder als hij of zij geen relatie heeft met die vennootschap of met een belangrijke aandeelhouder van de Vennootschap waardoor zijn of haar onafhankelijkheid in het gedrang zou kunnen komen. Als de bestuurder een vennootschap is, moet zijn of haar onafhankelijkheid beoordeeld worden op basis van zowel de vennootschap als zijn of haar permanente vertegenwoordiger. Een bestuurder zal enkel in aanmerking komen als hij of zij minstens voldoet aan de criteria als beschreven in artikel 7:87 van het Belgische Wetboek van vennootschappen en verenigingen en clause 3.5 van de 2020 Belgische Corporate Governance Code, die als volgt kunnen worden samengevat:

1. Geen uitvoerend lid zijn van de raad van bestuur, geen functie uitoefenen als persoon belast met het dagelijkse bestuur van de Vennootschap of een met de Vennootschap verbonden vennootschap of persoon, en geen dergelijke positie bekleed hebben gedurende een periode van drie jaar voorafgaand aan zijn of haar benoeming. Anderzijds, niet langer het genot hebben van aandelenopties van de Vennootschap verbonden aan deze functie;
2. Niet meer dan een totale termijn van twaalf jaar als niet-uitvoerend bestuurder in de raad van bestuur hebben uitgeoefend;
3. Geen werknemer zijn van het leidinggevend personeel (zoals omschreven in artikel 19, 2° van de Belgische Wet van 20 september 1948 houdende organisatie van het bedrijfsleven) van de Vennootschap of een met de Vennootschap verbonden vennootschap of persoon en geen dergelijke positie bekleed hebben gedurende drie jaar voorafgaand aan zijn of haar benoeming. Anderzijds, niet langer het genot hebben van aandelenopties van de Vennootschap verbonden aan deze functie;
4. Geen belangrijke vergoeding of een ander belangrijk voordeel van vermogensrechtelijke aard ontvangen of ontvangen hebben van de Vennootschap of een met de Vennootschap verbonden vennootschap of persoon gedurende hun mandaat of tijdens de drie jaar vóór hun benoeming, buiten enige vergoeding die hij eventueel ontvangt of heeft ontvangen als niet-uitvoerend lid van de raad van bestuur;
5. Geen aandelen bezitten, hetzij rechtstreeks of onrechtstreeks, hetzij alleen of in onderling overleg, die 10% of meer vertegenwoordigen van het aandelenkapitaal van de Vennootschap vertegenwoordigen of 10% of meer vertegenwoordigen van de stemrechten in de vennootschap op het moment van de benoeming;
6. In geen enkele omstandigheden benoemd werden door een aandeelhouder die voldoet aan de voorwaarden zoals uiteengezet in punt 5;
7. Geen significante zakelijke relatie hebben of in het voorbije boekjaar hebben gehad met de Vennootschap of een met de Vennootschap verbonden vennootschap of persoon, noch rechtstreeks noch als vennoot, aandeelhouder, lid van de raad van bestuur, lid van het leidinggevend personeel (zoals omschreven in artikel 19, 2° van de voornoemde Belgische Wet van 20 september 1948 houdende organisatie van het bedrijfsleven) van een vennootschap of een persoon die een dergelijke relatie onderhoudt;
8. Geen vennoot of lid van het audit team van de Vennootschap zijn of zijn geweest in de voorbije drie jaar vóór hun benoeming of de persoon die de commissaris van de Vennootschap of een verbonden vennootschap of persoon is of is geweest in de voorbije drie jaar vóór hun benoeming;
9. Geen uitvoerend bestuurder zijn van een andere vennootschap waarin een uitvoerend bestuurder van de Vennootschap een niet-uitvoerend lid is van de raad, en geen andere belangrijke banden hebben met uitvoerende bestuurders van de Vennootschap uit hoofde van functies bij andere vennootschappen of organen;

10. Geen echtgenoot, wettelijk samenwonende partner of bloed- (door huwelijk of geboorte) of aanverwant tot de tweede graad zijn van een lid van de raad van bestuur, een lid van het executive management, een persoon belast met het dagelijks bestuur of een lid van het leidinggevend personeel (zoals omschreven in artikel 19, 2° van de voornoemde Belgische Wet van 20 september 1948 houdende de organisatie van het bedrijfsleven) van de Vennootschap of een met de Vennootschap verbonden vennootschap of persoon, of van een persoon die zichzelf in één of meer van de omstandigheden bevindt omschreven in de punten van 1 tot 9 hierboven, voorzover punt 2 betreft, tot drie jaren na de datum waarop het betreffend familie-lid zijn laatste mandaat heeft beëindigd.

Indien de raad van bestuur een benoeming van een onafhankelijk bestuurder voorstelt die niet voldoet aan de hierboven vermelde criteria, zal zij de redenen vermelden op basis waarvan zij veronderstelt dat de kandidaat in feite onafhankelijk is.

Dhr. Pierre Chauvineau, Dhr. Wim Ottevaere (WIOT BV) en Dhr. Jason Hannon zijn de huidige onafhankelijke bestuurders van de Vennootschap.

De Vennootschap is van mening dat de onafhankelijke bestuurders voldoen aan elk van de relevante criteria van het Belgische Wetboek van vennootschappen en verenigingen en de 2020 Belgische Corporate Governance Code. De hierboven vermelde bestuurders voldeden ook aan de criteria om een onafhankelijke bestuurder te zijn in 2019 krachtens de vroegere Belgische vennootschapswetgeving van 7 mei 1999 en de 2009 Belgische Corporate Governance Code.

2.8. Evaluatie van de prestaties van de raad van bestuur

De raad van bestuur evalueert via een formeel proces en tenminste elke drie jaar, zijn eigen prestaties en interactie met het uitvoerend management, alsook zijn grootte, samenstelling en werking en die van zijn comités.

De evaluatie gaat na hoe de raad van bestuur en zijn comités werken, controleert of belangrijke kwesties effectief worden voorbereid en besproken, evalueert de bijdrage en constructieve betrokkenheid van elke bestuurder, en beoordeelt de huidige samenstelling van de raad van bestuur en zijn comités en vergelijkt met de gewenste samenstelling. Deze evaluatie houdt rekening met de leden hun algemene taak als bestuurder, en specifieke taken als voorzitter of lid van een comité van de raad van bestuur, evenals hun relevante verantwoordelijkheden en tijdsverbintenis. Aan het einde van het mandaat van elke bestuurder, zal het remuneratie- en benoemingscomité de aanwezigheid van deze bestuurder op de raad van bestuur en comité vergaderingen evalueren, evenals hun bijdrage en constructieve betrokkenheid in discussies en besluitvorming in overeenstemming met een vooraf opgestelde en transparante procedure. Het remuneratie- en benoemingscomité zal ook beoordelen of de bijdrage van elk bestuurslid aangepast is aan de veranderende omstandigheden.

De raad van bestuur zal handelen op basis van de resultaten van de prestatie-evaluatie. Indien van toepassing, betekent dit nieuwe bestuursleden voorstellen voor benoeming, voorstellen om bestaande bestuursleden niet meer te herbenoemen of elke maatregel nemen die gepast lijkt voor de doeltreffende werking van de raad.

Niet-uitvoerende bestuurders beoordelen voortdurend hun interactie met het uitvoerend management.

2.9. Uitvoerend management en Chief Executive Officer

2.9.1. Uitvoerend management

Het uitvoerend management bestaat uit twee leden en wordt geleid door de Chief Executive Officer. De leden worden benoemd door de raad van bestuur op basis van een aanbeveling door het remuneratie- en benoemingscomité. Het uitvoerend management is verantwoordelijk, en verantwoording verschuldigd aan de raad van bestuur, voor de kwijting van zijn verantwoordelijkheden.

Het uitvoerend management is verantwoordelijk voor:

- Belast zijn met de operationele leiding van de Vennootschap;
- Het formuleren van voorstellen aan de raad betreffende de strategie van de Vennootschap en de implementatie ervan;
- Een kader voorstellen voor interne controle (i.e. de te identificeren systemen, inschatten, beheren en monitoren van financiële en andere risico's) en risico management, en het implementeren van interne controles, onverminderd de controlerende rol van de raad, en gebaseerd op het kader goedgekeurd door de raad van bestuur;
- Volledige, tijdige, betrouwbare en accurate financiële overzichten voorleggen aan de raad van bestuur, in overeenstemming met de van toepassing zijnde boekhoudkundige standaarden en beleidslijnen van de Vennootschap;
- Het voorbereiden van de verplichte openbaarmaking van de jaarrekening van de Vennootschap en andere belangrijke financiële en niet financiële informatie;
- Aan de raad van bestuur een gebalanceerde en begrijpelijke evaluatie geven van de financiële situatie van de Vennootschap;
- de voorbereiding van het jaarlijkse budget van de Vennootschap die moet worden voorgelegd aan de raad van bestuur;

- tijdig alle informatie aan de raad van bestuur bezorgen die nodig is om zijn taak te kunnen uitvoeren;
- verantwoordelijk en aansprakelijk zijn tegenover de raad van bestuur voor de kwijting van zijn verantwoordelijkheden;
- het implementeren van de beslissingen die werden genomen en de beleidslijnen en plannen goedgekeurd door de raad evenals het afhandelen van andere zaken die door de raad van bestuur van tijd tot tijd worden gedelegeerd.

2.9.2. Chief Executive Officer

De Chief Executive Officer staat in voor het dagelijkse bestuur van de Vennootschap en de implementatie van de missie van de Vennootschap, haar strategie en de doelen uitgezet door de raad van bestuur, met de focus op een toekomstige lange termijn groei van de activiteiten. De raad van bestuur kan hem of haar welbepaalde bijkomende bevoegdheden toekennen. De Chief Executive Officer staat in voor de uitvoering en het management van de resultaten van alle beslissingen van de raad van bestuur.

De Chief Executive Officer leidt het uitvoerend management in het kader dat is vastgesteld door de raad van bestuur en onder diens uiteindelijke toezicht. De Chief Executive Officer wordt benoemd en ontslagen door de raad van bestuur en brengt rechtstreeks verslag uit aan de raad.

2.10. Belangenconflicten

Bestuurders worden geacht hun persoonlijke en zakelijke activiteiten zo te regelen dat ze belangenconflicten met de Vennootschap vermijden. Elke bestuurder met een financieel belang dat tegenstrijdig is (zoals uiteengezet in artikel 7:96 van het Belgische Wetboek van vennootschappen en verenigingen) met een aangelegenheid voorgelegd aan de raad van bestuur, moet dit melden aan zowel de commissaris

als aan de medebestuurders, en mag niet deelnemen aan enige beraadslaging of stemming over deze aangelegenheid.

De huidige versie van het corporate governance charter, evenals de gewijzigde versie van het corporate governance charter (goed te keuren door de raad van bestuur op 23 april 2020), omvat de procedure voor transacties tussen de Vennootschap en de bestuurders die niet geregeld worden door de wettelijke bepalingen betreffende belangenconflicten. De huidige versie van het corporate governance charter, evenals de gewijzigde versie van het corporate governance charter (goed te keuren door de raad van bestuur op 23 april 2020), bevat een gelijkaardige procedure voor transacties tussen de Vennootschap en leden van het uitvoerend management

Naar weten van de Vennootschap zijn er, op datum van dit verslag, geen potentiële belangenconflicten tussen enige verplichtingen ten aanzien van de Vennootschap van de leden van de raad van bestuur en de leden van het uitvoerend management en hun private belangen en/of andere verplichtingen.

Op datum van dit verslag zijn er geen door de Vennootschap toegekende uitstaande leningen aan enig lid van de raad van bestuur en lid van het uitvoerend management, noch enige door de Vennootschap verstrekte garanties ten voordele van enig lid van de raad van bestuur en lid van het uitvoerend management.

Geen enkel lid van de raad van bestuur en geen enkel lid van het uitvoerend management heeft een familieverband met enige andere leden van de raad van bestuur en leden van het uitvoerend management.

2.11. Dealing Code

Om marktmisbruik te voorkomen (handel met voorkennis en marktmanipulatie) heeft de raad van bestuur een dealing code opgesteld. De dealing code beschrijft de verplichtingen inzake bekendmaking en gedrag van de bestuurders, de leden

van het uitvoerend management, bepaalde andere werknemers en bepaalde andere personen met betrekking tot transacties in aandelen of andere financiële instrumenten van de Vennootschap. De dealing code bepaalt limieten voor de transacties in aandelen en andere financiële instrumenten van de Vennootschap en staat de verhandeling ervan door de bovengenoemde personen enkel toe gedurende bepaalde periodes.

2.12. Interne controle en risicobeheer

2.12.1. Inleiding

De Sequana Medical Groep voert een risicobeheer en controlestructuur uit in overeenstemming met het Belgische Wetboek van Vennootschappen en Verenigingen en de 2020 Belgische Corporate Governance Code. Sequana Medical Groep is binnen de context van haar activiteiten blootgesteld aan een brede waaier van risico's, die ertoe kunnen leiden dat haar doelstellingen geraakt of niet behaald worden. De controle van deze risico's behoort tot de kerntaken van de raad van bestuur (en ook het auditcomité), het uitvoerend management en het senior management en alle andere werknemers met leidinggevende verantwoordelijkheden.

Bij de vaststelling van het risicobeheer en controlestelsel werden volgende doelstellingen voor ogen gehouden:

- het behalen van de doelstellingen van Sequana Medical Groep;
- het behalen van operationele uitmuntendheid;
- het garanderen van correcte en tijdige financiële verslaggeving; en
- het naleven van alle toepasselijke wet- en regelgevingen.

2.12.2. Controleomgeving

2.12.2.1. DRIE VERDEDIGINGSLINIËS

Sequana Medical Groep past het model met de drie verdedigingslinies toe om de taken, verantwoordelijkheden en aansprakelijkheden te verduidelijken en de communicatie op het vlak van risico en controle te bevorderen. Binnen dit model zijn de verdedigingslinies om te beantwoorden aan de risico's:

- Eerste verdedigingslinie: het lijnmanagement is verantwoordelijk om de dagdagelijkse risico's te beoordelen en om er voor te zorgen dat voldoende controles geïmplementeerd worden om deze risico's af te dekken.
- Tweede verdedigingslinie: toezichhoudende functies, zoals Financiën en Controle en Kwaliteit en Regelgeving, zien op kritische wijze toe op het risicobeheer uitgevoerd door de eerste verdedigingslinie. De functies in de tweede verdedigingslinie zetten de algemene lijnen uit en werken een risicobeheerkader uit.
- Derde verdedigingslinie: onafhankelijke assurance providers zoals externe boekhouding en externe audit beoordelen het risicobeheerproces zoals uitgevoerd door de eerste en tweede verdedigingslinie.

2.12.2.2. BELEIDSLIJNEN, PROCEDURES EN PROCESSEN

Sequana Medical bevordert een omgeving waarin haar doelstellingen en strategie op een gecontroleerde manier nagestreefd worden. Deze omgeving wordt gecreëerd door de implementatie van verschillende beleidslijnen, procedures en processen voor de hele Vennootschap, zoals de waarden van Sequana Medical, het kwaliteitsbeheersysteem en regels inzake delegatie van bevoegdheden. Het uitvoerend en senior management staan volledig achter deze initiatieven.

De werknemers worden op regelmatige basis geïnformeerd en opgeleid in deze materie om zo een voldoende hoog niveau van risicobeheer en -controle te kunnen garanderen op alle bedrijfsniveaus.

2.12.2.3. FINANCIËEL SYSTEEM OP GROEPSNIVEAU

Alle entiteiten van Sequana Medical Groep hanteren hetzelfde financiële systeem, dat centraal wordt beheerd. In dit systeem zijn de taken en verantwoordelijkheden opgenomen, zoals deze binnen de Sequana Medical Groep bepaald zijn. In dit systeem zijn de voornaamste processen gestandaardiseerd en worden er essentiële controles uitgevoerd. Het systeem maakt ook gedetailleerde opvolging en directe toegang tot gegevens mogelijk.

2.12.3. Risicobeheer

Een doeltreffend risicobeheer begint met het identificeren en beoordelen van de risico's verbonden met de activiteiten en externe factoren van de Vennootschap. Na identificatie van de relevante risico's streeft de Vennootschap ernaar deze risico's prudentieel te beheren en te minimaliseren, wetende dat bepaalde berekende risico's nodig zijn om ervoor te zorgen dat Sequana Medical Groep haar doelstellingen behaalt en waarde creëert voor haar stakeholders. De werknemers van Sequana Medical Groep zijn verantwoordelijk voor de tijdige identificatie en kwalitatieve beoordeling van de risico's binnen zijn of haar bevoegdheidsgebied.

2.12.4. Controleactiviteiten

Er zijn controlemaatregelen van kracht om het effect van de risico's op het vermogen van Sequana Medical Groep om haar doelstellingen te behalen tot een minimum te beperken. Deze controleactiviteiten zijn ingebouwd in de belangrijkste bedrijfsprocessen en -systemen om ervoor te zorgen dat de respons op risico's en de algemene doelstellingen van Sequana Medical Groep worden uitgevoerd zoals vooropgesteld. Controles worden op alle niveau's en binnen alle afdelingen van de organisatie uitgevoerd.

Belangrijke compliancegebieden worden voor de hele Sequana Medical Groep gecontroleerd door de departementen Kwaliteit en Regelgeving en Financiën en Controle. Naast deze controleactiviteiten wordt er een verzekeringsprogramma toegepast voor bepaalde risicocategorieën die niet opgevangen kunnen worden zonder een aanzienlijk effect op de balans van de Vennootschap.

2.12.5. Informatie en communicatie

Sequana Medical Groep erkent het belang van tijdige, volledige en juiste communicatie en informatie; zowel top-down als bottom-up. Sequana Medical Groep heeft daarom een aantal maatregelen ingevoerd om onder andere:

- de vertrouwelijkheid van informatie te waarborgen;
- duidelijkheid te creëren omtrent taken en verantwoordelijkheden; en
- stakeholders tijdig te informeren over externe en interne veranderingen die een invloed hebben op hun bevoegdheidsgebied.

2.12.6. Monitoring van controlemechanismen

Monitoring zorgt er mede voor dat de interne controle-systemen efficiënt blijven werken.

De kwaliteit van het risicobeheer en het controleraamwerk van Sequana Medical Groep wordt beoordeeld door de volgende functies:

- **Kwaliteit en regelgeving:** Binnen haar kwaliteitsbeheersysteem in overeenstemming met ISO 13485:2016, heeft Sequana Medical een systematische procedure om gevaren en gevaarlijke situaties in verband met de toestellen

van Sequana Medical en het gebruik ervan te identificeren, de ermee verbonden risico's te meten en te evalueren, de risico's te controleren en te documenteren, en de doeltreffendheid van de controles te monitoren. Dit risicobeheerproces is gebaseerd op standaard EN ISO 14791:2012. Het kwaliteitbeheersysteem van Sequana Medical is onderworpen aan interne audits door de afdeling Kwaliteit en Regelgeving en externe audits door de erkende instantie BSI. De geschiktheid en de effectiviteit van het kwaliteitbeheersysteem zal ook worden geëvalueerd als onderdeel van de jaarlijkse managementsbeoordeling.

- **Externe audit:** In de context van zijn beoordeling van de jaarrekening van Sequana Medical, focust de commissaris op het ontwerp en de doeltreffendheid van de interne controles en systemen die relevant zijn voor de financiële rapportering. Het resultaat van de audits, inclusief de werkzaamheden op interne controles, wordt gerapporteerd aan het uitvoerend management en het auditcomité.
- **Auditcomité:** De raad van bestuur en het auditcomité dragen de eindverantwoordelijkheid voor interne controle en risicobeheer. Voor meer gedetailleerde informatie over de samenstelling en werking van het auditcomité, verwijzen we naar sectie 2.4.1. van deze Corporate Governance Verklaring.

2.12.7. Risicobeheer en interne controle met betrekking tot het proces van financiële rapportering

Een reeks controleprocedures zorgt voor een nauwkeurige en consistente toepassing van de accountingregels binnen de Sequana Medical Groep. Jaarlijks wordt een bottom-up-risicoanalyse uitgevoerd om de risicofactoren te identificeren. Actieplannen worden gedefinieerd voor alle belangrijke risico's.

Specifieke identificatieprocedures voor financiële risico's zijn van kracht met als doel de volledigheid van de financiële voorzieningen te garanderen.

Het accountingteam is verantwoordelijk voor het aanleveren van de financiële cijfers, terwijl het controleteam de correctheid van deze cijfers controleert. Deze controles omvatten coherentietesten door vergelijkingen met historische en budgetcijfers, evenals steekproeven van transacties op basis van hun materialiteit.

Er zijn specifieke interne controleactiviteiten met betrekking tot financiële rapportering actief, waaronder het gebruik van een periodieke sluitings- en rapporteringschecklist. Deze checklist zorgt voor een duidelijke communicatie van tijdslijnen, garandeert de volledigheid van taken en staat in voor een correcte toewijzing van verantwoordelijkheden.

De uniforme rapportering van financiële informatie doorheen Sequana Medical Groep zorgt voor een consistente informatiestroom. Hierdoor kunnen mogelijke anomalieën geïdentificeerd worden. De financiële systemen en hulpmiddelen voor managementinformatie geven het centrale controleteam rechtstreeks toegang tot gedetailleerde financiële informatie.

In samenspraak met de raad van bestuur en het uitvoerend management wordt een externe financiële kalender opgesteld, die wordt meegedeeld aan de

externe stakeholders. Met deze externe financiële rapportering wil Sequana Medical haar stakeholders de informatie bieden die zij nodig hebben om doorzichte beslissingen te kunnen nemen. De financiële kalender kan worden geraadpleegd op [https://www.sequanamedical.com/investeerders/financiële informatie](https://www.sequanamedical.com/investeerders/financiële_informatie)

2.13. Belangrijkste aandeelhouders

De Vennootschap heeft een ruime aandeelhoudersbasis, voornamelijk samengesteld uit institutionele beleggers uit het Zwitserland, de Verenigde Staten, België en andere Europese landen, maar ook uit Belgische retailbeleggers.

De tabel hieronder geeft een overzicht van de aandeelhouders die de Vennootschap, sinds de voltooiing van de IPO, in kennis stelden van hun aandeelhouderschap in de Vennootschap krachtens de toepasselijke regels inzake transparantieverklaring, tot en met de datum van dit verslag. Hoewel de toepasselijke regels inzake transparantieverklaring vereisen dat iedereen die een relevante drempel over- of onderschrijdt, hiervan moet kennis geven, is het mogelijk dat de onderstaande informatie in verband met een aandeelhouder niet langer actueel is.

	Datum van kennisgeving	Aantal aandelen	% van de stemrechten verbonden aan de aandelen ^(xix)
Société Fédérale de Participations et d'Investissement SA – Federale Participatie- en Investeringsmaatschappij NV / Belfius Insurance SA ^(xx)	18 februari 2020	2.004.358	12,70%
Capricorn Partners NV ^(xxi)	14 februari 2020	N.v.t. ^(xxii)	N.v.t. ^(xxi)
GRAC Société Simple ^(xxiii)	30 januari 2020	833.333	5,28%
NeoMed IV Extension L.P. / NeoMed Innovation V L.P. ^(xxiv)	30 januari 2020	4.270.807	27,07%

(xix) Het percentage stemrechten wordt berekend op basis van de 15.778.566 uitstaande aandelen van de Vennootschap.

(xx) Een moederonderneming of een controlerende persoon van Société Fédérale de Participations et d'Investissement SA / Federale Participatie- en Investeringsmaatschappij NV ("SFPI-FPIM"), Belfius Banque SA ("Belfius Bank") en Belfius Insurance SA ("Belfius Insurance"), heeft de Vennootschap, door middel van een kennisgeving van 18 februari 2020, gemeld dat het totale aandeelhouderschap van SFPI-FPIM en Belfius Insurance de drempel van 10% van de uitstaande stemrechten van de Vennootschap heeft overschreden op 17 februari 2020. De gezamenlijke kennisgeving vermeldt bovendien dat SFPI-FPIM de moeder vennootschap is van Belfius Bank (ex Dexia Banque SA), die op haar beurt de moeder vennootschap is van Belfius Insurance. In de kennisgeving wordt ook vermeld dat SFPI-FPIM in eigen naam, maar voor rekening van de Belgische Staat handelt en dat zij voor 100% in handen is van de Belgische Staat. Uit de kennisgeving volgt dat Belfius Bank geen stemrechtverlenende effecten of stemrechten van de Vennootschap in eigendom heeft.

(xxi) Capricorn Partners NV ("CP") (handelend als persoon die alleen kennis geeft), heeft de Vennootschap, door middel van een kennisgeving van 14 februari 2020, gemeld dat het totale aandeelhouderschap van de fondsen Capricorn Health-tech Fund NV en Quest for Growth NV, beheerd door CP, de laagste drempel van 3% van de uitstaande stemrechten van de Vennootschap heeft onderschreden op 14 februari 2020. De kennisgeving verduidelijkt voorts dat (a) CP zelf geen eigenaar is van aandelen in de Vennootschap maar twee fondsen beheert (Capricorn Health-tech Fund NV en Quest for Growth NV) die de aandelen van de Vennootschap in eigendom hebben, (b) CP de stemrechten in beide fondsen uitoefent als beheersvennootschap, en (c) CP niet gecontroleerd wordt in de zin van artikel 1:14 en 1:16 van het Wetboek van vennootschappen en verenigingen. De kennisgeving vermeldt ook dat (a) de stemrechtverlenende effecten eigendom zijn van twee fondsen in beheer bij CP, en (b) CP de stemrechten van de fondsen naar eigen goeddunken kan uitoefenen op de algemene vergadering van aandeelhouders van de Vennootschap.

(xxii) In de transparantiekennisgeving wordt niet vermeld hoeveel stemrechtverlenende effecten of stemrechten CP in eigendom heeft na de onderschrijding van de laagste drempel van 3%.

(xxiii) GRAC Société Simple ("GRAC") (handelend als persoon die alleen kennisgeeft) heeft de Vennootschap door middel van een kennisgeving van 30 januari 2020 gemeld dat de deelneming van GRAC de drempel van 5% van de uitstaande stemrechten van de Vennootschap heeft overschreden. De kennisgeving verduidelijkt voorts dat GRAC niet gecontroleerd wordt door een andere entiteit of holding.

(xxiv) Een moederonderneming of een controlerende persoon van NeoMed IV Extension L.P. ("NeoMed IV") en NeoMed Innovation V L.P. ("NeoMed V") heeft de Vennootschap door middel van een kennisgeving van 30 januari 2020 gemeld dat de totale deelneming van NeoMed IV en NeoMed V de drempel van 30% van de uitstaande stemrechten van de Vennootschap heeft overschreden. De kennisgeving verduidelijkt voorts dat NeoMed IV als NeoMed V, elk een besloten vennootschap met beperkte aansprakelijkheid uit Jersey ("a private limited company incorporated in Jersey") zijn en elk gecontroleerd worden door hun vermogensbeheerder NeoMed Management (Jersey) Limited (een besloten vennootschap met beperkte aansprakelijkheid uit Jersey ("a private limited company incorporated in Jersey")) en dat NeoMed Management (Jersey) Limited door Erik Amble, Claudio Nessi, Dina Chaya en Pål Jensen wordt gecontroleerd. De kennisgeving vermeldt ook dat (a) NeoMed IV en NeoMed V elk geen eigenaar zijn van de effecten van de Vennootschap maar partnerships beheren die eigenaar zijn van de stemrechten verbonden aan de effecten, en dat NeoMed IV en NeoMed V, als general partners van hun partnerships, de stemrechten verbonden aan de effecten van de Vennootschap naar eigen goeddunken uitoefenen bij gebrek aan specifieke instructies. Het vorig aantal stemrechten dat werd kennisgegeven door NeoMed IV en NeoMed V bedroeg, respectievelijk, 2.853.673 en 1.342.968, ofwel 4.196.641 in totaal.

	Datum van kennisgeving	Aantal aandelen	% van de stemrechten verbonden aan de aandelen ^(xix)
Newton Biocapital I Pricav Privée SA^(xxv)	21 februari 2019	1.102.529	6,99%
Venture Incubator AG / VI Partners AG^(xxvi)	21 februari 2019	525.501	3,33%
LSP Health Economics Fund Management B.V.^(xxvii)	19 februari 2019	1.539.407	9,76%
Participatiemaatschappij Vlaanderen NV^(xxviii)	18 februari 2019	1.223.906	7,76%

Er zijn geen andere aandeelhouders die, alleen of in overleg met anderen, de Vennootschap in kennis stelden van een deelneming of een akkoord om in overleg te handelen aangaande 3% of meer van het huidige totaal aantal stemrechten verbonden aan de stemrechtverlenende effecten van de Vennootschap.

(xxv) Newton Biocapital I Pricav Privée SA (“NBC”), een persoon die alleen kennis geeft, informeerde de Vennootschap via een kennisgeving van 21 februari 2019 dat, ingevolge de voltooiing van de Aanbieding, op 11 februari 2019, het aandeelhouderschap van NBC de 5%-drempel van de uitstaande stemrechten van de Vennootschap overschreed. De kennisgeving specificeert verder dat NBC niet wordt gecontroleerd in de zin van artikelen 5 en 7 van het Belgische Wetboek van vennootschappen van 7 mei 1999. De kennisgeving vermeldt ook dat (a) NBC optreedt als discretionaire vermogensbeheerder en namens haar cliënten met de aandelen verbonden stemrechten heeft, en (b) NBC de stemrechten naar eigen goeddunken kan uitoefenen zonder instructies van haar cliënten.

(xxvi) VI Partners AG, een persoon die alleen kennis geeft, informeerde de Vennootschap via een kennisgeving van 21 februari 2019 dat, ingevolge de voltooiing van de Aanbieding, op 11 februari 2019, het aandeelhouderschap van VI Partners AG en Venture Incubator AG de 3%-drempel van de uitstaande stemrechten van de Vennootschap overschreed. De gezamenlijke kennisgeving specificeert verder dat VI Partners AG niet wordt gecontroleerd in de zin van artikelen 5 en 7 van het Belgische Wetboek van vennootschappen van 7 mei 1999. De kennisgeving vermeldt ook dat (a) VI Partners AG een aandeelhouder is en de managementonderneming van Venture Incubator AG, een multi-investor beleggingsonderneming, (b) gemachtigd is om de stemrechten van de aandelen in het bezit van Venture Incubator AG, bij gebrek aan specifieke instructies, naar eigen goeddunken uit te oefenen.

(xxvii) Een moederonderneming of een controlerende persoon van LSP Health Economics Fund Management B.V. (“LSP”) informeerde de Vennootschap via een kennisgeving van 19 februari 2019 dat, ingevolge de voltooiing van de Aanbieding, op 11 februari 2019, het aandeelhouderschap van LSP de 10%-drempel van de uitstaande stemrechten van de Vennootschap overschreed. De kennisgeving specificeert verder dat LSP wordt gecontroleerd door LSP Management Group BV in de zin van artikelen 5 en 7 van het Belgische Wetboek van vennootschappen van 7 mei 1999 en dat LSP Management Group BV geen gecontroleerde onderneming is. De kennisgeving vermeldt ook dat (a) LSP niet de eigenaar is van de aandelen van de Vennootschap, maar de fondsen beheert die de aandelen van de Vennootschap bezitten, (b) LSP als managementonderneming de stemrechten van de fondsen uitoefent, en (c) LSP de stemrechten van de fondsen naar eigen goeddunken kan uitoefenen op de algemene aandeelhoudersvergadering van de Vennootschap.

(xxviii) Een moederonderneming of een controlerende persoon van Participatiemaatschappij Vlaanderen NV (“PMV”) informeerde de Vennootschap via een kennisgeving van 18 februari 2019 dat, ingevolge de voltooiing van de Aanbieding, op 11 februari 2019, het aandeelhouderschap van PMV de 5%-drempel van de uitstaande stemrechten van de Vennootschap overschreed. De kennisgeving specificeert verder dat PMV wordt gecontroleerd door Het Vlaams Gewest in de zin van artikelen 5 en 7 van het Belgische Wetboek van vennootschappen van 7 mei 1999 en dat Het Vlaams Gewest niet gecontroleerd wordt.

Kopies van de hierboven vermeld transparantie-kennisgevingen zijn beschikbaar op de website van Sequana Medical (www.sequanamedical.com)

2.14. Maatschappelijk kapitaal en aandelen

Op datum van dit verslag bedraagt het maatschappelijk kapitaal van de Vennootschap EUR 1.635.006,12 en is het volledig volstort. Het wordt vertegenwoordigd door 15.778.566 gewone aandelen die elk een fractiewaarde van (afgerond) EUR 0,1036 vertegenwoordigen en één 15.778.566e van het maatschappelijke kapitaal vertegenwoordigen. De aandelen van de Vennootschap hebben geen nominale waarde.

Naast de uitstaande aandelen heeft de Vennootschap ook een aantal uitstaande opties, die elk uitoefenbaar zijn in gewone aandelen, bestaande uit:

- een warrant die werd toegekend in 2016 aan Bootstrap onder de voorwaarden die zijn opgenomen in de Warrantovereenkomst van 2 september 2016 tussen de Vennootschap en Bootstrap, zoals gewijzigd op 28 april 2017, 1 oktober 2018 en 20 december 2018 (de “**Bootstrap Warrant**”). Bootstrap zal, bij uitoefening van haar warrant, gerechtigd zijn om in te schrijven op 302.804 gewone aandelen.
- 104.378 aandelenopties van de 111.177 maximaal beschikbare aandelenopties die in 2018 werden toegekend aan de personeelsleden, alsook aan consultants van de Vennootschap, onder de voorwaarden die zijn vastgesteld door de raad van bestuur (de “**Executive Aandelenopties**”). Elke houder van een Executive Aandelenoptie zal, bij uitoefening van een van zijn of haar aandelenopties, gerechtigd zijn in te schrijven op ca. 2,88 gewone aandelen.
- 278.745 aandelenopties van de 1.263.755 maximaal beschikbare aandelenopties die in 2019 werden toegekend aan de personeelsleden, alsook aan consultants van de Vennootschap, onder de voorwaarden die zijn vastgesteld door

de raad van bestuur (de “**2018 Aandelenopties**”). Elke houder van een 2018 Aandelenoptie zal, bij uitoefening van een van zijn of haar aandelenopties, gerechtigd zijn in te schrijven op één (1) gewoon aandeel.

2.14.1. Vorm en overdraagbaarheid van de aandelen

De aandelen van de Vennootschap kunnen de vorm aannemen van aandelen op naam en van gedematerialiseerde aandelen. Alle aandelen van de Vennootschap zijn volledig volstort en vrij overdraagbaar.

Op 21 januari 2020 heeft de raad van bestuur beslist het aandelenkapitaal van de Vennootschap te verhogen in het kader van het toegestaan kapitaal door de uitgifte van een maximum aantal aandelen waarvan het aantal nog moet bepaald worden, met disapplicatie van het preferentieel inschrijvingsrecht van de bestaande aandeelhouders van de Vennootschap, en, voor zover vereist, van de bestaande houders van inschrijvingsrechten (aandelenopties) van de Vennootschap, onder voorwaarde, onder andere, van het feit dat de nieuwe aandelen aangeboden zouden aangeboden worden aan een brede groep van niet geïdentificeerde Belgische en buitenlandse institutionele, gekwalificeerde, professionele en/of andere investeerders, in en buiten België, op basis van de van toepassing zijnde private plaatsing uitzonderingen in het kader van een private plaatsing via een versnelde orderbookprocedure. Op die basis heeft de Vennootschap de instructie gegeven aan een aantal investeringsbanken om de aanbieding van nieuwe aandelen door middel van een private plaatsing via een versnelde orderbookprocedure te organiseren, te lanceren en te voltooien. De transactie werd gelanceerd op 22 januari 2020 en later op dezelfde dag, heeft de Vennootschap aangekondigd dat

er succesvol een bedrag van 19,0 miljoen EUR in bruto opbrengsten werd opgehaald door middel van een private plaatsing via een versnelde orderbook-procedure van 3.166.666 nieuwe aandelen aan een uitgifteprijs van 6,00 EUR per aandeel. De afwikkeling en betaling van de 3.166.666 nieuwe aandelen gebeurde op 27 januari 2020. Van deze nieuwe aandelen werden er onmiddellijk 2.522.379 aandelen toegelaten voor verhandeling op de geregleerde markt van Euronext Brussel op moment van hun uitgifte en 644.287 aandelen werden niet onmiddellijk toegelaten tot verhandeling op de geregleerde markt van Euronext Brussel op moment van hun uitgifte. De Vennootschap is momenteel een noteringsprospectus aan het voorbereiden om de 644.287 niet genoteerde aandelen te laten noteren op de geregleerde markt van Euronext Brussel. Alle andere 12.611.900 bestaande aandelen zijn toegelaten tot verhandeling op de geregleerde markt van Euronext Brussel.

2.14.2. Munteenhid

De aandelen van de Vennootschap hebben geen nominale waarde, maar geven elk dezelfde fractie weer van het maatschappelijk kapitaal van de Vennootschap, dat in euro uitgedrukt wordt.

2.14.3. Stemrechten verbonden aan de aandelen

Elke aandeelhouder van de Vennootschap heeft recht op één stem per aandeel. Aandeelhouders mogen bij volmacht stemmen, volgens de regels beschreven in de statuten van de Vennootschap.

Stemrechten kunnen voornamelijk worden opgeschort met betrekking tot aandelen:

- die, ondanks een verzoek van de raad van bestuur van de Vennootschap daartoe, niet volledig zijn volstort;
- waarop meer dan één persoon gerechtigd is of waarop meer dan één persoon rechten in rem (zakelijke rechten) heeft, behoudens in die gevallen waarin een enkele vertegenwoordiger is aangewezen voor de uitoefening van het stemrecht;
- die de houder stemrechten geven boven de drempel van 3%, 5%, 10%, 15%, 20% en enig verder veelvoud van 5% van het totale aantal stemrechten verbonden aan de uitstaande financiële instrumenten van de Vennootschap op de datum van de relevante algemene aandeelhoudersvergadering, in het geval dat de relevante aandeelhouder ten minste 20 dagen vóór de datum van de algemene aandeelhoudersvergadering de Vennootschap en de FSMA niet op de hoogte heeft gebracht overeenkomstig de toepasselijke regels over openbaarmaking van belangrijke deelnemingen; en
- waarvan het stemrecht was opgeschort door een bevoegde rechtbank of de FSMA.

Overeenkomstig het Belgische Wetboek van vennootschappen en verenigingen worden de stemrechten die verbonden zijn aan de aandelen die door de Vennootschap of door een persoon handelend in eigen naam maar namens de Vennootschap, al naargelang het geval, worden gehouden, opgeschort.

2.14.4. Dividenden en dividendbeleid

Alle aandelen van de Vennootschap verlenen de houder ervan een gelijk recht om te delen in de dividenden, die betrekking hebben op het boekjaar dat eindigt op 31 december 2019 en de volgende boekjaren. Alle aandelen delen in gelijke mate in de eventuele winst van de Vennootschap. Krachtens het Belgische Wetboek van Vennootschappen en Verenigingen kunnen de aandeelhouders op de jaarlijkse algemene aandeelhoudersvergadering in principe met een eenvoudige meerderheid van stemmen beslissen over de uitkering van de winsten, op basis van de meest recente enkelvoudige geauditeerde jaarrekening, die is opgesteld overeenkomstig de Belgische GAAP en op basis van een (niet-bindend) voorstel van de raad van bestuur van de Vennootschap. Het Belgische Wetboek van vennootschappen en verenigingen en de statuten van de Vennootschap kennen de raad van bestuur ook de bevoegdheid toe om tussentijdse dividenden vast te stellen zonder goedkeuring van de aandeelhouders. Het recht om dergelijke tussentijdse dividenden uit te keren is evenwel onderworpen aan bepaalde wettelijke beperkingen.

Het vermogen van de Vennootschap om dividenden uit te keren hangt af van de beschikbaarheid van voldoende uitkeerbare winsten zoals bepaald in de Belgische wetgeving op basis van de enkelvoudige jaarrekeningen van de Vennootschap opgesteld in overeenstemming met de Belgische GAAP. In het bijzonder mogen dividenden alleen worden uitgekeerd als na de aankondiging en uitgifte van de dividenden, het bedrag van de netto-activa van de Vennootschap op de datum van afsluiting van het laatste boekjaar zoals die voortvloeien uit de enkelvoudige niet-geconsolideerde jaarrekeningen (met name, samengevat, het bedrag van de activa zoals blijkt uit de balans, verminderd met voorzieningen en schulden, dit alles opgesteld overeenkomstig de Belgische boekhoudregels), verminderd met de niet-afgeschreven kosten van oprichting en uitbreiding en de niet-afgeschreven

kosten voor onderzoek en ontwikkeling, niet lager wordt dan het bedrag van het volstorte kapitaal (of, indien hoger, het geplaatste kapitaal), verhoogd met het bedrag van de niet-uitkeerbare reserves.

Daarnaast moet de Vennootschap, overeenkomstig de Belgische wetgeving en de statuten van de Vennootschap, een bedrag van 5% van haar nettowinst volgens de Belgische GAAP toewijzen aan een wettelijke reserve in haar enkelvoudige rekening totdat de wettelijke reserve 10% bedraagt van het maatschappelijk kapitaal van de Vennootschap. De wettelijke reserve van de Vennootschap voldoet momenteel niet aan deze vereiste. Bijgevolg zal 5% van haar jaarlijkse nettowinst onder Belgische GAAP gedurende de volgende jaren worden toegewezen aan de wettelijke reserve, wat het vermogen van de Vennootschap om dividenden uit te keren aan haar aandeelhouders zal beperken.

Op de datum van dit rapport, bevat de Bootstrap-lening (zoals hierna gedefinieerd) convenanten die het vermogen van de Vennootschap om uitkeringen te doen door middel van dividenden of anderszins beperken (of de voorafgaande toestemming van Bootstrap vergen).

Bovendien kunnen er in toekomstige kredietovereenkomsten financiële restricties en andere beperkingen worden opgenomen.

2.15. Informatie met een impact in geval van openbare overnamebiedingen

De Vennootschap verschaft de volgende informatie in overeenstemming met artikel 34 van het koninklijk besluit van 14 november 2007:

- (i) Het maatschappelijk kapitaal van de Vennootschap bedraagt EUR 1.635.006,12 en is volledig volstort. Het wordt vertegenwoordigd door 15.778.566 gewone aandelen, die elk een fractiewaarde van (afgerond) EUR

- 0,1036 vertegenwoordigen en één 15.778.566^o van het maatschappelijke kapitaal vertegenwoordigen. De aandelen van de Vennootschap hebben geen nominale waarde.
- (ii) Behoudens de geldende Belgische wetgeving op de openbaarmaking van belangrijke deelnemingen en de statuten van de Vennootschap, zijn er geen beperkingen op de overdraagbaarheid van aandelen.
- (iii) Er zijn geen houders van aandelen waaraan bijzondere zeggenschapsrechten verbonden zijn.
- (iv) Er zijn geen andere aandelenoptieplannen voor werknemers dan deze die elders in dit verslag worden vermeld. Deze aandelenoptieplannen bevatten bepalingen over de versnelde definitieve verworvenheid ingeval van wijziging in de controle.
- (v) Elke aandeelhouder van de Vennootschap heeft recht op één stem per aandeel. Stemrechten kunnen worden opgeschort, zoals vastgesteld in de statuten van de Vennootschap en de geldende wetten en artikelen.
- (vi) Er zijn geen aandeelhoudersovereenkomsten die bekend zijn bij de Vennootschap en welke aanleiding kunnen geven tot andere beperkingen op de overdracht van effecten en/of van de uitoefening van het stemrecht dan enige transactionele beperkingen in verband met de aandelen uitgeefbaar bij het uitoefenen van de Executive Aandelenopties en de 2018 Aandelenopties (zie ook sectie 3.7 van het Remuneratieverslag).
- (vii) De regels voor de benoeming en vervanging van de leden van het bestuursorgaan en voor de wijziging van de statuten van de Vennootschap, worden vastgesteld in de statuten van de Vennootschap en het Corporate Governance Charter van de Vennootschap.
- (viii) De bevoegdheden van de raad van bestuur, met name wat de mogelijkheid tot uitgifte of inkoop van aandelen betreft, worden vastgesteld in de statuten van de Vennootschap. De raad van bestuur kreeg geen toelating

om de eigen aandelen te kopen “om nakend en ernstig gevaar voor de Vennootschap te vermijden” (d.w.z. als verdediging tegen een openbare overnameaanbieding). De statuten van de Vennootschap voorzien in geen enkel ander specifiek beschermingsmechanisme tegen een openbare overnamebiedingen.

- (ix) Op datum van dit verslag is de Vennootschap partij in de volgende significante overeenkomsten die, bij verandering in het bewind van de Vennootschap of ten gevolge van een overnameaanbieding van kracht kunnen worden of, onder bepaalde voorwaarden, gewijzigd kunnen worden, beëindigd kunnen worden door de andere betrokken partijen, of aan de andere betrokken partijen (of met betrekking tot obligaties, de uiteindelijke houder) een recht toekennen om de terugbetaling van uitstaande schulden van de Vennootschap onder zulke overeenkomsten te versnellen:
- een leningovereenkomst tussen de Vennootschap en Bootstrap Europe S.C.Sp. (“Bootstrap”) (de “Bootstraplening”) bepaalt dat Bootstrap elk niet opgenomen deel van de faciliteit mag annuleren en alle uitstaande bedragen onder de Bootstraplening onmiddellijk verschuldigd en betaalbaar mag verklaren in geval van een verandering in het bewind, waarbij een “verandering in het bewind” moet worden begrepen als de belangrijke aandeelhouders die er gezamenlijk mee stoppen om rechtstreeks, of de bevoegdheid hebben om het uitbrengen van of de plaatsing te controleren van, minstens 50,1% van (i) het geplaatste kapitaal of (ii) de stemrechten met betrekking tot het geplaatste kapitaal, of enige verkoop van (a) enige of alle activa met betrekking tot de lever-en hartactiviteiten met een minimale nettowaarde van minstens CHF 10 miljoen of (b) alle of bijna alle activa of activiteiten van de Vennootschap;

- de exclusieve distributieovereenkomst tussen de Vennootschap en Gamida Ltd. bepaalt dat ingeval de eigendom, of de rechtstreekse of onrechtstreekse controle van de Vennootschap, met meer dan 50% wijzigt, beide partijen in de distributieovereenkomst deze overeenkomst mogen beëindigen met onmiddellijke ingang zonder remediëringprocedures, door middel van schriftelijke kennisgeving van de beëindiging. De overeenkomst bepaalt verder dat in dergelijk geval, de Vennootschap alle commercieel redelijke inspanningen zal aanwenden om de nieuwe eigenaars van Sequana Medical ervan te overtuigen een nieuwe distributieovereenkomst te sluiten tussen Sequana Medical en Gamida Ltd. met voorwaarden die gelijkaardig zijn aan de voorwaarden van de huidige overeenkomst.

- (x) De arbeidsovereenkomst met de chief executive officer stelt dat als binnen zes maanden na de voltooiing van een “Uitstaptransactie” de Chief Executive Officer is van de Vennootschap of (ii) verzocht wordt zijn werkrooster te veranderen (de gebeurtenissen in (i) en (ii) zijnde een “Gedwongen Ontslag”), zal de Chief Executive Officer het recht hebben af te treden en zal hij niet langer verzocht worden te werken of te presteren tot het einde van de viermaandse opzegperiode. De term “Uitstaptransactie” werd gedefinieerd als (i) een overdracht van meer dan 50% van de aandelen van de Vennootschap of meer dan 50% van de stemrechten aan een derde partij of groep personen die een gezamenlijke controle uitoefenen in één of een serie verbonden transacties aan een voorgestelde overnemer die een controlemeerderheid wenst te verwerven in de aandelen, de stemrechten of activa krachtens een bona fida aankoopbod, (ii) de verkoop, huur, overdracht, licentie of andere vervreemding van alle of bijna alle activa van de Vennootschap, of (iii) de consolidatie

of fusie van de Vennootschap waarbij de Vennootschap niet de overlevende entiteit is of enige andere gebeurtenis waardoor de aandeelhouders van de Vennootschap minder dan 50% plus één aandeel van het stemrecht en/of van de aandelen van de overlevende of overnemende vennootschap hebben. In geval van een Gedwongen Ontslag, zal de Chief Executive Officer recht hebben op een pro rata bonus. In geval van een Gedwongen Ontslag kan de Chief Executive Officer ook, naar eigen goeddunken, ervoor kiezen de arbeidsovereenkomst met onmiddellijke ingang te beëindigen en de Vennootschap zal dan worden verzocht een ontslagvergoeding uit te keren gelijk aan enkel het basisloon (maar niet de andere voordelen) waarop de Chief Executive Officer recht zou hebben gehad. Bovendien voorzien de overeenkomsten gesloten tussen de Vennootschap en een paar van haar werknemers in compensatie in geval van een controlewijziging.

Bijkomend kunnen de op aandelen gebaseerde plannen ook bepalingen ter bescherming tegen een overname aanbieding bevatten.

Tot slot bevat de warrantovereenkomst (gedateerd 2 september 2016) tussen de Vennootschap en Bootstrap, zoals gewijzigd op 28 april 2017, 1 oktober 2018, en 20 december 2018 ook bepalingen ter bescherming tegen een overnameaanbieding.

Er werd geen overnameaanbieding gedaan door derden met betrekking tot het vermogen van de Vennootschap tijdens het huidige boekjaar.

2.16. Diversiteit & inclusie

Daar de Vennootschap nog maar een jaar op de beurs genoteerd is, werd er tot nu toe nog geen diversiteitsbeleid ingevoerd.

Momenteel bestaat de raad van bestuur enkel uit mannen. Hoewel de Vennootschap geen diversiteitsbeleid heeft op datum van dit verslag, is zij wel van plan dergelijk beleid in te voeren om zo te komen tot genderdiversiteit binnen haar raad van bestuur, ten minste voor de periode als bepaald door artikel 7:86 van het Belgische Wetboek van vennootschappen en verenigingen.

De Vennootschap zal er tevens voor zorgen dat er een diversiteitsbeleid zal bestaan voor de leden van het directiecomité, de andere leidinggevenden en de personen verantwoordelijk voor het dagelijkse beheer van de Vennootschap.

3.

Remuneratieverslag

3.1. Inleiding

De vennootschap heeft dit remuneratieverslag opgesteld met betrekking tot de remuneratie van de bestuurders en het uitvoerend management van de Vennootschap. Dit remuneratieverslag maakt deel uit van de Corporate Governance Verklaring, die deel uitmaakt van het jaarverslag van de Vennootschap van de raad van bestuur over de statutaire jaarrekening voor het boekjaar eindigend op 31 december 2019 (gedateerd 27 januari 2020), in overeenstemming met Artikel 3:6, §3 van het Belgisch Wetboek van Vennootschappen en Verenigingen van 23 maart 2019 (zoals gewijzigd) (het “Belgisch wetboek van Vennootschappen en Verenigingen”). Het remuneratieverslag zal ter goedkeuring worden voorgelegd aan de jaarlijkse algemene aandeelhoudersvergadering op 28 mei 2020.

3.2. Remuneratiebeleid

Het remuneratiebeleid van Sequana Medical is ontworpen om:

- de Vennootschap in staat te stellen getalenteerde werknemers aan te trekken en te behouden,
- een voortdurende verbetering van de activiteiten te bevorderen, en
- de prestaties te vergoeden om de werknemers te motiveren om meer aandeelhouderswaarde te creëren door superieure bedrijfsresultaten.

De Vennootschap krijgt onafhankelijk advies van externe professionals om ervoor te zorgen dat de remuneratiestructuur de beste praktijk in de sector vertegenwoordigt, en de dubbele doelstelling behaalt om (i) getalenteerde werknemers te behouden en (ii) te voldoen aan de verwachtingen van de aandeelhouder.

Hoewel er geen plannen bestaan om het remuneratiebeleid en de remuneratie de volgende twee jaar te wijzigen, worden ze toch regelmatig herbekeken om na te gaan of ze nog in lijn zijn met de marktpraktijk.

Het remuneratiebeleid dat werd bepaald met betrekking tot de bestuurders en leden van het uitvoerend management wordt hierna verder beschreven. Dit remuneratiebeleid is van toepassing sinds de beursintroductie met toelating tot de verhandeling van de aandelen van de Vennootschap op de gereglementeerde markt van Euronext Brussels, die voltooid werd op 12 februari 2019 (de Initial Public Offering of “IPO”).

3.3. Bestuurders

3.3.1. Algemeen

Op voorstel en onder aanbeveling van het remuneratie- en benoemingscomité, bepaalt de raad van bestuur de vergoeding van de bestuurders die aan de algemene aandeelhoudersvergadering wordt voorgesteld.

Krachtens de bepalingen van het Belgisch Wetboek van Vennootschappen en Verenigingen, keurt de algemene aandeelhoudersvergadering de vergoeding van de bestuurders goed, met inbegrip van onder andere, telkens als relevant:

- (i) met betrekking tot de vergoeding van uitvoerende en niet-uitvoerende bestuurders, de uitzondering op de regel dat op aandelen gebaseerde vergoedingen pas definitief kunnen verworven worden na een periode van minstens drie jaar na de toekenning van de vergoeding;

- (ii) (ii) met betrekking tot de vergoeding van uitvoerende bestuurders, de uitzondering op de regel dat (behalve als de variabele vergoeding minder is dan een vierde van de jaarlijkse remuneratie) minstens een vierde van de variabele vergoeding gebaseerd moet zijn op vooraf vastgelegde prestatiecriteria die objectief meetbaar zijn over een periode van minstens twee jaar en minstens een ander vierde van de variabele vergoeding gebaseerd moet zijn op vooraf vastgelegde en objectief meetbare prestatiecriteria over een periode van minstens drie jaar;
- (iii) (iii) met betrekking tot de vergoeding van niet-uitvoerende bestuurders, elk variabel deel van de vergoeding (mits, hoe dan ook, geen variabele vergoeding kan toegekend worden aan onafhankelijke niet-uitvoerende bestuurders).
- (iv) (iv) elke dienstverleningsovereenkomst aan te gaan met uitvoerende bestuurders die voorzien in ontslagvergoedingen hoger dan twaalf maanden vergoeding (of, onder voorbehoud van een gemotiveerde mening van het remuneratie- en benoemingscomité, achttien maanden vergoeding).

De algemene aandeelhoudersvergadering van de Vennootschap heeft geen enkele aangelegenheid goedgekeurd waarnaar verwezen wordt in punten (i) tot (iv) met betrekking tot de vergoeding van de bestuurders van de Vennootschap op datum van dit verslag, met uitzondering van de volgende aangelegenheden:

- De algemene aandeelhoudersvergadering keurde goed dat aandelenopties uitgegeven krachtens de aandelenoptieplannen van de Vennootschap (voor meer informatie, zie sectie 3.6 van het Remuneratieverslag) onder bepaalde voorwaarden vroeger dan drie jaar na hun toekenning definitief kunnen worden verworven, zoals naar verwezen in punt (i) hierboven. Met name, op basis van de huidige versie van de statuten

van de Vennootschap, is de raad van bestuur uitdrukkelijk bevoegd om af te wijken van de bepalingen van het vroegere artikel 520ter van het Belgisch Wetboek van Vennootschappen en Verenigingen van 7 mei 1999 met betrekking tot de op aandelen gebaseerde incentive plannen, remuneratie, beloningen of uitgaven aan werknemers, bestuurders en dienstverleners van de Vennootschap en/of haar dochterondernemingen. Naar aanleiding van de jaarlijkse algemene vergadering van aandeelhouders van [28] mei 2020, zal een gewijzigde en geherformuleerde versie van de statuten voorgelegd worden aan de aandeelhouders waarin de raad van bestuur uitdrukkelijk bevoegdheid zal gegeven worden om af te wijken van Artikel 7:91 van het Belgisch Wetboek van Vennootschappen en Verenigingen. De Vennootschap is de mening toegedaan dat dit voor meer flexibiliteit zal zorgen wanneer de op aandelen gebaseerde vergoedingen worden gestructureerd. Zo is het, bijvoorbeeld, gebruikelijk voor optieplannen om te voorzien in een definitieve verwerving in verschillende schijven over een welbepaalde periode, in plaats een definitieve verwerving na slechts drie jaar. Dit lijkt meer in de lijn te liggen van de heersende praktijk.

- De algemene aandeelhoudersvergadering keurde goed dat de aandelenopties onder de respectievelijke aandelenoptieplannen niet zullen kwalificeren als variabele vergoeding, noch als jaarlijkse vergoeding ten behoeve van de toepassing van de regel zoals uiteengezet in punt (ii) hierboven volgens het vroegere Wetboek van Vennootschappen van 7 mei 1999.
- In 2019 werden aandelenopties toegekend aan niet-uitvoerende bestuurders (onafhankelijke bestuurders inbegrepen), op basis van een besluit goedgekeurd door de algemene vergadering van aandeelhouders. Het voormelde was strijdig met bepaling 7.7 van de 2009 Belgische Corporate Governance Code en is strijdig met bepaling 7.5 van de 2020 Belgische Corporate Governance Code, die bepalen dat niet-uitvoerende bestuurders geen recht mogen hebben op een performantie gebaseerde

vergoeding zoals, onder andere, aandelen gerelateerde lange termijn incentive regelingen. De Vennootschap gelooft dat deze bepalingen van de 2009 Belgische Corporate Governance Code niet geschikt en aangepast is om rekening te houden met de realiteit van vennootschappen uit de biotech- en life-sciencesector die zich nog in de ontwikkelingsfase bevinden. Het vermogen om niet-uitvoerende bestuurders te vergoeden met aandelenopties maakt het met name Sequana Medical mogelijk de vergoeding in contanten te beperken die de Vennootschap anders nodig zou hebben om gerenommeerde experts met de meest relevante vaardigheden, kennis en expertise te betalen, aan te trekken en te behouden. De Vennootschap meent dat het toekennen aan niet-uitvoerende bestuurders van de mogelijkheid om gedeeltelijk in aandelen gebaseerde incentives te worden vergoed eerder dan in contanten de niet-uitvoerende bestuurders in staat stelt om hun effectieve remuneratie te verbinden aan de prestaties van Sequana Medical en om de afstemming van hun belangen op de belangen van de aandeelhouders van de Sequana Medical te versterken. Dit is in het belang van de Vennootschap en haar stakeholders. Bovendien is dit gebruikelijk voor bestuurders actief in vennootschappen in de life-sciencesector.

De vergoeding en compensatie van de niet-uitvoerende bestuurders voor het lopende boekjaar, die werden vastgesteld door de algemene aandeelhoudersvergadering zijn de volgende:

- Jaarlijkse vaste vergoedingen:
 - De voorzitter van de raad van bestuur ontvangt een jaarlijkse vaste vergoeding van €60.000.
 - De voorzitter van het auditcomité ontvangt een jaarlijkse vaste vergoeding van €15.000.
 - De voorzitter van het remuneratie- en benoemingscomité ontvangt een jaarlijkse vaste vergoeding van €15.000.

- De andere onafhankelijke niet-uitvoerende bestuurders ontvangen een jaarlijkse vaste vergoeding van €25.000.
- De leden van het auditcomité en het remuneratie- en benoemingscomité (niet de voorzitters van die comités) ontvangen een jaarlijkse vaste vergoeding van €10.000.
- Op aandelen gebaseerde vergoedingen: Elke onafhankelijke bestuurder heeft in principe recht om aandelenopties of warrants te ontvangen. Een deel van de 2018 aandelenopties kan hiervoor worden gebruikt.

Er zijn op dit ogenblik geen plannen om het remuneratiebeleid of de vergoeding van de niet-uitvoerende bestuurders te wijzigen. De Vennootschap zal echter voortdurend de vergoeding van de niet-uitvoerende bestuurders in het licht van de marktpraktijken bekijken en de nieuwe 2020 Belgische Corporate Governance Code en het Belgisch Wetboek van Vennootschappen en Verenigingen, die van kracht gingen sinds 1 januari 2020.

De Vennootschap betaalt ook alle redelijke onkosten (waaronder de reiskosten) terug van de bestuurders die zij gemaakt hebben in de uitoefening van hun mandaat als bestuurder. Onverminderd de bij wet toegekende bevoegdheden aan de algemene aandeelhoudersvergadering, bepaalt en herziet de raad van bestuur de regels voor terugbetaling van de kosten gemaakt door bestuurders in verband met hun functie.

De bestuurders die ook lid zijn van het uitvoerend management, worden vergoed voor hun mandaat in het uitvoerend management, maar niet voor hun bestuursmandaat.

3.3.2. Vergoedingen en bezoldigingen in 2019

In 2019 ontvingen de niet-uitvoerende bestuurders de volgende vergoeding, gebaseerd op de goedgekeurde bedragen in 3.3.1.

Naam	Bedrag (in €)
Pierre Chauvineau	70.000,00
Wim Ottevaere (WIOT BV)	50.000,00
Jason Hannon ^(xxix)	24.219,18

Er werden geen enkele vergoeding, bezoldigingen of andere voordelen betaald aan de andere bestuurders van de vennootschap, met uitzondering van de terugbetaling van de reis- en hotelkosten die de bestuurders maakten om aanwezig te zijn op de vergaderingen van de raad van bestuur.

3.4. Uitvoerend Management

3.4.1. Algemeen

De vergoeding van de Chief Executive Officer en het andere lid van het uitvoerend management wordt bepaald op basis van aanbevelingen van het remuneratie- en benoemingscomité. De Chief Executive Officer neemt deel aan de vergaderingen van het remuneratie- en benoemingscomité in een adviseerende functie elke keer de vergoeding van een ander lid van het uitvoerend management wordt besproken.

De vergoeding wordt bepaald door de raad van bestuur. Bij uitzondering op voorgaande regel, bepaalt de Belgische wetgeving dat de algemene aandeelhoudersvergadering moet goedkeuren, als relevant:

- (i) (i) met betrekking tot de vergoeding van leden van het uitvoerend management en andere executives, een uitzondering op de regel dat op aandelen gebaseerde vergoedingen

pas definitief kunnen verworven worden na een periode van minstens drie jaar na het toekennen van de vergoeding;

- (ii) (ii) met betrekking tot de vergoeding van leden van het uitvoerend management en andere executives, een uitzondering op de regel dat (behalve als de variabele vergoeding minder is dan een vierde van de jaarlijkse remuneratie) minstens een vierde van de variabele vergoeding gebaseerd moet zijn op vooraf vastgelegde en objectief meetbare prestatiecriteria over een periode van minstens twee jaar en minstens een ander vierde van de variabele vergoeding gebaseerd moet zijn op vooraf vastgelegde en prestatiecriteria die objectief meetbaar zijn over een periode van minstens drie jaar; en
- (iii) (iii) elke dienstverleningsovereenkomst aan te gaan met leden van het uitvoerend management en andere executives (al naargelang het geval) die voorzien in ontslagvergoedingen hoger dan twaalf maanden vergoeding (of, onder voorbehoud van een gemotiveerde mening van het remuneratie- en benoemingscomité, achttien maanden vergoeding).

Niettegenstaande punt (i) hierboven, is het de raad van bestuur van de Vennootschap in de statuten van de Vennootschap uitdrukkelijk toegestaan af te wijken van deze regel in het vroegere Artikel 520ter van het Belgisch Wetboek van vennootschappen in verband met op aandelen gebaseerde incentiveplannen, bezoldiging, vergoedingen en uitgiftes aan werknemers, bestuurders en dienstverleners van de Vennootschap en/of haar dochtervennootschappen. Naar aanleiding van de jaarlijkse aandeelhoudersvergadering op 28 mei 2020, zal een gewijzigde en geherformuleerde versie van de statuten voorgesteld worden aan de aandeelhouders waarin de raad van bestuur uitdrukkelijk de bevoegdheid zal gegeven worden om af te wijken van Artikel 7:91 van het Belgisch Wetboek van Vennootschappen en Verenigingen. De Vennootschap gelooft dat dit meer flexibiliteit toelaat bij het structureren van de op aandelen gebaseerde vergoedingen.

Wat betreft punt (ii) hierboven, vóór het van kracht gaan van het Belgisch Wetboek van Vennootschappen en Verenigingen, is de Vennootschap van mening dat aandelenopties niet in aanmerking komen als variabele vergoeding, noch als jaarlijkse vergoeding ten behoeve van de toepassing van de regel als bepaald in punt (ii) hierboven. Dit werd goedgekeurd door de algemene aandeelhoudersvergadering van de Vennootschap met betrekking tot op aandelen gebaseerde vergoedingen die uitstaan op datum van dit verslag. De algemene aandeelhoudersvergadering keurde ook goed dat de variabele vergoeding van de leden van het uitvoerend management kan afwijken van het principe zoals beschreven in punt (ii) hierboven.

Een gepast deel van het vergoedingspakket zou zo moeten worden gestructureerd dat beloningen worden gekoppeld aan ondernemings- en individuele prestaties, waardoor de belangen van het uitvoerend management afgestemd worden op de belangen van de Vennootschap en haar aandeelhouders. De Chief Executive Officer zal bepalen of de doelstellingen, die door de raad van bestuur werden opgelegd, voor de variabele vergoeding van de leden van het uitvoerend management bereikt zijn. In het verleden werd er goedkeuring verkregen van de algemene aandeelhoudersvergadering met betrekking tot de aandelenplannen.

De vergoeding van het uitvoerend management bestaat uit de volgende belangrijkste remuneratiebestanddelen:

- jaarlijks basisloon/vergoeding (vast);
- deelneming in aandelenoptieplannen; en
- een prestatiebonus.

De leden van het uitvoerend management hebben een variabele vergoeding (met name een vergoeding verbonden aan prestatiecriteria) die tot 50% van het basisloon/vergoeding bedraagt voor de behaalde doelen. De vergoeding is nauw verbonden met de prestaties. Eventuele bonussen zijn verbonden met identificeerbare doelstellingen en speciale projecten en worden vastgesteld en gemeten op basis van een kalenderjaar. De prestatiedoelstellingen van

de leden van het uitvoerend management worden in de eerste plaats beoordeeld aan de hand van de volgende criteria: (i) naleving van het door de raad van bestuur goedgekeurd jaarlijks budget, en (ii) behalen van meetbare operationele doelen. De verschillende doelstellingen en de weging ervan kunnen verschillen van manager tot manager. Het remuneratie- en benoemingscomité van de raad van bestuur komt jaarlijks samen om de prestaties van de managers te herbekijken, de werkelijk meetbare resultaten te vergelijken met de door het comité vooraf vastgelegde doelstellingen en de meetbare doelstellingen voor het volgend kalenderjaar vast te leggen.

De Chief Executive Officer heeft recht op pensioen-uitkeringen. De bijdragen door de Vennootschap aan het pensioenplan bedragen 5% van het jaarlijks basisloon.

De leden van het uitvoerend management worden ook terugbetaald voor bepaalde kosten en uitgaven die zij doen in het kader van hun functie.

Er zijn op dit ogenblik geen plannen om het remuneratiebeleid of de vergoeding van de leden van het uitvoerend management te wijzigen. De Vennootschap zal echter voortdurend de vergoeding van de leden van het uitvoerend management herzien in het licht van de marktpraktijk. Bijkomend zal de raad van bestuur verder nakijken welke wijzigingen vereist zijn in het kader van de 2020 Belgische Corporate Governance Code, die onder andere vereist dat (i) de raad van bestuur een minimum drempel bepaalt van aandelen die worden aangehouden door uitvoerende managers, (ii) de raad van bestuur de belangrijkste voorwaarden goedkeurt van de chief executive officer en de andere uitvoerende managers (op advies van het remuneratie- en benoemingscomité), en (iii) de raad van bestuur bepalingen zou uitvaardigen dat de Vennootschap zou toelaten om betaalde variabele vergoedingen terug te vorderen, of de uitbetaling van variabele vergoedingen kan tegenhouden, en de omstandigheden specificeert waaronder het aangewezen zou zijn om dit te doen voorzover in rechte afdwingbaar.

(xxix) de bedragen zijn geprorateerd over de termijn waarvoor de bestuurder werd benoemd.

3.4.2. Vergoedingen en bezoldigingen in 2019

In 2019 werden de volgende vergoeding, bezoldigingen of andere voordelen uitbetaald aan de twee leden van het uitvoerend management:

	Chief executive officer (€)		Ander lid van het uitvoerend management (€)	
	Bedrag	%	Bedrag	%
Jaarlijks basissalaris	284.835,37	62,46	193.200,00	88,60
Pensioen plan ^(xxx)	14.241,77	3,12	N/A	N/A
Verzekeringsplan ^(xxxii)	1.145,86	0,25	N/A	N/A
Wagen leasing/ transport vergoeding	11.605,22	2,54	N/A	N/A
Medisch plan	6.693,54	1,47	N/A	N/A
Bonus plan ^(xxxii)	137.513,75	30,15	24.854,79	11,40
Totaal	456.035,50	100,00	218.054,79	100,00

In 2019 werden de leden van het uitvoerend management ook terugbetaald voor bepaalde kosten en uitgaven die zij deden in het kader van hun functie, meer specifiek voor een totaal bedrag van 168.193 EUR.

3.4.3. Terugvorderingsrecht met betrekking tot variabele vergoedingen

Er zijn geen contractuele bepalingen tussen de Vennootschap en de Chief Executive Officer of het andere lid van het uitvoerend management die de Vennootschap een contractueel recht verlenen om van die uitvoerende managers de variabele vergoeding terug te eisen. Dit zal hoe dan ook verder nagekeken worden in het kader van de vereisten van bepaling 7.12 van de 2020 Belgische Corporate Governance Code.

3.4.4. Vergoedingen na beëindiging

De arbeidsovereenkomst met de Chief Executive Officer stelt dat de overeenkomst kan worden beëindigd, hetzij door de Vennootschap, hetzij door de Chief Executive Officer, onder voorwaarde van een opzegtermijn van vier maanden. Als binnen zes maanden na de voltooiing van een "Uitstaptransactie" de Chief Executive Officer (i) niet langer de Chief Executive Officer is van de Vennootschap of (ii) verzocht wordt zijn werkrooster te veranderen (de gebeurtenissen in (i) en (ii) zijnde een "Gedwongen Ontslag"), zal de Chief Executive Officer het recht hebben af te treden en zal hij niet langer verzocht worden te werken of te presenteren tot het einde van de viermaandse opzegperiode. De term "Uitstaptransactie" werd gedefinieerd als (i) een overdracht van meer dan 50% van de aandelen van de Vennootschap of meer dan 50% van de stemrechten aan een derde partij of groep personen die een gezamenlijke controle uitoefenen in één of een serie verbonden transacties aan een voorgestelde overnemer die een controlemeerderheid wenst te verwerven in de aandelen, de stemrechten of activa

krachtens een bona fida aankoopbod, (ii) de verkoop, huur, overdracht, licentie of andere vervreemding van alle of bijna alle activa van de Vennootschap, of (iii) de consolidatie of fusie van de Vennootschap waarbij de Vennootschap niet de overlevende entiteit is of enige andere gebeurtenis waardoor de aandeelhouders van de Vennootschap minder dan 50% plus één aandeel van het stemrecht en/of van de aandelen van de overlevende of overnemende vennootschap hebben. In geval van een Gedwongen Ontslag, zal de Chief Executive Officer recht hebben op een pro rata bonus. In geval van een Gedwongen Ontslag kan de Chief Executive Officer ook, naar eigen goeddunken, ervoor kiezen de arbeidsovereenkomst met onmiddellijke ingang te beëindigen en de Vennootschap zal dan worden verzocht een ontslagvergoeding uit te keren gelijk aan enkel het basisloon (maar niet de andere voordelen) waarop de Chief Executive Officer recht zou hebben gehad. De arbeidsovereenkomst voorziet ook in een aantal gevallen waarin de overeenkomst onmiddellijk kan worden beëindigd door de Vennootschap, waaronder ook om dringende reden.

De dienstenovereenkomst met de Chief Financial Officer van de Vennootschap bepaalt dat deze werd aangegaan voor onbepaalde duur en dat ze in onderlinge overeenstemming te allen tijde kan worden beëindigd door de Chief Executive Officer en de Vennootschap. In geval van beëindiging van de overeenkomst door de Vennootschap, heeft de Chief Financial Officer recht op drie maanden opzegtermijn of de betaling van een vierde van de jaarlijkse vergoeding als opzegvergoeding, of de betaling van een pro rata deel van een vierde van de vaste jaarvergoeding als deel van de opzeg. De overeenkomst kan worden beëindigd door de Chief Executive Officer, onder voorwaarde van een opzegperiode van drie maanden. De overeenkomst kan worden beëindigd door de Vennootschap of de Chief Executive Officer met onmiddellijke ingang en zonder opzegperiode (of, in geval van beëindiging door de Vennootschap, zonder opzegperiode of vergoeding) in geval van opzettelijke of ernstige schending of niet-naleving door een partij van enige van de convenanten, verplichtingen of taken onder de overeenkomst, of enige

opzettelijke of ernstig verzuim of weigering om enige van dergelijke convenanten, verplichtingen of taken uit te voeren.

3.5. Schadeloosstelling en verzekering van de bestuurders en het uitvoerend management

Zoals toegelaten door de statuten van de Vennootschap, heeft de Vennootschap regelingen tot schadeloosstelling getroffen met de bestuurders en relevante leden van het uitvoerend management en verzekeringspolissen afgesloten ter dekking van de aansprakelijkheid van haar bestuurders en kaderleden die hen ten laste zou kunnen worden gebracht in de uitoefening van hun mandaten.

3.6. Beschrijving van aandelenoptieplannen

De Vennootschap heeft een aantal uitstaande opties, die elk uitoefenbaar zijn in gewone aandelen, bestaande uit:

- 104.378 aandelenopties van de 111.177 maximaal beschikbare aandelenopties die in 2018 werden toegekend aan de personeelsleden, alsook aan consultants van de Vennootschap, onder de voorwaarden die zijn vastgesteld door de raad van bestuur (de "**Executive Aandelenopties**"). Elke houder van een Executive Aandelenoptie zal, bij uitoefening van een van zijn of haar aandelenopties, gerechtigd zijn in te schrijven op ca. 2,88 gewone aandelen.
- 278.745 aandelenopties van de 1.263.755 maximaal beschikbare aandelenopties die in 2019 werden toegekend aan de personeelsleden, alsook aan consultants van de Vennootschap, onder de voorwaarden die zijn vastgesteld door de raad van bestuur (de "**2018 Aandelenopties**"). Elke houder van een 2018 Aandelenoptie zal, bij

(xxx) 5% van het jaarlijks basisloon

(xxxii) De Vennootschap betaalt een levensverzekering voor de CEO.

(xxxii) Een bonus werd contant betaald.

uitoefening van een van zijn of haar aandelenopties, gerechtigd zijn in te schrijven op één (1) gewoon aandeel.

De tabel hieronder geeft een overzicht van het aantal aandelen dat elk lid van het uitvoerend management gerechtigd is te verwerven bij de uitoefening van de uitstaande en toegekende Executive Aandelenopties en 2018 Aandelenopties in zijn of haar bezit op datum van dit verslag.

Aantal aandelen uitgeefbaar

Naam	Executive Aandelenopties	2018 Aandelenopties
Ian Crosbie	216.442	40.766
Kirsten Van Bockstaele ^(xxxiii)	6.226	20.383

3.7. Voorwaarden van de aandelenoptieplannen

De belangrijkste kenmerken van de Executive Aandelenopties kunnen als volgt worden samengevat:

- De Executive Aandelenopties kunnen worden toegekend aan de werknemers, consultants en bestuurders van de Vennootschap of haar dochtervennootschappen.
- De aandelenopties zijn op naam.
- De Executive Aandelenopties zijn in principe niet overdraagbaar, en de houders van de Executive Aandelenopties mogen noch de Executive Aandelenopties noch de onderliggende aandelen uitgeefbaar bij uitoefening van de Executive Aandelenopties overdragen gedurende een periode van twee jaar vanaf de eerste publieke aanbieding, tenzij anders bepaald in de toekenningsovereenkomst of door de raad van bestuur en behalve in geval van overlijden van de begunstigde en in het kader van successieplanning door de begunstigde. In geval van overlijden kunnen enkel de Executive Aandelenopties die definitief verworven zijn vóór het tijdstip van overlijden worden overgedragen.
- Elke houder van een Executive Aandelenoptie zal, bij uitoefening van een van zijn of haar aandelenopties, gerechtigd zijn in te schrijven op ca. 2,88 gewone aandelen. De uitoefenprijs van

de Executive Aandelenopties zal worden bepaald door de raad van bestuur van de Vennootschap, binnen de toepasselijke wetgeving.

- Als een Executive Aandelenoptie niet uitoefenbaar is of als die niet kan uitgeoefend worden als gevolg van de uitgiftevoorwaarden (zoals bepaald in het Executive Aandelenoptieplan of in het desbetreffende sub-plan en/of Aandelenoptie-overeenkomst) voortijdig uitoefenbaar wordt op basis van de bepalingen van Artikel 7:71 van het Belgisch Wetboek van Vennootschappen en Verenigingen (of enige andere bepaling die dezelfde inhoud heeft) en ook wordt uitgeoefend krachtens deze bepaling, zullen de aandelen verkregen door de uitoefening van de Executive Aandelenopties niet transfereerbaar zijn, tenzij uitdrukkelijk goedgekeurd door de raad van bestuur van de Vennootschap, tot het moment waarop de onderliggende Executive Aandelenopties uitoefenbaar zouden geworden zijn in overeenstemming met het Executive Aandelenoptieplan en het desbetreffende sub-plan of aandelenoptie-overeenkomst.
- Krachtens het Belgische vennootschapsrecht hebben de Executive Aandelenopties een maximale looptijd van 10 jaar vanaf hun uitgifte.
- Tenzij anderszins bepaald in een apart deelplan of aandelenoptieovereenkomst met de begunstigde, wordt 50% van de toegekende Executive Aandelenopties definitief verworven bij de voltooiing van de aanbieding, waarna het saldo

van de aandelenopties definitief verworven zal zijn in gelijke delen op de laatste kalenderdatum van elk van de zesendertig maanden volgend op de maand waarin de voltooiing van de aanbieding valt, met dien verstande dat enige aandelenopties die nog niet definitief verworven zijn op de derde verjaardag van de toekenningsdatum onmiddellijk definitief verworven zullen zijn op die datum. Echter, tenzij anderszins bepaald in de toekenningsovereenkomst of door de raad van bestuur, is er een versnelde definitieve verwerving van de Executive Aandelenopties in het geval van een verkoop of andere overdracht van ten minste 50% van alle op dat moment uitstaande aandelen van de Vennootschap, waarbij een (interne) reorganisatie waarin de aandelen van de Vennootschap zouden worden overgedragen aan een persoon waarin de op dat moment bestaande aandeelhouders van de Vennootschap aandelen of andere belangen zouden houden in een gelijkwaardige verhouding als de verhouding gehouden door elk van hen in de Vennootschap niet zal resulteren in een versnelde definitieve verwerving. Niettegenstaande het voorgaande kan de raad van bestuur te allen tijde beslissen de definitieve verwerving van (alle of een deel van) de Executive Aandelenopties te versnellen en de voorwaarden van dergelijke versnelde definitieve verwerving vaststellen.

- De Executive Aandelenopties, al dan niet definitief verworven, van begunstigden wier arbeidsovereenkomst, consultancyovereenkomst of bestuursmandaat met of bij de Vennootschap beëindigd is wegens dringende redenen, contractbreuk of niet-naleving van de bestuursverantwoordelijkheden, zullen automatisch en onmiddellijk vervallen en nietig worden.
- De voorwaarden van de aandelenopties worden beheerst door het Belgische recht.

De belangrijkste kenmerken van de 2018 Aandelenopties kunnen als volgt worden samengevat:

- De 2018 Aandelenopties zijn warrants op naam.
- De 2018 Aandelenopties zijn in principe niet overdraagbaar, tenzij anders bepaald in de toekenningsovereenkomst of door de raad van bestuur en behalve in geval van overlijden van de begunstigde en in het kader van successieplanning door de begunstigde. In geval van overlijden kunnen enkel 2018 Aandelenopties die definitief verworven vóór het tijdstip van overlijden worden overgedragen.
- Elke 2018 Aandelenoptie kan worden uitgeoefend voor één nieuw aandeel.
- Als een 2018 Aandelenoptie niet uitoefenbaar is of als die niet kan uitgeoefend worden als gevolg van de uitgiftevoorwaarden (zoals bepaald in het 2018 Aandelenoptieplan of in het desbetreffende sub-plan en/of Aandelenoptie-overeenkomst) voortijdig uitoefenbaar wordt op basis van de bepalingen van Artikel 7:71 van het Belgisch Wetboek van Vennootschappen en Verenigingen (of enige andere bepaling die dezelfde inhoud heeft) en ook wordt uitgeoefend krachtens deze bepaling, zullen de aandelen verkregen door de uitoefening van de 2018 Aandelenopties niet transfereerbaar zijn, tenzij uitdrukkelijk goedgekeurd door de raad van bestuur van de Vennootschap, tot het moment waarop de onderliggende 2018 Aandelenopties uitoefenbaar zouden geworden zijn in overeenstemming met het 2018 Aandelenoptieplan en het desbetreffende sub-plan of aandelenoptie-overeenkomst.
- De uitoefenprijs van de 2018 Aandelenopties zal worden bepaald door de raad van bestuur van de Vennootschap, binnen de toepasselijke wetgeving.
- De 2018 Aandelenopties worden kosteloos toegekend, dit wil zeggen dat er geen vergoeding verschuldigd is bij toekenning van de 2018 Aandelenopties, tenzij de toekenningsovereenkomst anders bepaalt.

(xxxiii) Handelend via Fin-2K BV.

- Krachtens het Belgische vennootschapsrecht hebben de 2018 Aandelenopties een maximale looptijd van 10 jaar vanaf hun uitgifte.
- Tenzij anderszins bepaald in de toekenningsovereenkomst zal een derde van de aan een begunstigde toegekende 2018 Aandelenopties definitief verworven worden één jaar na de toekenningsdatum, waarbij de resterende twee derden definitief verworven zullen zijn in 8 gelijke tranches, waarbij op de eerste kalenderdag van de 8 kwartalen volgend op de eerste verjaardag van de toekenningsdatum, 1/8 van het totaal aantal aan een begunstigde toegekende niet definitief verworven 2018 Aandelenopties definitief verworven zullen zijn. Echter, tenzij anderszins bepaald in de toekenningsovereenkomst of door de raad van bestuur, is er een versnelde definitieve verwerving van de 2018 Aandelenopties in het geval van een verkoop of andere overdracht van ten minste 50% van alle op dat moment uitstaande aandelen van de Vennootschap, waarbij een (interne) reorganisatie waarin de aandelen van de Vennootschap zouden worden overgedragen aan een persoon waarin de op dat moment bestaande aandeelhouders van de Vennootschap aandelen of andere belangen zouden houden in een gelijkaardige verhouding als de verhouding gehouden door elk van hen in de Vennootschap niet zal resulteren in een versnelde definitieve verwerving. Niettegenstaande het voorgaande kan de raad van bestuur te allen tijde beslissen de definitieve verwerving van (alle of een deel van) de 2018 Aandelenopties te versnellen en de voorwaarden van dergelijke versnelde definitieve verwerving vaststellen.
- De 2018 Aandelenopties, al dan niet definitief verworven, van begunstigden wier arbeidsovereenkomst, consultancyovereenkomst of bestuursmandaat met of bij de Vennootschap beëindigd is wegens dringende reden, contractbreuk of niet-naleving van de bestuursverantwoordelijkheden, zullen automatisch en onmiddellijk vervallen en nietig worden.
- Het 2018 Aandelenoptieplan wordt beheerst door het Belgische recht.

3.8. Aandeelhouderschap en Aandelenopties

Met uitzondering van dhr. Wim Ottevaere, die 15.200 aandelen van de Vennootschap aanhoudt, heeft geen van de bestuurders van de Vennootschap aandelen in zijn bezit. In 2019, alvorens de het Belgisch Wetboek van vennootschappen en verenigingen van kracht werd, werden echter 2018 Aandelenopties toegekend aan niet-uitvoerende bestuurders, dhr. Wim Ottevaere (10.192) en dhr. Pierre Chauvineau (10.192) en dhr. Jason Hannon (10.192).

Bovendien heeft ook geen van de leden van het uitvoerend management van de Vennootschap aandelen in zijn of haar bezit. Er zijn echter aandelenopties toegekend aan beide leden van het uitvoerend management. Zie hierboven in de sectie “Beschrijving van aandelenoptieplannen”.

3

Gecon-
solideerde
jaarrekening



Geconsolideerde jaarrekening

voor de jaren die eindigen op 31 december 2019 en 2018

1. Verklaring van de raad van bestuur	132
2. Verslag van de commissaris	133
3. Geconsolideerde winst- en verliesrekening	138
4. Geconsolideerd overzicht van gerealiseerde en niet-gerealiseerde resultaten	139
5. Geconsolideerde balans	140
6. Geconsolideerd mutatieoverzicht van het eigen vermogen	142
7. Geconsolideerd kasstroomoverzicht	144
8. Toelichtingen bij de geconsolideerde jaarrekening	145
9. Verkorte statutaire jaarrekening van Sequana Medical NV	200

1.

Verklaring van de raad van bestuur

De raad van bestuur van Sequana Medical NV verklaart in naam van en namens Sequana Medical NV dat, voor zover hem bekend:

- de geconsolideerde jaarrekening die is opgesteld in overeenstemming met de International Financial Reporting Standards (“IFRS”) zoals goedgekeurd door de Europese Unie geeft een juist en getrouw beeld van de activa, de financiële positie en de resultaten van Sequana Medical NV en van de entiteiten opgenomen in de consolidatie; en
- het jaarverslag een getrouw overzicht geeft van de ontwikkeling en de resultaten van de activiteiten en de financiële positie van Sequana Medical NV en van de entiteiten opgenomen in de consolidatie, alsook een beschrijving van de voornaamste risico's en onzekerheden waarvoor ze staan, in overeenstemming met artikel 12, §2, 3°, a) en b) van het koninklijk besluit van 14 november 2007 betreffende de verplichtingen van

emittenten van financiële instrumenten die zijn toegelaten tot de verhandeling op een gereguleerde markt.

De bedragen in dit document zijn in euro (EUR), tenzij anders vermeld.

Door afronding kunnen cijfers in deze voorgestelde geconsolideerde jaarrekening afwijken van de gegeven totalen en kunnen percentages niet precies de absolute cijfers weergeven.

Ian Crosbie,
CEO en directeur

Pierre Chauvineau,
Voorzitter

Kirsten Van Bockstaele,
CFO

2.

Verslag van de commissaris

VERSLAG VAN DE COMMISSARIS AAN DE ALGEMENE VERGADERING VAN AANDEELHOUDERS VAN SEQUANA MEDICAL NV OVER DE GECONSOLIDEERDE JAARREKENING VOOR HET BOEKJAAR AFGESLOTEN OP 31 DECEMBER 2019

23 april 2020

In het kader van de wettelijke controle van de geconsolideerde jaarrekening van Sequana Medical NV (de “Vennootschap”) en haar filialen (samen “de Groep”), leggen wij u ons commissarisverslag voor. Dit bevat ons verslag over de geconsolideerde jaarrekening en de overige door wet- en regelgeving gestelde eisen. Dit vormt één geheel en is ondeelbaar. Wij werden benoemd in onze hoedanigheid van commissaris door de algemene vergadering van 1 oktober 2018, overeenkomstig het voorstel van de raad van bestuur. Ons mandaat loopt af op de datum van de algemene vergadering die beraadslaagt over de jaarrekening voor het boekjaar afgesloten op 31 december 2020. Wij hebben de wettelijke controle van de geconsolideerde jaarrekening van de Vennootschap uitgevoerd gedurende 2 opeenvolgende boekjaren.

2.1. Verslag over de geconsolideerde jaarrekening

2.1.1. Oordeel zonder voorbehoud

Wij hebben de wettelijke controle uitgevoerd van de geconsolideerde jaarrekening van de Groep, die het geconsolideerd overzicht van de financiële positie op 31 december 2019 omvat, alsook het geconsolideerd overzicht van winst of verlies en niet-gerealiseerde resultaten, het geconsolideerd mutatieoverzicht van het eigen vermogen en het geconsolideerd

kasstroomoverzicht over het boekjaar afgesloten op die datum, en de toelichting met de belangrijkste gehanteerde grondslagen voor financiële verslaggeving en andere toelichtingen. Deze geconsolideerde jaarrekening vertoont een totaal van het geconsolideerd overzicht van de financiële positie van EUR 9.350.142 en het geconsolideerd overzicht van winst of verlies en niet-gerealiseerde resultaten sluit af met een verlies van het boekjaar van EUR 14.977.445.

Naar ons oordeel geeft de geconsolideerde jaarrekening een getrouw beeld van het vermogen en de geconsolideerde financiële toestand van de Groep per 31 december 2019, alsook van zijn geconsolideerde resultaten en van zijn geconsolideerde kasstromen over het boekjaar dat op die datum is afgesloten, in overeenstemming met de International Financial Reporting Standards (IFRS) zoals goedgekeurd door de Europese Unie en met de in België van toepassing zijnde wettelijke en reglementaire voorschriften.

2.1.2. Basis voor het oordeel zonder voorbehoud

Wij hebben onze controle uitgevoerd volgens de internationale controlestandaarden (ISA's) zoals van toepassing in België. Wij hebben bovendien de door de IAASB goedgekeurde internationale controlestandaarden toegepast die van toepassing zijn op de huidige afsluitdatum en nog niet goedgekeurd zijn op nationaal niveau. Onze verantwoordelijkheden op grond van deze standaarden zijn verder

beschreven in de sectie “*Verantwoordelijkheden van de commissaris voor de controle van de geconsolideerde jaarrekening*” van ons verslag. Wij hebben alle deontologische vereisten die relevant zijn voor de controle van de geconsolideerde jaarrekening in België nageleefd, met inbegrip van deze met betrekking tot de onafhankelijkheid.

Wij hebben van de raad van bestuur en van de aangestelden van de Vennootschap de voor onze controle vereiste ophelderingen en inlichtingen verkregen.

Wij zijn van mening dat de door ons verkregen controle-informatie voldoende en geschikt is als basis voor ons oordeel.

2.1.3. *Van materieel belang zijnde onzekerheid omtrent de continuïteit*

Wij vestigen de aandacht op toelichting 4 van de geconsolideerde jaarrekening, die melding maakt dat de Vennootschap zich nog steeds in haar opstartfase bevindt en onderhevig is aan allerlei risico's en onzekerheden, waaronder, maar niet beperkt tot, de timing waarop winstgevendheid wordt bereikt en de substantiële onzekerheid over het ontwikkelingsproces. Het vermogen van de Vennootschap om de activiteiten voort te zetten hangt ook af van haar vermogen om bijkomend kapitaal op te halen en om de bestaande schulden te herfinancieren, om de activiteiten te financieren en de solvabiliteit van de Vennootschap te waarborgen totdat de opbrengsten een niveau bereiken waarop ze positieve kasstromen kunnen ondersteunen. De impact van COVID-19 op het vermogen van de Vennootschap om bijkomende financieringsronden te verzekeren of om transacties op de kapitaalmarkt te ondernemen is echter nog onduidelijk op dit moment. Het executive management en de raad van bestuur blijven de situatie verder monitoren. De geconsolideerde balans op 31 december 2019 toont een positief eigen vermogen van EUR 0,93 miljoen. De Vennootschap blijft in

de nabije toekomst bijkomende financiering nodig hebben en heeft in dit verband reeds 19 miljoen EUR opgehaald in januari 2020 via een private plaatsing van aandelen met een versnelde orderbook-procedure. Samen met de bestaande beschikbare kasmiddelen, zullen de opbrengsten van deze private plaatsing naar verwachting de cash runway van de Vennootschap verlengen van Q2 2020 tot in H1 2021. De Vennootschap blijft de mogelijkheid van eigenvermogen- en niet-verwaterende financieringsmogelijkheden onderzoeken, en zal verdere besprekingen met bestaande en/ of nieuwe investeerders voeren, evenals de herfinanciering van de Bootstrap lening (waarvan een bedrag in hoofdsom ten belope van 3,17 miljoen EUR open staat).

Deze gebeurtenissen en omstandigheden zoals opgenomen in toelichting 4 wijzen op het bestaan van een onzekerheid van materieel belang die twijfel kan doen ontstaan over het vermogen van de Groep om zijn activiteiten voort te zetten. Ons oordeel is niet aangepast met betrekking tot deze aangelegenheid.

2.1.4. *Kernpunten van de controle*

Kernpunten van onze controle betreffen die aangelegenheden die naar ons professioneel oordeel het meest significant waren bij de controle van de jaarrekening van de huidige verslagperiode. Deze aangelegenheden zijn behandeld in de context van onze controle van de jaarrekening als geheel en bij het vormen van ons oordeel hierover, en wij verschaffen geen afzonderlijk oordeel over deze aangelegenheden. In aanvulling tot de aangelegenheid beschreven in de sectie “*Van materieel belang zijnde onzekerheid met betrekking tot continuïteit*”, hebben wij geen andere aangelegenheden als de in ons verslag te communiceren kernpunten van onze controle vastgesteld.

2.1.5. *Verantwoordelijkheden van de raad van bestuur voor het opstellen van de geconsolideerde jaarrekening*

De raad van bestuur is verantwoordelijk voor het opstellen van de geconsolideerde jaarrekening die een getrouw beeld geeft in overeenstemming met de *International Financial Reporting Standards* (IFRS) zoals goedgekeurd door de Europese Unie en met de in België van toepassing zijnde wettelijke en reglementaire voorschriften, alsook voor de interne beheersing die de raad van bestuur noodzakelijk acht voor het opstellen van de geconsolideerde jaarrekening die geen afwijking van materieel belang bevat die het gevolg is van fraude of van fouten. Bij het opstellen van de geconsolideerde jaarrekening is de raad van bestuur verantwoordelijk voor het inschatten van de mogelijkheid van de Groep om zijn continuïteit te handhaven, het toelichten, indien van toepassing, van aangelegenheden die met continuïteit verband houden en het gebruiken van de continuïteitsveronderstelling, tenzij de raad van bestuur het voornemen heeft om de Groep te liquideren of om de bedrijfsactiviteiten te beëindigen, of geen realistisch alternatief heeft dan dit te doen.

2.1.6. *Verantwoordelijkheden van de commissaris voor de controle van de geconsolideerde jaarrekening*

Onze doelstellingen zijn het verkrijgen van een redelijke mate van zekerheid over de vraag of de geconsolideerde jaarrekening als geheel geen afwijking van materieel belang bevat die het gevolg is van fraude of van fouten, en het uitbrengen van een commissarisverslag waarin ons oordeel is opgenomen. Een redelijke mate van zekerheid is een hoog niveau van zekerheid, maar is geen garantie dat een controle die overeenkomstig de ISA's is uitgevoerd

altijd een afwijking van materieel belang ontdekt wanneer die bestaat. Afwijkingen kunnen zich voordoen als gevolg van fraude of fouten en worden als van materieel belang beschouwd indien redelijkerwijs kan worden verwacht dat zij, individueel of gezamenlijk, de economische beslissingen genomen door gebruikers op basis van deze geconsolideerde jaarrekening, beïnvloeden.

Bij de uitvoering van onze controle leven wij het wettelijk, reglementair en normatief kader na dat van toepassing is op de controle van de jaarrekening in België. Een wettelijke controle biedt evenwel geen zekerheid omtrent de toekomstige levensvatbaarheid van de Groep, noch omtrent de efficiëntie of de doeltreffendheid waarmee de raad van bestuur de bedrijfsvoering van de Groep ter hand heeft genomen of zal nemen.

Als deel van een controle uitgevoerd overeenkomstig de ISA's, passen wij professionele oordeelsvorming toe en handhaven wij een professioneel-kritische instelling gedurende de controle. We voeren tevens de volgende werkzaamheden uit:

- het identificeren en inschatten van de risico's dat de geconsolideerde jaarrekening een afwijking van materieel belang bevat die het gevolg is van fraude of van fouten, het bepalen en uitvoeren van controlewerkzaamheden die op deze risico's inspelen en het verkrijgen van controle-informatie die voldoende en geschikt is als basis voor ons oordeel. Het risico van het niet detecteren van een van materieel belang zijnde afwijking is groter indien die afwijking het gevolg is van fraude dan indien zij het gevolg is van fouten, omdat bij fraude sprake kan zijn van samenspanning, valsheid in geschrifte, het opzettelijk nalaten om transacties vast te leggen, het opzettelijk verkeerd voorstellen van zaken of het doorbreken van de interne beheersing;
- het verkrijgen van inzicht in de interne beheersing die relevant is voor de controle, met als doel controlewerkzaamheden op te zetten die in de gegeven omstandigheden geschikt zijn maar die

niet zijn gericht op het geven van een oordeel over de effectiviteit van de interne beheersing van de Groep;

- het evalueren van de geschiktheid van de gehanteerde grondslagen voor financiële verslaggeving en het evalueren van de redelijkheid van de door de raad van bestuur gemaakte schattingen en van de daarop betrekking hebbende toelichtingen;
- het concluderen of de door de raad van bestuur gehanteerde continuïteitsveronderstelling aanvaardbaar is, en het concluderen, op basis van de verkregen controle-informatie, of er een onzekerheid van materieel belang bestaat met betrekking tot gebeurtenissen of omstandigheden die significante twijfel kunnen doen ontstaan over de mogelijkheid van de Groep om zijn continuïteit te handhaven. Indien wij concluderen dat er een onzekerheid van materieel belang bestaat, zijn wij ertoe gehouden om de aandacht in ons commissarisverslag te vestigen op de daarop betrekking hebbende toelichtingen in de geconsolideerde jaarrekening, of, indien deze toelichtingen inadequaat zijn, om ons oordeel aan te passen. Onze conclusies zijn gebaseerd op de controle-informatie die verkregen is tot de datum van ons commissarisverslag. Toekomstige gebeurtenissen of omstandigheden kunnen er echter toe leiden dat de Groep zijn continuïteit niet langer kan handhaven;
- het evalueren van de algehele presentatie, structuur en inhoud van de geconsolideerde jaarrekening, en van de vraag of de geconsolideerde jaarrekening de onderliggende transacties en gebeurtenissen weergeeft op een wijze die leidt tot een getrouw beeld;
- het verkrijgen van voldoende en geschikte controle-informatie met betrekking tot de financiële informatie van de entiteiten of bedrijfsactiviteiten binnen de Groep gericht op het tot uitdrukking brengen van een oordeel over de geconsolideerde jaarrekening. Wij zijn verantwoordelijk voor de aansturing van, het toezicht op en de uitvoering van de groepscontrole. Wij blijven ongedeeld verantwoordelijk voor ons oordeel.

Wij communiceren met het auditcomité onder meer over de geplande reikwijdte en timing van de controle en over de significante controlebevindingen, waaronder eventuele significante tekortkomingen in de interne beheersing die wij identificeren gedurende onze controle.

Wij verschaffen aan het auditcomité tevens een verklaring dat wij de relevante deontologische voorschriften over onafhankelijkheid hebben nageleefd, en wij communiceren met hen over alle relaties en andere zaken die redelijkerwijs onze onafhankelijkheid kunnen beïnvloeden en, waar van toepassing, over de daarmee verband houdende maatregelen om onze onafhankelijkheid te waarborgen.

Uit de aangelegenheden die met het auditcomité zijn gecommuniceerd bepalen wij die zaken die het meest significant waren bij de controle van de geconsolideerde jaarrekening van de huidige verslagperiode, en die derhalve de kernpunten van onze controle uitmaken. Wij beschrijven deze aangelegenheden in ons verslag, tenzij het openbaar maken van deze aangelegenheden is verboden door wet- of regelgeving.

2.2. Overige door wet- en regelgeving gestelde eisen

2.2.1. Verantwoordelijkheden van de raad van bestuur

De raad van bestuur is verantwoordelijk voor het opstellen en de inhoud van het jaarverslag over de geconsolideerde jaarrekening en de andere informatie opgenomen in het jaarrapport over de geconsolideerde jaarrekening.

2.2.2. Verantwoordelijkheden van de commissaris

In het kader van ons mandaat en overeenkomstig de Belgische bijkomende norm bij de in België van toepassing zijnde internationale controlestandaarden (ISA's), is het onze verantwoordelijkheid om, in alle van materieel belang zijnde opzichten, het jaarverslag over de geconsolideerde jaarrekening en de andere informatie opgenomen in het jaarrapport over de geconsolideerde jaarrekening te verifiëren, alsook verslag over deze aangelegenheden uit te brengen.

2.2.3. Aspecten betreffende het jaarverslag over de geconsolideerde jaarrekening

Na het uitvoeren van specifieke werkzaamheden op het jaarverslag over de geconsolideerde jaarrekening, zijn wij van oordeel dat dit jaarverslag overeenstemt met de geconsolideerde jaarrekening voor hetzelfde boekjaar en is opgesteld overeenkomstig het artikel 3:32 van het Wetboek van vennootschappen en verenigingen.

In de context van onze controle van de geconsolideerde jaarrekening, zijn wij tevens verantwoordelijk voor het overwegen, in het bijzonder op basis van de kennis verkregen tijdens de controle, of het jaarverslag over de geconsolideerde jaarrekening een afwijking van materieel belang bevat, hetzij informatie die onjuist vermeld is of anderszins misleidend is. In het licht van de werkzaamheden die wij hebben uitgevoerd, dienen wij u geen afwijking van materieel belang te melden.

2.2.4. Vermeldingen betreffende de onafhankelijkheid

- Ons bedrijfsrevisorenkantoor en ons netwerk hebben geen opdrachten verricht die onverenigbaar zijn met de wettelijke controle van de geconsolideerde jaarrekening en ons bedrijfsrevisorenkantoor is in de loop van ons mandaat onafhankelijk gebleven tegenover de Groep.
- De honoraria voor de bijkomende opdrachten die verenigbaar zijn met de wettelijke controle van de geconsolideerde jaarrekening bedoeld in artikel 3:65 van het Wetboek van vennootschappen en verenigingen werden correct vermeld en uitgesplitst in de toelichting bij de geconsolideerde jaarrekening.

2.2.5. Andere vermeldingen

- Huidig verslag is consistent met onze aanvullende verklaring aan het auditcomité bedoeld in artikel 11 van de verordening (EU) nr. 537/2014.

Antwerpen, 23 april 2020

De commissaris
PwC Bedrijfsrevisoren BV
Vertegenwoordigd door

Peter D'hondt
Bedrijfsrevisor

3. Geconsolideerde winst- en verliesrekening

In EUR	Toelichtingen	2019	2018
Omzet	5	970.636	1.029.171
Kosten van de verkochte goederen		(197.756)	(158.056)
Brutomarge		772.880	871.115
Sales & Marketing		(2.838.080)	(2.444.945)
Clinical		(3.921.531)	(1.670.798)
Quality & Regulatory		(1.817.236)	(1.372.260)
Supply Chain		(930.654)	(964.182)
Engineering		(982.515)	(1.808.386)
Algemeen & Administratie	7.2	(4.264.188)	(5.760.912)
Overige inkomsten		17.713	73.726
Totaal bedrijfskosten		(14.736.490)	(13.947.757)
Winst vóór interesten en belastingen (EBIT)		(13.963.610)	(13.076.642)
Financiële opbrengsten	7.4	52.755	309.200
Financiële kosten	7.4	(930.592)	(1.192.231)
Netto financiële kosten		(877.837)	(883.031)
Belastingen	7.5	(135.998)	(23.551)
Nettoverlies over de periode		(14.977.445)	(13.983.224)
Toerekenbaar aan de aandeelhouders van Sequana		(14.977.445)	(13.983.224)
Gewoon verlies per aandeel	7.6	(1,22)	(1,40)

De toelichtingen hierbij maken integraal deel uit van de geauditeerde geconsolideerde jaarrekening.

4. Geconsolideerd overzicht van gerealiseerde en niet- gerealiseerde resultaten

In EUR	Toelichtingen	2019	2018
Nettoverlies over de periode		(14.977.445)	(13.983.224)
Componenten van niet-gerealiseerde resultaten, posten die niet vervolgens naar winst- of verlies gereclassificeerd zullen worden: Herwaarderingen van toegezegde pensioenregelingen	8.7	209.155	102.253
Posten die vervolgens naar winst-of verlies gereclassificeerd kunnen worden: Aanpassingen voor valutaomrekeningsverschillen		75.465	(76.480)
Totaal niet-gerealiseerde resultaten (verlies), na aftrek van de belastingen		284.620	25.773
Totaal gerealiseerde en niet-gerealiseerde resultaten		(14.692.825)	(13.957.451)
Toerekenbaar aan de aandeelhouders van Sequana		(14.692.825)	(13.957.451)

De toelichtingen hierbij maken integraal deel uit van de geauditeerde geconsolideerde jaarrekening.

5.

Geconsolideerde balans

In EUR	Toelichtingen	December 31, 2019	December 31, 2018
Materiële vaste activa		765.396	183.696
Laboratorium	8.4	70.684	5.768
Informatietechnologie (IT)	8.4	158.694	138.234
Uitrusting	8.4	4.129	7.421
Gebruiksrecht vast actief	8.4	510.453	-
Overige materiële vaste activa	8.4	21.436	-
Activa in aanbouw	8.4	-	32.274
Financiële activa		63.149	58.008
Financiële activa - Huurwaarborg		63.149	58.008
Totaal vaste activa		828.545	241.705
Handelsvorderingen		117.520	96.608
Handelsvorderingen - Derde Partijen	8.2	117.520	96.608
Overige vorderingen		1.219.983	449.720
Overige vorderingen - Derde Partijen	8.2	507.130	333.347
Overige vorderingen - vooruitbetaalde bedragen	8.2	712.853	116.372
Vorraden		1.597.623	1.235.426
Vorraden	8.3	1.597.623	1.235.426
Geldmiddelen en kasequivalenten		5.586.470	1.317.697
Geldmiddelen en kasequivalenten	8.1	5.586.470	1.317.697
Totaal vlottende activa		8.521.597	3.099.450
TOTAAL ACTIVA		9.350.142	3.341.155

De toelichtingen hierbij maken integraal deel uit van de geauditeerde geconsolideerde jaarrekening.

In EUR	Toelichtingen	December 31, 2019	December 31, 2018
Totaal eigen vermogen		925.932	(18.759.746)
Maatschappelijk kapitaal	8.5	1.306.940	887.977
Overig eigen vermogen		-	184.478
Uitgiftepremie	8.5	100.660.934	64.963.284
Reserves		(1.651.931)	(451.652)
Overgedragen verlies		(99.974.015)	(85.003.302)
Cumulatieve omrekeningsverschillen		584.005	659.469
Financiële schulden op lange termijn		2.260.905	2.582.087
Financiële schulden op lange termijn	8.6	2.260.905	2.582.087
Leaseschulden op lange termijn		305.046	-
Leaseschulden op lange termijn	8.6	305.046	-
Voorzieningen voor pensioenen		543.601	792.225
Voorzieningen voor pensioenen	8.7	543.601	792.225
Totaal schulden op lange termijn		3.109.553	3.374.312
Financiële schulden op korte termijn		459.495	12.072.571
Financiële schulden op korte termijn	8.6	459.495	12.072.571
Leaseschulden op korte termijn		199.158	-
Leaseschulden op korte termijn	8.6	199.158	-
Handelsschulden		2.476.373	2.753.182
Handelsschulden - Derde Partijen	8.8	1.687.460	1.907.992
Contractverplichtingen	5	788.913	845.189
Overige schulden		1.269.415	1.095.136
Overige schulden - Derde Partijen		1.269.415	1.095.136
Overlopende passiva		910.216	2.805.700
Overlopende passiva - Voorziening waarborg	8.8	70.268	67.090
Overlopende passiva - Derde Partijen	8.8	839.947	2.738.610
Totaal schulden op korte termijn		5.314.657	18.726.588
TOTAAL EIGEN VERMOGEN EN SCHULDEN		9.350.142	3.341.155

De toelichtingen hierbij maken integraal deel uit van de geauditeerde geconsolideerde jaarrekening.

6.

Geconsolideerd mutatieoverzicht van het eigen vermogen

In EUR	Toelichtingen	Maatschappelijk kapitaal	Overig eigen vermogen	Eigen aandelen	Uitgiftepremie	Reserves	Overgedragen verlies	Valuta-omrekeningsverschillen	Totaal eigen vermogen
Saldo per 1 januari 2018		954.577	-	(193.275)	65.156.559	(182.510)	(71.081.972)	735.948	(4.610.672)
Nettoverlies voor de periode							(13.983.224)		(13.983.224)
Niet-gerealiseerde resultaten	8.7					102.253		(76.480)	25.773
Kapitaalsverhoging (na aftrek van kosten)		1.591							1.591
Liquidatie eigen aandelen				193.275	(193.275)				-
Omzetting kapitaal in EUR		(68.191)							(68.191)
Transactiekosten voor eigenvermogensinstrumenten	7.2					(611.951)			(611.951)
Conversierechten op converteerbare leningen	8.6		184.478						184.478
Op aandelen gebaseerde betaling	9					240.555	61.894		302.449
31 December 2018		887.977	184.478	-	64.963.284	(451.653)	(85.003.302)	659.468	(18.759.747)
Saldo per 1 januari 2019		887.977	184.478	-	64.963.284	(451.652)	(85.003.302)	659.469	(18.759.746)
Wijziging in waarderingsregels	2.3.4						6.732		6.732
Aangepast totaal eigen vermogen op 1 januari 2019		887.977	184.478	-	64.963.284	(451.652)	(84.996.571)	659.469	(18.753.014)
Nettoverlies voor de periode							(14.977.445)		(14.977.445)
Niet-gerealiseerde resultaten	8.7					209.155		(75.465)	133.690
Kapitaalverhoging IPO (converteerbare leningen)	8.5	83.786			8.532.737				8.616.523
Kapitaalverhoging IPO (inbreng in geld)	8.5	318.902			25.845.840				26.164.743
Kapitaalverhoging IPO (inbreng in natura)	8.5	16.274			1.319.073				1.335.347
Transactiekosten voor eigenvermogensinstrumenten	7.2					(1.798.590)			(1.798.590)
Conversierechten op converteerbare leningen	8.6		(184.478)						(184.478)
Op aandelen gebaseerde betaling	9					389.156			389.156
31 December 2019		1.306.940	-	-	100.660.934	(1.651.931)	(99.974.015)	584.005	925.932

De toelichtingen hierbij maken integraal deel uit van de geauditeerde geconsolideerde jaarrekening.

7. Geconsolideerd kasstroomoverzicht

In EUR	Toelichtingen	2019	2018
Nettoverlies over de periode		(14.977.445)	(13.983.224)
Belastingen	7.5	135.998	23.551
Financieel resultaat	7.4	877.837	883.031
Afschrijvingen		244.088	80.769
Wijziging in toegezegde pensioenregelingen	8.7	(68.061)	43.388
Op aandelen gebaseerde betalingen	9	389.156	240.555
Wijzigingen in handels- en overige vorderingen	8.2	(791.176)	(77.090)
Wijzigingen in voorraden	8.3	(362.197)	79.999
Wijzigingen in handels- en overige schulden/overlopende verplichtingen	8.8	(3.921.680)	2.838.674
Betaalde belastingen		(8.872)	(4.999)
Kasstroom gebruikt in operationele activiteiten		(18.482.352)	(9.875.346)
Investerings in materiële vaste activa	8.4	(333.024)	(38.622)
Investerings in financiële activa		(4.000)	(16.263)
Kasstroom gebruikt in investeringsactiviteiten		(337.024)	(54.885)
Opbrengsten uit kapitaalverhoging	8.5	26.164.837	1.591
(Aflossingen)/Opbrengsten uit financiële schulden	8.6	(1.667.495)	9.583.315
Betaalde interesten	8.6	(1.279.416)	(115.440)
Kasstroom uit financieringsactiviteiten		23.217.926	9.469.466
Nettoverandering in geldmiddelen en kasequivalenten		4.398.550	(460.765)
Geldmiddelen en kasequivalenten bij het begin van de periode		1.317.697	1.683.828
Netto-effect van koersomrekening op geldmiddelen en kasequivalenten		(129.776)	94.633
Geldmiddelen en kasequivalenten op het einde van de periode		5.586.470	1.317.697

De toelichtingen hierbij maken integraal deel uit van de geauditeerde geconsolideerde jaarrekening.

8. Toelichtingen bij de geconsolideerde jaarrekening

1. Bedrijfsinformatie

De geconsolideerde jaarrekening omvat de jaarrekening van Sequana Medical NV, een vennootschap gedomicilieerd en gevestigd in België, en haar dochtervennootschappen (samen genoemd "Sequana" of "Sequana Groep" of "Groep" of de "Vennootschap").

Sequana Medical NV heeft de juridische vorm van een naamloze vennootschap die is opgericht naar Belgisch recht. De Vennootschap werd in 2007 opgericht als een naamloze vennootschap (Aktiengesellschaft) naar Zwitsers recht, en verhuisde in 2018 haar maatschappelijke zetel, zonder vereffening of ontbinding, van Zwitserland naar België (concreet op 1 oktober 2018). Daardoor werd Sequana Medical NV een naamloze vennootschap naar Belgisch recht.

Het adres van de maatschappelijke zetel is Technologiepark 122, AA Tower, 9052 Gent, België.

Sequana is een onderneming in medische toestellen die zich in de commerciële fase bevindt en en zich richt op de ontwikkeling van vernieuwende behandelingsopties voor vochtophoping in leveraandoeningen, maligne ascites en hartfalen. Het eerste, en tot op heden enige, product, **alfapump**[®], is een volledig implanteerbaar, programmeerbaar, transcutaan-opgeladen accupomp voor de behandeling van refractaire ascites (chronische ophoping van vocht in de buikholte). Puttend uit haar ervaring met het design, de ontwikkeling, de productie en commercialisering van de **alfapump**, samen met de uitgebreide intellectuele-eigendomsportefeuille, is Sequana momenteel bezig met de ontwikkeling van een 'enabling platform' voor de behandeling van hartfalen en andere vochtbalansstoornissen.

1.1. Informatie over de Groep

1.1.1. Informatie over de dochtervennootschappen

De geconsolideerde jaarrekening van Sequana Groep omvat:

Vennootschap	Doel	Maatschappelijk kapitaal	Investering 2019	Investering 2018
Sequana Medical NV	Holding/Verkoop	EUR 1.306.940	N.v.t.	N.v.t.
Sequana Medical branch (Switzerland)	Productie en onderzoek	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.
Sequana Medical GmbH (Duitsland)	Distributie	EUR 25.000	100%	100%
Sequana Medical Inc. (VS)	Administratie	USD 0	100%	100%

Er zijn geen minderheidsbelangen, noch gestructureerde entiteiten. Alle entiteiten werden nieuw opgericht door de Groep en opgenomen in de geconsolideerde jaarrekening vanaf hun respectievelijke datum van oprichting.

1.1.2. De holdingvennootschap

De uiteindelijke moedervenootschap van de Groep is Sequana Medical NV (de "Vennootschap"). De Groep heeft geen geassocieerde ondernemingen, noch gezamenlijke overeenkomsten waar de Groep deel van uitmaakt.

1.1.3. Aandeelhoudersstructuur

De aandeelhoudersstructuur van de Groep gebaseerd op de transparantieverklaringen ontvangen tot 31 december 2019 is als volgt:

Aandeelhouder	Shares	%
Neomed	4.196.641	33,3%
LSP	1.539.411	12,2%
PMV	1.223.906	9,7%
SFPI-FPIM	1.105.246	8,8%
Newton Biocapital	1.102.529	8,7%
Capricorn	598.978	4,7%
VI	525.501	4,2%
Totaal drempel	10.292.212	81,61%
Anderen	2.319.688	18,39%

2. Grondslagen voor opmaak en waardering van de geconsolideerde jaarrekening

2.1. Grondslagen voor opmaak en waardering

Deze geconsolideerde jaarrekening werd opgesteld in overeenstemming met de International Financial Reporting Standards ('IFRS'), zoals goedgekeurd door de EU. De geconsolideerde jaarrekening werd opgesteld op basis van historische kostprijzen, behalve voor posten gewaardeerd tegen reële waarde. De geconsolideerde jaarrekening wordt voorgesteld in euro (EUR) en alle bedragen worden naar boven afgerond.

Bij de voorbereiding van de jaarrekening moet het management oordelen over de toepassing van de waarderinggrondslagen en ramingen en veronderstellingen die een impact hebben op de gerapporteerde bedragen van activa en verplichtingen, de informatieverschaffing over voorwaardelijke activa en verplichtingen op datum van de jaarrekening en de gerapporteerde bedragen van inkomsten en uitgaven tijdens de verslagperiode.

De werkelijke resultaten kunnen afwijken van de geraamde resultaten. Sectie 2.3 hieronder geeft meer uitleg over bepaalde essentiële ramingen.

De operationele uitgaven in de geconsolideerde winst- en verliesrekening worden weergegeven volgens functie en meer bepaald volgens de departementen Sales&Marketing, Clinical Affairs, Quality and Regulatory, Supply Chain, Engineering en General and Administration.

De uitgaven voor Clinical Affairs hebben betrekking op uitgaven voor klinische studies om de veiligheid en doeltreffendheid van de **alfapump**® aan te tonen.

De kosten voor het verkrijgen en behouden van reglementaire goedkeuring voor de **alfapump**® (en mogelijk in de toekomst de **alfapump**® DSR) zijn opgenomen in de uitgaven voor Quality and Regulatory. Werknemersgerelateerde kosten van Sequana Medical, zoals lonen, voordelen en reiskosten, vormen een belangrijk deel van de uitgaven voor Quality and Regulatory. De kosten voor regelmatige audits en verplichte aangiftes, de interne en externe test- en valideringskosten, alsook de kosten in verband met externe consultants, worden ook opgenomen in de uitgaven voor Quality and Regulatory.

De geconsolideerde jaarrekening werd goedgekeurd voor uitgave door de raad van bestuur op 23 april 2020.

2.2. Consolidatiegrondslagen

De geconsolideerde jaarrekening van Sequana omvat alle entiteiten die worden gecontroleerd door de Groep. De Groep controleert een andere entiteit wanneer zij is blootgesteld aan, of recht heeft op, variabele rendementen uit haar betrokkenheid met de entiteit en deze rendementen kan beïnvloeden door haar macht over de entiteit. Nieuw verworven ondernemingen worden geconsolideerd vanaf de datum van verwerving. De resultaten van ondernemingen waarover de controle verloren is, worden opgenomen tot de datum van verkoop of het eigenlijke verlies van controle.

Alle intragroeptransacties en saldi tussen ondernemingen van de Groep worden volledig geëlimineerd.

De individuele jaarrekeningen van de ondernemingen van de Groep per 31 december worden voorbereid door gebruik te maken van uniforme waarderingsgrondslagen.

2.3. Significante waarderingsgrondslagen, beoordelingen en ramingen

Deze toelichting beschrijft de impact op de geconsolideerde jaarrekening van Sequana van belangrijke beoordelingen die werden gedaan bij het toepassen van IFRS en kritische veronderstellingen en boekhoudkundige ramingen.

2.3.1. Toepassing van kritieke waarderingsgrondslagen

2.3.1.1. OPBRENGSTERKENNING

Sequana erkent opbrengsten tegen het bedrag dat zij verwacht toegekend te krijgen als zij voldoet aan de verplichtingen tegenover haar klanten, ongeacht wanneer de betaling wordt ontvangen. De prestatieverplichting wordt beschouwd te zijn vervuld zodra het toestel geïmplant werd bij de patiënt, aangezien beschouwd wordt dat er nadien geen belangrijke verplichtingen meer bestaan voor de Sequana.

De opbrengsten worden gewaardeerd tegen reële waarde van de ontvangen of te ontvangen vergoeding, rekening houdende met contractueel vastgestelde betalingsvoorwaarden en met uitsluiting van belastingen of accijnzen. De Groep heeft besloten dat zij de principaal is in al haar opbrengstenregelingen, met inbegrip van haar verkoop aan distributeurs, daar zij de hoofdverantwoordelijke is in al de opbrengstenregelingen, de vrijheid heeft om de prijs te bepalen en het voorraadrisico draagt.

De Groep vermindert de opbrengsten met het bedrag van de verwachte terugnames, en neemt ze op als onderdeel van handelsschulden en overige schulden.

Er worden geen contante terugbetalingen aangeboden voor terugnames, maar eerder vervangproducten. De Groep raamt terugnames op basis van de historische gegevens, aangepast voor enige bijkomende relevante informatie over de klant of vertraging van de implantatie.

Zie toelichting 5 voor meer informatie over de opbrengsterkenning over de periode.

2.3.1.2. OMZETBELASTING

Kosten en activa worden opgenomen na aftrek van het bedrag van de omzetbelasting, behalve als de omzetbelasting op een aankoop van activa of diensten niet terug te vorderen is van de belastingautoriteit, in welk geval de omzetbelasting wordt opgenomen als onderdeel van de kostprijs van de verwerving van het actief of als onderdeel van de uitgave, voor zover van toepassing.

Het nettobedrag van de omzetbelasting terug te vorderen van, of te betalen aan, de belastingautoriteiten wordt opgenomen als onderdeel van de vorderingen of schulden op de balans.

2.3.1.3. VLOTTENDE CLASSIFICATIE VERSUS VASTE CLASSIFICATIE

In de geconsolideerde jaarrekening van de Groep worden de activa en passiva geclassificeerd als vlottend of vast.

Een **actief** is vlottend als het:

- verwacht wordt te worden gerealiseerd of geacht wordt te worden verkocht of verbruikt in de normale operationele cyclus;
- hoofdzakelijk wordt aangehouden voor verhandeling;
- verwacht wordt te worden gerealiseerd binnen twaalf maanden na de verslagperiode;

Of

- geldmiddelen of kasequivalenten vormt, tenzij het verboden is te worden verhandeld of gebruikt om een schuld te vereffenen voor minstens twaalf maanden na de verslagperiode

Alle andere activa worden geclassificeerd als vast.

Een **schuld** is vlottend als:

- ze verwacht wordt te worden vereffend in de normale operationele cyclus;
- ze hoofdzakelijk wordt aangehouden voor verhandeling;
- ze moet worden verhandeld binnen twaalf maanden na de verslagperiode;

Of

- er geen onvoorwaardelijk recht is om de vereffening van de schuld uit te stellen voor minstens twaalf maanden na de verslagperiode

De Groep classificeert alle andere schulden als vast.

2.3.1.4. OMREKENING BUITENLANDSE VALUTA

De geconsolideerde jaarrekening van de Groep wordt voorgesteld in EUR. Voor elke entiteit bepaalt de Groep de functionele valuta en posten opgenomen in de jaarrekeningen van elke entiteit worden gewaardeerd aan de hand van die functionele valuta. Bijgevolg komt de functionele valuta van de dochtervennootschappen niet noodzakelijk overeen met de functionele valuta van de moedervennootschap. Per 31 december 2019 zijn de functionele valuta:

- Sequana Medical NV: EUR
- Sequana Medical branch: CHF
- Sequana Medical GmbH: EUR
- Sequana Medical Inc: USD

Transacties in vreemde valuta worden aanvankelijk opgenomen door de entiteiten van de Groep tegen de respectievelijke contante koers van de functionele valuta op de datum waarop de transactie voor het eerst in aanmerking komt voor opname.

Posten op de winst- en verliesrekening en de kasstroomoverzichten worden gewaardeerd door de entiteiten op de datum van de transactie. Om praktische redenen wordt voor de omrekening van de winst- en verliesrekening en het kasstroomoverzicht de gemiddelde wisselkoers van de periode toegepast.

Verschillen die ontstaan bij de afwikkeling of omrekening van monetaire posten worden opgenomen in de winst- of verliesrekening, onder de financiële resultaten.

De resultaten en financiële positie van buitenlandse transacties met een functionele valuta die verschilt van de presentatievaluta worden als volgt omgezet in de presentatievaluta:

- activa en verplichtingen voor elke voorgestelde balans worden omgezet tegen de slotwisselkoers op datum van de balans
- opbrengsten en kosten voor elke winst- en verliesrekening en overzicht van gerealiseerde en niet-gerealiseerde resultaten worden omgezet tegen de gemiddelde wisselkoersen (tenzij dit geen redelijke benadering is van het cumulatieve effect van de koersen die gelden op de transactiedatums, in welk geval opbrengsten en uitgaven worden omgerekend op de transactiedatums), en
- alle daaruit voortvloeiende wisselkoersverschillen worden geboekt onder niet-gerealiseerde resultaten.

Bij de consolidatie worden wisselkoersverschillen die voortvloeien uit de omzetting van enige netto-investering in buitenlandse entiteiten geboekt onder niet-gerealiseerde resultaten. De belangrijkste wisselkoersverschillen vloeien voort uit de schommelingen in de CHF/EUR-wisselkoers.

Wanneer een buitenlandse activiteit wordt verkocht, worden de bijbehorende wisselkoersverschillen opnieuw ondergebracht in de winst- en verliesrekening, als deel van de winst of het verlies op de verkoop.

De volgende buitenlandse wisselkoersen, die werden gehanteerd voor de geconsolideerde jaarrekening op 31 december 2019 en de vergelijkende periode om de volgende valuta in EUR om te zetten, zijn als volgt:

Valuta	31/12/2019		31/12/2018	
	Jaar-einde	Gemi-ddele koers	Jaar-einde	Gemi-ddele koers
Zwitserse Frank (CHF)	1,0854	1,1124	1,1269	1,1550
US Dollar (USD)	1,1234	1,1195	1,1450	1,1810

2.3.1.5. WINSTBELASTINGEN

Actuele belastingvorderingen en -verplichtingen worden gewaardeerd tegen het bedrag dat naar verwachting zal worden teruggevorderd van of betaald aan de respectievelijke belastingautoriteiten. De belastingtarieven en belastingwetgeving aan de hand waarvan het bedrag wordt berekend, zijn deze die zijn vastgesteld of materieel zijn vastgesteld op de verslagdatum in de landen waar de Groep actief is en belastbare winst genereert.

Actuele winstbelastingen met betrekking tot posten die zijn opgenomen in eigen vermogen, worden opgenomen in eigen vermogen. Het management evalueert periodiek de aangenomen posities in de belastingaangiften met betrekking tot situaties waarbij toepasselijke fiscale regels onderhevig zijn aan interpretatie en legt waar nodig voorzieningen aan.

Uitgestelde belastingen

Uitgestelde belastingen worden aan de hand van de balansmethode berekend op tijdelijke verschillen tussen de fiscale boekwaarde van activa en schulden en hun boekwaarde voor financiële rapporteringsdoel-einden. Uitgestelde belastingverplichtingen worden

opgenomen voor alle tijdelijke verschillen, behalve als de uitgestelde belastingverplichting voortkomt uit de eerste opname van goodwill of een actief of verplichting in een transactie die geen bedrijfscombinatie is en, op het moment van de transactie, geen invloed heeft op de boekhoudkundige winst of de belastbare winst of verlies.

De uitgestelde belastingvorderingen worden opgenomen voor alle verrekenbare tijdelijke verschillen en overdrachten van ongebruikte fiscaal verrekenbare tegoeden en niet-gecompenseerde belastingverliezen, in de mate dat het waarschijnlijk is dat er belastbare winst beschikbaar zal zijn. Verrekenbare tijdelijke verschillen, overdrachten van ongebruikte fiscaal verrekenbare tegoeden en niet-gecompenseerde belastingverliezen kunnen worden gecompenseerd tegen belastbare winst, tenzij de uitgestelde belastingvordering met betrekking tot het verrekenbare tijdelijke verschil voortvloeit uit de eerste opname van een vordering of verplichting in een transactie die geen bedrijfscombinatie is en, op het moment van de transactie, geen invloed heeft op de boekhoudkundige winst of de belastbare winst of verlies.

Uitgestelde belastingposities met betrekking tot investeringen in dochtervennootschappen worden enkel erkend in de mate dat het waarschijnlijk is dat de tijdelijke verschillen zullen worden teruggedraaid in de voorzienbare toekomst en er belastbare winst beschikbaar zal zijn waartegen ze kunnen worden gebruikt.

De boekwaarde van de uitgestelde belastingvorderingen wordt op elke verslagdatum beoordeeld en verlaagd in zoverre het niet langer waarschijnlijk is dat er voldoende belastbare winst beschikbaar zal zijn om het mogelijk te maken het voordeel van die uitgestelde belastingvordering geheel of gedeeltelijk aan te wenden.

Uitgestelde belastingvorderingen en -verplichtingen worden gewaardeerd tegen de belastingtarieven die naar verwachting van toepassing zullen zijn in het jaar waarin de vordering wordt gerealiseerd of

de verplichting wordt afgewikkeld, op basis van de belastingtarieven (en de belastingwetgeving) die op de verslagdatum zijn vastgesteld of materieel zijn vastgesteld. Uitgestelde belastingvorderingen en -verplichtingen worden gecompenseerd als de Groep een in rechte afdwingbaar recht heeft om de actuele belastingvorderingen te compenseren tegen de actuele belastingverplichtingen en de uitgestelde belastingen betrekking hebben op dezelfde belastbare entiteit en dezelfde fiscale autoriteit.

2.3.1.6. MATERIËLE VASTE ACTIVA

Materiële vaste activa worden verantwoord tegen kostprijs, verminderd met geaccumuleerde afschrijvingen en geaccumuleerde bijzondere waardeverminderingen. Herstellings- en onderhoudskosten worden opgenomen in de winst- en verliesrekeningen wanneer ze worden gemaakt.

Elk item van de materiële vaste activa met een kostprijs die significant is met betrekking tot de totale kostprijs van het item, wordt afgeschreven over zijn gebruiksduur. Sequana neemt de afschrijvingslast op in de winst- en verliesrekening, tenzij ze wordt opgenomen in de boekwaarde van een ander actief. De Groep herziet minstens jaarlijks de afschrijvingsmethode, de gebruiksduur van een actief en de restwaarde en past die prospectief aan, indien nodig.

De afschrijving wordt berekend op lineaire basis over de geschatte gebruiksduur van de activa, als volgt:

Activaklasse	Afschrijvingsmethode	Gebruiksduur
Laboratorium	Lineair	5 - 10 jaar
IT	Lineair	3 - 10 jaar
RD-middelen	Lineair	10 jaar
Activa in leasing	Lineair	Contract lease termijn

Een item met betrekking tot materiële vaste activa en elk significant onderdeel dat aanvankelijk werd opgenomen, wordt niet langer opgenomen in geval

van vervreemding of wanneer er geen toekomstige economische voordelen worden verwacht van zijn gebruik of vervreemding. Elke eventuele winst of verlies voortvloeiend uit het niet meer opnemen van het actief (berekend als het verschil tussen de geschatte netto-opbrengst van vervreemding en de boekwaarde van het actief) wordt opgenomen in de winst- en verliesrekening wanneer het actief niet meer opgenomen wordt.

2.3.1.7. HANDELSVORDERINGEN

Overeenkomstig IFRS 9 worden handelsvorderingen geclassificeerd en gewaardeerd tegen geamortiseerde kostprijs. De waarderingsgronden zijn contractuele voorwaarden, betalingshistoriek en andere verkoopbewijzen. Aanpassingen voor dubieuze vorderingen zijn enkel toegestaan als er verlies verwacht wordt in de toekomst of individueel vast te stellen is. Elk verlies veroorzaakt door afschrijving van vorderingen wordt geboekt in de winst- en verliesrekening.

De Groep past de vereenvoudigde IFRS 9-benadering toe voor het waarderen van de verwachte kredietverliezen. Deze benadering maakt gebruik van een verwacht kredietverlies over de looptijd voor alle handelsvorderingen. Om de verwachte kredietverliezen te meten, zijn handelsvorderingen gegroepeerd op basis van gedeelde kredietrisico-karakteristieken en de achterstallige dagen. De historische verliespercentages zijn aangepast om huidige en toekomstgerichte informatie weer te geven over macro-economische factoren die van invloed zijn op het vermogen van de klanten om de vorderingen te verrekenen.

2.3.1.8. VOORRADEN

Vorraden worden berekend tegen initiële kostprijs of, indien lager, de opbrengstwaarde. De kosten van voorraden bestaan uit alle aankoopkosten (gebaseerd op 'first-in, first-out'), conversiekosten en andere kosten aangaan om de voorraden naar hun huidige locatie en toestand te brengen.

De opbrengstwaarde is de geschatte verkoopprijs in het kader van de normale bedrijfsvoering min de geschatte kosten van voltooiing en de geschatte kosten die nodig zijn om de verkoop te realiseren.

2.3.1.9. CONTANTEN

Contanten bestaan uit geldmiddelen en kasequivalenten. De geldmiddelen worden aangehouden bij banken en financiële instellingen met een minimum rating gelijk aan A.

2.3.1.10. MAATSCHAPPELIJK KAPITAAL

Door de Groep uitgegeven financiële instrumenten worden enkel geclassificeerd als eigen vermogen als ze niet voldoen aan de definitie van een financiële verplichting of een financieel actief. Gewone aandelen zijn geclassificeerd als eigen vermogen.

Incrementele kosten rechtstreeks toe te schrijven aan de uitgifte van nieuwe gewone aandelen worden voorgesteld in eigen vermogen als een aftrek, na belastingen, van de opbrengsten.

2.3.1.11. VOORZIENINGEN

Voorzoningen worden opgenomen wanneer:

1. de Groep een bestaande wettelijke of feitelijke verplichting heeft die voortvloeit uit gebeurtenissen uit het verleden;
2. er waarschijnlijk een uitstroom van middelen vereist zal zijn om de verplichting af te wikkelen; en
3. het bedrag van deze verplichting op betrouwbare wijze werd geschat.

Voorzoningen worden gewaardeerd tegen de contante waarde van de uitgaven die naar verwachting nodig zijn om de verplichting af te wikkelen, gebruik makend van een disconteringsvoet vóór belastingen die de marktverwachtingen weerspiegelt inzake de tijdswaarde van geld en de specifieke risico's die

aan de verplichting verbonden zijn. De verhoging van de voorziening wegens het verstrijken van tijd wordt opgenomen als financiële kosten.

Als de Groep een verlieslatend contract heeft, dan wordt dit opgenomen als een voorziening.

Voorzoningen worden niet opgenomen voor toekomstige operationele verliezen.

Een voorziening voor herstructurering wordt enkel opgenomen als de Groep op balansdatum een feitelijke verplichting tot herstructurering heeft aangetoond. De feitelijke verplichting moet worden aangetoond door:

- a) Een gedetailleerd formeel plan waarin de hoofdelementen van de herstructurering zijn vastgelegd; en
- b) Het wekken van een geldige verwachting bij de betrokkenen dat ze de herstructurering zal doorvoeren door een aanvang te nemen met de uitvoering van het plan of door de krachtlijnen ervan mee te delen aan de betrokkenen.

2.3.1.12. PERSONEELSBELONINGEN

Korte termijn personeelsbeloningen

Korte termijn personeelsbeloningen zijn in de resultatenrekening opgenomen als een kost in de periode waarin de diensten zijn geleverd. Elke onbetaalde beloning is in de balans opgenomen onder 'Overige schulden-Derde Partijen'.

Lange termijn personeelsbeloningen

De Groep heeft zowel toegezegde-bijdrageregelingen als toegezegde-pensioenregelingen.

In geval van een toegezegde-bijdrageregeling worden de bijdragen betaald aan publiek of privaat beheerde pensioenplannen en dit op statutaire, contractuele of vrijwillige basis. De Belgische toegezegde bijdrage-regeling bevat een wettelijk gegarandeerd

minimum rendement, welke ten laste valt van de werkgever. De bijdragen worden verantwoord als personeelskosten.

Toegezegde-pensioenregelingen verplichten de Groep bijdragen te verstrekken aan individuele plannen, waarvoor het uiteindelijke voordeel voor de werknemer gebaseerd is op een gedefinieerd voordeel, bv. gebaseerd op een laatste salarisniveau, gedefinieerde prestatie van het plan, enz. Voor toegezegde-pensioenregelingen ontvangt de Groep actuariële waarderingen om de vereiste brutopensioenverplichting uit hoofde van de toegezegde pensioenrechten vast te stellen.

Algemeen

Lonen, salarissen, socialezekerheidsbijdragen, betaalde jaarlijkse vakanties en ziekteverloven, bonussen en niet-monetaire voordelen worden opgebouwd in het jaar waarin de bijbehorende diensten worden verstrekt door de werknemers van de Vennootschap.

Pensioenverplichtingen

De kostprijs voor het verstrekken van de voordelen onder de toegezegde-pensioenregelingen wordt bepaald aan de hand van de 'projected unit credit'-methode.

Herwaarderingen, die bestaan uit actuariële winsten en verliezen, het effect van het actiefplafond, met uitsluiting van netto-interesten en het rendement op de fondsbeleggingen (zonder netto-interesten), worden onmiddellijk opgenomen in de balans met een overeenstemmende debet of credit op ingehouden winsten via niet-gerealiseerde resultaten in de periode waarin ze plaatsvinden. Herwaarderingen worden niet geherclassificeerd in de winst- en verliesrekening in de daaropvolgende periodes.

Pensioenkosten van verstreken diensttijd worden opgenomen in de winst- en verliesrekening op:

- hetzij de datum van een wijziging of inperking van de regeling, en
- de datum waarop de Vennootschap herstructureringsgerelateerde kosten opneemt, als die datum vroeger valt.

De netto-interesten worden berekend door de disconteringsvoet toe te passen op de nettoverplichting of netto-actief uit hoofde van toegezegde pensioenrechten en worden vermeld onder de respectievelijke kosten volgens functie.

De Groep boekt de kosten, die bestaan uit aan het dienstjaar toegerekende pensioenkosten, pensioenkosten van verstreken diensttijd, winst en verlies op inperkingen en individuele afwikkelingen van de verplichting uit hoofde van toegezegde pensioenrechten onder de respectievelijke kosten volgens functie.

2.3.1.13. LENINGEN EN KREDIETEN

Na de eerste opname worden rentedragende leningen en andere financiële verplichtingen gewaardeerd tegen de geamortiseerde kostprijs door middel van de effectieve-rentemethode. Winsten en verliezen worden opgenomen in de winst- en verliesrekening wanneer de verplichtingen niet meer in de balans worden opgenomen alsmede via het effectieve rente-amortisatieproces.

De geamortiseerde kostprijs wordt berekend rekening houdend met kortingen of premies op verwervingen en vergoedingen en kosten die integraal deel uitmaken van de effectieve-rentemethode. De amortisatie wordt opgenomen als financieringskosten in de winst- en verliesrekening. Deze categorie is doorgaans van toepassing op rentedragende leningen en kredieten.

De converteerbare leningen zijn hybride instrumenten en houden zowel een verplichting als een besloten derivaat in (conversieoptie). Ze kunnen ook

samengestelde instrumenten zijn en in het geval van Sequana zijn in het bijzonder de in CHF uitgedrukte leningen samengestelde leningen.

Samengestelde financiële instrumenten bevatten een vreemd vermogen component en een eigen vermogenscomponent, waarbij de converteerbare lening enkel kan worden afgewikkeld door de uitgifte van een vast aantal aandelen voor een vast contant bedrag (d.w.z. geen contractuele verplichting om een variabel aantal eigen-vermogensinstrumenten van de groep te leveren). Bij de eerste opname wordt de vreemd vermogen component gewaardeerd tegen reële waarde. Voor samengestelde instrumenten met meer dan een vreemd vermogensderivat, wordt de waarde van de vreemd vermogensderivaten opgenomen in de vreemd vermogen component. De waarde van de vreemd vermogen component wordt vastgesteld door de reële waarde te meten van een lening met dezelfde voorwaarden, kredietstatus en (eventuele) gelijkaardige vreemd vermogenderivaatkenmerken, maar zonder het conversierecht of de conversieplicht in aandelen. De eigen-vermogenscomponent wordt gemeten als het resterende bedrag dat voortvloeit uit de aftrek van de reële waarde van de vreemd vermogen component van de eerste boekwaarde van het instrument in zijn geheel. Na de eerste opname wordt de vreemd vermogen component (als basiscontract fungerende schuld) gemeten op basis van haar geamortiseerde kostprijs, gebruik makend van de effectieve-rentemethode. Vreemd vermogensderivaten (als die er zijn), die niet nauw verwant zijn aan de als basiscontract fungerende schuld worden afzonderlijk verwerkt en vervolgens gewaardeerd tegen reële waarde. Eigen-vermogensinstrumenten worden vervolgens niet geherwaardeerd.

Er zijn twee methodes met betrekking tot de boekhoudkundige verwerking voor een verplichting met een besloten derivaat (conversieoptie). Het instrument in zijn geheel kan:

1. zowel de verplichting (basiscontract) als het besloten derivaat worden geclassificeerd tegen RWWV (reële waarde via de winst- en verliesrekening)

Of

2. het derivaat wordt gesplitst en afzonderlijk getoond en verwerkt tegen RWWV (reële waarde via winst- en verliesrekening) terwijl de verplichting (basiscontract) wordt gewaardeerd tegen geamortiseerde kostprijs.

Onder methode 2. zou de waarde van het derivaat overeenkomen met de reële waarde van de conversieoptie, terwijl de eerste boekwaarde van het basisinstrument het resterende bedrag is van de ontvangen vergoeding.

De Groep heeft ervoor gekozen methode 1. toe te passen:

Het volledige instrument werd bij eerste opname gewaardeerd tegen reële waarde via winst- en verliesrekening (RWWV) en daarom wordt het besloten conversierecht of de conversieplicht niet gescheiden. De ontvangen vergoeding komt overeen met de reële waarde bij aanvang van het hele instrument.

Financiële verplichtingen tegen reële waarde via winst- en verliesrekening (RWWV) (met inbegrip van derivaten die verplichtingen zijn) worden vervolgens op elk jaareinde gewaardeerd tegen reële waarde. Een uit deze waardering voortvloeiende winst of verlies zal als volgt worden voorgesteld (IFRS 9, 5.7.7):

- a) Het bedrag van de verandering in de reële waarde van de financiële verplichting dat aan veranderingen in het aan die verplichting verbonden kredietrisico toe te rekenen is wordt voorgesteld in niet-gerealiseerde resultaten, en
- b) het resterende bedrag van de verandering in de reële waarde van de verplichting zal worden voorgesteld in de winst- en verliesrekening, tenzij de verwerking van de effecten van de verandering

in het onder (a) beschreven aan de verplichting verbonden kredietrisico een 'accounting mismatch' zou creëren of vergroten in de winst- en verliesrekening (in welk geval paragraaf 5.7.8 van toepassing is).

In het licht van de hierboven beschreven feiten en omstandigheden, zal de verandering in de reële waarde uit de herwaardering voor bovenstaande converteerbare leningen, worden voorgesteld in de winst- en verliesrekening.

De Groep heeft geen andere afgeleide financiële instrumenten, in elk wezenlijk opzicht, om het renterisico en het wisselkoersrisico in te dekken.

2.3.1.14. HANDELSSCHULDEN

Handelsschulden op meer of minder dan een jaar worden gewaardeerd tegen hun geamortiseerde kostprijs, d.i. aan de netto contante waarde van de schuld. Tenzij de impact van verdisconteren materieel is, wordt de nominale waarde genomen.

2.3.1.15. OP AANDELEN GEBASEERDE BETALINGSTRANSACTIES

De Groep heeft in eigen-vermogensinstrumenten afgewikkelde, op aandelen gebaseerde betalingsregelingen aangeboden aan haar werknemers, uitvoerend management en consultants.

De kosten met betrekking tot de werknemersdiensten ontvangen als vergoeding voor de toekenning van deze warrants worden erkend als uitgaven.

Het totale bedrag van de uitgaven wordt erkend over de wachtperiode en bepaald op basis van de reële waarde van de warrants op de toekenningsdatum. De reële waarde van elke warrant wordt geraamd op de toekenningsdatum aan de hand van het Black-Scholesmodel dat rekening houdt met de uitoefenprijs van de optie, de aandelenprijs op de

toekenningsdatum van de optie, de risicovrije rentevoet, de verwachte volatiliteit van de aandelenprijs over de looptijd van de optie en andere relevante factoren.

De totale kosten worden initieel geraamd op basis van het aantal warrants dat uitoefenbaar wordt. Op elke balansdatum herziet de Groep haar ramingen van het aantal warrants dat uitoefenbaar wordt. De impact van de herziening wordt erkend in de winst- en verliesrekening over de resterende wachtperiode met een overeenstemmende aanpassing van het eigen vermogen.

Wanneer de opties worden uitgeoefend, worden de ontvangen opbrengsten, na aftrek van eventuele rechtstreeks toerekenbare transactiekosten, gecrediteerd bij het maatschappelijk kapitaal (nominale waarde) en bij de uitgiftepremie.

De verschuldigde socialezekerheidsbijdragen in verband met de toekenning van de opties worden beschouwd als een onderdeel van de toekenning zelf.

2.3.1.16. LEASING

Waarderingsregels tot 1 januari 2019

Tot eind 2018 werden de leasings van materiële vaste activa geclassificeerd als ofwel financiële of als operationele leasing.

Financiële leasing

Leasing van materiële vaste activa waarvoor de Groep nagenoeg alle risico's en voordelen verbonden met de eigendom draagt, worden geclassificeerd als financiële leases. Financiële leases worden geactiveerd aan het begin van de leaseperiode voor de lagere van de reële waarde van het gehuurde onroerend goed en de huidige waarde van de minimale huurbetalingen. Elke leasebetaling wordt zo over de financierings- en andere lasten verdeeld dat een constante spreiding van het uitstaande saldo van de verplichting wordt verkregen. De financiële uitgaven worden onmiddellijk erkend in de winst- en

verliesrekening, tenzij ze rechtstreeks toe te schrijven zijn aan kwalificerende activa waarin ze zijn geactiveerd. Voorwaardelijke leasebetalingen worden erkend als uitgaven in de periodes waarin ze worden gemaakt.

Als er redelijke zekerheid is dat de Groep aan het einde van de leaseperiode de eigendom zal verkrijgen, wordt het actief afgeschreven over de gebruiksduur. In alle andere omstandigheden wordt het actief afgeschreven over de kortere van de gebruiksduur van de activa of de leaseperiode.

Operationele leasing

Een leaseovereenkomst wordt geclassificeerd als een operationele lease als niet alle aan de eigendom verbonden risico's en voordelen werden overgedragen aan de leasingnemer. Betalingen op grond van een operationele lease (na aftrek van enige incentives ontvangen van de leasinggever) worden opgenomen in de winst- en verliesrekening op tijdsevenredige basis over de periode van de lease.

Waarderingsregels vanaf 1 januari 2019

Vanaf 2019 is er een wijziging van de waarderingsregels gebeurd waarbij de groep is de huurder als gevolg van de toepassing van IFRS 16.

De nieuwe waarderingsregels met betrekking tot leasing zijn als volgt:

De Groep leest verschillende bedrijfswagens en gebouwen. Huurcontracten voor de auto's worden meestal afgesloten voor een vaste periode van 4 jaar en de huurcontracten voor de kantoren worden meestal gesloten voor 2 tot 3 jaar. De contracten hebben geen verlengingsopties. De leasevoorwaarden worden op individuele basis onderhandeld en bevatten een breed scala aan verschillende voorwaarden. De lease-overeenkomsten leggen geen convenanten op, maar geleaste activa mogen niet worden gebruikt als onderpand voor leningen.

Tot het boekjaar 2018 werden leases van materiële vaste activa geclassificeerd als operationele leases. Betalingen uit hoofde van operationele leasing (na aftrek van eventuele leasevoordelen ontvangen van de leasinggever) werden lineair ten laste van het resultaat gebracht gedurende de leaseperiode.

Vanaf 1 januari worden leaseovereenkomsten opgenomen als een gebruiksrecht en een overeenkomstige verplichting op de datum waarop het gelease actief beschikbaar is voor gebruik door de Groep. Elke leasebetaling wordt toegewezen aan de leasingschuld enerzijds en de financiële kosten anderzijds. De financiële kosten worden ten laste van de winst- en verliesrekening gebracht gedurende de leaseperiode om een constante periodieke rentevoet op het resterende saldo van de verplichting voor elke periode tot stand te brengen. Het gebruiksrecht wordt lineair afgeschreven over de kortere gebruiksduur van het actief of de leaseperiode.

Activa en verplichtingen die voortvloeien uit een leaseovereenkomst worden initieel gewaardeerd aan contante waarde. Leaseverplichtingen omvatten de contante waarde van de voldoende leasebetalingen, indien materieel:

- Vaste betalingen (minus eventuele leasevoordelen);
- Variabele leasevergoedingen die gebaseerd zijn op een index of een rentevoet;
- Bedragen die de huurder naar verwachting zal moeten betalen onder restwaardegaranties;
- De uitoefenprijs van een aankoopoptie indien het redelijk zeker is dat de huurder deze optie zal uitoefenen; en
- Betalingen van boeten voor het beëindigen van de leaseovereenkomst, indien de leaseperiode daarmee rekening houdt.

De leasebetalingen worden verdisconteerd aan de hand van de impliciete rentevoet in de overeenkomst, als deze onmiddellijk beschikbaar zou zijn, of de marginale rentevoet, zijnde de rentevoet die de leasingnemer zou moeten betalen om de middelen te

lenen die nodig zijn om een actief met een vergelijkbare waarde te verkrijgen in een vergelijkbare economische omgeving met vergelijkbare voorwaarden en condities.

Gebruiksrecht voor activa worden gewaardeerd tegen kostprijs, bestaande uit:

- Het bedrag van de eerste waardering van de leaseverplichtingen
- Alle leasebetalingen die op of voor de ingangsdatum zijn gedaan, verminderd met ontvangen leasevoordelen
- Eventuele initiële directe kosten (indien materieel), en
- Restauratiekosten (indien materieel).

Voor korte-termijnleases (leaseperiode van 12 maanden of minder) en leases van activa met een lage waarde (voornamelijk IT uitrusting en kleine kantoorbenodigdheden) waarvoor de Groep geopteerd heeft om de vrijstelling beschikbaar in IFRS 16 toe te passen, worden de leasebetalingen op een lineaire basis als kost opgenomen over de leaseperiode.

2.3.1.17. WINST/(VERLIES) PER AANDEEL

De basiswinst/(verlies) per aandeel wordt berekend op basis van het gewogen gemiddelde aantal gewone uitstaande aandelen tijdens de periode, exclusief ingekochte eigen aandelen.

De verwaterde winst/(verlies) per aandeel wordt berekend op basis van het gewogen gemiddelde aantal gewone uitstaande aandelen, inclusief het verwaterende effect van warrants en obligaties. In 2019 en 2018 hadden deze instrumenten, ingevolge de door de Groep geleden verliezen, een anti-verwaterend effect op het verlies per aandeel. Instrumenten die kunnen worden omgezet in gewone aandelen zullen enkel mogen worden verwerkt als verwaterend als hun conversie in gewone aandelen de winst per aandeel zou doen dalen of het verlies per aandeel uit voortgezette activiteiten zou doen stijgen.

2.3.2. Significante boekhoudkundige beoordelingen, ramingen en veronderstellingen

Voor de voorbereiding van de geconsolideerde jaarrekening moeten beoordelingen, ramingen en veronderstellingen worden gemaakt om de basis te vormen van de voorstelling, verantwoording en waardering van de activa, verplichtingen, de posten in de winst- en verliesrekening, toelichtingen en de toelichting over voorwaardelijke verplichtingen van de Groep. Onzekerheid over deze veronderstellingen en ramingen zouden kunnen resulteren in resultaten die in de toekomst een materiële aanpassing vergen aan de boekwaarde van de betrokken activa of verplichtingen.

In het toepassingsproces van de waarderingsgrondslagen van Sequana, heeft het management verschillende beoordelingen gemaakt. Deze beoordelingen die volgens het management de meest aanzienlijke impact hebben op de bedragen opgenomen in de geconsolideerde jaarrekening werden besproken in de individuele toelichtingen bij de betrokken post in de jaarrekening.

De belangrijke veronderstellingen over de toekomst, en andere belangrijke bronnen van ramingonzekerheden op de verslagdatum die een aanzienlijk risico inhouden op materiële aanpassing van de boekwaarden van activa en verplichtingen binnen de volgende boekjaren, worden ook beschreven in de individuele toelichtingen bij de betrokken posten in de jaarrekening.

De Groep heeft haar veronderstellingen en ramingen gebaseerd op parameters die beschikbaar waren toen de geconsolideerde jaarrekening werd opgesteld. Bestaande omstandigheden en veronderstellingen over de toekomstige ontwikkelingen kunnen echter veranderen omwille van veranderingen op de markt of omstandigheden die zich voordoen buiten de controle

van de Groep om. Dergelijke veranderingen worden weergegeven in de veronderstellingen wanneer ze zich voordoen.

Sequana is onderhevig aan risico's en onzekerheden die kunnen leiden tot effectieve resultaten die verschillen van deze ramingen, zowel positief als negatief. De specifieke ramingen van Sequana, waaronder belastingen, pensioenverplichtingen of voorzieningen worden besproken in de relevante secties van het overzicht van het management en in de toelichtingen.

Significante ramingen en beoordelingen van de Groep omvatten het volgende:

- **Pensioenen (IAS 19)** – belangrijke veronderstellingen voor de waardering van de pensioenregelingen, voor de waardering van de vergoedingen na uitdiensttreding voor een periode en de **brutoverplichting uit hoofde van toegezegde pensioenrechten** op het einde van de periode
- **Reële waarde van financiële instrumenten (converteerbare leningen)**
- **Op aandelen gebaseerde compensatie**

2.3.2.1. VERGOEDINGEN NA UITDIENSTTREDING

Het totaal van de contante waarde van de brutoverplichting uit hoofde van toegezegde pensioenrechten en de reële waarde van de fondsbeleggingen voor elke regeling is opgenomen in de balans als een nettoverplichting uit hoofde van de toegezegde pensioenrechten of een nettoactief uit hoofde van de toegezegde pensioenrechten. De brutoverplichting uit hoofde van toegezegde pensioenrechten wordt jaarlijks bepaald door onafhankelijke actuarissen aan de hand van de 'projected unit credit'-methode. Werknemersbijdragen worden opgenomen in de periode waarin de gerelateerde dienst wordt verleend. De fondsbeleggingen zijn niet beschikbaar voor de schuldeisers van de Groep.

De pensioenkosten bestaan uit drie elementen: kosten voor diensten, netto-interesten, en herwaarderingen van personeelsbeloningen.

- De kosten voor diensten maken deel uit van de personeelskosten en bestaan uit aan het dienstjaar toegerekende pensioenkosten, pensioenkosten van verstreken diensttijd (winsten/verliezen van wijzigingen aan of inperkingen van de regeling) en winsten/verliezen van afwikkelingen van de regeling.
- De netto-interesten worden opgenomen in het financiële resultaat en worden berekend door de disconteringsvoet toe te passen op de nettoverplichting of netto-actief uit hoofde van toegezegde pensioenrechten in het begin van het jaar.
- Winsten en verliezen voortvloeiend uit de actuariële waardering worden opgenomen in niet-gerealiseerde resultaten als herwaarderingen van personeelsbeloningen. Het rendement op fondsbeleggingen (met uitsluiting van de interesten gebaseerd op de disconteringsvoet) en enige wijziging in het effect van een actiefplafond worden ook opgenomen in niet-gerealiseerde resultaten.

Belangrijke andere langlopende personeelsbeloningen (hoofdzakelijk jubileumuitkeringen) worden ook gewaardeerd aan de hand van de 'projected unit credit'-methode, hoewel herwaarderingen worden opgenomen in de geconsolideerde winst- en verliesrekening.

Gedetailleerde informatie over de veronderstellingen en waardering van vergoedingen na uitdiensttreding is opgenomen in toelichting 8.7.

Ontslagvergoedingen worden opgenomen op de datum waarop de Groep niet langer het aanbod van dit soort vergoeding kan intrekken of waarop voorzieningen voor herstructureringen zijn opgenomen.

2.3.2.2. WAARDERING TEGEN REËLE WAARDE VAN FINANCIËLE INSTRUMENTEN (CONVERTEERBARE LENINGEN)

Reëlewaardehiërarchie

Deze toelichting stelt de beoordelingen en ramingen voor van de Groep bij de vaststelling van de reële waarden van de financiële instrumenten opgenomen en gewaardeerd tegen reële waarde in de jaarrekening. Om een indicatie te geven van de betrouwbaarheid van de inputs die worden gebruikt bij de vaststelling van de reële waarde, heeft de Groep haar financiële instrumenten geclassificeerd in de drie niveau's die worden beschreven onder de boekhoudkundige standaarden.

Opgenomen reële waardebepalingen:

Niveau 1: De reële waarde van financiële instrumenten die worden verhandeld op actieve markten is gebaseerd op de genoteerde marktkoersen op het einde van de verslagperiode.

Niveau 2: De reële waarde van financiële instrumenten die niet worden verhandeld op een actieve markt wordt bepaald aan de hand van waarderingstechnieken, waarbij maximaal gebruik wordt gemaakt van waarneembare marktgegevens en zo weinig mogelijk gesteund wordt op entiteitsspecifieke ramingen. Als alle significante inputs vereist voor de bepaling van de reële waarde van een instrument observeerbaar zijn, wordt het instrument opgenomen in niveau 2.

Niveau 3: Als één of meer van de significante outputs niet gebaseerd is op waarneembare marktgegevens, wordt het instrument opgenomen in niveau 3. Dit is het geval voor niet-genoteerde schuld-effecten.

Er vonden tijdens het jaar geen overdrachten plaats tussen niveau's voor terugkerende reële waardebepalingen.

De financiële instrumenten van de Groep gewaardeerd tegen reële waarde op recurrente basis wordt geclassificeerd als niveau 3. Dit is het gevolg van de marktrente, op basis waarvan de waardering van de financiële verplichtingen werd uitgevoerd, gebaseerd op de meeste kortlopende leningen met niet-verbonden partijen.

De volgende tabel geeft de financiële verplichtingen weer van de Groep gewaardeerd en opgenomen tegen reële waarde op 31 december 2019 en 31 december 2018:

Omschrijving	Toelichting	Niveau	Op 31 december 2019 in EUR	Op 31 december 2018 in EUR
Converteerbare leningen in EUR tegen reële waarde via winst- en verliesrekening.	8.6	3	0	7.882.397

De boekwaarden van andere financiële instrumenten die niet na eerste opname worden gewaardeerd tegen reële waarde verschillen wegens hun aard niet materieel van hun reële waarden.

Waarderingstechnieken gebruikt om de reële waarden te bepalen

De reële waarde van de converteerbare leningen van de Vennootschap wordt bepaald aan de hand van de verdisconteerde kasstroomanalyse, gebaseerd op een rentevoet van 12% in de meest recente lening met niet-verbonden partijen, die beschouwd wordt als de beste indicator van de marktrente voor leningen zonder conversierecht of -plicht voor Sequana.

Waarderingsinputs en relaties tot de reële waarde

Gezien er geen converteerbare leningen zijn per 31 december 2019, is onderstaande tabel enkel van toepassing voor de vergelijkende cijfers per 31 december 2018 en vat deze tabel de kwantitatieve informatie samen over de significante waarneembare inputs gebruikt in niveau 3 reële waardebeoordelingen.

Omschrijving/Jaarrekening	Vreemd vermogen component van converteerbare obligaties uitgedrukt in EUR, met inbegrip van de conversieoptie
Categorie van waardering na de eerste opname	Reële waarde via winst- en verliesrekening
Reële waarde op 31 dec 2018	7.882.397
Niet-waarneembare inputs	Disconteringsvoet / marktrentevoet
Inputbereik (kansgewogen gemiddelde)	10% - 14% (12%)
Relaties van niet-waarneembare inputs tot de reële waarde	Een stijging/daling van de marktrentevoet met +2%/-2% zou de reële waarde van de verplichting wijzigen met EUR -67,018/+ 67,018

Daar de disconteringsvoet / marktrentevoet de enige waarneembare input vertegenwoordigt, zijn er geen onderlinge relaties tussen enige niet-waarneembare inputs die een invloed hebben op de reële waarden.

Waarderingsprocessen

De enige niveau 3 inputs die de Groep gebruikt voor de reële waardebeoordeling van de financiële verplichtingen zijn marktrentevoeten. Deze inputs worden afgeleid en geëvalueerd aan de hand van recent vergelijkbare obligaties zonder conversierechten op de uitgiftedatum.

2.3.2.3. OP AANDELEN GEBASEERDE BETALINGEN

De Groep maakte gebruik van het Black & Scholes-model voor de berekening van op aandelen gebaseerde betalingen voor het Executive op aandelen gebaseerde optieplan, dat geïmplementeerd werd begin oktober 2018. De volatiliteitsparameter werd gebaseerd op de volatiliteitsparameter van gelijkaardige aandelen op de STOXX Medtech-beurs.

De in aanmerking genomen aandelenprijs is EUR 9,25 en is de laagste prijs gebaseerd op het verwachte brutobedrag van de opbrengsten van de IPO van EUR 30 miljoen, terwijl kansgewogen scenario's tussen EUR 9,25 en EUR 10,50 per aandeel werden toegepast.

Personeelsverloop als een parameter voor de berekeningen van op aandelen gebaseerde betalingen wordt geacht beperkt te zijn.

De Groep maakte eveneens gebruik van het Black & Scholes-model voor de berekening van op aandelen gebaseerde betalingen voor het 2018 Aandelenoptieplan, dat goedgekeurd werd door de buitengewone aandeelhoudersvergadering van 18 januari 2019. De volatiliteitsparameter werd gebaseerd op de volatiliteitsparameter van gelijkaardige aandelen op de STOXX Medtech-beurs.

De in aanmerking genomen aandelenprijs is EUR 6,47 en is berekend op basis van het gemiddelde van de historische, werkelijke aandelenkoersen voor de periode maart-juni 2019.

Personeelsverloop als een parameter voor de berekeningen van op aandelen gebaseerde betalingen wordt geacht beperkt te zijn.

2.3.3. Uitgevaardigde standaarden, wijzigingen of interpretaties nog niet van toepassing

2.3.3.1. IFRS-STANDAARDEN VERPLICHT VANAF 2019

De volgende nieuwe standaard is voor het eerst verplicht van toepassing voor het boekjaar startend op 1 januari 2019 en is goedgekeurd door de EU en heeft een materiële impact op de jaarrekening van Sequana Groep:

IFRS 16, 'Leaseovereenkomsten' (effectief vanaf 1 januari 2019). De standaard vervangt de huidige standaard, IAS 17, en is een grote verandering in de boekhoudkundige verwerking van leaseovereenkomsten door de leasingnemer. Volgens IAS 17 moest de leasingnemer een onderscheid maken tussen een financiële leasing (op te nemen in de balans) en een operationele leasing (dient niet opgenomen te worden in de balans). IFRS 16 daarentegen verplicht de leasingnemer een schuld te erkennen op de balans gelijk aan de toekomstige leasebetalingen en een 'right-of-use asset' voor vrijwel alle leaseovereenkomsten. Voor leasinggevers blijft de boekhoudkundige verwerking bijna geheel hetzelfde. De IASB heeft echter de definitie van een lease aangepast (alsmede de artikelen betreffende de combinatie en segregatie van overeenkomsten), waardoor leasinggevers ook geïmpacteerd worden door de nieuwe standaard. Volgens IFRS 16 bezit een overeenkomst een lease als de overeenkomst een recht tot controle van een geïdentificeerd actief bezit voor een bepaalde periode in ruil voor een vergoeding.

We verwijzen naar punt 2.3.4 voor verdere details over de impact van de implementatie door de Groep van IFRS 16.

De volgende wijzigingen en jaarlijkse verbeteringen aan standaarden zijn voor het eerst verplicht van toepassing voor het boekjaar startend op 1 januari 2019 en hebben geen materiële impact op de jaarrekening van Sequana Groep.

Wijzigingen aan IFRS 9, 'Voorafbetalingsmogelijkheden met negatieve compensatie' (effectief vanaf 1 januari 2019 binnen de EU). Amendement dat bedrijven toelaat bepaalde vooraf betaalbare financiële activa met zogenaamde negatieve compensatie te waarderen aan geamortiseerde kostprijs of tegen reële waarde via niet gerealiseerde resultaten, in plaats van aan reële waarde door winst of verlies, omdat deze anders de SPPI-test niet zouden doorstaan. Daarbovenop licht dit amendement een aspect van de boekhoudkundige behandeling van een wijziging aan een financieel passief toe.

IFRIC 23, Onzekerheid over de behandeling van inkomstbelastingen (effectief vanaf 1 januari 2019). Deze interpretatie verduidelijkt de boekhoudkundige behandeling van onzekerheden met betrekking tot inkomstenbelastingen. Deze interpretatie dient toegepast te worden voor de bepaling van belastbare winsten (belastingverliezen), de belastbare basis, niet gebruikte belastingverliezen, niet gebruikte belastingkredieten en belastingvoeten, in het geval dat er onzekerheid bestaat over de behandeling ervan onder IAS 12.

Wijzigingen aan IAS 28, 'Lange termijn belangen in geassocieerde entiteiten en joint ventures' (effectief 1 januari 2019). Verduidelijking met betrekking tot de behandeling van lange termijn belangen in een geassocieerde entiteit of joint venture waarop de vermogensmutatiemethode niet wordt toegepast, onder IFRS 9. Meer in het bijzonder, of de waardering en waardevermindering van dergelijke belangen zouden moeten gebeuren met behulp van IFRS 9, IAS 28 of een combinatie van beide.

Wijzigingen aan IAS 19, 'Planwijziging, inperking of afwikkeling' (effectief vanaf 1 januari 2019). De wijzigingen vereisen dat een entiteit geactualiseerde veronderstellingen gebruikt om de huidige aan het

dienstjaar toegerekende pensioenkosten en de nettorentewaarde te bepalen voor de resterende periode na een wijziging, inperking of afwikkeling van het plan. Bovendien moet een entiteit in de winst- of verliesrekening als onderdeel van de pensioenkosten van verstreken diensttijd of als een winst of verlies bij afwikkeling, elke vermindering in de opbrengst opnemen, zelfs als dat overschot niet eerder werd opgenomen vanwege de impact van het activa-plafond. De wijzigingen zijn van invloed op elke entiteit die de voorwaarden of het lidmaatschap van een toegezegd-pensioenregeling zodanig wijzigt dat er pensioenkosten van verstreken diensttijd of een winst of verlies bij de afwikkeling zijn.

Jaarlijkse verbeteringen aan IFRS standaarden 2015-2017, toepasbaar vanaf 1 januari 2019 en betrekking hebbende op de volgende standaarden:

- **IFRS 3 Bedrijfscombinatie, alinea 42A:** De wijzigingen verduidelijken dat, wanneer een entiteit zeggenschap verkrijgt over een andere entiteit die een joint operation is (zoals gedefinieerd in IFRS 11), deze de vereisten voor een bedrijfscombinatie die in fases wordt bereikt dient toe te passen, inclusief het meten tegen reële waarde van eerder aangehouden belangen in de activa en passiva van de joint. Daarbij herwaardeert de verwervende entiteit zijn hele eerder gehouden belang in de joint operation.
- **IFRS 11 Joint Arrangements, paragraaf B33CA:** Een partij die deelneemt aan, maar geen gezamenlijke zeggenschap heeft over, een joint operation kan gezamenlijke zeggenschap verkrijgen over de joint operation (waarbij de activiteit van de joint operation een bedrijf is zoals gedefinieerd in IFRS 3). In dergelijke gevallen worden eerder aangehouden belangen in de joint operation niet opnieuw gewaardeerd.
- **IAS 12 Inkomstenbelastingen, paragraaf 57A:** De wijzigingen verduidelijken dat de inkomstenbelastinggevolgen van dividenden meer rechtstreeks gekoppeld zijn aan transacties in het verleden of gebeurtenissen die uitkeerbare winsten genereerden dan aan uitkeringen aan eigenaars. Daarom erkent een entiteit de

gevolgen van de winstbelasting van dividenden in winst of verlies, niet-gerealiseerde resultaten of eigen vermogen op basis van de plaats waar de entiteit die eerdere transacties of gebeurtenissen oorspronkelijk heeft opgenomen.

- **IAS 23 Financieringskosten, paragraaf 14:** De wijzigingen verduidelijken dat een entiteit alle leningen, aangegaan om een in aanmerking komend actief te ontwikkelen, als onderdeel van de algemene leningen dient te behandelen wanneer nagenoeg alle activiteiten die nodig zijn om dat actief voor te bereiden op zijn beoogde gebruik of verkoop, vervolledigd zijn. Een entiteit past deze wijzigingen toe op financieringskosten die zijn gemaakt op of na het begin van de jaarlijkse rapporteringsperiode waarin de entiteit deze wijzigingen voor het eerst toepast.

2.3.3.2. IFRS-STANDAARDEN VERPLICHT VANAF 2020

Een aantal nieuwe standaarden, aanpassingen aan bestaande standaarden en jaarlijkse verbeteringscycli zijn gepubliceerd en zijn voor het eerst verplicht van toepassing voor het boekjaar dat begint op of na 1 januari 2020 of latere periodes, en zijn niet vervoegd toegepast. Zij die het meest relevant kunnen zijn voor de jaarrekening van Sequana Groep worden hieronder uiteengezet:

Wijzigingen aan verwijzingen naar het conceptueel raamwerk in de IFRS-standaarden (effectief 1 januari 2020). Het herziene conceptuele raamwerk bevat een nieuw hoofdstuk over waarderingsregels, begeleiding bij het rapporteren van financiële prestaties, verbeterde definities en richtlijnen (met name de definitie van een verplichting); en verduidelijkingen op belangrijke gebieden, zoals de rol van rentmeesterschap, voorzichtigheid en meet-onzekerheid bij financiële verslaggeving.

Wijzigingen aan de definitie van 'materieel' in IAS 1 en IAS 8 (effectief vanaf 1 januari 2020). De wijzigingen verduidelijken de definitie van 'materieel' en verhogen de consistentie tussen de IFRS. Het amendement verduidelijkt dat de verwijzing naar onduidelijke informatie betrekking heeft op situaties

waarin het effect vergelijkbaar is met het weglaten of verkeerd weergeven van die informatie. Er staat eveneens in dat een entiteit materialiteit beoordeelt in de context van de financiële overzichten als geheel. Verder verduidelijkt de wijziging ook de betekenis van 'primaire gebruikers van financiële overzichten voor algemene doeleinden aan wie die financiële overzichten zijn gericht', door ze te definiëren als 'bestaande en potentiële beleggers, kredietverstrekkers en andere schuldeisers' die een beroep moeten doen op de jaarrekening om een groot deel van de financiële informatie die ze nodig hebben ook te verkrijgen. De wijzigingen zullen naar verwachting geen significante invloed hebben op het opstellen van de jaarrekening.

Wijzigingen aan IFRS 9, IAS 39 and IFRS 7: Hervorming referentierentevoet (effectieve 1 januari 2020). De wijzigingen vereisen kwalitatieve en kwantitatieve toelichtingen om gebruikers van jaarrekeningen in staat te stellen te begrijpen hoe de hedging relaties van een entiteit worden beïnvloed door de onzekerheid die voortvloeit uit de hervorming van de rentevoetbenchmark.

De Groep onderzoekt momenteel de impact van de nieuwe standaarden. De Groep verwacht geen materiële impact te ondervinden op de jaarrekening van Sequana Groep.

Er waren geen andere standaarden, interpretaties of wijzigingen die nog niet van kracht zijn en naar verwachting een materiële impact zouden hebben op de entiteit in de huidige of toekomstige verslagperiodes en op voorzienbare toekomstige transacties.

2.3.4. Wijzigingen in waarderingsregels

Deze toelichting verklaart de impact van de toepassing van IFRS 16 Lease-overeenkomsten op de jaarrekening van de Groep en beschrijft de nieuwe waarderingsregels die vanaf 1 januari 2019 zijn toegepast.

De Groep heeft IFRS 16 toegepast vanaf 1 januari 2019, maar heeft de vergelijkende cijfers voor de rapportageperiode 2018 niet aangepast, zoals toegestaan onder de specifieke overgangsbepalingen in de standaard. De herindelingen en aanpassingen die voortvloeien uit de nieuwe leaseregels worden daarom in de openingsbalans op 1 januari 2019 opgenomen. De geselecteerde transitie-methode is de vereenvoudigde transitie-benadering.

2.3.4.1. AANPASSINGEN OPGENOMEN BIJ TOEPASSING VAN IFRS 16

Bij de toepassing van IFRS 16, heeft de Groep leaseverplichtingen opgenomen met betrekking tot leaseovereenkomsten die eerder waren geassocieerd als 'operationele leaseovereenkomsten' volgens de principes van IAS 17. Deze verplichtingen werden gewaardeerd tegen de contante waarde van de resterende leaseverplichtingen, verdisconteerd aan onze marginale rentevoet van toepassing op 1 januari 2019. De intrestvoet wordt niet impliciet vermeld in de contracten. De marginale rentevoet van de leasingnemer op 1 januari 2019 bedroeg 12%.

De bijhorende gebruiksrechten voor onroerend-goedlease werden met terugwerkende kracht gewaardeerd alsof de nieuwe regels altijd waren toegepast. Overige activa voor gebruiksrecht werden gewaardeerd tegen het bedrag dat gelijk is aan de leaseverplichting, aangepast door het bedrag van alle vooruitbetaalde of overlopende leasebetalingen met betrekking tot die lease opgenomen in de balans per 31 december 2018. Er waren geen verlieslatende leasecontracten die een aanpassing van het gebruiksrecht op de datum van eerste toepassing zouden hebben vereist.

De opgenomen gebruiksrechten (netto bedragen) hebben betrekking op de volgende soorten activa:

	31 December 2019	1 January 2019
Gebouwen	317.469	253.157
Voertuigen	192.984	53.239
Totaal gebruiksrecht vast actief	510.453	306.395

De wijziging in waarderingsregel heeft de volgende balansposten op 1 januari 2019 beïnvloed:

- Gebruiksrecht vast actief – stijging van EUR 306.395
- Leaseverplichtingen – stijging van EUR 299.664

Het effect van de wijziging in waarderingsregel in EBITDA is immaterieel.

Bij de eerste toepassing van IFRS 16 heeft de Groep de volgende praktische oplossingen gebruikt die door de standaard zijn toegestaan:

- Het verwerken van alle operationele leasing contracten met een resterende looptijd van minder dan 12 maanden per 1 januari 2019 als kort-termijn leases;
- De uitsluiting van initiële directe kosten voor de waardering van het gebruiksrecht op de datum van eerste toepassing;
- Bestaande kennis gebruiken, zoals bij het bepalen van de leaseperiode indien het contract opties tot verlenging of beëindiging van de leaseovereenkomst bevat, indien van toepassing.

Het bedrag van de niet-lease componenten wordt niet expliciet bepaald in de contracten van de gebouwen. Gezien de materialiteit (totale minimumbedragen), heeft Sequana besloten de lease- en niet-lease componenten niet af te splitsen.

De Groep heeft er ook voor gekozen om niet opnieuw te beoordelen of een contract een leaseovereenkomst is of bevat op de datum van eerste toepassing. In plaats daarvan vertrouwt de Groep voor contracten die vóór de overgangsdatum waren gesloten, op haar beoordeling op basis van IAS 17 en IFRIC 4.

2.3.4.2. DE BOEKHOUDKUNDIGE VERWERKING VAN DE LEASE-ACTIVITEITEN VAN DE GROEP

De Groep leest verschillende bedrijfswagens en gebouwen. Huurcontracten voor de auto's worden meestal afgesloten voor een vaste periode van 4 jaar en de huurcontracten voor de kantoren worden meestal gesloten voor 2 tot 3 jaar. De contracten hebben geen verlengingsopties. De leasevoorwaarden worden op individuele basis onderhandeld en bevatten een breed scala aan verschillende voorwaarden. De lease-overeenkomsten leggen geen convenanten op, maar geleaste activa mogen niet worden gebruikt als onderpand voor leningen.

Tot het boekjaar 2018 werden leases van materiële vaste activa geclassificeerd als operationele leases. Betalingen uit hoofde van operationele leasing (na aftrek van eventuele leasevoordelen ontvangen van de leasinggever) werden lineair ten laste van het resultaat gebracht gedurende de leaseperiode.

Vanaf 1 januari worden leaseovereenkomsten opgenomen als een gebruiksrecht en een overeenkomstige verplichting op de datum waarop het gelease actief beschikbaar is voor gebruik door de Groep. Elke leasebetaling wordt toegewezen aan de leasingschuld enerzijds en de financiële kosten anderzijds. De financiële kosten worden ten laste van de winst- en verliesrekening gebracht gedurende de leaseperiode om een constante periodieke rentevoet op het resterende saldo van de verplichting voor elke periode tot stand te brengen. Het gebruiksrecht wordt lineair afgeschreven over de kortere gebruiksduur van het actief of de leaseperiode.

Activa en verplichtingen die voortvloeien uit een leaseovereenkomst worden initieel gewaardeerd aan contante waarde. Leaseverplichtingen omvatten de contante waarde van de voldoende leasebetalingen, indien materieel:

- Vaste betalingen (minus eventuele leasevoordelen);
- Variabele leasevergoedingen die gebaseerd zijn op een index of een rentevoet;
- Bedragen die de huurder naar verwachting zal moeten betalen onder restwaardegaranties;
- De uitoefenprijs van een aankoopoptie indien het redelijk zeker is dat de huurder deze optie zal uitoefenen; en
- Betalingen van boeten voor het beëindigen van de leaseovereenkomst, indien de leaseperiode daarmee rekening houdt.

De leasebetalingen worden verdisconteerd aan de hand van de impliciete rentevoet in de overeenkomst, als deze onmiddellijk beschikbaar zou zijn, of de marginale rentevoet, zijnde de rentevoet die de leasingnemer zou moeten betalen om de middelen te lenen die nodig zijn om een actief met een vergelijkbare waarde te verkrijgen in een vergelijkbare economische omgeving met vergelijkbare voorwaarden en condities.

Gebruiksrechten voor activa worden gewaardeerd tegen kostprijs, bestaande uit:

- Het bedrag van de eerste waardering van de leaseverplichtingen
- Alle leasebetalingen die op of voor de ingangsdatum zijn gedaan, verminderd met ontvangen leasevoordelen
- Eventuele initiële directe kosten (indien materieel), en
- Restauratiekosten (indien materieel).

Voor korte-termijnleases (leaseperiode van 12 maanden of minder) en leases van activa met een lage waarde (voornamelijk IT uitrusting en kleine kantoorbenodigdheden) waarvoor de Groep geopteerd heeft om de vrijstelling beschikbaar in IFRS 16 toe te passen, worden de leasebetalingen op een lineaire basis als kost opgenomen over de leaseperiode.

3. Financiële instrumenten en financieel risicobeheer

De aard van de activiteiten van Sequana en haar globale aanwezigheid stellen de Groep bloot aan markt- en liquiditeitsrisico's. De raad van bestuur houdt toezicht op het interne controlesysteem van de Groep, dat risico's aanpakt waaraan de Groep is blootgesteld. Deze systemen verschaffen de gepaste veiligheid tegen significante onjuistheden en materieel verlies. Het management is verantwoordelijk voor het opsporen en beoordelen van risico's die van belang zijn voor het respectievelijke land.

3.1. Marktrisico

Marktrisico is het risico dat de reële waarde van de toekomstige kasstromen van een financieel instrument zal schommelen omwille van wijzigingen in de marktprijzen. De marktrisico's bestaan hoofdzakelijk uit valutarisico's en, in mindere mate, renterisico's. De belangrijkste valutarisico's zijn de Zwitserse frank en de euro. De Groep dekt geen enkel van deze risico's af.

3.1.1. Valutarisico's

Valutarisico is het risico dat de reële waarde van de toekomstige kasstromen van een financieel instrument zal schommelen omwille van wijzigingen in de wisselkoersen. De Groep identificeert twee belangrijke soorten valutarisico: het valutatransactierisico en het valutaomrekeningsrisico.

De Groep loopt valutatransactierisico's op debiteuren, crediteuren en andere monetaire posten die worden uitgedrukt in een andere valuta dan de functionele valuta van de Vennootschap. Valuta transactierisico's in de activiteiten van de Groep vloeien ook

voort uit de variabiliteit van de kasstromen uit hoofde van de verwachte toekomstige transacties. Het valutatransactierisico is niet significant.

Buitenlandse verrichtingen waar de euro niet de functionele valuta is geven aanleiding tot een omrekeningsrisico. De Groep is internationaal actief en is blootgesteld aan valutarisico's, met name in samenhang met de Zwitserse frank (CHF) met betrekking tot die inkoop en financiering.

De boekwaarden van de belangrijkste monetaire activa en monetaire verplichtingen van de Groep die in vreemde valuta zijn uitgedrukt, zijn als volgt op het einde van de verslagperiode:

31.12.2019 CHF	
Activa	
Vorraden	1.801.841
Geldmiddelen en kasequivalenten	663.204
Verplichtingen	
Schulden op lange termijn	2.453.987
Schulden op korte termijn	498.736

De Groep wordt ook blootgesteld aan de Zwitserse frank (CHF) en de US dollar (USD) als gevolg van haar netto-investeringen in buitenlandse activiteiten.

Blootstellingen aan vreemde valuta worden momenteel niet afgedekt.

Volgende tabel toont de gevoeligheid aan wijzigingen in de wisselkoersen (CHF/EUR en USD/EUR), waarbij alle andere variabelen constant blijven, van de winst- en verliesrekening en het eigen vermogen van de Groep:

(EUR)	Impact op winst- en verliesrekening en eigen vermogen	
	Per 31 december 2019	Per 31 december 2018
5%-daling van de gemiddelde wisselkoers	-321.532	-302.431
5%-stijging van de gemiddelde wisselkoers	+322.082	+302.424

Als, per 31 december 2019, de EUR met 5% zou gedeprimeerd zijn ten opzichte van de CHF en de USD, waarbij alle andere variabelen constant blijven, zou het verlies over de periode 321.532 EUR hoger zijn geweest (2018: 302.431 EUR). Omgekeerd, als de EUR met 5% zou geapprecieerd zijn ten opzichte van de CHF en de USD, waarbij alle andere variabelen constant blijven, zou het verlies over de periode 322.082 EUR lager zijn geweest (2018: 302.424 EUR).

3.2. Liquiditeitsrisico

De Groep streeft ernaar voldoende kasmiddelen en beschikbare financiering aan te houden via een adequaat bedrag aan gecommitteerde kredietfaciliteiten om te voldoen aan haar verplichtingen wanneer deze verschuldigd zijn. Sequana definieert liquiditeitsrisico als een risico dat er geen gelden kunnen worden opgehaald om te voldoen aan de betalingsverplichtingen wanneer ze verschuldigd zijn.

(EUR)	Kasuitstromen			
	Boekwaarde 31.12.2019	Totaal	Tot 1 jaar	Meer dan 3 jaar
Handelsschulden	2.476.373	2.476.373	2.476.373	
Overige schulden	1.773.619	1.773.619	1.468.573	305.046
Financiële schuld tegen geamortiseerde kostprijs	3.168.636	3.168.636	780.375	2.388.261
Totaal	7.418.628	7.418.628	4.725.321	2.693.307

3.1.2. Renterisico's

Renterisico's vloeien voort uit wijzigingen in de rentevoeten, die een negatieve weerslag hebben op de activa en winst van de Groep. Renteschommelingen leiden tot wijzigingen in de rentebaten en rentekosten op rentedragende activa en passiva.

Volgende tabel toont de gevoeligheid aan wijzigingen in de rentevoeten, waarbij alle andere variabelen constant blijven, van de resultatenrekening en het eigen vermogen van de Groep:

(EUR)	Impact op winst- en verliesrekening en eigen vermogen	
	Per 31 december 2019	Per 31 december 2018
stijging / daling met 50 basispunten	-/+53.309	-/+33.866

(EUR)	Kasuitstromen			
	Boekwaarde 31.12.2018	Totaal	Tot 1 jaar	Meer dan 3 jaar
Trade payable	2.753.183	2.753.183	2.752.061	1.122
Other payables	1.095.136	1.095.136	1.095.136	
Financial debt at amortized costs	13.835.837	13.835.837	11.253.750	2.582.087
Interest payment on financial debt	818.821	818.821	818.821	
Total	18.502.977	18.502.977	15.919.768	2.583.209

3.3. Vermogensbeheer

Het management controleert zijn kapitaalstructuur op basis van zijn wettelijke, statutaire vereisten voor autonome entiteiten en, in het bijzonder, voor de holdingvennootschap. Het beleid van de Groep bestaat erin voldoende kapitaal aan te houden om de bedrijfsactiviteiten voort te zetten en de toekomstige ontwikkeling van de onderneming te ondersteunen (zie toelichting 4 over de beoordeling van de continuïteit).

Het management controleert de voortschrijdende prognoses van de liquiditeitsreserve en de geldmiddelen en kasequivalenten van de Groep op basis van de verwachte kasstromen voor de volgende 6 maanden. Deze controle wordt uitgevoerd in overeenstemming met de praktijk en limieten die zijn vastgesteld door het management en in overeenstemming met de wettelijke kapitaalvereisten van de holdingvennootschap. Bovendien bestaat het liquiditeitsbeheerbeleid van de Groep erin kasstromen te ramen in EUR, CHF en GBP en te bekijken of de nodige liquide activa aanwezig zijn om deze te bereiken, de liquiditeitsratio's van de balans te toetsen aan de interne vereisten en schuldfinancieringsplannen aan te houden.

Er werden geen wijzigingen aangebracht in de doelstellingen, beleidslijnen of processen voor het kapitaalbeheer tijdens de jaren die eindigen op 31 december 2019 en 2018.

4. Continuïteit

De Vennootschap bevindt zich nog steeds in haar opstartfase en is onderhevig aan allerlei risico's en onzekerheden, waaronder, maar niet beperkt tot, de timing waarop winstgevendheid wordt bereikt en de substantiële onzekerheid over het ontwikkelingsproces. Het vermogen van de Vennootschap om de activiteiten voort te zetten hangt ook af van haar vermogen om bijkomend kapitaal op te halen en om de bestaande schulden te herfinancieren, om de activiteiten te financieren en de solvabiliteit van de Vennootschap te waarborgen totdat de opbrengsten een niveau bereiken waarop ze positieve kasstromen kunnen ondersteunen.

De impact van COVID-19 op het vermogen van de Vennootschap om bijkomende financieringsronden te verzekeren of om transacties op de kapitaalmarkt te ondernemen is echter nog onduidelijk op dit moment. Het executive management en de raad van bestuur blijven de situatie verder monitoren.

Dit wijst op het bestaan van materiële onzekerheden en kan ook aanzienlijke twijfel zaaien over het vermogen van de Vennootschap om haar bedrijfsactiviteiten voort te zetten.

De geconsolideerde balans op 31 december 2019 toont een positief eigen vermogen van EUR 0,93 miljoen.

De Vennootschap blijft in de nabije toekomst bijkomende financiering nodig hebben en heeft in dit verband reeds 19 miljoen EUR opgehaald in januari 2020 via een private plaatsing van aandelen met een versnelde orderbookprocedure. Samen met de bestaande beschikbare kasmiddelen, zullen de opbrengsten van deze private plaatsing naar verwachting de cash runway van de Vennootschap verlengen van Q2 2020 tot in H1 2021.

De Vennootschap blijft de mogelijkheid van eigenvermogen- en niet-verwaterende financieringsmogelijkheden onderzoeken, en zal verdere

besprekingen met bestaande en/ of nieuwe investeerders voeren, evenals de herfinanciering van de Bootstrap lening (waarvan een bedrag in hoofdsom ten belope van 3,17 miljoen EUR open staat). Als gevolg hiervan blijft de raad van bestuur alle vertrouwen hebben dat er voldaan kan worden aan de liquiditeitsvereisten voor de volgende twaalf maanden.

Op basis van bovenstaande blijven het uitvoerend management en de raad van bestuur alle vertrouwen hebben in het strategisch plan, waaronder bijkomende financieringsmaatregelen inbegrepen eigen vermogen en/of niet-verwaterende financieringsbronnen, en beschouwen dan ook het opstellen van de huidige jaarrekening op continuïteitsbasis als gepast.

Voor meer details over de private plaatsing verwijzen we naar toelichting 15 'Gebeurtenissen na de verslagperiode'.

5. Opbrengsten van klanten

De Groep genereert enkel omzet uit de verkoop van de **alfapump**[®], waarbij de opbrengst wordt erkend op een moment dat samenvalt met het moment waarop het toestel wordt geïmplantéerd bij de patiënt. In geval van ontvangst van een vooruitbetaling vóór de implantatie, worden contractverplichtingen geboekt, die pas worden teruggedraaid op het ogenblik dat de opbrengst wordt erkend.

Een overzicht van de vorderingen en contractverplichtingen met klanten is als volgt:

In EUR	2019	2018
Handelsvorderingen	117.520	96.608
Contractverplichtingen (met betrekking tot vooruitbetalingen van klanten)	788.913	845.189

Er is geen significante financieringscomponent opgenomen in het bedrag van de vooruitbetaling ontvangen van de klanten.

Contractverplichtingen verwijzen naar voorschotten van klanten, waarvoor de opbrengsten worden opgenomen enkel na implantatie bij de eindklant. Een overzicht van de wijzigingen in de contractverplichtingen met klanten is als volgt:

In EUR	2019	2018
Opbrengsten opgenomen in de periode (opgenomen in contractverplichtingen in het begin van de periode)	(57.357)	(272.511)
Stijgingen als gevolg van geldmiddelen ontvangen als vooruitbetaling	-	-
Effect van de valutaomrekening	1.081	14.482

Tijdens de periode werden er geen opbrengsten opgenomen uit prestatieverplichtingen die werden vervuld of gedeeltelijk vervuld in de vorige periode.

De Groep past de uitzonderingsbepaling ('practical expedient') toe van IFRS 15 (paragraaf 121) en maakt geen informatie bekend over de totale transactieprijs van de resterende prestatieverplichtingen die oorspronkelijk naar verwachting ten hoogste een jaar duren. De Groep past ook de 'practical expedient' in paragraaf 94 van IFRS 15 toe, waarbij de incrementele kosten die samenhangen met het sluiten van contracten ten laste worden genomen van het resultaat wanneer zij gemaakt worden als de afschrijvingsperiode van de activa die de Groep anders zou hebben opgenomen ten hoogste een jaar is.

6. Segmentinformatie

De te rapporteren operationele segmenten worden bepaald op basis van de managementbenadering. De externe segmentrapportering geeft de interne organisationele structuur en managementstructuur weer van de Groep alsook de interne financiële rapportering aan de Chief Operating Decision Maker (CODM), die werd geïdentificeerd als de Executive Management Board (EMB). De EMB is verantwoordelijk voor het operationele management van de Groep, in lijn met de instructies van de raad van bestuur.

Op basis van de structuur van de Groep, is de enige entiteit van Sequana die zorgt voor de productie en inkoop van haar enige product, de **alfapump**[®], gevestigd in Zwitserland. Alle andere entiteiten zijn administratie- of distributie-entiteiten die niet in staat zijn autonoom te functioneren. Daarom vormt Sequana slechts één rapporteerbaar segment, dat wordt vertegenwoordigd door de hele Groep.

Toch controleert de EMB alle opbrengsten land per land.

Hierna wordt een overzicht gegeven van de opbrengsten per primaire geografische markt voor het te rapporteren segment van de Groep:

Geografische markt in EUR	2019	2018
Zwitserland	107.659	54.734
Duitsland	761.875	584.175
VK		67.966
Rest van de wereld	101.103	322.296
Totaal opbrengsten	970.636	1.029.171

Alle opbrengsten worden opgenomen op een moment dat samenvalt met het moment waarop het toestel wordt geïmplanteerd bij de patiënt.

De Zwitserse tak is de enige operationele entiteit in de Groep, 46% van de activa zijn gevestigd in Zwitserland, tegenover 94% vorig jaar, als gevolg van de vestiging van Sequana Medical NV in België op 1 oktober 2018.

Er zijn geen significante concentraties van kredietrisico door de blootstelling aan individuele klanten.

7. Gedetailleerde informatie over de winst- en verliesposten

7.1. Uitsplitsing van de kosten per aard

In EUR	2019	2018
Personeelskosten	6.098.516	5.383.862
Klinische studies	2.520.685	934.798
Externe consultancy	1.266.069	2.263.723
Externe boekhoudkundige en juridische diensten	494.412	2.478.239
Reizen en logies	869.096	577.537
Huur en infrastructuurkosten	204.698	407.572
Intellectuele eigendom	210.366	188.996
Verzekering & IT	625.714	219.669
Marketing	263.653	347.678
Afschrijvingen en waardeverminderingen^{(1) (2)}	244.088	81.812
Quality Audits / Regulatory Fees	785.768	161.383
Andere	1.153.424	902.487
Totaal operationele kosten	14.736.490	13.947.757

7.2. Operationele kosten - algemeen en administratie

Uitgaven in EUR	2019	2018
IPO-gerelateerde uitgaven	548.824	2.445.467

Het totale bedrag van de gekende en toegerekende IPO-gerelateerde uitgaven voor 2019 is EUR 2.347.414, waarvan EUR 548.824 werd opgenomen in

(1) Het bedrag met betrekking tot de waardeverminderingen is niet materieel. Daarom worden waardevermindering en afschrijving als één positie voorgesteld in de tabel hierboven.

(2) Als gevolg van de toepassing van IFRS 16, werd de afschrijving op de on-balance leasings opgenomen in het 2019 cijfer. We verwijzen naar punt 2.3.4 Wijziging in waarderingsregels

de winst- en verliesrekening als algemene en administratieve kosten en EUR 1.798.590 werd gerapporteerd onder eigen vermogen. De IPO-uitgaven geboekt in het eigen vermogen hebben betrekking tot een verwachte uitgifte van eigen-vermogensinstrumenten en vertegenwoordigen de incrementele kosten toe te rekenen aan de nieuwe aandelen.

Het totale bedrag van de gekende en toegerekende IPO-gerelateerde uitgaven voor 2018 was EUR 3.057.418, waarvan EUR 2.445.467 werd opgenomen in de winst- en verliesrekening als algemene en administratieve kosten en EUR 611.951 werd gerapporteerd onder eigen vermogen. De IPO-uitgaven geboekt in het eigen vermogen hebben betrekking tot een verwachte uitgifte van eigen-vermogensinstrumenten en vertegenwoordigen de incrementele kosten toe te rekenen aan de nieuwe aandelen.

7.3. Leasing

Bij de toepassing van IFRS 16 op 1 januari 2019, heeft de Groep leasing activa en leasingschulden opgenomen met betrekking tot leaseovereenkomsten die eerder waren geclassificeerd als 'operationele leaseovereenkomsten' volgens de principes van IAS 17.

De bedragen opgenomen in de resultatenrekening met betrekking tot de afschrijvingen op deze gebruiksrecht-activa zijn als volgt:

In EUR	
Gebouwen	148.149
Wagens	28.385
Totaal	176.534

Als gevolg van de toepassing van IFRS 16, worden de kosten met betrekking tot leasings met beperkte waarde en variabele lease betalingen die niet als leasingschuld werden opgenomen, als niet materieel beschouwd.

7.4. Financieel resultaat

Het financieel resultaat is opgesplitst in de volgende categorieën:

In EUR	2019	2018
Financiële opbrengsten	52.755	309.200
Rentebaten	190	10
Wisselkoerswinst	52.565	309.190
Financiële kosten	(930.592)	(1.192.230)
Rentekosten	(724.964)	(921.956)
Rentekosten IFRS 16	(45.623)	-
Wisselkoersverlies	(160.005)	(270.274)
Financieel resultaat, netto	(877.837)	(883.030)

7.5. Winstbelastingen

7.5.1. Belastingen op inkomsten

(EUR)	2019	2018
Actuele winstbelastingen	(135.998)	(23.551)
Totaal lasten uit hoofde van winstbelastingen	(135.998)	(23.551)

Volgende elementen verklaren het verschil tussen de lasten uit hoofde van winstbelastingen tegen de toepasselijke belastingvoet van de Groep en de effectieve lasten uit hoofde van winstbelastingen:

(EUR)	2019	2018
Verlies vóór belastingen	(14.841.447)	(13.586.785)
Toepasselijke belastingvoet	29,58%	20,0%
Inkomstenbelasting tegen de toepasselijke belastingvoet	(4.390.100)	(2.717.357)
Effect van het niet-opnemen van belastingverliezen in het lopende jaar	(4.254.102)	(2.693.806)
Effectieve lasten uit hoofde van winstbelastingen	(135.998)	(23.551)

De toepasselijke belastingvoet is de nationale belastingvoet in België. Er waren geen winstbelastingen van toepassing voor enige posten rechtstreeks opgenomen in eigen vermogen of niet-gerealiseerde resultaten.

7.5.2. Belastingen op niet-uitgekeerde winsten

Op 31 december 2019 en 2018 waren er geen uitgestelde belastingvorderingen opgenomen voor belastingen die betaalbaar zouden moeten zijn op de niet-uitgekeerde winsten van bepaalde dochtervennootschappen van de Groep. De Groep verwacht geen enkele uitkering van ingehouden winsten aan de moedervennootschap binnen de volgende twaalf maanden.

7.5.3. Verrekenbare tijdelijke verschillen en beschikbare overgedragen belastingverliezen

Verrekenbare tijdelijke verschillen en niet-gecompenseerde belastingverliezen waarvoor geen uitgestelde belastingvordering werd geboekt:

In EUR	December 31, 2019	December 31, 2018
Uitgestelde belastingvorderingen niet erkend voor verrekenbare tijdelijke verschillen	-	(259.579)
Verrekenbare tijdelijke verschillen waarvoor geen uitgestelde belastingvordering werd erkend:	-	1.297.896
België	13.054.511	693.417
Zwitserland		70.203.667
VS	718.960	617.785
Totaal ongebruikte belastingverliezen	13.773.471	71.514.869

De ongebruikte belastingverliezen werden hoofdzakelijk geleden door de voormalige Zwitserse holdingvennootschap. Daar de Vennootschap geen enkele belastbare winst heeft gegenereerd in het verleden en aangezien er onzekerheid is over de realisatie van toekomstige belastbare winsten, heeft de Vennootschap beslist geen uitgestelde belastingvordering op te nemen op de overgedragen belastingverliezen. Daarnaast werd een groot deel van de overgedragen belastingverliezen gebruikt in het kader van de fiscale uitstapkosten (zie hierna).

Op 14 december 2018 verwierf de Groep een fiscale regeling bij de Zwitserse belastingautoriteiten. In geval van een IPO binnen 6 maanden na de zeteloverdracht naar België, zijn er fiscale uitstapkosten verschuldigd om Zwitserland te verlaten. De fiscale uitstapkosten worden berekend rekening houdend met een waarde bij uitstap die 75% vertegenwoordigt van de IPO, aangepast aan bepaalde elementen. De finale aanslag over 2018 werd in 2019 ontvangen en noch directe belastingen, noch bronbelastingen waren verschuldigd. Bijgevolg zijn eind 2019 de overgebleven Zwitserse fiscale verliezen definitief verbeurdverklaard.

Er is tevens overeengekomen in de fiscale regeling dat de Zwitserse branch zal belast worden op een cost-plus basis. Het cost-plus percentage is 10%. Het geschatte belastingsbedrag voor 2019 dat 159.039

CHF (146.526 EUR) bedraagt, werd geprovisioneerd in de balans, in de rubriek Overlopende passiva – Derde Partijen.

7.6. Verlies per aandeel

De berekening van de basiswinst per aandeel is gebaseerd op het verlies/winst toerekenbaar aan de houders van gewone aandelen en het gewogen gemiddelde aantal gewone uitstaande aandelen tijdens de periode.

De Groep biedt haar werknemers op aandelen gebaseerde betalingen toe (zie toelichting 9.6) die een verwaterend effect kunnen hebben op de basiswinst per aandeel.

Voor de berekening van de verwaterde winst per aandeel moet het aantal gewone aandelen overeenstemmen met het gewogen gemiddeld aantal gewone aandelen vermeerderd met het gewogen gemiddeld aantal gewone aandelen die zouden zijn uitgegeven bij conversie in gewone aandelen van alle instrumenten die kunnen worden omgezet in gewone aandelen.

Als gevolg van de door de Groep opgelopen kosten hadden deze instrumenten een antiverwaterend effect op het verlies per aandeel. Instrumenten die kunnen worden omgezet in gewone aandelen zullen enkel mogen worden verwerkt als hun conversie in gewone aandelen de winst per aandeel zou doen dalen of het verlies per aandeel uit voortgezette activiteiten zou doen stijgen.

(EUR, behalve aantal aandelen)	2019	2018
Nettoverlies toerekenbaar aan de aandeelhouders	(14.977.445)	(13.983.224)
Gewogen gemiddelde aantal aandelen - gewone	12.296.042	9.999.366
Gewone verlies per aandeel	(1,22)	(1,40)

8. Gedetailleerde informatie over de balansposten

8.1. Geldmiddelen en kasequivalenten

De Groep hield op 31 december 2019 geldmiddelen en kasequivalenten aan van EUR 5.586.470 (2018: EUR 1.317.697). De geldmiddelen worden aangehouden bij banken en financiële instellingen met een minimum rating gelijk aan A. Alle investeringen zijn zeer liquide.

8.2. Handelsvorderingen

(EUR)	31 december 2019	31 december 2018
Handelsvorderingen	117.520	96.608
Overige vorderingen - Derde Partijen	507.130	333.347
Overige vorderingen - vooruitbetaalde bedragen	712.853	116.372

De rubriek Overige vorderingen – Derde Partijen bestaat hoofdzakelijk uit BTW.

Het totale bedrag van Overige vorderingen – vooruitbetaalde bedragen in de balans, bedraagt 712.853 EUR (in 2018: 116.372 EUR). Voor 2019 betreft dit hoofdzakelijk vooruitbetalingen aan organisaties die klinisch onderzoek doen. Hierna volgt informatie over de blootstelling aan het kredietrisico en het verwachte kredietverlies voor de handelsvorderingen:

De tegenpartijen zijn in de meeste transacties openbare ziekenhuizen in Duitsland, Zwitserland of het VK. Daarom waren er in het verleden geen kredietverliezen en het verwachte kredietverlies is zo goed als nihil. De vervallen handelsvorderingen op 31 december 2019 en 2018, waarop nog geen waardeverminderingen zijn geboekt, zijn als volgt:

2019 (EUR)	Niet vervallen	Totaal vervallen	0-90 dagen	90-180 dagen	180-360 dagen	Meer dan 360 dagen
Handelsvorderingen, bruto	74.445	67.150	43.075		24.075	
Gewogen gemiddelde verliespercentage	0%					

In 2019 is er een provisie voor dubieuze debiteuren ten belope van 24.075 EUR.

2018 (EUR)	Niet vervallen	Totaal vervallen	0-90 dagen	90-180 dagen	180-360 dagen	Meer dan 360 dagen
Handelsvorderingen, bruto	74.445	67.150	43.075		24.075	
Gewogen gemiddelde verliespercentage	0%					

8.3. Voorraden

Voorraden worden als volgt geklasseerd:

(EUR)	31 december 2019	31 december 2018
Afgewerkte goederen	362.498	296.166
Subassemblage	158.629	63.076
Onderdelen	1.076.496	876.184
Total	1.597.623	1.235.426

Er werden geen waardeverminderingen op voorraden geboekt.

8.4. Materiële vaste activa

Reconciliatie van begin- en eindsaldo per activaklasse:

Aanschaffings-waarde (in EUR)	Vaste activa in leasing					Overige materiële vaste activa	Activa in aanbouw	Totaal
	Laboratorium	IT	RD middelen	Gebouwen	Wagens			
Op 31 december 2017	23.399	356.819	17.437	-	-	-	-	397.656
Toevoegingen	3.283	(46.016)	4.110				32.274	(6.349)
Valutaomrekenings-effecten	979	12.547	772					14.299
Op 31 december 2018	27.662	323.351	22.320	-	-	-	32.274	405.607
Toevoegingen	74.084	74.459	-	465.619	221.369	23.151	(32.404)	826.277
Valutaomrekenings-effecten	(1.480)	(4.347)	(341)	-	-	-	130	(6.038)
Op 31 december 2019	100.267	393.462	21.979	465.619	221.369	23.151	-	1.225.846

Cumulatieve afschrijvingen (in EUR)	Vaste activa in leasing					Overige materiële vaste activa	Activa in aanbouw	Totaal
	Laboratorium	IT	RD middelen	Gebouwen	Wagens			
Op 31 december 2017	13.604	170.989	7.108	-	-	-	-	191.701
Toevoegingen	7.721	6.956	7.290					21.967
Valutaomrekenings-effecten	570	7.172	501					8.243
Op 31 december 2018	21.895	185.117	14.899	-	-	-	-	221.910
Toevoegingen	8.098	54.446	3.301	148.149	28.385	1.715	-	244.094
Valutaomrekenings-effecten	(410)	(4.795)	(350)					(5.554)
Op 31 december 2019	29.583	234.768	17.850	148.149	28.385	1.715	-	460.450
Netto boekwaarde 31 december 2018	5.768	138.234	7.421	-	-	-	32.274	183.696
Netto boekwaarde 31 december 2019	70.684	158.694	4.129	317.469	192.984	21.436	-	765.396

8.5. Maatschappelijk kapitaal en uitgiftepremie

Het maatschappelijk kapitaal op 31 december 2019 bedraagt 1.306.940 EUR en wordt vertegenwoordigd door 12.611.900 gewone aandelen. Het aandelenkapitaal is volledig volstort. In de loop van 2019 vonden een aantal kapitaalverhogingen plaats alsook een aandelenconsolidatie.

EUR Behalve aantal aandelen	Aandelen	Maatschappelijk kapitaal	Uitgiftepremie	Totaal
31 december 2018	9.930.784	887.977	64.963.284	65.851.261
Kapitaalverhoging IPO (converteerbare leningen)	937.199	83.786	8.532.737	8.616.523
IPO aandelenconsolidatie	(1.491.377)	-	-	-
Subtotaal	9.376.606			
Kapitaalverhoging IPO (inbreng in geld)	3.078.205	318.902	25.845.840	26.164.743
Kapitaalverhoging IPO (inbreng in natura)	157.089	16.274	1.319.073	1.335.347
Subtotaal	3.235.294			
31 december 2019	12.611.900	1.306.940	100.660.934	101.967.874

Op 31 December 2018, bedroeg het maatschappelijk kapitaal EUR 887.977. Het was onderverdeeld in 543.682 preferente A-aandelen op naam, 2.167.115 preferente B-aandelen op naam, 1.724.337 preferente C-aandelen op naam, 205.501 preferente D-aandelen op naam, 2.099.236 preferente E-aandelen op naam en 3.194.913 gewone aandelen op naam met elk een nominale waarde van EUR 0,096.

Op 12 februari 2019 - sluiting van de Aanbieding (IPO) - werden de uitstaande Converteerbare Leningen omgezet in preferente aandelen van serie E. De voorkeur werd geactiveerd bij de afsluiting van de Aanbieding (IPO) en resulteerde in een conversie en consolidatie van de uitstaande Aandelen in een nieuw aantal uitstaande Aandelen die de prioriteit onder de huidige aandeelhouders van de Vennootschap weerspiegelen als gevolg van de Aanbieding (IPO) (exclusief de aangeboden blanco aandelen die moeten worden uitgegeven bij het afsluiten van de Aanbieding (inclusief ingevolge de conversie van de Bridge Leningen) en de uitoefening van de Overtoewijzingsoptie).

Bij het afsluiten van de Aanbieding en na de Leningsconversie-Kapitaalverhoging werd een IPO Aandelenconsolidatie verwezenlijkt. Een consolidatieratio werd toegepast zodat de bestaande aandelen na de IPO Aandelenconsolidatie gelijk zouden zijn aan de IPO Prijs die werd vastgesteld in het kader van de IPO Kapitaalverhoging. De IPO Aandelenconsolidatie werd verwezenlijkt met betrekking tot alle uitstaande aandelen en warrants van de Vennootschap. Het maatschappelijk kapitaal van de Vennootschap, na IPO Aandelenconsolidatie, werd vertegenwoordigd door 9.376.606 (gewone) aandelen die elk een gelijk deel van het maatschappelijk kapitaal vertegenwoordigen.

De kapitaalverhoging door inbreng in geld en in natura resulteerde in 3.235.294 nieuwe gewone aandelen aan de IPO prijs van EUR 8,50 per nieuw aandeel. De IPO-prijs van de nieuwe aandelen werd op een zodanige manier toegerekend aan het maatschappelijk kapitaal van de Vennootschap dat per uitgegeven aandeel een deel van de IPO-prijs gelijk aan de fractiewaarde van de bestaande aandelen van de Vennootschap onmiddellijk voorafgaand aan de IPO-kapitaalverhoging (rekening houdend

met de IPO-aandelenconsolidatie) werd geboekt als maatschappelijk kapitaal (zijnde EUR 0,1036 afgerond per nieuw aandeel), en het saldo van de IPO-prijs werd geboekt als uitgiftepremie.

De nieuwe aandelen uitgegeven in het kader van de IPO Kapitaalverhoging zijn gewone aandelen met dezelfde rechten en voordelen, en hebben in alle opzichten een gelijkaardige rang, met inbegrip van dividendrechten, als de bestaande en uitstaande aandelen van de Vennootschap op het moment van uitgifte (rekening houdend met de IPO Aandelenconsolidatie).

Op 31 december 2019 bezit de Groep geen enkele eigen Aandelen.

8.5.1. Toegestaan kapitaal

De Buitengewone Algemene Vergadering heeft op 18 januari 2019 besloten om de raad van bestuur toestemming te verlenen om het maatschappelijk kapitaal te verhogen, zoals binnen de grenzen van de bestaande machtiging zoals bepaald in artikel 8 van de statuten, in één of meer ronden door een maximumbedrag van EUR 1.306.939,52, zulks binnen een periode van vijf jaar vanaf de datum van bekendmaking van een dergelijk besluit in de bijlagen bij het Belgisch Staatsblad.

8.6. Financiële schulden / Nettoschulden

8.6.1. Leningovereenkomst met Bootstrap

Op 1 oktober 2018 werd de overeenkomst voor de Bootstraplening (CHF 5.000.000) verder gewijzigd om vast te stellen dat 5% van de opbrengsten van een IPO gebruikt moet worden voor een gedeeltelijke terugbetaling van de uitstaande hoofdsom onder de

faciliteit, wat zou leiden tot een maximale gedeeltelijke terugbetaling van de Bootstraplening van EUR 1,5 miljoen. Het uiteindelijke terugbetaalde bedrag op basis van de bruto-opbrengsten van EUR 27.500.089 was EUR 1.375.004 (CHF 1.560.768).

Daarnaast kende Sequana Medical bijkomende rechten toe aan Bootstrap om in te schrijven op nieuwe aandelen van de Vennootschap. Op de nieuwe aandelen in de Aanbieding kon ook worden ingeschreven door een bijdrage in natura door Bootstrap van de door de Vennootschap verschuldigde bedragen na voltooiing van de Aanbieding als uitstapkosten krachtens de Bootstraplening. De hierboven vermelde uitstapkosten bedragen CHF 663.996,83. De helft hiervan (zijnde CHF 331.998,41) werd omgezet in aandelen. De toepasselijke conversieprijs was CHF 1,1351 voor EUR 1,00. Op basis hiervan konden 34.409 nieuwe aandelen worden uitgegeven voor EUR 8,50 (in totaal EUR 292.476,50). Het resterende bedrag van CHF 663.996,83 min EUR 292.476,50, zijnde EUR 292.491,19 (op basis van de bovengenoemde wisselkoers) is contant betaald door de Emittent na de afsluiting van de Aanbieding.

Met uitzondering van de hierboven beschreven gebeurtenis, zijn er geen terugbetalingen van de hoofdsom verschuldigd tot 31 december 2020. Na die periode zal het volledige uitstaande bedrag in hoofdsom worden terugbetaald in vier substantieel gelijke opeenvolgende termijnen, namelijk op 31 december 2020, 31 januari 2021, 28 februari 2021 en 31 maart 2021. Ingevolge die wijziging werden deze bedragen geclassificeerd als langlopende schulden.

De interesten blijven op de contractueel overeengekomen 12% per jaar, waarbij de betalingen maandelijks gebeuren, namelijk van oktober 2018 tot maart 2021. Overeenkomstig de herziene overeenkomst, waren de niet-betaalde interesten van 1 januari 2018 tot 31 oktober 2018 voor een bedrag van EUR 0,41 miljoen verschuldigd op het ogenblik van de Aanbieding, met inbegrip van het saldo van de niet-betaalde interesten van 1 mei 2017 tot 31 december 2017 voor een bedrag van EUR 0,44 miljoen die

worden betaald in gelijke maandelijke termijnen over de zesmaandelijke periode na de voltooiing van de Aanbieding, namelijk van 28 februari 2019 tot 31 juli 2019.

8.6.2. *Converteerbare leningen uitgedrukt in CHF*

Op 12 februari 2019, zijnde de voltooiing van de publieke plaatsing (IPO), werden alle uitstaande converteerbare leningen omgezet in preferente E-aandelen. Het effect van de conversie-opties in 2019 was niet materieel.

Voor vergelijkingsdoeleinden geven we hierna de 2018 informatie weer zoals deze werd opgenomen in het 2018 jaarrapport.

De Vennootschap sloot in februari 2018 een converteerbare leningovereenkomst met bestaande aandeelhouders, die liquide middelen van €1,7 miljoen (CHF 2 miljoen) in het totaal waarborgde.

De volgende conversieopties zijn vastgesteld in de overeenkomst:

- Verplichte conversie in geval van een IPO: de volledige uitstaande bedragen onder de converteerbare lening zullen automatisch worden omgezet in aandelen van de Vennootschap in geval van, en tegelijkertijd met de initiële closing van, de volgende verhoging van het maatschappelijk kapitaal van de Vennootschap ("volgende financieringsronde"). Het aantal uit te geven aandelen bij dergelijke conversie zal gelijk zijn aan de volledige uitstaande bedragen onder de converteerbare lening gedeeld door de prijs per aandeel betaald door de investeerders ter gelegenheid van dergelijke volgende financieringsronde. Anders zal de uitgifte van de aandelen gebeuren onder de voorwaarden van toepassing op dergelijke volgende financieringsronde. De "fixed-for-fixed"-criteria zijn niet voldaan voor

deze optie en dus vertegenwoordigt deze component van het instrument samen met de lening zelf een schuld.

- Vrijwillige conversie: de meerderheid van de kredietverstrekkers kunnen te allen tijde vóór de vervaldag (waaronder, zonder beperking, vóór een IPO, liquiditeitsgebeurtenis of volgende financieringsronde) besluiten om de volledige uitstaande bedragen onder de converteerbare lening om te zetten in de hoogste categorie van preferente aandelen tegen CHF 10,48 per aandeel. Deze conversieoptie wordt gekwalificeerd als "fixed-for-fixed" en vertegenwoordigt dus een eigen vermogen component.

De converteerbare leningen uitgedrukt in CHF worden initieel opgenomen tegen reële waarde. De impact van de waardering tegen reële waarde is een daling van de reële waarde van de converteerbare leningen met EUR 184.478. De verplichting wordt vervolgens opgenomen op basis van geamortiseerde kostprijs totdat ze uitgedoofd is bij conversie of op de vervaldag van de obligaties. De overblijvende opbrengsten worden toegewezen aan de conversieoptie, opgenomen in het eigen vermogen en niet meer geherwaardeerd na de eerste opname. De verplichte conversieoptie is niet materieel en werd daarom niet apart geboekt.

De initiële beoordeling gebeurde per 30 september 2018 en de leningen werden vervolgens niet geherwaardeerd.

De leningen werden aanvankelijk toegekend tot 31 december 2018. Op 20 december 2018 werden ze, als onderdeel van de gewijzigde en herziene Pre-IPO Investeringsverbintenisovereenkomst van 2 november 2018, verlengd tot 15 februari 2019. De wisselkoers voor conversie is vastgesteld op 1,1399 CHF voor 1 EUR. Deze wijzigingen aan de initiële leningovereenkomsten worden als niet significant beschouwd. Er werd dan ook geen navolgende herwaardering uitgevoerd.

- De Groep is drie bijkomende converteerbare leningovereenkomsten aangegaan met twee individuele investeerders en met BioMedInvest II LP op respectievelijk 25 oktober 2018, 30 oktober 2018 en 2 november 2018, volgens dewelke BioMedInvest II LP een lening toekende aan de Vennootschap voor een bedrag in hoofdsom van CHF 198.000 en de twee individuele investeerders een lening toekenden aan de Vennootschap voor een bedrag in hoofdsom van respectievelijk CHF 100.000 en CHF 52.400. De leningen werden aanvankelijk toegekend tot 31 december 2018. De leningen zijn renteloos. De leningen kunnen te allen tijde vóór de vervaldag en op vrijwillige basis, ook vóór de Aanbieding, worden omgezet in ruil voor nieuwe serie E preferente aandelen tegen CHF 10,48 per Aandeel. In geval van een kapitaalverhoging, zoals de Aanbieding, moeten de leningen ook verplicht worden omgezet in maatschappelijk kapitaal van de Emittent. Het aantal uit te geven aandelen bij dergelijke conversie zal gelijk zijn aan de volledige uitstaande bedragen onder de converteerbare lening gedeeld door de prijs per aandeel betaald door de investeerders ter gelegenheid van dergelijke volgende financieringsronde. Anders zal de uitgifte van de aandelen gebeuren onder de voorwaarden van toepassing op dergelijke volgende financieringsronde. De "fixed-for-fixed"-criteria zijn niet voldaan voor deze optie en dus vertegenwoordigt deze component van het instrument samen met de lening zelf een schuld.

Op 20 december 2018 werden ze, als onderdeel van de gewijzigde en herziene Pre-IPO Investeringsverbintenisovereenkomst van 2 november 2018, verlengd tot 15 februari 2019.

Deze drie nieuwe converteerbare leningen zijn in het totaal genomen niet significant. Er werd dan ook geen bijkomende evaluatie uitgevoerd. Ze worden aanvankelijk erkend als reële waarde via winst- en verliesrekening, op dezelfde wijze als de andere converteerbare leningen uitgedrukt in CHF.

De transactiekosten zijn niet materieel en worden dus als gemaakte kosten geboekt.

8.6.3. *Converteerbare leningen uitgedrukt in EUR*

Op 12 februari 2019, zijnde de voltooiing van de publieke plaatsing (IPO), werden alle uitstaande converteerbare leningen omgezet in preferente E-aandelen.

Voor vergelijkingsdoeleinden geven we hierna de 2018 informatie weer zoals deze werd opgenomen in het 2018 jaarrapport.

Een bijkomende converteerbare leningovereenkomst met een kapitaal van EUR 1,7 miljoen werd in juni 2018 gesloten met een nieuwe belegger, Participatiemaatschappij Vlaanderen NV ("**PMV**").

De volgende conversieopties zijn vastgesteld in de PMV Overeenkomst:

PMV mag de lening en de opgelopen interesten te allen tijde vóór de vervaldag, ook vóór de Aanbieding, vrijwillig omzetten in nieuwe serie E preferente Aandelen tegen CHF 10,48 per Aandeel.

In augustus en september 2018 werden twee bijkomende converteerbare leningovereenkomsten voor een bedrag van EUR 2,5 miljoen gesloten met twee nieuwe investeerders, Federale Participatie- en Investeringsmaatschappij NV ("**FPIM**") en Cofipalux Invest SA ("**Vlerick**").

De volgende conversieopties zijn vastgesteld in zowel de FPIM als de Vlerick Overeenkomst:

- Verplichte conversie in geval van een IPO: de volledige uitstaande bedragen onder de converteerbare lening zullen automatisch worden omgezet in aandelen van de Vennootschap in geval van, en tegelijkertijd met de initiële closing van, de volgende verhoging van het

maatschappelijk kapitaal van de Vennootschap ("volgende financieringsronde"). Het aantal uit te geven aandelen bij dergelijke conversie zal gelijk zijn aan de volledige uitstaande bedragen onder de converteerbare lening gedeeld door CHF 10,48 per aandeel.

- Vrijwillige conversie: De meerderheid van de kredietverstrekkers kunnen te allen tijde vóór de vervaldag (waaronder, zonder beperking, vóór een IPO, liquiditeitsgebeurtenis of volgende financieringsronde) besluiten om de volledige uitstaande bedragen onder de converteerbare lening om te zetten in de hoogste categorie van preferente aandelen tegen CHF 10,48 per aandeel.

De **PMV**, **FPIM** en **Vlerick** converteerbare schuld-bewijzen uitgedrukt in EUR worden volledig geassocieerd als schulden daar ze uitgegeven werden in een andere valuta dan de functionele valuta van de Vennootschap. Aangezien het instrument een besloten derivaat inhoudt, wordt het volledige instrument bij de initiële opname gewaardeerd tegen reële waarde via winst- en verliesrekening en daarom werd het besloten conversierecht of -plicht niet afgezonderd.

De Vennootschap en **Newton** Biocapital I Pricav Privée ("Newton") zijn op 11 oktober 2018 een converteerbare leningovereenkomst aangegaan volgens dewelke Newton een lening toekende aan de Emittent voor een bedrag in hoofdsom van €2.000.000. De lening werd toegekend tot 31 december 2018. De lening draagt een interest van 2% per jaar, betaalbaar op de vervaldag of bij vervroegde aflossing.

De Newton Converteerbare Lening bevat verder een negatieve zekerheidsverklaring op de Emittent en zijn dochtervennootschappen.

Bovendien stemde **PMV** er op 23 oktober 2018, via een **addendum** aan de oorspronkelijke overeenkomst van 6 juni 2018, mee in hun maximumbedrag op te trekken van EUR 1,7 miljoen tot EUR 2 miljoen, met geen verdere wijzigingen aan de initiële voorwaarden.

De volgende conversieopties zijn vastgesteld in zowel de "Newton" als de "PMV Addendum" Overeenkomsten:

- Verplichte conversie in geval van een IPO: de volledige uitstaande bedragen onder de converteerbare lening zullen automatisch worden omgezet in aandelen van de Vennootschap in geval van, en tegelijkertijd met de initiële closing van, de volgende verhoging van het maatschappelijk kapitaal van de Vennootschap ("volgende financieringsronde"). Het aantal uit te geven aandelen bij dergelijke conversie zal gelijk zijn aan de volledige uitstaande bedragen onder de converteerbare lening gedeeld door CHF 10,48 per aandeel.
- Vrijwillige conversie: De meerderheid van de kredietverstrekkers kunnen te allen tijde vóór de vervaldag (waaronder, zonder beperking, vóór een IPO, liquiditeitsgebeurtenis of volgende financieringsronde) besluiten om de volledige uitstaande bedragen onder de converteerbare lening om te zetten in de hoogste categorie van preferente aandelen tegen CHF 10,48 per aandeel.

De converteerbare obligaties in de **Newton** en **PMV addendum** uitgedrukt in EUR en uitgegeven in de valuta die gelijk is aan de functionele valuta van de Vennootschap, worden volledig geassocieerd als schulden. Aangezien het instrument een besloten derivaat inhoudt, wordt het volledige instrument bij de initiële opname gewaardeerd tegen reële waarde via winst- en verliesrekening en daarom werd het besloten conversierecht of -plicht niet afgezonderd.

Op 2 november 2018 gingen alle investerende partijen een **Pre-IPO Investeringsverbintenisovereenkomst** aan waarbij alle partijen ermee instemden om bij de lancering van de Aanbieding EUR 20.500.000 te investeren.

Op 20 december 2018 werd een gewijzigde en herziene pre-IPO inschrijvingsverbintenisovereenkomst ondertekend waarbij de bestaande converteerbare leningen werden uitgebreid tot 15 februari 2019.

Bovendien werd met de meeste bestaande investeerders een nieuwe set nieuwe **converteerbare overbruggingsleningen** gesloten ten belope van 1.024.238 EUR. De leningen vertegenwoordigen 5% van het bedrag van de pre-IPO Investeringsverbintenis en dragen een interest van 8% per jaar. De nieuwe converteerbare overbruggingsleningen moeten worden afgetrokken van de totale Pre-IPO Investeringsverbintenis, zoals op 2 november 2018 overeengekomen in de Pre-IPO Investeringsverbintenisovereenkomst. Krachtens de Pre-IPO Investeringsverbintenisovereenkomsten zijn de betrokken Deelnemende Investeerders overeengekomen om de hoofdsom en de opgelopen interesten van de Overbruggingsleningen om te zetten in Nieuwe Aandelen tegen de Aanbiedingsprijs bij de voltooiing van de Aanbieding. De conversie zal worden uitgevoerd door middel van een bijdrage in natura van de uitstaande verschuldigde bedragen krachtens de Overbruggingsleningen. Op het resterende deel van de Inschrijvingsverbintenissen (met uitzondering van de bedragen die verschuldigd zijn krachtens de Overbruggingsleningen en de verschuldigde bedragen krachtens de Februari 2018 Converteerbare Lening voor een totaalbedrag in hoofdsom van €6.340,91 zal worden ingeschreven in contanten bij voltooiing van de Aanbieding.

Deze wijzigingen aan de contractvoorwaarden waren niet substantieel en zijn dan ook niet uitgemond in de uitdoving van de financiële schuld. De hierboven beschreven wijzigingen aan de PMV-, FPIM- en Vlerickovereenkomsten, alsook deze aan het Newton- en PMV-addendum, hebben de wisselkoers vastgesteld die wordt gebruikt om de opties om te zetten. De besloten conversieoptie moet dan ook worden beschouwd als een eigen vermogen component. Daar de reële waarde van deze conversieoptie als niet-significant werd beschouwd, werd dit niet aangepast.

De converteerbare overbruggingsleningen uitgedrukt in EUR en uitgegeven in de valuta die gelijk is aan de functionele valuta van de Vennootschap, worden volledig geassocieerd als schulden. Aangezien het instrument een besloten derivaat inhoudt, wordt het

volledige instrument bij de initiële opname gewaardeerd tegen reële waarde via winst- en verliesrekening en daarom werd het besloten conversierecht of -plicht niet afgezonderd.

De transactiekosten zijn niet materieel en worden dus als gemaakte kosten geboekt.

De tabel hierna geeft een analyse van de netto financiële schuld en de relevante mutaties voor de voorgestelde periodes. De bedragen in de tabel verschillen niet substantieel van de contractuele niet-verdisconteerde kasstromen.

in EUR	2019	2018
Geldmiddelen en kasequivalenten	5.586.470	1.317.697
Leningen - terugbetaalbaar binnen één jaar	(459.495)	(12.072.571)
Leningen - terugbetaalbaar na één jaar	(2.260.905)	(2.582.087)
Nettoschulden	2.866.070	(13.336.961)

in EUR	Geldmiddelen en kasequivalenten	Leningen verschuldigd binnen 1 jaar	Leningen verschuldigd na 1 jaar	Totaal
Netto financiële schuld per 31 December 2018	1.317.697	(12.072.571)	(2.582.087)	(13.336.961)
Kasstromen	4.398.550	1.667.495		6.066.045
Opegelopen rente (niet contant)		313.096		313.096
Overdrachten (niet contant)		(409.686)	409.686	-
Conversie naar eigen vermogen (niet contant)		9.851.810	-	9.851.810
Wisselkoersimpact (niet contant)	(129.776)	190.360	(88.504)	(27.920)
Netto financiële schuld per 31 December 2019	5.586.470	(459.495)	(2.260.905)	2.866.069

De converteerbare leningen worden als volgt voorgesteld in de balans:

in EUR	31 December 2019	31 December 2018
Nominale waarde van converteerbare leningen uitgegeven in CHF ⁽²⁾	-	1.751.681
Toegerekende rentekosten op converteerbare leningen in CHF ⁽¹⁾	-	(184.478)
Nominale waarde van converteerbare leningen uitgegeven in EUR	-	7.882.397
Overige leningen	2.720.401	5.205.058
Totaal kortlopende en langlopende schuld	2.720.401	14.654.658

8.6.4. Leasing schulden

Bij de toepassing van IFRS 16 op 1 januari 2019, heeft de Groep leasingschulden opgenomen met betrekking tot leaseovereenkomsten die eerder waren geclassificeerd als 'operationele leaseovereenkomsten' volgens de principes van IAS 17.

De leasingschulden worden in de balans als volgt gerapporteerd:

in EUR	31 december 2019	31 december 2018
Leasing schulden op lange termijn	305.046	-
Leasingschulden op korte termijn	199.158	-
Totaal	504.204	-

8.7. Vergoedingen na uitdiensttreding

De Groep heeft verschillende beloningsregelingen voor het personeel. Voor Zwitserland is de toegezegde pensioenregeling overgeschakeld van AXA naar PKG resulterend in een planwijziging met ingang van 1 januari 2019. Voor Duitsland is de toegezegde bijdrageregeling ongewijzigd gebleven.

In België werd een nieuw toegezegde bijdrageregeling geïmplementeerd in de tweede helft van 2019, wat eigenlijk een toegezegde pensioenregeling is door de wettelijk minimum gegarandeerde rendementen.

8.7.1. Pensioenregeling in Zwitserland

Deze pensioenregeling wordt geregeld door de Zwitserse bondswetgeving inzake ouderdoms-, nabestaanden- en invaliditeitspensioenregelingen (BVG), die stelt dat pensioenregelingen moeten worden beheerd door onafhankelijke, aparte juridische entiteiten. Ze bepaalt ook dat het opperste bestuursorgaan van een pensioenregeling (raad van bestuur) moet bestaan uit een gelijk aantal werknemersvertegenwoordigers en werkgeversvertegenwoordigers.

Deelnemers aan de regeling zijn verzekerd tegen de financiële gevolgen van ouderdom, invaliditeit en overlijden. De verzekeringsuitkeringen zijn onderworpen aan voorschriften, waarbij de BVG de minimumuitkeringen specificeert die moeten worden verstrekt. De werkgever en de werknemers betalen bijdragen aan de pensioenregeling. Als een regeling niet voldoende gefinancierd is, kunnen er verschillende maatregelen worden genomen, zoals een vermindering van de interest of compensatiepremies door de werknemers.

Sequana is een overeenkomst aangaan met PKG Joint Foundation. PKG staat in voor het beheer van de regeling; de raad bestaat uit een gelijk aantal werknemersvertegenwoordigers en werkgeversvertegenwoordigers, gekozen uit alle verbonden vennootschappen. PKG heeft beleggingsrichtsnoeren vastgesteld, die in het bijzonder de strategische toewijzing met marges definiëren. PKG heeft haar actuariële risico's, zoals arbeidsongeschiktheidspensioen, echtgenoot- en wezenpensioen, alsook een forfaitair bedrag in geval van overlijden, herverzekerd.

De onderliggende plan activa worden gewaardeerd tegen reële waarde.

Reconciliatie van het bedrag opgenomen in het overzicht van de financiële positie op het einde van de periode	2019	2018
Brutoverplichting uit hoofde van toegezegde pensioenregelingen	2.013.959	2.478.405
Reële waarde van fondsbeleggingen	1.476.753	1.686.189
Tekort	537.205	792.217
Nettoverplichting uit hoofde van toegezegde pensioenregelingen	537.205	792.217

De daling van de nettoverplichting uit hoofde van toegezegde-pensioenregelingen is gedeeltelijk te wijten aan de planwijziging / pensioenkosten van verstreken diensttijd van EUR 112.409, die zijn opgenomen in de winst- en verliesrekening.

(1) Rentekostberekening op basis van de effectieve rentevoet van 12% op de vreemd vermogen component

(2) De leningen uitgedrukt in CHF werden omgezet tegen de wisselkoers van 1,1399 per overeenkomst

Componenten van de kosten uit hoofde van toegezegde pensioenregelingen in de winst- en verliesrekening	2019	2018
Aan het dienstjaar toegerekende pensioenkosten (werkgever)	140.831	154.776
Plan wijziging/ pensioenkosten van verstreken diensttijd	(114.149)	-
Rentelasten op toegezegde pensioenregelingen	22.207	16.201
Interest opbrengsten op plan activa	(16.011)	(11.114)
Administratiekosten excl. de kost voor het beheer van de plan activa	5.915	1.435
Kosten uit hoofde van toegezegde pensioenregelingen opgenomen in de winst- en verliesrekening	38.794	161.298
daarvan kosten voor diensten en administratie	32.598	156.211
daarvan nettorente op de nettoverplichting uit hoofde van toegezegde pensioenregelingen	6.196	5.087

De actuele waarde van de brutoverplichting uit hoofde van toegezegde pensioenrechten wordt jaarlijks bepaald door onafhankelijke actuarissen aan de hand van de 'projected unit credit'-methode.

Verplichting uit hoofde van toegezegde pensioenregelingen⁽¹⁾

Voor elke werknemer uit dienst werd het spaarkapitaal overgedragen aan hun nieuwe pensioenfonds. Dit leidde tot een actuariële winst (ervaringsaanpassing) van EUR 199.457 omdat het overgedragen spaarkapitaal lager was dan de verplichting uit hoofde van de toegezegde pensioenregeling. Dit wordt gedeeltelijk gecompenseerd door de wijziging in financiële veronderstellingen (verlaging van de verdisconteringsfactor), die leidde tot een actuariële verlies van EUR 164.185. Deze twee componenten leidden tot een totale actuariële winst van EUR 35.272.

De fondsbeleggingen worden overgedragen tot 31 december 2019 rekening houdend met de bijdragen van werknemers en werkgevers, evenals de betaalde voordelen en worden vergeleken met de activa van het pensioenfonds. Het verschil tussen de overgedragen activa en de activa per 31 december 2019 komt overeen met een actuariële winst van EUR 180.279.

De totale actuariële winsten van EUR 215.551 (winsten op toegezegde pensioenverplichtingen van EUR 35.272 en winsten op fondsbeleggingen van EUR 180.279) zijn opgenomen in niet-gerealiseerde resultaten.

(1) Niet materiële afrondingsverschillen zijn mogelijk tussen de onderliggende actuariële tabellen en de informatie in de balans als gevolg van de vreemde munt translatie van de bron actuariële tabellen die initieel werden voorbereid in CHF, naar EUR.

Componenten van de kosten uit hoofde van toegezegde pensioenrechten in niet-gerealiseerde resultaten	2019	2018
Actuariële winst (verlies) op verplichting uit hoofde van toegezegde pensioenregelingen	(35.272)	(131.998)
Rendement op fondsbeleggingen excl. rentebaten	(180.279)	29.745
Kosten uit hoofde van toegezegde pensioenregelingen opgenomen in niet-gerealiseerde resultaten	(215.551)	(102.253)

Componenten van actuariële (winsten)/verliezen op de verplichtingen	2019	2018
Actuariële (winsten)/verliezen als gevolg van wijzigingen in de financiële veronderstellingen	164.185	(61.499)
Actuariële (winsten)/verliezen als gevolg van wijzigingen in de demografische veronderstellingen	-	(45.953)
Actuariële (winsten)/verliezen als gevolg van ervaringsaanpassingen	(199.457)	(24.547)
Actuariële (winsten)/verliezen op de toegezegde pensioenregeling-verplichting	(35.272)	(131.998)

Reconciliatie in nettoverplichting uit hoofde van toegezegde pensioenrechten	2019	2018
Nettoverplichting uit hoofde van toegezegde pensioenregelingen op 1.1	792.217	818.583
Kosten uit hoofde van toegezegde pensioenregelingen opgenomen in de winst- en verlies rekening	38.794	161.298
Winst uit hoofde van toegezegde pensioenregelingen opgenomen in niet-gerealiseerde resultaten	(215.551)	(102.253)
Bijdragen van de werkgever	(106.855)	(117.910)
Aanpassingen voor valutaomrekeningsverschillen	28.601	32.499
Nettoverplichting uit hoofde van toegezegde pensioenrechten op 31.12	537.205	792.217

Reconciliatie van de verplichting uit hoofde van toegezegde pensioenregelingen	2019	2018
Brutoverplichting uit hoofde van toegezegde pensioenregelingen op 1.1.	2.478.405	2.833.898
Rentelasten op toegezegde pensioenregelingen	22.207	16.201
Aan het dienstjaar toegerekende pensioenkosten (werkgever)	140.831	154.776
Bijdragen van de deelnemers aan het plan	106.855	117.910
Plan wijziging/ pensioenkosten van verstreken diensttijd	(114.149)	-
Vergoedingen (betaald) / gedeponeed	(672.905)	(614.497)
Administratiekosten (excl. kosten voor beheer fondsbeleggingen)	5.915	1.435
Actuariële winst (verlies) op verplichting uit hoofde van toegezegde pensioenrechten	(35.272)	(131.998)
Aanpassingen voor valutaomrekeningsverschillen	82.070	100.680
Brutoverplichting uit hoofde van toegezegde pensioenrechten op 31.12.	2.013.959	2.478.405

Reconciliatie van de reële waarde van fondsbeleggingen	2019	2018
Reële waarde van fondsbeleggingen op 1.1	1.686.189	2.015.315
Rentebaten op fondsbeleggingen	16.011	11.114
Bijdragen van de werkgever	106.855	117.910
Bijdragen van de werkgever	106.855	117.910
Vergoedingen (betaald) / gedeponeed	(672.905)	(614.497)
Rendement op fondsbeleggingen excl. rentebaten	180.279	(29.745)
Aanpassingen voor valutaomrekeningsverschillen	53.469	68.182
Reële waarde van fondsbeleggingen op 31.12.	1.476.753	1.686.189

Er worden regelmatig bijdragen betaald aan het pensioenfonds. Bovendien voldoet de beleggingsstrategie aan de noodzaak de liquiditeit van de regeling te allen tijde te waarborgen. De Groep wendt de activa aangehouden door de pensioenregeling op geen enkele manier aan.

Looftijdprofiel van de toegezegde pensioenregelingen	2019	2018
Gewogen gemiddelde duur van de toegezegde pensioenregelingen in jaren	22,8	20,4

Er zijn geen gepensioneerde deelnemers aan de pensioenregeling voor de jaren 2019 en 2018.

Voor het boekjaar 2020 worden werkgeversbijdragen verwacht van EUR 106.256.

Significante actuariële veronderstellingen

Actuariële veronderstellingen	2019	2018
Disconteringsvoet (DV) op 1.1	0,90%	0,60%
Disconteringsvoet (DV) op 31.12	0,30%	0,90%
Rentevoet op pensioenspaarkapitaal (RV) op 31.12	0,30%	0,90%
Toekomstige salarisverhogingen (SV) op 31.12	1,00%	1,00%
Toekomstige pensioenverhogingen (PV) op 31.12	0,00%	0,00%
Toekomstige inflatie op 31.12	1,00%	0,00%
Sterftetabellen	BVG 2015 GT	BVG2015 GT
Datum van laatste actuariële waardering	31/12/2019	31/12/2018

Gevoeligheden van significante actuariële veronderstellingen

Veranderingen in de actuariële veronderstellingen zouden de volgende impact hebben op de brutoverplichting uit hoofde van de toegezegde pensioenrechten.

Gevoeligheid	2019	2018
VTP = verplichting (bruto) uit hoofde van toegezegde pensioenregelingen, SK = Servicekosten (werkgever)		
VTP op 31.12. met DV -0,25%	2.136.846	2.609.466
VTP op 31.12. met DV +0,25%	1.901.334	2.359.113
VTP op 31.12. met RV -0,25%	1.981.771	2.422.511
VTP op 31.12. met RV +0,25%	2.055.472	2.536.255
VTP op 31.12. met SV -0,25%	1.983.761	2.448.305
VTP op 31.12. met SV +0,25%	2.045.170	2.508.334
VTP op 31.12. met levensverwachting +1 jaar	2.055.825	2.509.261
VTP op 31.12. met levensverwachting -1 jaar	2.059.674	2.447.379
SK van volgend jaar met DV +0,25%	138.796	125.668
SK van volgend jaar met RV +0,25%	158.249	143.285

De gevoeligheidsanalyse is gebaseerd op redelijke mogelijke veranderingen op het einde van het boekjaar. Elke verandering in een significante actuariële veronderstelling werd, als onderdeel van de test, apart geanalyseerd. Er werd geen rekening gehouden met onderlinge afhankelijkheden.

8.7.2. Pensioen plan in België

In overeenstemming met IAS 19, zijn toegezegde bijdrage regelingen plannen die geen financiële of actuariële risico's inhouden. Alle plannen die niet voldoen aan deze definitie, zijn toegezegde pensioenregelingen.

Artikel 24 van de Belgische WAP/LPC verplicht werkgevers om ervoor te zorgen dat de leden van het plan, wanneer ze uit het plan stappen, tenminste het bedrag moeten krijgen van de bijdragen gekapitaliseerd aan de wettelijke gegarandeerde minimum rentevoet. Als gevolg hiervan voldoen de Belgische toegezegde bijdrage regelingen niet aan de definitie zoals in IAS19 vastgelegd en vallen ze daarom onder de toegezegde pensioenregelingen.

Volgens IAS 19, moet de netto (i.e. voor belastingen en sociale zekerheidsbijdragen) totale pensioenverplichting op waarderingsdatum gelijk zijn aan de verplichting uit hoofde van de toegezegde pensioenregeling.

Voor een bepaalde deelnemer, is de pensioneringsverplichting uit hoofde van de toegezegde pensioenregeling het maximum tussen de individuele, verworven reserves op waarderingsdatum en de verdisconteerde waarde van de toekomstige pensioenverplichtingen, rekening houdende met de gemaakte veronderstellingen.

In overeenstemming met IAS 19, moet de totale netto verplichting vergeleken worden met de onderliggende fondsbeleggingen op dezelfde datum, namelijk de verworven mathematische reserves van de deelnemers verhoogd met de activa uit het AXA financieringsfonds, indien van toepassing.

De vergelijking van deze bedragen geeft als resultaat het bedrag van de netto schuld uit hoofde van de toegezegde pensioenregeling, die het netto tekort weergeeft op de waarderingsdatum, in overeenstemming met IAS19:

Netto schuld uit hoofde van de toegezegde pensioenverplichting= -(bruto verplichting uit hoofde van de toegezegde pensioenregeling – fondsbeleggingen)

De bruto schuld uit hoofde van de toegezegde pensioenregeling is gelijk aan de netto schuld uit hoofde van de toegezegde pensioenregeling verhoogd met de Belgische belasting van 4,40% en de Belgische sociale zekerheidsbijdrage van 8,86%, wat dus een totaal van 13,26% geeft.

Op 31 december 2019 bedraagt de netto schuld uit hoofde van de toegezegde pensioenregeling 6.396 EUR.

Op 31 december 2019 zijn er 8 werknemers in het plan.

Financieringsstatus en opgenomen/niet-opgenomen bedragen	2019
Brutoverplichting uit hoofde van toegezegde pensioenregelingen op 31.12	59.947
Reële waarde van fondsbeleggingen op 31.12	53.551
Financieringsstatus: fondsbeleggingen boven/(onder) de brutoverplichting	(6.396)
Niet opgenomen netto (winst)/verlies	
Niet opgenomen kosten van verstreken diensttijd	
Niet opgenomen netto transitie verplichting/(vordering)	
Niet opgenomen balansactief (omwille van beperking)	
Nettoverplichting uit hoofde van toegezegde pensioenregelingen op 31.12	6.396

De bijdragen geboekt voor 2019 in het kader van het nieuwe toegezegde bijdrage plan in België bedragen 54.800 EUR. Voor het rapporteringsjaar 2020, wordt een bedrag van 43.168 EUR aan werkgeversbijdragen verwacht.

Gezien de materialiteit, heeft Sequana beslist geen bijkomende informatie te rapporteren betreffende het pensioenplan in België.

8.7.3. Pensioenplan in Duitsland

De bijdragen betaald voor het toegezegde bijdrageplan in Duitsland bedroegen 6.903 EUR (2018: 7.652 EUR).

8.8. Handelsschulden, overige schulden en overlopende verplichtingen

(EUR)	December 31, 2019	December 31, 2018
Handelsschulden	2.476.373	2.753.182
Overige schulden	1.269.415	1.095.136
Overlopende verplichtingen	910.216	2.805.700
Garantievoorziening	70.268	67.090
Derde partijen	839.947	2.738.610

De overige schulden hebben voornamelijk betrekking op btw, sociale zekerheid en werknemersverzekeringen, zoals bijvoorbeeld de ziektekosten- en pensioenregeling.

Het totale bedrag van de overlopende verplichtingen - derde partijen in de balans bedraagt 839.947 EUR (in 2018: 2.738.610 EUR, waarvan EUR 2.243.951 voor de IPO-gerelateerde uitgaven). Voor 2019 zijn deze gerelateerd aan de normale activiteiten van de groep.

9. Op aandelen gebaseerde compensatie

9.1. 2011 Aandelenopties

De Vennootschap heeft in 2011 een aandelenoptieplan ingevoerd om de belangen van de Vennootschap te promoten door in aanmerking komende personen de kans te geven een aandeel van de Vennootschap te verwerven als een incentive om in dienst te blijven bij de Vennootschap.

Ingevolge de aandelenconsolidatie-oefening in oktober 2018 ter voorbereiding van de IPO, werd het aantal 2011 aandelenopties niet gewijzigd maar werd wel het aantal aandelen gewijzigd dat kan worden toegekend op het ogenblik dat alle 2011 aandelenopties worden uitgeoefend. Daardoor zijn de 2011 aandelenopties op die manier verwaterd zodat elke houder van 2011 aandelenopties enkel op één gewoon aandeel mag inschrijven als hij/zij al zijn/haar 2011 aandelenopties uitoefent. Aangezien de uitoefenprijs van de 2011 aandelenopties niet gewijzigd werd als gevolg van de aandelenconsolidatie, betekent dit dat elke houder van 2011 aandelenopties een aanzienlijk hoger bedrag zal moeten betalen voor de creatie van één gewoon aandeel. Daarom hebben de 2011 aandelenopties niet langer economische waarde en zouden ze niet langer meer mogen worden uitgeoefend.

Per 31 december 2019 zijn alle 2011 aandelenopties verbeurdverklaard.

9.2. Executive Aandelenopties

Begin oktober voerde Sequana Medical een nieuw optieplan in voor een bepaalde groep van werknemers en kende ze 111.177 aandelenopties toe, die elke houder recht geven op een inschrijving op één aandeel. De opties worden geboekt als in eigenvermogensinstrumenten afgewikkelde, op aandelen gebaseerde betalingen.

Volgende tabel vat de belangrijkste parameters samen.

Warrants	2019
Aantal toegekende warrants	111.177
Aantal geannuleerde warrants	(6.799)
Aantal warrants nog niet definitief verworven op 31 december 2019	36.748
Uitoefenprijs (in euro) ⁽¹⁾	
CEO ^(1a)	0,92
Andere	9,19
Verwacht dividendrendement	0%
Verwachte volatiliteit van de koers ⁽²⁾	49%
Risicovrije rentevoet ⁽³⁾	0,76%
Verwachte looptijd in jaren	10
Reële waarde (in euro) op de toekenningsdatum	
CEO	8,33
Andere	1,00

De Groep maakte gebruik van het Black & Scholes-model voor de berekening van op aandelen gebaseerde betalingen om de reële waarde van het Executive op aandelen gebaseerde optieplan te

(1) is gelijk aan de marktwaarde van de onderliggende aandelen op de toekenningsdatum

(1a) De actuele Marktwaarde en de Onbepaalde Marktwaarde per Preferent E-aandeel van CHF 1,05 of EUR 0,92 voor het toekennen van EMI (Enterprise Management Incentives) opties werd overeengekomen en aanvaard door de HM Revenue & Customs in het VK op 2 augustus 2018

(2) gebaseerd op gelijkaardige vennootschappen op de STOXX Medtech-beurs.

(3) staat voor de rentevoet op 10-jaars staatsobligaties

bepalen. De volatiliteitsparameter werd gebaseerd op de volatiliteitsparameter van gelijkaardige aandelen op de STOXX Medtech-beurs.

De op 31 december 2018 in aanmerking genomen aandelenprijs is EUR 9,25 en is de laagste prijs gebaseerd op het verwachte brutobedrag van de opbrengsten van de IPO van EUR 3,00 miljoen, terwijl kansgewogen scenario's tussen EUR 9,25 en EUR 10,50 per aandeel werden toegepast.

Het effect van op aandelen gebaseerde betalings-transacties in de 2019 winst- en verliesrekening is een kost van 281.153 EUR. Hetzelfde bedrag gaat ook via de reserves in het eigen vermogen zodat het netto effect op het eigen vermogen van de Groep gelijk is aan nul.

9.3. 2018 Aandelenoptie-plan

De buitengewone aandeelhoudersvergadering van 18 januari 2019 keurde de nieuwe Aandelenopties goed voor bestuurders, werknemers en andere personeelsleden van Sequana Medical (de "2018 Aandelenopties"). Er was geen verplichting voor de houders van de 2011 Aandelenopties en de Executive Aandelenopties om de Aandelenopties uit te oefenen voorafgaand aan de afsluiting van de Aanbieding. Het aantal opties is gelijk aan 10% van het totaal aantal uitstaande nieuwe aandelen na de afsluiting van de Aanbieding en na de toewijzing van de over-allotment optie.

Warrants	2019
Aantal toegekende warrants	290.601
Aantal geannuleerde warrants	(11.856)
Aantal warrants nog niet definitief verworven op 31 december 2019	278.745
Uitoefenprijs (in euro) ⁽¹⁾	
Datum van toekenning 13/02/2019	7,46
Datum van toekenning 24/05/2019	6,22
Datum van toekenning 20/08/2019	6,78
Verwacht dividendrendement	0%
Verwachte volatiliteit van de koers ⁽²⁾	49%
Risicovrije rentevoet ⁽³⁾	0,07%
Verwachte looptijd in jaren	10
Reële waarde (in euro) op de toekenningsdatum	
Datum van toekenning 13/02/2019	0,62
Datum van toekenning 24/05/2019	1,15
Datum van toekenning 20/08/2019	0,98

De Groep maakte gebruik van het Black & Scholes-model voor de berekening van op aandelen gebaseerde betalingen om de reële waarde van het Executive op aandelen gebaseerde optieplan te bepalen. De volatiliteitsparameter werd gebaseerd op de volatiliteitsparameter van gelijkaardige aandelen op de STOXX Medtech-beurs.

Het effect van op aandelen gebaseerde betalings-transacties in de 2019 winst- en verliesrekening is een kost van 108.003 EUR. Hetzelfde bedrag gaat ook via reserves in eigen vermogen zodat het netto effect op het eigen vermogen van de Groep gelijk is aan nul.

10. Voorwaardelijke verplichtingen en arbitrages

Op heden zijn er geen voorwaardelijke verplichtingen en arbitrages.

(1) is gelijk aan de marktwaarde van de onderliggende aandelen op de toekenningsdatum

(2) gebaseerd op gelijkaardige vennootschappen op de STOXX Medtech-beurs.

(3) staat voor de rentevoet op 10-jaars staatsobligaties

11. Verbintenissen

11.1. Investeringsverbintenissen

De Groep heeft zich niet verplicht tot materiële investeringsuitgaven met betrekking tot de aankoop van materiële vaste activa per 31 december 2019.

11.2. Verbintenissen als gevolg van operationele leaseovereenkomsten

Er zijn geen materiële investeringsverbintenissen als gevolg van operationele leaseovereenkomsten.

11.3. Activaverpandingen

Als zekerheid voor de vervulling van de financiële verplichting heeft de Vennootschap intellectuele eigendom alsook de betrokken activa in pand gegeven aan de Venture Debt-verstrekker Bootstrap Europe S.C.Sp. Per 31.12.2019 bedraagt de totale uitstaande aan Bootstrap verschuldigde schuld 2.720.401 EUR.

12. Transacties met verbonden partijen

Als onderdeel van onze activiteiten is Sequana Medical verschillende transacties aangegaan met verbonden partijen. Verbonden partijen bestaan hoofdzakelijk uit leden van het uitvoerend management van de Groep, leden van de raad van bestuur en belangrijke aandeelhouders.

12.1. Geconsolideerde vennootschappen

We verwijzen naar toelichting 1 voor een lijst van dochtervennootschappen.

12.2. Relaties met de aandeelhouders

We verwijzen naar toelichting 8.7 Maatschappelijk kapitaal en uitgiftepremie voor de wijzigingen in de relaties met de aandeelhouders.

Als gevolg van de wijzigingen in 2019, bestaan er geen relaties meer met de aandeelhouders.

12.3. Relaties met niet-uitvoerende leden van de raad van bestuur

In 2019 kregen de niet-uitvoerende bestuurders de volgende vergoedingen, gebaseerd op goedgekeurde bedragen:

	Bedrag EUR
Pierre Chauvineau	70.000,00
Wim Ottevaere	50.000,00
Jason Hannon ⁽¹⁾	24.219,18

(1) De bedragen zijn geprorateerd over de termijn dat de bestuurder benoemd werd

In 2018 werd geen enkele vergoeding of bezoldiging betaald aan de niet-uitvoerende bestuurders, met uitzondering van de terugbetaling van de reis- en hotelkosten die de bestuurders maakten om aanwezig te zijn op de vergaderingen van de raad van bestuur.

12.4. Relaties met het uitvoerend management

Het uitvoerend management bestaat uit de chief executive officer en de chief financial officer.

In het uitvoerend management zetelen die personen die bevoegd zijn en verantwoordelijkheid dragen ten aanzien van de planning van, het richting geven aan en beheersen van de activiteiten van de Groep.

12.5. Vergoeding uitvoerend management

De vergoeding voor het uitvoerend management van de Groep is als volgt:

EUR, behalve aantal aandelenopties	Korte-termijn personeelsbeloningen	Pensioenverplichtingen	Aantal aandelenopties
Ian Crosbie	441.794	14.242	257.208
Kirsten Van Bockstaele	218.055	-	26.609
Total	659.849	14.242	283.817

13. Verklaringen inzake Belgische GAAP

13.1. Dochtervennootschappen opgenomen in of verwijderd uit de consolidatiekring, en partners

De geconsolideerde jaarrekening van Sequana Groep omvat:

Vennootschap	Doel	Maatschappelijk kapitaal	Investering 2019	Investering 2018
Sequana Medical NV	Holding/Verkoop	EUR 1.306.940	N.v.t.	N.v.t.
Sequana Medical branch	Productie en onderzoek	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.
Sequana Medical GmbH (Duitsland)	Distributie	EUR 25.000	100%	100%
Sequana Medical Inc. (VS)	Administratie	USD 0	100%	100%

Er zijn geen minderheidsbelangen, noch gestructureerde entiteiten. Alle entiteiten werden nieuw opgericht door de Groep en opgenomen in de geconsolideerde jaarrekening vanaf hun respectievelijke datum van oprichting.

13.2. Gemiddeld aantal werknemers

	2019	2018
Gemiddeld aantal werknemers	33,8	23,4

13.3. Personeelsbeloningen en voorschotten verstrekt aan bestuurders van de moedervernootschap, dochtervennootschappen en partners

EUR	2019	2018
Kortetermijn personeelsbeloningen	441.794	397.064
Vergoedingen na uitdiensttreding	14.422	14.231
Aantal aandelenopties	40.766	216.442

14. Brexit - business exposure

Op 23 juni 2016 hield het VK een referendum waarin gestemd worden voor een uitstap uit de EU, algemeen gekend als "Brexit".

De Britse Eerste Minister heeft de uitstap van het land formeel aangekondigd in maart 2017.

Na een algemene verkiezing in december 2019, heeft het Britse parlement de uitstapovereenkomst geratificeerd en het VK heeft de Europese Unie op 31 januari 2020 verlaten. Hiermee begon een overgangsperiode die zou moeten eindigen op 31 december 2020, gedurende dewelke het VK en de EU de voorwaarden gaan onderhandelen van hun toekomstige samenwerking.

De effecten op lange termijn van de Brexit zullen afhangen van eventuele overeenkomsten (of het gebrek hieraan) tussen het VK en de EU en, in het bijzonder, eventuele regelingen voor het VK om toegang te behouden tot de EU-markten, hetzij tijdens een overgangsperiode, hetzij op permanentere basis.

Door de Brexit zijn bijkomende onzekerheden ontstaan die uiteindelijk zouden kunnen leiden tot nieuwe regelgevingskosten en uitdagingen voor ondernemingen in medische hulpmiddelen in het VK, dat een van de de doelmarkten van Sequana Medical zal zijn.

15. Gebeurtenissen na de verslagperiode

15.1. Private plaatsing

De Vennootschap heeft op 22 januari 2020 aangekondigd dat ze succesvol 19 miljoen EUR aan bruto opbrengsten heeft opgehaald door middel van een private plaatsing met versnelde orderboekprocedure door uitgifte van 3.166.666 nieuwe aandelen (ongeveer 25,11% van de uitstaande aandelen van de vennootschap) aan een uitgifteprijs van 6 EUR per aandeel.

De Vennootschap voorziet op dit moment om de netto opbrengsten te gebruiken om verdere stappen te kunnen zetten in de Noord-Amerikaanse pivotale studie (POSEIDON) voor de **alfapump**[®] voor de behandeling van terugkerende en refractaire ascites als gevolg van levercirrose (tussentijdse resultaten worden verwacht in H2 2020)⁽¹⁾ en voor de eerste op mensen toegepaste studie van de **alfapump**[®] DSR (Direct Sodium Removal) voor de behandeling van diuretisch resistente patiënten door hartfalen (RED DESERT) (resultaten worden verwacht in Q2 en Q3 van 2020)⁽¹⁾, alsook voor werkkapitaaldoeleinden en andere algemene vennootschapsdoeleinden. De netto opbrengsten van de plaatsing zou de cash runway van de Vennootschap moeten brengen van Q2 2020 naar H1 2021.

Wat betreft het aantal nieuwe aandelen dat groter is dan 20% van de huidige uitstaande aandelen van de Vennootschap reeds toegelaten tot verhandelen op Euronext Brussel, zullen de Vennootschap en de onderschrijvers de mogelijkheid hebben om nieuwe aandelen aan bepaalde investeerders toe te wijzen die niet onmiddellijk zullen toegelaten worden tot verhandeling op moment van uitgifte. De Vennootschap zal haar uiterste best doen om een notering te bekomen voor deze niet genoteerde nieuwe aandelen binnen de 90 dagen volgende op hun uitgifte.

De nieuwe, uit te geven aandelen zullen dezelfde rechten en voordelen hebben als, en zullen in alle aspecten op gelijke voet staan, met de bestaande en uitstaande aandelen van Sequana Medical op het moment van hun uitgifte en zullen recht hebben op dividenden waarbij de desbetreffende boekingsdatum of vervaldatum op of na de datum van uitgifte van de nieuwe aandelen valt.

Als gevolg van de uitgifte van de nieuwe aandelen, stijgt het maatschappelijk kapitaal van de Vennootschap van 1.306.939,52 EUR tot 1.635.006,12 EUR en haar uitgegeven en uitstaand aantal aandelen stijgt van 12.611.900 tot 15.778.566 aandelen, wat een stijging van het maatschappelijk kapitaal en het aantal aandelen vertegenwoordigt van 25.11%.

15.2. COVID-19

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.

16. Auditvergoedingen

In EUR	2019
Vergoedingen aan de onafhankelijke commissaris voor statutaire audit opdrachten voor de Vennootschap en de Groep (België)	62.500
Additionele diensten in het kader van het audit mandaat:	
Aan de audit opdrachten verbonden vergoedingen	
Vergoedingen voor belastingsadvies & compliance	
Due diligence vergoedingen	
Andere diensten	8.500
Subtotaal	71.000
Vergoedingen aan het netwerk van de onafhankelijke commissaris voor statutaire audit opdrachten op groepsniveau (buitenlandse activiteiten)	
Additionele diensten in het kader van het audit mandaat:	
Aan de audit opdrachten verbonden vergoedingen	
Vergoedingen voor belastingsadvies & compliance	
Due diligence vergoedingen	
Andere diensten	
Subtotaal	-
Totaal	71.000

(1) Gezien de huidige wereldwijde gezondheids crisis veroorzaakt door COVID-19 zal deze timing waarschijnlijk worden vertraagd

9.

Verkorte statutaire jaarrekening van Sequana Medical NV

1. Statutaire winst- en verliesrekening

(In EUR)	2019	2018
Bedrijfsopbrengsten	970.636	1.029.171
Bedrijfskosten	(16.669.331)	(14.487.939)
Bedrijfsverlies	(15.698.694)	(13.458.768)
Financieel resultaat	(830.958)	(881.366)
Verlies over de periode vóór belastingen	(16.529.652)	(14.340.134)
Winstbelastingen	(131.848)	(3.315)
Verlies over de periode	(16.661.500)	(14.343.450)

2. Statutaire balans

(In EUR)	2019	2018
Activa	8.955.576	3.544.378
Vaste activa	342.842	270.905
Materiële vaste activa	254.943	183.696
Financiële vaste activa	62.899	57.758
Deelnemingen	25.000	29.450
Vlottende activa	8.612.734	3.273.473
Voorraden	1.597.623	1.235.426
Vorderingen op ten hoogte één jaar	2.818.900	697.136
Overlopende rekeningen	712.853	116.372
Geldmiddelen en kasequivalenten	3.483.358	1.224.539
Eigen vermogen en schulden	8.955.576	3.544.378
Kapitaal	1.306.940	887.977
Uitgiftepremie	100.660.934	64.963.284
Reserves	817.559	449.182
Gecumuleerd verlies	(101.550.195)	(84.888.695)
Voorzieningen	543.601	792.225
Schulden op meer dan één jaar	2.260.905	2.582.087
Financiële schulden	2.260.905	2.582.087
Schulden op ten hoogste één jaar	4.059.522	15.973.468
Financiële schulden	459.495	12.257.049
Handelsschulden	2.442.175	2.726.702
Schulden met betrekking tot belastingen, bezoldigingen en sociale lasten	1.157.852	989.716
Overige schulden	-	-
Overlopende passiva	856.310	2.784.850

De volledige versie van de jaarrekening (inclusief het verslag van de commissaris) is beschikbaar op de website van het bedrijf en is kosteloos verkrijgbaar.

Glossary

Abbreviation	Significance
DSR	Direct Sodium Removal of directe natrium verwijdering
NASH	Niet-Alcoholische SteatoHepatitis
FDA	Food and Drug Administration
CE	Conformité Européenne
EASL	European Association for the Study of the Liver
DGVS	Duitse Vereniging voor Gastro-enterologie Spijsverterings-en Metabole ziekten
NICE	National Institute for Health and Care Excellence
KOL	Key Opinion Leader of belangrijke opinieleider
HFSA	Heart Failure Society of America
TCT	Transcatheter Cardiovascular Therapeutics
LVP	Large Volume Paracentesis of grootvolumeparacentese
IPO	Initial Public Offering of beursintroductie
TIPS	Transjugulaire Intrahepatische Portosystemische Shunt
NAFLD	Non-Alcoholic Fatty Liver Disease of niet-alcoholische leververvetting
RCT	Randomised Controlled Trial of gerandomiseerde gecontroleerde studie
PMSR	Post Marketing Surveillance Registry
SF 36	Short Form 36
CMS	Centers for Medicare and Medicaid Services
NTAP	New Technology Add-on Payment (bijkomende terugbetaling in de VS voor nieuwe behandelingsmethoden)
NUB	Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode (bijkomende terugbetaling in Duitsland voor nieuwe behandelingsmethoden)
NYHAFC	New York Heart Association Functional Classification
HF	Hartfalen
PD	Peritoneale Dialyse
ISIN code	International Securities Identification Number
IDE	Investigational Device Exemption
DRG	Diagnosis-related group

Bronnen

- 1 Management inschatting met inbegrip van de geschatte groei in prevalentie van NASH in de US gebaseerd op Global Data Epidemiology Forecast tot 2026
- 2 Management inschatting gebaseerd op Global Data Heart Failure Epidemiology Forecast tot 2026; Costanzo et al. (2007); Kiglore et al. (2017)
- 3 Ginès et al., Hepatology, 1987 (voor leeftijd van alcohol/hepatitis-gerelateerde cirrose)
- 4 Bhala et al., Hepatology, 2011 (voor leeftijd van NAFLD-gerelateerde cirrose vs hepatitis-gerelateerde cirrose; progressie van NASH naar cirrose)
- 5 Copelan A, Kapoor B, Sands M. Transjugular Intrahepatic Portosystemic Shunt: Indications, Contraindications, and Patient Work-Up. *Seminars in Interventional Radiology*. 2014;31(3):235-242. doi:10.1055/s-0034-1382790.
- 6 Management inschatting gebruikmakend van historische cijfers van overlijdens door levercirrose gebaseerd op Mokdad AA, Lopez AD, Shahrzaz S, Lozano R, Mokdad AH, Stanaway J, Murray CJ, Naghavi M. Liver cirrhosis mortality in 187 countries between 1980 and 2010: a systematic analysis. *BMC Med*. 2014;12:145 en het geraamde percentage cirrosepatiënten dat elk jaar sterft volgens feedback van experts..
- 7 U.S. Centers for Disease Control and Prevention (<https://www.cdc.gov/nchs/fastats/liver-disease.htm>)
- 8 Estes C, Razavi H, Loomba R, Younossi Z, Sanyal AJ. Modeling the epidemic of nonalcoholic fatty liver disease demonstrates an exponential increase in burden of disease. *Hepatology* (Baltimore, Md). 2018;67(1):123-133. doi:10.1002/hep.29466.; Chalasani N, Younossi Z, Lavine JE, Diehl AM, Brunt EM, Cusi K, et al.; American Gastroenterological Association; American Association for the Study of Liver Diseases; American College of Gastroenterology. The diagnosis and management of non-alcoholic fatty liver disease: practice guideline by the American Gastroenterological Association, American Association for the Study of Liver Diseases, and American College of Gastroenterology. *Gastroenterology* 2012;142:1592-1609; Rinella ME. Nonalcoholic fatty liver disease: a systematic review. *JAMA* 2015;313:2263-2273.; Angulo P. Nonalcoholic fatty liver disease. *N Engl J Med* 2002;346:1221-1231.; Kim YS, Jung ES, Hur W, Bae SH, Choi JY, Song MJ, et al. Noninvasive predictors of nonalcoholic steatohepatitis in Korean patients with histologically proven nonalcoholic fatty liver disease. *Clin Mol Hepatol* 2013;19:120-130.
- 9 Estes et al. (2018).
- 10 GlobalData NASH Epidemiology Forecast to 2026.
- 11 Runyon et al. (2009).
- 12 Ginès et al. (2004) (waarin vermeld wordt dat refractaire ascites voorkomt bij 5 tot 10 procent patiënten met ascites).
- 13 Raming van het management gebruikmakend van historische cijfers van overlijdens door levercirrose gebaseerd op Mokdad AA, Lopez AD, Shahrzaz S, Lozano R, Mokdad AH, Stanaway J, Murray CJ, Naghavi M. Liver cirrhosis mortality in 187 countries between 1980 and 2010: a systematic analysis. *BMC Med*. 2014;12:145 en het geraamde percentage cirrosepatiënten dat elk jaar sterft per expert feedback.
- 14 GlobalData NASH Epidemiology Forecast to 2026; Runyon et al. (2009); Ginès et al. (2004)
- 15 European Association for the Study of the Liver. EASL klinische praktische richtlijnen voor het beheer van ascites, spontane bacteriële buikvliesontsteking, en hepatorenaal syndroom bij cirrose. *Journal of Hepatology*. 2010 vol. 53. 397-417. p. 402.
- 16 Copelan A, Kapoor B, Sands M. Transjugular Intrahepatic Portosystemic Shunt: Indications, Contraindications, and Patient Work-Up. *Seminars in Interventional Radiology*. 2014;31(3):235-242. doi:10.1055/s-0034-1382790.
- 17 Ayantunde et al. (2007).
- 18 World Health Organization International Agency for Research on Cancer 2018 (<http://gco.iarc.fr/today/home>) (geraamd aantal nieuwe gevallen van borst- en eierstokkanker in 2018 (ruwe schatting))
- 19 Health Resources and Services Administration, U.S. Department of Health & Human Services.
- 20 Benjamin et al. (2013).
- 21 Savarese et al. (2017).
- 22 Ziaean B, Fonarow GC. *Nat Rev Cardiol*. 2016 Jun;13(6):368-78. doi: 10.1038/nrcardio.2016.25.
- 23 Testani JM, Hanberg JS, Cheng S, et al. Rapid and Highly Accurate Prediction of Poor Loop Diuretic Natriuretic Response in Patients With Heart Failure. *Circulation Heart failure*. 2016;9(1):e002370. doi:10.1161/CIRCHEARTFAILURE.115.002370.
- 24 Costanzo et al., *J Am Cardiol*, 2017
- 25 Costanzo et al. (2007).
- 26 Kilgore et al. (2017); Ambrosy et al. (2014).
- 27 Chen J, Dharmarajan K, Wang Y, Krumholz HM. National Trends in Heart Failure Hospitalization Rates, 2001–2009. *Journal of the American College of Cardiology*. 2013;61(10):1078-1088. doi:10.1016/j.jacc.2012.11.057.
- 28 Ross et al. (2010).
- 29 U.S. Centers for Disease Control and Prevention (www.cdc.gov)

Disclaimer

Dit jaarverslag 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 jaarverslag 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 jaarverslag weergeven.

Bepaalde geldelijke bedragen en andere cijfers opgenomen in dit jaarverslag werden afgerond. Bijgevolg zijn afwijkingen in tabellen tussen de totalen en de sommen van opgelijste bedragen te wijten aan afronding.

Regulatory Disclaimer

Elke verklaring in dit verslag over veiligheid en doeltreffendheid 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 over veiligheid en doeltreffendheid voortvloeit uit lopende preklinische en 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.

sequanamedical