



sequanamedical

jaarverslag 2021

Onze strategie en belangrijke doelstellingen

Ontwikkelen en commercialiseren van innovatieve behandelingen voor diuretica-resistente vochtoverbelasting met betere klinische resultaten, een betere levenskwaliteit voor patiënten en kostenbesparingen voor de gezondheidszorg.

🔑 Commercialisatie van de **alfapump®** in Noord-Amerika voor de behandeling van terugkerende en refractaire leverascites met behulp van ons eigen gespecialiseerd verkoopsteam.

🔑 Ontwikkelen van DSR® (Direct Sodium Removal of directe natriumverwijdering) therapie gebruikmakend van ons gepatenteerd DSR Infusate voor de behandeling van aanhoudende congestie als gevolg van hartfalen en tot stand brengen van een strategische partnerschap voor verdere klinische ontwikkeling en commercialisatie.

🔑 Het gebruik van DSR en **alfapump DSR®** in bijkomende indicaties evalueren waar diuretica-resistente vochtoverbelasting een belangrijke klinische uitdaging is, zoals bij chronische nierziekte.

sequanamedical

Sequana Medical
in het kort

4

Woord van de
voorzitter en de CEO

8

1
Onze
Business

10

2
Corporate
Governance

80

3
Financieel
Verslag

146

Sequana Medical in het kort

Wij zijn een onderneming in medische toestellen die zich in een commerciële fase bevindt, en innovatieve behandelingen ontwikkelt voor patiënten met vochtverbelasting wanneer diuretica niet langer effectief zijn. Vochtverbelasting is een veelvoorkomende complicatie van veel grote ziekten – waaronder gevorderde leverziekte, kanker, hartfalen en nierfalen. Diuretica zijn over het algemeen de standaardbehandeling, maar resistentie tegen diuretica komt vaak voor en leidt tot ernstige klinische complicaties. Deze grote en groeiende markt is lange tijd genegeerd, wat heeft geleid tot slechte klinische resultaten en aanzienlijke kosten voor de *payors*.

Wij hebben twee innovatieve en elegante behandelingsmethoden ontwikkeld, die beschermd worden door onze sterke portefeuille van intellectuele eigendom (IP): (i) de **alfapump**, een volledig geïmplantiseerd draadloos systeem voor de verwijdering van plaatselijke vochtverbelasting (bv. ascites ten gevolge van levercirrose), en (ii) Direct Sodium Removal (DSR), een nieuwe therapie in ontwikkeling voor vochtverbelasting over het hele lichaam (bv. congestie ten gevolge van hartfalen).

Wij hebben een unieke positie in twee grote markten, (i) terugkerende of refractaire ascites ten gevolge van levercirrose in Noord-Amerika, een grote markt gedreven door NASH-gerelateerde cirrose met een geschatte marktopportunititeit van meer dan €3 miljard

per jaar in de VS in de komende 10-20 jaar¹, en (ii) congestief hartfalen, met een geschatte marktopportunititeit van meer dan €5 miljard per jaar in de VS en de EU5 tegen 2026².

De **alfapump** is een uniek, volledig geïmplantiseerd systeem dat automatisch vocht vanuit de buikholtte in de blaas pompt, waar het op natuurlijke wijze wordt verwijderd via urinering. Tot op vandaag zijn er meer dan 900 **alfapumps**systemen geïmplantiseerd. De **alfapump** is in Europa goedgekeurd voor refractaire ascites ten gevolge van levercirrose en maligne ascites en is opgenomen in belangrijke Europese behandelingsrichtlijnen. In de VS, onze belangrijkste groeiemarkt, heeft de **alfapump** van de Food and Drug Administration (FDA) de status van *Breakthrough Device* ontvangen voor de behandeling van terugkerende of refractaire leverascites. Onze pivotale POSEIDON studie, ter ondersteuning van de goedkeuring van de **alfapump** in Noord-Amerika, heeft de implantaties met de **alfapump** voltooid en de rapportering van het primaire eindpunt is voorzien in het vierde kwartaal van 2022, met de indiening van de *Pre-Market Approval* bij de Amerikaanse FDA gepland voor medio 2023. Tussentijdse resultaten hebben een sterke veiligheid en werkzaamheid aangetoond, met meer dan 90% vermindering van de gemiddelde therapeutische paracentesisfrequentie (de huidige standaardzorg), evenals een snelle en aanhoudende klinisch belangrijke verbetering van de levenskwaliteit van de patiënt.

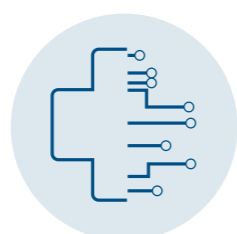
Onze DSR-therapie maakt gebruik van een natriumvrij *infusate* dat in de peritoneale holte wordt toegediend om overtollig natrium via diffusie uit het lichaam te verwijderen, waarop de nieren reageren en overtollig vrij water op natuurlijke wijze via urinering verwijderen, wat resulteert in een verminderde vochtverbelasting. Wij hebben onze DSR-therapie gecombineerd met de **alfapump** om een geautomatiseerd en volledig geïmplantiseerd systeem te leveren voor herhaalde DSR-therapie. Klinische *proof-of-concept* data toonden aan dat **alfapump** DSR-therapie in staat is om veilig, snel en effectief aanhoudende congestie te verwijderen bij gedecompenseerde diuretica-resistente hartfalenpatiënten, onze doelpopulatie, en tevens de diuretische respons te herstellen en de cardio-renale status te verbeteren. Deze gelijktijdige normalisering van de diuretische respons en verbetering van de cardio-renale status is een nooit eerder gezien behandelingseffect en biedt grote mogelijkheden. Parallel hiermee hebben we sterke vooruitgang geboekt in de ontwikkeling van ons gepatenteerd DSR *Infusate* 2.0, een tweede generatie *infusate* met een verbeterd therapeutisch

profiel, een gunstig veiligheidsprofiel en bescherming van de intellectuele eigendom die zal zorgen voor een terugkerende inkomstenstroom met hoge marges. Wij verwachten in het tweede halfjaar van 2022 te starten met MOJAVE DESERT, onze eerste Amerikaanse studie met DSR *Infusate* 2.0 zonder de **alfapump**. Na deze Amerikaanse effectiviteitsstudie zijn wij van plan een strategisch partnerschap aan te gaan voor de verdere klinische ontwikkeling en commercialisering van onze DSR-therapie.

Onze hoofdzetel is gevestigd in Gent, België en we zijn genoteerd op Euronext Brussels sinds februari 2019, gesteund door lokale en internationale life sciences investeerders 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



Gepatenteerde **alfapump** & DSR technologieën voor diuretica-resistente vochtoverbelasting



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



Meer dan 60 werknemers



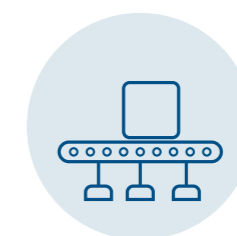
Tot op heden meer dan 900 **alfapump** systemen geïmplant



Klinische *proof-of-concept* van DSR-therapie



Hoofdzetel in Gent, België



Productie in Zürich, Zwitserland



Focus op twee producten met multi € miljard opportuniteiten



93 octrooien verleend binnen 16 octrooifamilies



Genoteerd op Euronext Brussel sinds februari 2019



Cash runway tot in Q2 2023

Woord van de voorzitter en de CEO

Beste aandeelhouders, collega's en zakenpartners,

We zijn zeer verheugd om over de belangrijke prestaties die Sequana Medical in 2021 heeft geboekt te kunnen rapporteren, die onze vooruitgang in de richting van ons doel om innovatieve behandelingen voor diuretica-resistente vochtoverbelasting bij leveraandoeningen, kanker en hartfalen te ontwikkelen, aantonen. 2022 belooft opnieuw een druk jaar te worden voor ons met een aantal boeiende mijlpalen in het vooruitzicht, waarbij we de kracht en de veelzijdigheid van onze gepatenteerde **alfapump** en DSR-technologieplatformen blijven aantonen en dichterbij marktintroductie komen.

Sequana Medical blijft zich concentreren op twee strategische programma's in leverziekte en hartfalen. Het eerste is de commercialisering van de **alfapump** in Noord-Amerika, onze belangrijkste groeimarkt. In 2021 boekten we belangrijke vooruitgang in POSEIDON, onze Noord-Amerikaanse pivotale studie van de **alfapump** bij terugkerende en refractaire ascites ten gevolge van levercirrose, wat de laatste klinische stap is om de **alfapump** op de markt brengen in de VS en Canada. Halverwege het jaar rapporteerden wij sterke data van de tweede tussentijdse analyse, die de eerdere positieve werkzaamheidsresultaten herbevestigden en bewijs op langere termijn leverden dat de **alfapump** de levenskwaliteit van patiënten aanzienlijk verbetert. In december hebben we de opname van patiënten voltooid en meer recent hebben we de **alfapump** implantaties afgerond, een belangrijke mijlpaal die onze timing bevestigt voor de rapportering van het primaire eindpunt tegen het einde van dit jaar. De **alfapump** heeft een sterk pakket aan bewijsmateriaal, waaronder een Europese goedkeuring voor refractaire ascites als gevolg van levercirrose, meer dan 900 systemen

reeds geïmplant, een *Breakthrough Device* status verleend door de Amerikaanse FDA, en sterke tussentijdse data gerapporteerd in Noord-Amerika. We kijken uit naar de indiening van onze Pre-Market Approval bij de Amerikaanse FDA midden 2023 en weer een stap dichterbij de lancering in de VS.

Onze tweede strategische focus is de klinische ontwikkeling van DSR-therapie voor congestief hartfalen in Noord-Amerika en Europa, die werd ondersteund door verdere sterke klinische resultaten in 2021. Onze RED DESERT studie toonde aan dat **alfapump** DSR niet alleen zeer effectief is in het veilig beheersen van de vocht- en natriumbalans bij diuretica-resistente hartfalenpatiënten maar ook hun diuretische respons en cardio-renale functie drastisch verbetert, een behandelings-effect dat nog niet eerder werd gezien en dat een groot potentieel heeft. Met dit initieel sterk klinisch bewijs zijn we verder gegaan met onze fase 2a SAHARA DESERT studie bij hartfalenpatiënten met vochtoverbelasting (gedecompenseerde patiënten). We hebben in december 2021 positieve tussentijdse resultaten van deze studie gerapporteerd, waaruit blijkt dat we in staat zijn om de vochtoverbelasting bij deze patiënten veilig, effectief en snel te verwijderen, en ook om opnieuw hun cardio-renale functie te verbeteren en de diuretische respons van hun nieren te herstellen. We kijken ernaar uit om in de tweede helft van dit jaar topline data te rapporteren over alle patiënten uit deze studie.

Een sleutelement en waardebeperator van ons DSR-platform is ons gepatenteerd DSR Infusate 2.0, waar we goede vooruitgang maken in de pre-klinische en CMC-ontwikkeling. Het is gepland om in de tweede



helft van dit jaar het in het ziekenhuis te introduceren via MOJAVE DESERT, een fase 1b/2a studie in de VS waarin een kortdurende DSR-therapie bij patiënten met gedecompenseerd hartfalen wordt geëvalueerd. Het doel van DSR Infusate 2.0 is de ontwikkeling van een eigen geneesmiddel met een superieur therapeutisch en veiligheidsprofiel, dat een terugkerende inkomstenstroom met hoge marge kan opleveren naast de verkoop van de **alfapump** DSR.

De uitstekende klinische data van Sequana Medical in 2021 hebben ons geholpen onze nieuwste financieringsronde veilig te stellen om onze volgende ontwikkelingsfase te verzekeren, met inbegrip van de datarapportering van de POSEIDON en SAHARA DESERT, de start van de MOJAVE DESERT studie en de voorbereidingen voor de indiening van de *Pre-Market Approval* van de **alfapump** in de VS.

De enorme ontwikkelingen in 2021 versterken ons geloof in het potentieel van onze gepatenteerde **alfapump**- en DSR-technologieplatformen om betere behandelingsoplossingen te bieden voor de klinisch en commercieel belangrijke markt van diuretica-resistente vochtoverbelasting. Onze werknemers zijn de basis van ons succes, en wij zijn hen zeer dankbaar voor al hun harde werk en inzet. We willen ook onze aandeelhouders, klinische onderzoekers en andere partners bedanken voor hun voortdurende steun.

Pierre Chauvineau

Ian Crosbie



1

Onze
Business

Onze Business

Verwezenlijkingen	14
Eigen alfapump - & DSR-platforms voor diuretica-resistente vochtoverbelasting	18
alfapump in leverziekte en maligne ascites	35
DSR and alfapump DSR in hartfalen	61
Andere mogelijke toepassingen	75
Investor Relations	76

Verwezenlijkingen

2021

Leverprogramma



POSEIDON – Sterke vooruitgang & vermindering van risico in Noord-Amerikaanse pivotale studie van de **alfapump** bij terugkerende en refractaire ascites als gevolg van levercirrose

- We voltooiden de patiëntenrekrutering in **december 2021** met een opname van 71 patiënten in de *Pivotal Cohort*
- We rapporteerden een tweede tussentijdse analyse in **juli 2021** van 26 patiënten uit de *Roll-in Cohort* waarbij de eerdere positieve resultaten van de werkzaamheid opnieuw worden bevestigd en bewijs op langere termijn wordt geleverd van de vermindering van therapeutische paracentese en voortdurende verbeteringen in levenskwaliteit. Data van deze Roll-In Cohort overtroffen aanzienlijk de primaire eindpunten zoals gedefinieerd voor de *Pivotal Cohort* in de studie^(l) en toonden:
 - een vermindering van gemiddelde frequentie van therapeutische paracentese (TP) met meer dan 90% ten opzichte van de *baseline* (versus primair eindpunt van ten minste 50% vermindering)
 - bij alle patiënten een vermindering van de gemiddelde frequentie van TP per maand met ten minste 50% ten opzichte van de *baseline* (versus primair eindpunt van ten minste 50% van de patiënten)

- een klinisch belangrijke verbetering van de levenskwaliteit zelfs tot 12 maanden na de implantatie
- een veiligheidsprofiel in lijn met de verwachtingen.



Key Opinion Leader (KOL) event onderschrijft marktpotentieel voor de **alfapump**

- We hielden een *Key Opinion Leader event* met twee vooraanstaande KOL's van de Mayo Clinic Arizona, Hugo E. Vargas, M.D. en Grace Knuttinen, M.D., Ph.D., die de impact van ascites op de levenskwaliteit van patiënten en de beperkingen van de huidige behandelingsopties bespraken, samen met hun ervaring met de implantatie van de **alfapump**.

Hartfalenprogramma



RED DESERT – Klinische *proof-of-concept* studie met herhaalde toediening in diuretica-resistente patiënten met hartfalen.

- We kondigden sterke topline resultaten aan in **mei 2021** bij 8 patiënten met euvolemisch hartfalen die hoge doses diuretica gebruikten, waaruit blijkt dat onze **alfapump** DSR (i) zeer effectief is bij het vervangen van hoge doses lisdiuretica, (ii) de

diuretische respons drastisch verbeterde en het voordeel behouden bleef bij follow-up op lange termijn en (iii) de cardio-renale functie aanzienlijk verbeterde.

- Na de zes weken durende studie werden de patiënten nog tot 19 maanden opgevolgd.^(l) Alle patiënten hadden bij hun laatste bezoek binnen de follow-up periode (9-19 maanden na de laatste DSR-behandeling in de studie) een vermindering van hun orale dosis lisdiuretica variërend van 40% tot 96%, wat wijst op een significante duurzaamheid van de verbetering van de diuretische respons na **alfapump** DSR therapie.
- Dr. Testani presenteerde deze resultaten als een *late-breaker* op de *European Society of Cardiology's Heart Failure 2021 Online Congress* en ze werden geselecteerd als een van de hoogtepunten van het Congres.



SAHARA DESERT – Sterke tussentijdse resultaten van de lopende veiligheids- en haalbaarheidsstudie van **alfapump** DSR (Direct Sodium Removal of directe natriumverwijdering) bij patiënten met gedecompenseerd hartfalen met aanhoudende congestie.

- In **december 2021** kondigden we positieve tussentijdse resultaten aan van 6 patiënten. Deze tussentijdse analyse geeft aan dat (i) onze **alfapump** DSR veilig, effectief en snel aanhoudende congestie kan elimineren en euvolemie kan herstellen bij diuretica-resistente hartfalenpatiënten, (ii) een aanzienlijk voordeel kan opleveren voor hun cardio-renale status en (iii) de diuretische respons gedurende maanden na de behandeling drastisch kan verbeteren.



Toekenning belangrijke DSR & **alfapump** DSR patenten in de VS en Europa

- In **januari 2021** werden in de VS en de Europese Unie belangrijke patenten toegekend voor de **alfapump** DSR en zijn werkwijze.



DSR ontwikkelingsprogramma op schema

- Sterke vooruitgang in de Chemie, Productie en Controles (CMC) en pre-klinische ontwikkeling van ons eigen DSR Infusate 2.0, een tweede-generatie *infusate* met een superieur therapeutisch en veiligheidsprofiel en een robuuste bescherming van de intellectuele eigendom om een terugkerende inkostenstroom met hoge marge te genereren naast de verkoop van **alfapump** DSR.
- We hebben ons DSR-ontwikkelingsprogramma uitgebreid met DSR-therapie op korte termijn (zonder **alfapump**) om het risico van het regulatoire proces te verminderen, een snellere aanvaarding van onze DSR-therapie in de klinische gemeenschap te ondersteunen, de potentiële marktopportunititeit uit te breiden en te mikken op een vroegere intrede tot de Amerikaanse markt.

Corporate



Medical Device Single Audit Program (MDSAP) certificatie

- In **november 2021** ontvingen wij van onze auditorganisatie British Standards Institution (BSI) de MDSAP-certificatie, waarmee ons kwaliteitsmanagementsysteem (QMS) uitbreidt naar de VS en Canada binnen het toepassingsgebied *ontwerp, ontwikkeling,*

(l) De pre- en post-implantatieperioden voor deze analyse van de *Roll-In Cohort* verschillen van deze die zullen gebruikt worden voor de analyse van de *Pivotal Cohort*

(l) Eén patiënt overleed 9 maanden na het einde van de studie (niet gerelateerd aan DSR-therapie).

productie en distributie van actieve implanteerbare pompsystemen voor transport van vloeistoffen in het lichaam.



Jackie Fielding werd benoemd als onafhankelijk niet-uitvoerend bestuurder

- We hebben *Jackie Fielding*, voormalig Vice President van het medisch technologiebedrijf Medtronic en voormalig hoofd van de business VK & Ierland,

benoemd als onafhankelijk en niet-uitvoerend bestuurder van de Vennootschap, dit met ingang van 1 september 2021.



€22,5 miljoen opgehaald via kapitaalverhoging

- In *februari 2021* haalden we €22,5 miljoen op in een plaatsing van aandelen met een versnelde orderbook-procedure bij bestaande investeerders en nieuwe lokale en internationale life sciences investeerders en industrie-experts.

Verwezelijkingen in 2022 tot op heden



Europese *Medical Device Regulation* (MDR) certificatie

- In *februari 2022* ontvingen wij van onze Aangemelde Instantie, de British Standards Institution (BSI), de *Medical Device Regulation* (MDR) certificering waarmee bevestigd wordt dat ons QMS en **alfapump**systeem voldoet aan de nieuwste regulatorische vereisten voor medische hulpmiddelen in Europa. De **alfapump** is een van de eerste nieuwe Klasse III actieve implanteerbare medische hulpmiddelen die gecertificeerd zijn.



€28,4 miljoen opgehaald via kapitaalverhoging, cash runway verlengd tot in Q2 2023

- In *maart 2022* haalden we €28,4 miljoen op in een plaatsing van aandelen met een versnelde orderbookprocedure bij een nieuwe investeerder *Partners in Equity V.B.V* en bestaande aandeelhouders waardoor onze *cash runway* wordt verlengd tot in Q2 2023.



Voltooiing van de **alfapump**-implantaties in POSEIDON en bemoedigende overlevingsdata na 12 maanden vs gepubliceerde literatuur

- In *april 2022* hebben we aangekondigd dat alle patiënten in de pivotale POSEIDON studie werden geïmplant met de **alfapump**, waardoor we de primaire eindpuntdata zoals gepland vóór het einde van dit jaar kunnen rapporteren.
- We rapporteerden ook een voorlopige tussentijdse analyse van de overleving van patiënten in de Roll-In Cohort, die een overlevingspercentage van 70% één jaar na implantatie aangaf en dewelke gunstig is vergeleken met gepubliceerde literatuur van slechts 50% overleving voor patiënten met refractaire ascites na één jaar³.

Vooruitzichten voor 2022

2022 is op schema om een transformerend jaar te worden voor Sequana Medical met de uitlezing van het primaire eindpunt van POSEIDON, onze Noord-Amerikaanse pivotale studie van de **alfapump** verwacht in Q4 2022 en de start van MOJAVE DESERT, onze eerste Amerikaanse studie met ons gepatenteerd DSR Infusate 2.0 bij patiënten met gedecompenseerd hartfalen, evenals andere belangrijke *key value drivers* doorheen het jaar.

POSEIDON – Noord-Amerikaanse pivotale studie van de **alfapump** in recurrent en refractaire ascites als gevolg van levercirrose:

- rapportering van het primaire eindpunt gepland voor Q4 2022
- regulatorische indiening bij de FDA verwacht midden 2023

SAHARA DESERT – veiligheids- en haalbaarheidsstudie van **alfapump** DSR bij patiënten met gedecompenseerd hartfalen:

- rapportering van topline data verwacht in H2 2022

MOJAVE DESERT – veiligheids- en haalbaarheidsstudie van eigen DSR Infusate 2.0 bij patiënten met gedecompenseerd hartfalen in de VS:

- studie gepland om te starten vóór het einde van het jaar

Eigen alfapump- & DSR-platforms voor diuretica-resistente vochtoverbelasting

alfapump®




Leverziekte (NASH) in N. Amerika

> €3 miljard / jaar
marktopportunititeit in VS



Positive Interim Data

Voltooiing implantaties in POSEIDON pivotale studie

Sequana Medical salesforce

alfapump DSR®



Congestie als gevolg van Hartfalen

> €5 miljard / jaar
marktopportunititeit in EU & VS



Positive Interim Data

SAHARA DESERT studie lopende

partnering na werkzaamheidsstudie in de VS

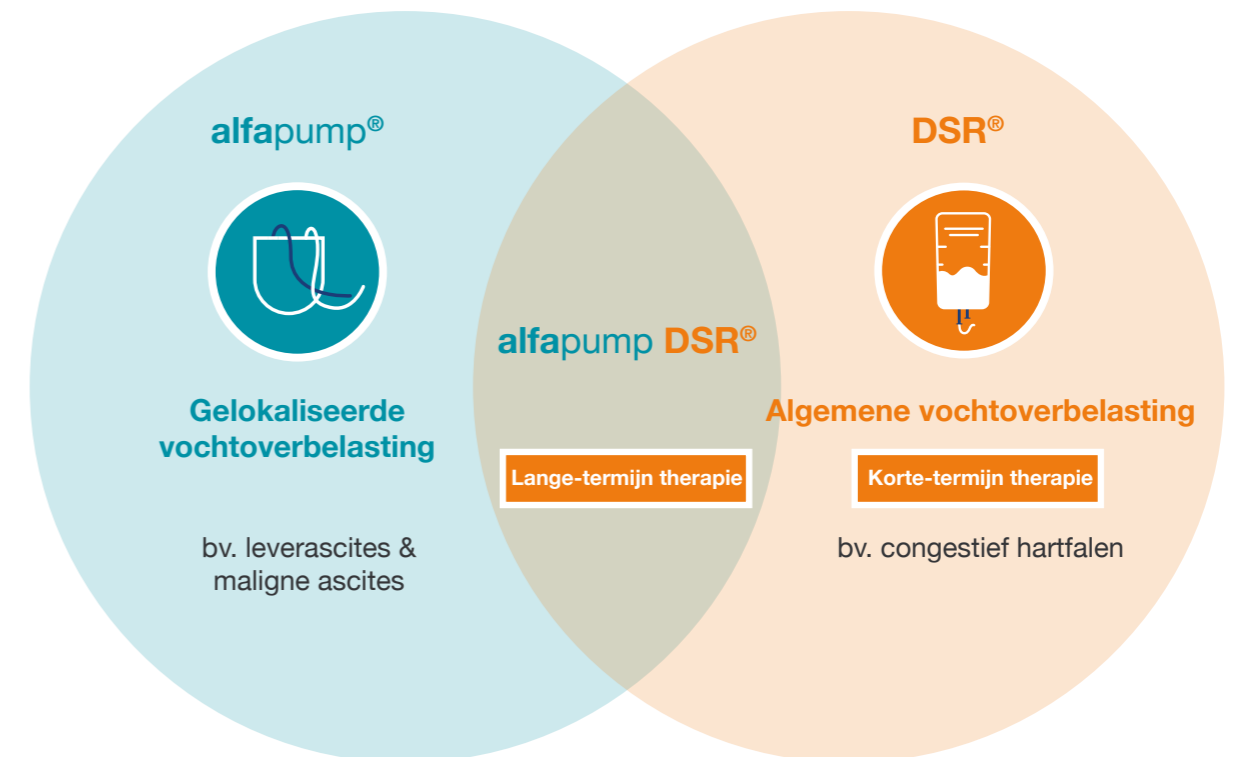
Wij gebruiken ons eigen **alfapump**- en DSR-platform om innovatieve behandelingen te ontwikkelen voor patiënten met vochtoverbelasting waarbij diuretica niet langer werkzaam zijn. Vochtoverbelasting is een wezenlijk klinisch probleem bij veel grote ziekten, waaronder leverfalen,

kanker, hartfalen en nierfalen. Diureticaresistentie komt vaak voor en leidt tot ernstige klinische complicaties. Deze grote en groeiende markt is lange tijd genegeerd, wat heeft geleid tot beperkte behandelingsmogelijkheden voor patiënten en aanzienlijke kosten voor de *payors*.

Complementaire aanpak van diuretica-resistente vochtoverbelasting

Onze **alfapump** is een volledig geïmplantiseerd systeem voor de verwijdering van plaatselijke vochtoverbelasting (bv. ascites ten gevolge van levercirrose), terwijl Direct Sodium Removal (DSR) een nieuwe therapie is die wordt ontwikkeld voor de behandeling van algemene vochtoverbelasting (bv. congestie ten gevolge van hartfalen). Door DSR-therapie te combineren met de **alfapump**

ontstaat een volledig geïmplantiseerd en geautomatiseerd systeem voor een langetermijnbehandeling van algemene vochtoverbelasting. Wij ontwikkelen deze behandelingsoplossingen met als doel de klinische resultaten te verbeteren, patiënten een betere levenskwaliteit te bieden en de kosten voor het gezondheidszorgsysteem te verminderen.



Focus op twee producten - € miljarden opportuniteiten

Onze twee groeipiilers zijn (i) de directe commercialisering van de **alfapump** in Noord-Amerika voor terugkerende en refractaire leverascites, een grote markt die wordt gedreven door NASH-gerelateerde cirrose, en (ii) de klinische ontwikkeling van DSR en **alfapump** DSR voor congestie als gevolg van hartfalen, gebruikmakend van ons gepatenteerd DSR Infusate.

Wij schatten dat de markt voor **alfapump** als gevolg van NASH-gerelateerde cirrose de komende 10-20¹ jaar meer dan €3 miljard per jaar zal bedragen in de VS en dat de markt voor de **alfapump** DSR in hartfalen in de VS en de EU5 geschat wordt op €5 miljard per jaar tegen 2026². Beide markten maken gebruik van onze klinische en

commerciële ervaring met de **alfapump** in Europa, waar het CE-gemarkeerd is voor de behandeling van refractaire leverascites en maligne ascites.

Wij zijn van mening dat de toenemende prevalentie van NASH-gerelateerde cirrose in de VS deze markt almaar aantrekkelijker maakt waardoor er een veel grotere en meer dynamische marktopportunititeit ontstaat voor de **alfapump**, in vergelijking met Europa, waar alcoholische leverziekte en virale hepatitis nog steeds de belangrijkste *drivers* zijn.

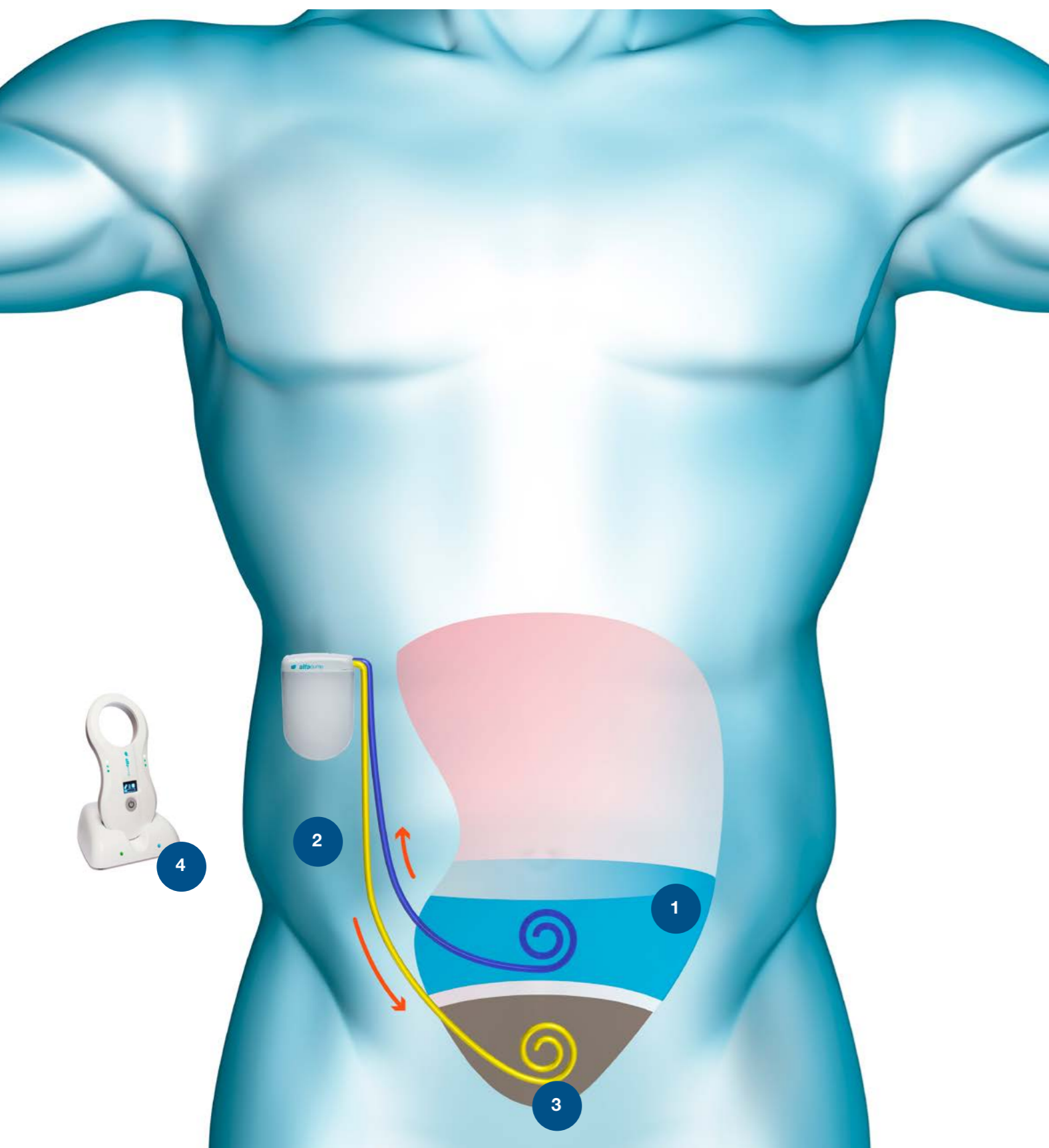


alfapump marktpotentieel: > €3 miljard / jaar

Onderliggende ziekte: NASH

Type patiënten: Regulier





alfapump Platform: verwijderen van vocht uit de peritoneale holte – samenwerking met de blaas

Onze **alfapump** is een van de eerste medische toestellen die ontworpen is om lokale vochtverbelasting te behandelen bij patiënten wanneer diuretica niet langer effectief zijn. De **alfapump** is een pomp op batterijen die onder de huid wordt geïmplantéerd en die instaat voor de gecontroleerde en continue verwijdering van vocht van de buikholte naar de blaas waar het verwijderd wordt door urinering. Het **alfapump** systeem biedt een geautomatiseerd systeem voor de verwijdering van vocht zonder de noodzaak voor herhaaldelijke naaldpuncties, naalden of externe buisjes.

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

Unieke kenmerken

- Volledig implanteerbaar
- Automatische werking
- Batterij draadloos opgeladen door de huid heen
- Pompsettingen 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

Volledig implanteerbaar systeem

De **alfapump** wordt onder de huid van de patiënt geïmplantijd tijdens een minimaal invasieve operatie. De eenvoudige ingreep duurt ongeveer 60 minuten en wordt uitgevoerd onder plaatselijke verdoving met sedatie. In Noord-Amerika verwachten we dat de procedure zal worden uitgevoerd door interventieradiologen. Omdat de **alfapump** volledig implanteerbaar en klein is, kunnen patiënten hun normale mobiliteit en activiteit behouden.

Zodra de **alfapump** is geïmplantijd, wordt deze draadloos geprogrammeerd door de arts om ervoor te zorgen dat elke dag de optimale hoeveelheid vocht wordt verwijderd. Het schema kan worden aangepast aan de individuele dagelijkse routine van de patiënt.

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.

Draadloos opgeladen door de huid heen

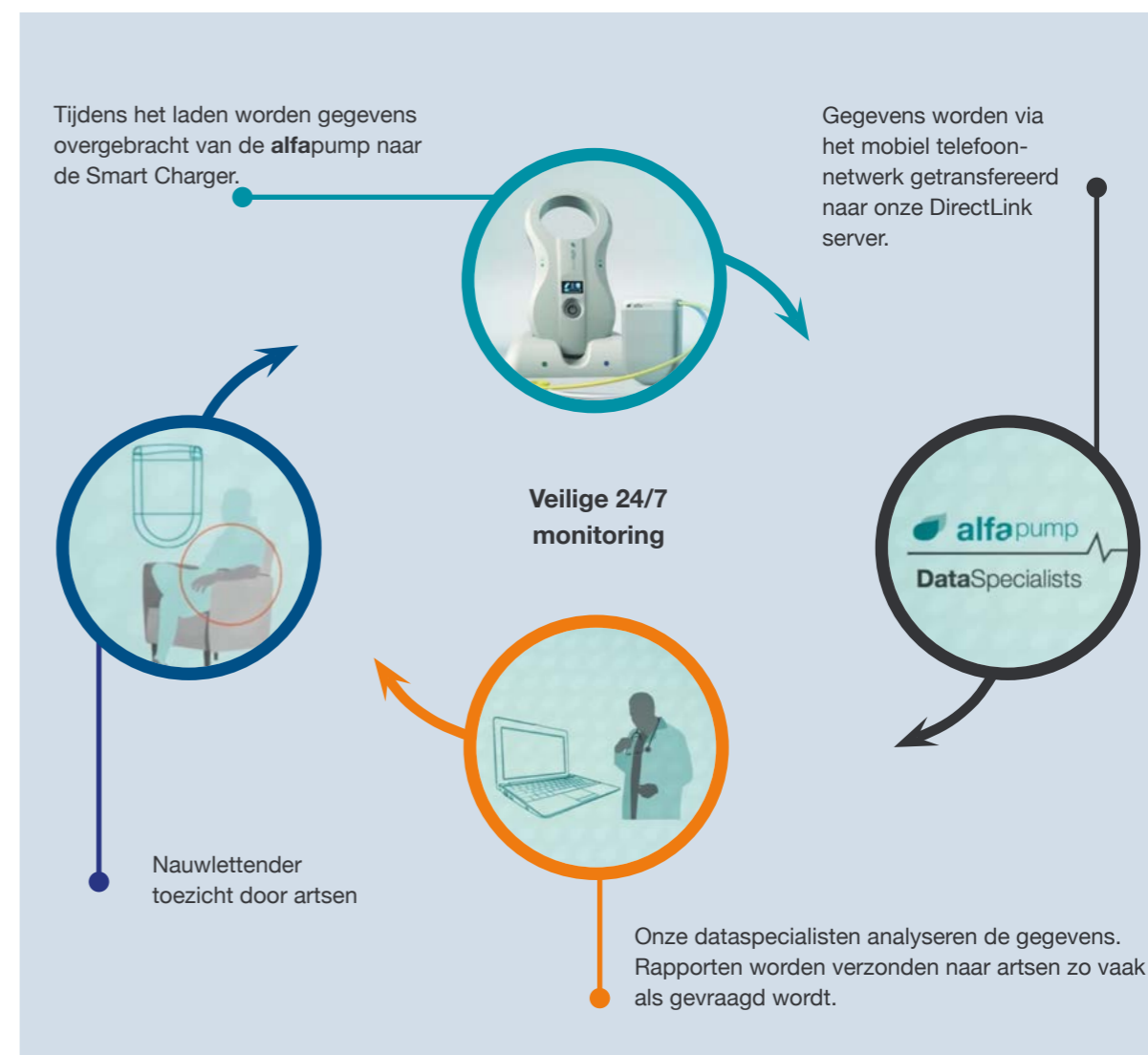
De enige handeling door de patiënt bestaat erin de batterij dagelijks op te laden met een draadloze oplader (de Smart Charger) door de huid heen, gedurende ongeveer 20 minuten (afhankelijk van het volume vocht dat elke dag wordt verwijderd).

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.

DirectLink technologie

Via de DirectLink technologie worden gegevens van de werking van de **alfapump** continu verzameld via het mobiele telefoonnetwerk en overgebracht naar beveiligde servers voor analyse – 24 uur per dag, 7 dagen per week.

Onze dataspecialisten ontvangen informatie over de pompwerking (bv. pompvolume en het opladen van de pomp) en rapporteren deze informatie naar de clinici zodat ze patiënten effectiever kunnen behandelen door nauwlettender toezicht en melding van wijzigingen in de data van de pompwerking.



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 (via wit/blauwe katheter) te verzamelen en deze naar de blaas (via gele katheter) te brengen. Deze katheters worden ingebracht in het lichaam en zijn niet zichtbaar langs de buitenkant.

Supply Chain

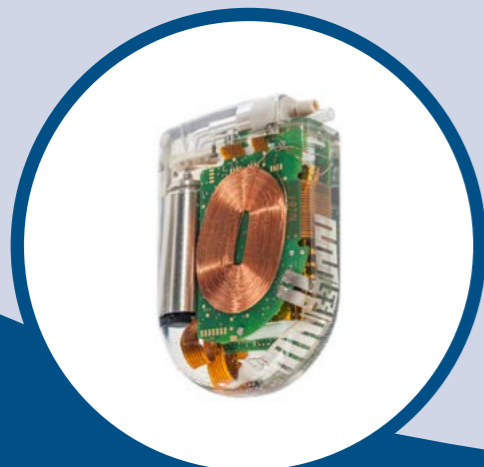
De meeste onderdelen van de **alfapump** en **alfapump DSR** worden extern aangekocht, bij in totaal ongeveer 70 leveranciers, waaronder ervaren en gerenommeerde producenten voor de cruciale onderdelen.

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.

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 wordt, worden de gegevens draadloos doorgegeven via het mobiele telefoonnetwerk naar beveiligde servers voor analyse, gebruik makend van de DirectLink technologie.



DSR Platform: verwijderen van vocht verspreid over het lichaam - samenwerking met de nieren

DSR of *Direct Sodium Removal* (directe natriumverwijdering) is een nieuwe therapie om vochtoverbelasting verspreid over het lichaam te behandelen. Vochtophoping is het gevolg van een toename van het natriumgehalte in het lichaam. Als de hoeveelheid natrium toeneemt, reageert het lichaam door water op te hopen om de natriumconcentratie in het bloed constant te houden. Met onze DSR-therapie verwijderen we het teveel aan natrium uit het lichaam, waardoor de natriumconcentratie in het bloed daalt, zodat de hersenen en nieren snel en nauwkeurig de juiste hoeveelheid water kunnen verwijderen en de juiste natriumconcentratie in het bloed herstellen, wat resulteert in een verminderde vochtoverbelasting.

Kernprincipe



Een constante concentratie aan natrium in het lichaam behouden ("homeostase") is een belangrijke fysiologische parameter die cruciaal is voor de gezondheid van de patiënt. Een te hoge concentratie leidt tot hypernatriëmie en een te lage concentratie leidt tot hyponatriëmie, beide ernstige medische aandoeningen.



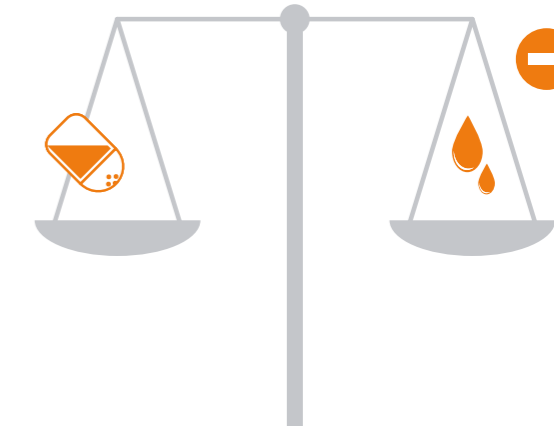
Als het natriumgehalte in het lichaam stijgt, reageert het lichaam door water op te hopen om de natriumconcentratie in het lichaam constant te houden, wat leidt tot vochtoverbelasting. Bij patiënten met vochtoverbelasting is de hoeveelheid natrium en water dus in evenwicht, maar er is gewoon teveel van beide.

DSR approach



DSR verwijdert overtollig natrium bij patiënten met residuele nierfunctie, wat leidt tot een lagere natriumconcentratie in het lichaam.

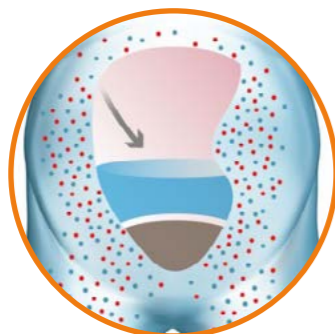
Bij DSR-therapie wordt gebruik gemaakt van de peritoneale holte om natrium via diffusie te verwijderen. De peritoneale holte heeft, net zoals de longen, een groot oppervlak, een rijke bloedtoevoer en dunne wanden, waardoor het uiterst geschikt is voor het verwijderen van oplosbare componenten uit de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



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

Hoe werkt DSR

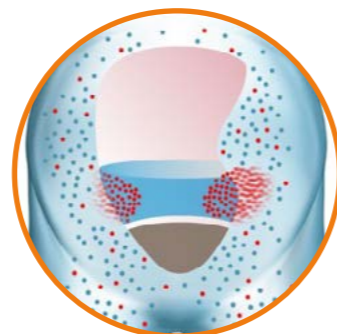
- water
- sodium



1

**NATRIUM-ARM DSR
INFUSATE TOEGEDIEND IN DE
PERITONEALE HOLTE**

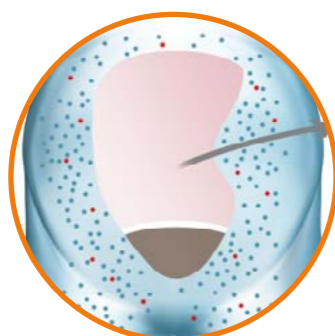
Bij DSR is het de bedoeling om natrium te verwijderen in plaats van gifstoffen. Daarvoor wordt een natriumarme infuusvloeistof (het "DSR Infusate") toegediend in de peritoneale holte, die daar gedurende een vooraf vastgestelde periode blijft.



2

**NATRIUM DIFFUNDEERT
VANUIT HET LICHAAM IN HET
DSR INFUSATE**

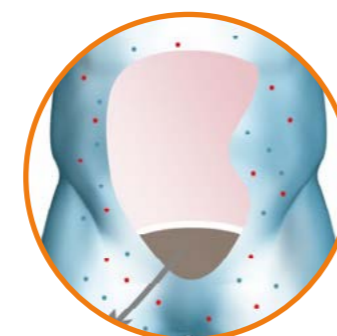
Natrium diffundeert vanuit het lichaam via een steile diffusiegradiënt in het DSR Infusate. De bloedsomloop houdt de natriumconcentratie in het bloed hoog, en zorgt voor een effectieve diffusie.



3

**DSR INFUSATE +
GEËXTRAHEERD NATRIUM
VERWIJDERD UIT HET
LICHAAM**

Het DSR Infusate en het geëxtraheerde natrium worden vervolgens verwijderd, waardoor natrium uit het lichaam wordt verwijderd.

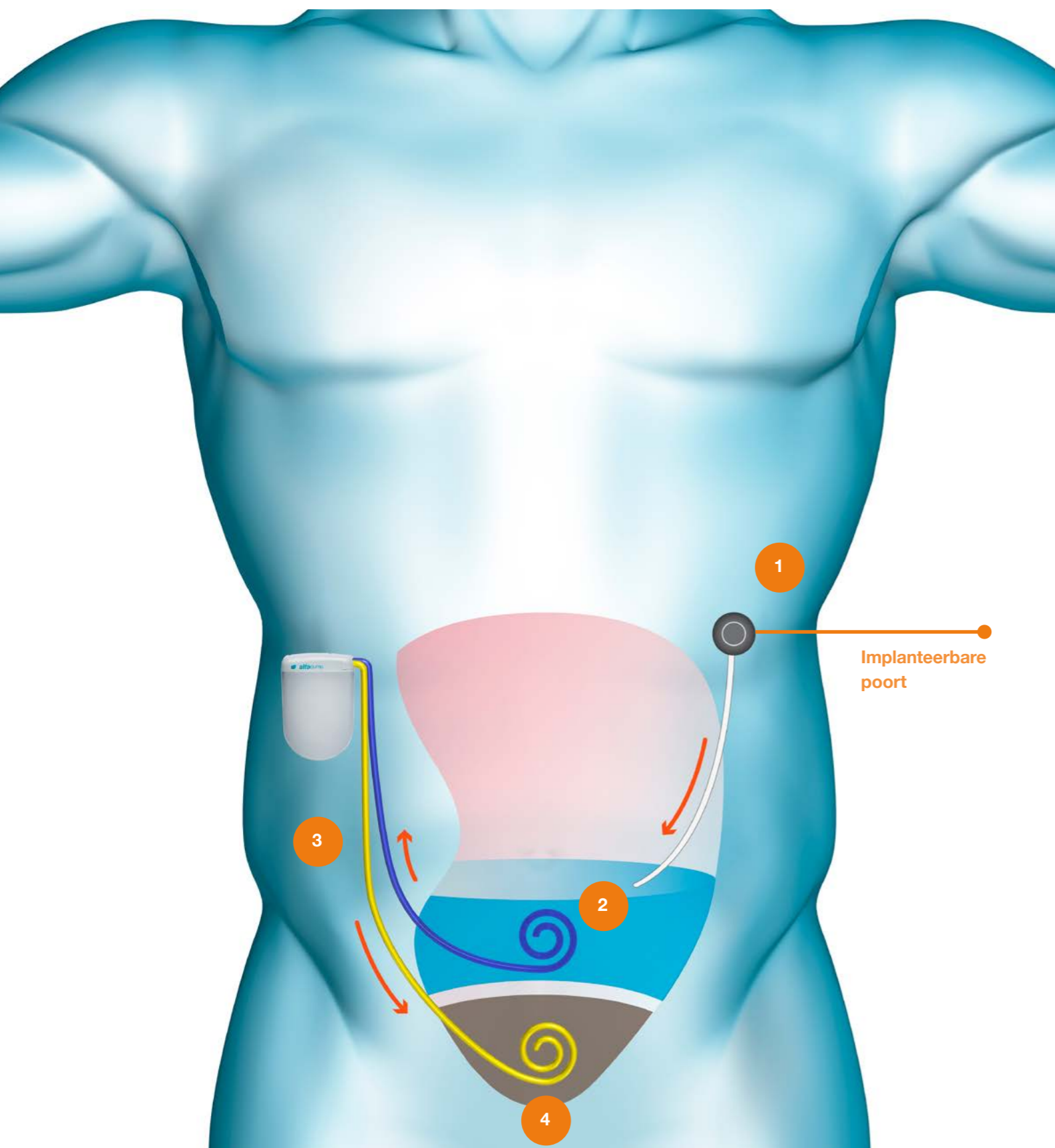


4

**LICHAAM VERWIJDERT WATER
OM DE NATRIUMBALANS
TE HERSTELLEN WAT
LEIDT TOT VERMINDERDE
VOCHTOVERBELASTING**

Het lichaam reageert hierop door het bijbehorende vocht af te voeren via osmotische ultrafiltratie (de verplaatsing van water, samen met natrium, van de bloedbaan naar de peritoneale holte) en/of door urineren.





1

Toediening van natrium-arm DSR Infusate in de peritoneale holte via geïmplanteerde poort onder de huid

2

Natrium diffundeert in het DSR Infusate

3

alfapump pomt natrium-rijk DSR Infusate in de blaas

4

Lichaam verwijdert overtollig vocht via osmotische ultrafiltratie en urinering

Implanteerbare poort

alfapump DSR:

- pakt rechtstreeks het fundamentele probleem van vochtoverbelasting aan
- zet natuurlijke processen in gang voor vochtverwijdering
- maakt gebruik van bewezen elementen: DSR, alfapump, implanteerbare poort
- maakt een flexibele dosering met DSR Infusate mogelijk aangepast aan de ziektestatus van de patiënt

alfapump DSR

alfapump DSR is gebouwd op het bewezen alfapump platform om een automatisch en volledig implantaar systeem te leveren voor herhaalde dosering DSR-therapie.

Het natriumvrije DSR Infusate wordt toegediend in de peritoneale holte via een implanteerbare poort onder de huid. Het DSR Infusate blijft in de peritoneale holte gedurende een vooraf vastgestelde tijd 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 900 geïmplanteerde alfapump-systemen en de klinische *proof-of-concept* van DSR-therapie, mogelijk de risico's rond de technische en klinische ontwikkeling van de alfapump DSR vermindert.

Uitgebreide portfolio Intellectual Property

Onze octrooiportefeuille bestaat uit 93 octrooien die verleend zijn in 16 octrooifamilies en nog eens 18 octrooiaanvragen die in behandeling zijn voor onze alfapump, DSR en alfapump DSR. Naast octrooien vertrouwen wij ook op een combinatie van handelsgeheimen, ontwerprechten, auteursrechtwetten,

geheimhoudingsovereenkomsten en andere contractuele bepalingen en technische maatregelen die onze concurrentiepositie met betrekking tot intellectuele eigendom helpen handhaven en ontwikkelen.

alfapump in leverziekte en maligne ascites

**Bewezen stapsgewijze verandering voor de
behandeling van refractaire leverascites en maligne
ascites**

De **alfapump** levert een innovatieve behandelingsoplossing voor refractaire leverascites en maligne ascites waarbij de veiligheid, werkzaamheid en voordelen voor de levenskwaliteit aangetoond werden in meerdere klinische studies. 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 verbeteren en mogelijk de ziekenhuisbezoeken en de kosten voor gezondheidszorg verminderen.

In de VS, heeft de FDA de **alfapump** een *breakthrough device* status verleend voor de behandeling van terugkerende en refractaire ascites als gevolg van levercirrose. Tussentijdse resultaten van de lopende Noord-Amerikaanse pivotale studie (POSEIDON) toonden positieve resultaten voor alle primaire eindpunten⁽¹⁾, alsook indicaties van klinisch relevante verbeteringen in metingen van de kwaliteit van leven. Deze studie is bedoeld om een toekomstige

marketingapplicatie van de **alfapump** in de VS en Canada te ondersteunen en de rapportering van het primaire eindpunt is gepland voor Q4 2022.

In Europa is de **alfapump** CE-gemarkeerd voor het behandelen van refractaire ascites als gevolg van levercirrose en maligne ascites en is onderschreven door belangrijke onafhankelijke derde partijen waaronder de klinische praktijkrichtlijnen voor gedecompenseerde cirrose van de European Association for the Study of the Liver (EASL), de behandelingsrichtlijnen voor complicaties van levercirrose van DGVS (German Society of Gastroenterology Digestive and Metabolic Diseases) en de interventieprocedurerichtlijnen voor de behandeling van refractaire ascites veroorzaakt door cirrose van de Britse National Institute for Health and Care Excellence (NICE).

Tot op heden werden er meer dan 900 **alfapump** systemen geïmplant.

(1) De pre- en post-implantatieperioden voor deze analyse van de Roll-In Cohort verschillen van deze die zullen gebruikt worden voor de analyse van de Pivotal Cohort.

Marktopportuniteit en beperkingen van bestaande therapieën

Levercirrose/NASH en refractaire ascites

Het aantal mensen met leveraandoeningen is groot en neemt nog steeds toe. In 2018 werden meer dan 4,5 miljoen volwassenen ouder dan 18 jaar in de VS gediagnosticeerd met een chronische leverziekte.⁴

Cirrose, één van de meest voorkomende leveraandoeningen, is de progressieve verlittekening van de lever. De belangrijkste oorzaken van levercirrose waren tot nog toe alcoholische leverziekte en virale hepatitis. Dit is echter drastisch aan het veranderen door de stijging van niet-alcoholische steatohepatitis (NASH), voornamelijk in Noord-Amerika.

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 NAFLD⁵ en ongeveer één vierde tot één derde van NAFLD-gevallen zijn geklasseerd als NASH⁶. NASH is

een stille ziekte omdat het moeilijk te diagnosticeren is, waardoor interventie in een vroeg stadium een uitdaging vormt. Er zijn momenteel geen medicijnen goedgekeurd voor de behandeling van NASH en data van recent ontwikkelde medicijnen hebben gefaald om werkzaamheid aan te tonen. Geraamd wordt dat ongeveer 10% van de NASH-gevallen op korte tot middellange termijn levercirrose zal ontwikkelen⁷, waardoor de Amerikaanse NASH-gerelateerde cirrose markt een aantrekkelijke markt is voor de **alfapump**.

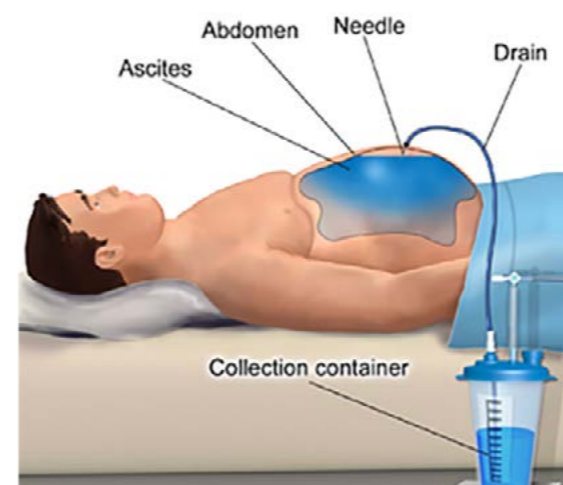
Wij geloven dat het toenemende belang van NASH als oorzaak van cirrose de houding ten opzichte van levercirrose zal veranderen. Met name de vergelijkbare oorzaken van coronaire hartziekte, bv. obesitas, slechte voeding en gebrek aan lichaamsbeweging, zullen levercirrose tot een "reguliere" ziekte maken 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 therapieën 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.⁸ Ascites wordt behandeld op basis van een natriumarm dieet en diuretica. Ongeveer 10% van de patiënten met cirrose en ascites zal echter refractaire leverascites ontwikkelen⁹, 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 dieetbehandeling te volgen, wat resulteert in frequente paracentese.

Op basis van een analyse van de *Medicare Standard Analytic Files* van 2019, schatten wij dat er momenteel ca. 30 tot 50 duizend patiënten met terugkerende of refractaire ascites zijn per jaar in de V.S. Wij geloven dat deze markt in de toekomst zal groeien tot ongeveer 150.000 patiënten per jaar in de V.S. in de komende 10-20 jaar, gedreven door de dramatische toename van NASH-gerelateerde cirrose⁵.

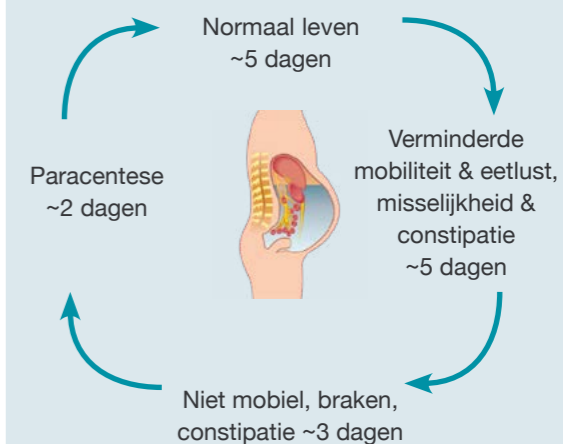
Wanneer een behandeling met geneesmiddelen en een dieet niet langer helpen, wordt gewoonlijk overgegaan tot drainage ("paracentese").



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

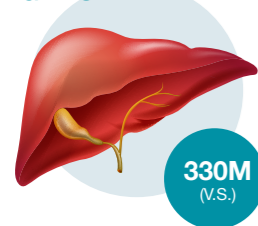
LVP behandelingscyclus

Bij paracentese van meer dan 5 liter is er sprake van grootvolume-paracentese (*Large Volume Paracentesis* of 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.

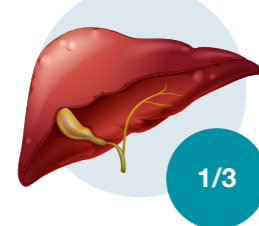


Bron: Dr. Rajiv Jalan

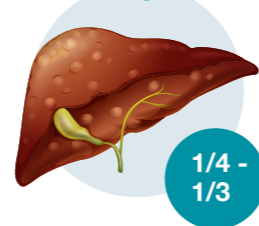
GEZONDE LEVER



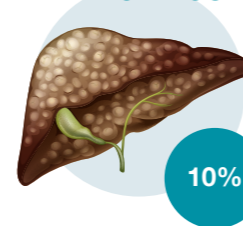
NAFLD



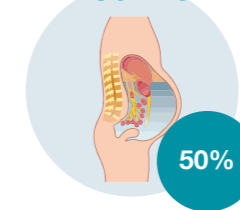
NASH



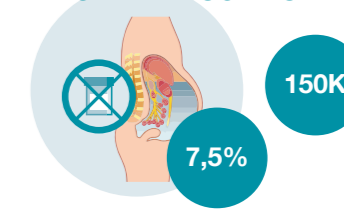
LEVERCIRROSE



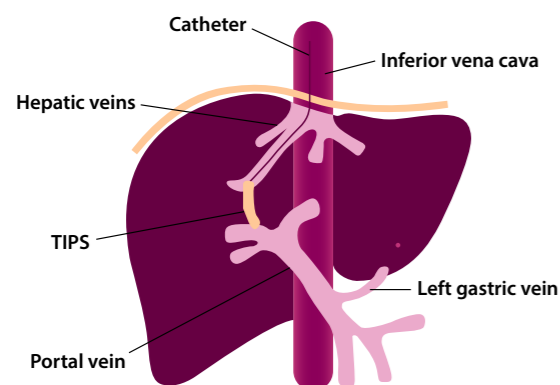
ASCITES



REFRACTAIRE ASCITES



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



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

Er zijn tal van complicaties verbonden aan TIPS, zoals bloedingen, hepatische encefalopathie (tot 50% van de patiënten),¹⁰ 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 mentale veranderingen, zoals stemmingswisselingen en veranderingen in persoonlijkheid, angst, concentratieverlies, oriëntatieverlies, geheugenverlies zoals bij dementie, tremor, en 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 jaar¹¹ 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. Bovendien wordt TIPS niet aanbevolen bij patiënten met hartfalen, dat naar verwachting een aanzienlijk deel van de NASH-patiënten zal vertegenwoordigen.

De enige curatieve behandeling voor leveraandoeningen is een levertransplantatie. Er zijn echter zeer weinig te transplanteren levers beschikbaar, waardoor de kosten voor de gezondheidszorg hoog zijn. Bovendien is het levenslange gebruik van immuun-onderdrukkende geneesmiddelen nodig 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 donorenorganen, 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.

Malignant ascites

Ascites is ook een veel voorkomende complicatie van vergevorderde kankers als gevolg van vochtophoping in de peritoneale holte veroorzaakt door verschillende factoren, zoals drainage van het lymfesysteem. Terwijl de levensverwachting voor veel kankerpatiënten met maligne ascites kort is (minder dan 3 maanden), hebben patiënten met eierstokkanker en borstkanker vaak een langere levensverwachting¹² waardoor de **alfapump** een haalbare en aantrekkelijke optie wordt.

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 EU5.¹³ Maligne ascites door eierstok- en borstkanker komt naar schatting voor bij 16.000 gevallen in de VS en 18.000 gevallen in de EU5^{12,13}.

Zoals bij leverascites, wordt paracentese vaak gebruikt om de ascites te verwijderen die zich opstapelt wanneer geneesmiddelen niet werken. De impact van ascites op de gezondheid van de patiënt vermindert het vermogen om kankertherapieën te verdragen, waardoor mogelijk ook de overlevingskansen dalen. Bovendien zijn de regelmatige ziekenhuisbezoeken die noodzakelijk zijn 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



“Op basis van getuigenissen en de manier waarop we met onze patiënten omgaan, blijkt heel duidelijk dat de **alfapump** zeer goed aanvaard wordt, het concept is gemakkelijk te begrijpen, de vergelijking met andere therapieën is gemakkelijk te zien, de patiënten zijn hierin erg geïnteresseerd.”

Dr. Hugo Vargas, Mayo Clinic, VS



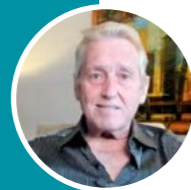
“Patiënten zijn zeer tevreden en voelen een enorme verbetering in hun levenskwaliteit. Bovendien lijkt hun voedingstoestand aanzienlijk te verbeteren, gezien ze geen buikpijn meer hebben of het ongemak ervaren dat ze een paar dagen voor de paracentese hadden”

Prof. Edouard Bardou-Jacquet, Transplantation CHU, Frankrijk

“De alfapump heeft mijn leven veranderd, ik dacht dat ik dood zou gaan, ik dacht dat mijn leven voorbij was, ik heb geluk gehad met de alfapump, mijn dagelijkse routine komt weer terug, zonder pijn en lijden, ik voel me goed en kan voor mezelf zorgen.”

“Mijn kijk op het leven is totaal veranderd sinds de alfapump, ik zie het als een tweede kans in het leven.”

Patiënt van 63 jaar uit Canada



Leven met refractaire ascites, voor en na alfapump implantatie

Refractaire ascites heeft een dramatische impact op de levenskwaliteit van patiënten. Patiënten die lijden aan ascites zijn immobiel en zeer beperkt in hun dagelijkse activiteiten, en melden vaak gevoelens van isolement en depressie. Familieleden worden ook getroffen door de behoefte aan uitgebreide zorg en frequente ziekenhuisbezoeken voor paracentese, en zij maken zich voortdurend zorgen over de toestand van hun familieleden.

Patiënten met refractaire leverascites die werden geïmplant met de **alfapump** ervaren een aanzienlijke verbetering in hun levenskwaliteit. Patiënten getuigen over hun verbeterde activiteit en mobiliteit, en voelden zich over het algemeen veel beter dan voor hun implantatie met de **alfapump**. Deze patiënten ervaren ook verbeteringen in hun eten, ademhaling en slapen en waren in staat om alledaagse taken uit te voeren zoals koken voor hun familie en op vakantie gaan zonder zich zorgen te maken over het op tijd terug zijn voor hun paracentese. Familieleden merkten ook een positieve verandering en konden weer genieten van het leven samen met hun naasten.

Kortom, de **alfapump** maakt patiënten sterk en onafhankelijk genoeg om alles te doen wat ze willen en een regelmatig leven te leiden.

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

Ascitisch vocht is een eiwoudhoudend 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 in hun buikholte. Dit heeft een zeer negatieve 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.



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 nietalcoholische 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.

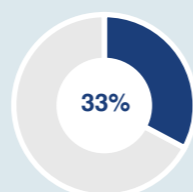
(I) The NASH education program

(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)

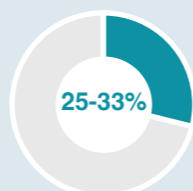
NAFLD



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



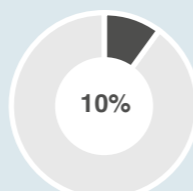
NASH



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

Klinische ontwikkeling

Voltooide klinische studies

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

Naam van de studie	Omschrijving	Aantal patiënten
Terugkerende of refractaire ascites als gevolg van levercirrose		
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 ascites (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 lever ascites (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 ^(l)
Retrospectieve studie aan de Hannover Medical School	Retrospectieve studie in één centrum aan de Hannover Medical School om de alfapump als alternatief voor LVP te onderzoeken in levenssechte situaties (gepubliceerd in 2018).	21
MOSAIC (North American IDE feasibility) Studie	Open-label, single-arm studie van 12 maanden in de VS en Canada om de veiligheid en doeltreffendheid van de alfapump bij patiënten met recurrenente of refractaire leverascites te beoordelen (voltooid in 2018).	30
Maligne ascites		
Retrospectieve Malignant Ascites Studie	Retrospectieve, open-label studie in Europa om de werking en veiligheid van de alfapump voor de behandeling van maligne ascites te beoordelen (voltooid in 2017).	17

De belangrijkste resultaten van deze studies in terugkerende en refractaire leverascites 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 en 90 dagen duidelijk nutritionele voordelen tegenover de patiënten die standaard behandeld werden met LVP.

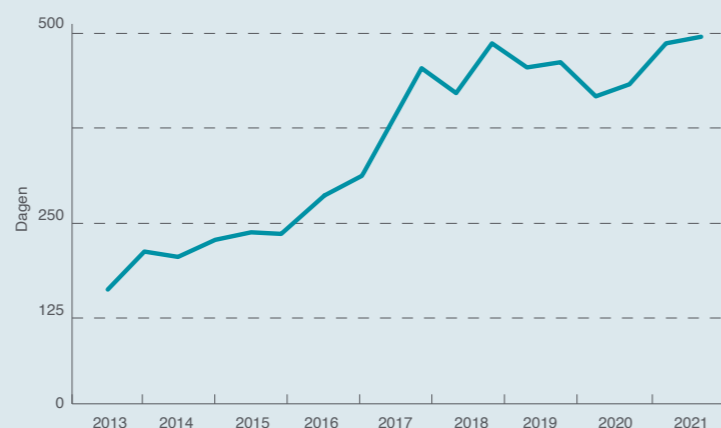
(l) Er werden resultaten gepubliceerd over de eerste 56 patiënten. De resultaten van alle 100 patiënten zijn ingediend voor publicatie.

De retrospectieve studie bij patiënten met maligne ascites toonde aan dat de **alfapump** doeltreffend was bij palliatieve patiënten met maligne ascites en het potentieel heeft om de levenskwaliteit en de klinische resultaten voor kankerpatiënten in een laat stadium te verbeteren.

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**

Gemiddelde duur van een alfapump therapie

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 van de marktfeedback/duur implantatie

Lopende klinische studies

We voeren momenteel aanvullende klinische studies uit bij patiënten met terugkerende 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 onderstaande tabel zijn onderhevig aan verdere ontwikkelingen in verband met de COVID-19 pandemie.

Naam van de studie	Beschrijving ^(I)	Tijdslijn		
		2021	2022	2023
POSEIDON (NCT 03973866)	Noord-Amerikaanse pivotale studie waarbij 71 Pivotal en 40 Roll-In patiënten met terugkerende of refractaire leverascites werden opgenomen, om de veiligheid en werkzaamheid van de alfapump aan te tonen, ter ondersteuning van de goedkeuring in de VS en Canada.		• Primair eindpunt	➔
ARIA Pump Study^(II) (NCT 03506893)	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 (NCT 04326946)	Europese registratiestudie bij patiënten met cirrose bij wie de alfapump werd geïmplantieerd.			➔
Step Counter Study (onderdeel van TOPMOST)	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..			➔

(I) 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. De gestippelde arcering van de pijl geeft aan dat de studie naar verwachting zal doorlopen tot na 2023.

(II) Gefinancierd door de Franse overheid en geleid door vooraanstaande Franse klinici. Inschatting einddatum van de studie in december 2025 volgens clinicaltrials.gov (NCT03506893).

Streven naar goedkeuring van de alfapump in de VS en Canada

Breakthrough Device status door de Amerikaanse FDA

In januari 2019 ontvingen we van de Amerikaanse FDA een *Breakthrough Device* status voor de **alfapump** voor de behandeling van terugkerende of refractaire ascites als gevolg van levercirrose. Dit programma werd ontworpen voor toestellen die een effectievere behandeling of diagnose bieden voor levensbedreigende of onomkeerbaar slopende ziekten of aandoeningen, om de ontwikkeling ervan te vergemakkelijken en de beoordeling ervan te versnellen, en om patiënten en zorgverleners tijdig toegang te geven 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 prioritaire review van het dossier dat wordt ingediend om regulatoire goedkeuring te ontvangen in de VS. Bovendien zullen *Breakthrough Devices* ook profiteren van de terugbetalingsinitiatieven die zijn gelanceerd door CMS (Centers for Medicare and Medicaid Services).

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

STUDIE ONTWERP

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 de studie 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 de studie voltooide de rekrutering in december 2021.

POSEIDON is een single-arm, open-label studie voor de **alfapump** met cross-over tussen de studiepersonen, in patiënten met terugkerende of refractaire ascites als gevolg van levercirrose in ongeveer 20 centra in de VS en Canada. De studie omvat een *Pivotal Cohort* waarbij 71 patiënten werden opgenomen zodoende een verwachte 40 patiënten te implanteren met de **alfapump** voor analyse van het primair eindpunt en een bijkomende *Roll-in Cohort* waarbij 29 patiënten werden geïmplanteerd met de

alfapump om zeker te stellen dat nieuwe centra vertrouwd zijn met de implantatieprocedure alvorens ze patiënten opnemen in de *Pivotal Cohort*.

Patiënten in de *Pivotal Cohort* starten met een pre-implant observatieperiode van drie maanden, waarin zij de standaardbehandeling (bestaande uit paracentese) krijgen voordat de **alfapump** wordt geïmplanteerd. Na implementatie van de inclusie- en exclusiecriteria, worden patiënten uit de *Roll-in Cohort* onmiddellijk geïmplanteerd met de **alfapump**.

De studie heeft als doel om in de patiënten uit de *Pivotal Cohort* het volgende aan te tonen: 1) een vermindering van 50% in de gemiddelde maandelijkse frequentie van therapeutische paracentese (TP) na **alfapump** implantatie (maand vier tot maand zes) versus de pre-implant observatie periode en 2) ten minste 50% van de patiënten heeft een vermindering van 50% aan TP na implantatie versus vóór implantatie. Het primaire veiligheidseindpunt is het aantal **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 algemene overleving. Voor meer informatie over de studie gelieve clinicaltrials.gov te raadplegen (NCT03973866).

STERKE TUSSENTIJDSE RESULTATEN GERAPPORTEERD VAN 26 PATIËNTEN IN DE ROLL-IN COHORT

Patiënten uit de *Roll-in Cohort* moeten voldoen aan dezelfde inclusie- en exclusiecriteria als patiënten die zijn opgenomen in de *Pivotal Cohort*, waardoor we tussentijdse data konden rapporteren zonder de primaire eindpuntanalyse van de studie te compromitteren. Het

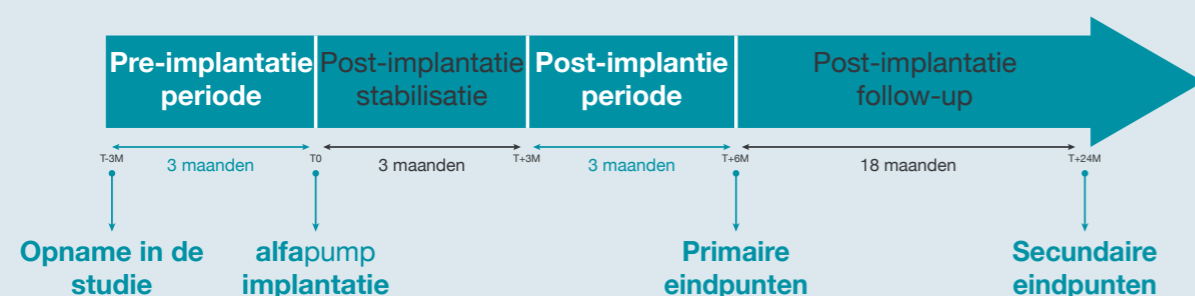
enige verschil met de patiënten uit de *Pivotal Cohort* is dat patiënten uit de *Roll-in Cohort* niet eerst een pre-implantatie observatieperiode ingaan maar worden de historische medische dossiers van de patiënt als *baseline* gebruikt.

Als we kijken naar de onderliggende etiologie van cirrose van de 26 *Roll-in* patiënten (50% alcohol, 23% NASH, 4% NASH-alcohol, 4% hepatitis C en 19% andere/gemengde etiologie), is het duidelijk dat NASH al een belangrijke oorzaak is van cirrose. De gemiddelde MELD-score (Model for End-stage Liver Disease) bij deze patiënten was 10,3 ($\pm 3,9$), wat aangeeft dat artsen in Noord-Amerika bereid zijn patiënten in een vroeger stadium van hun ziekte te behandelen dan in Europa. Vóór opname hadden deze patiënten gemiddeld 3,8 TP per maand nodig, wat aangeeft dat Noord-Amerikaanse patiënten meer TP per maand lijken te hebben dan Europese patiënten.

Leeftijd (gemiddelde)	63 j
MELD score (gemiddelde \pm SD)	10,3 \pm 3,9
Cirrose etiologie	
- Alcohol	50,0%
- NASH	23,1%
- NASH / Alcohol	3,8%
- Alcohol / Hepatitis	11,5%
- Alcohol / Primary Sclerosing Cholangitis	3,8%
- Hepatitis C	3,8%
- Budd Chiari Syndroom	3,8%
TP per maand voor de studie (gemiddelde \pm SD)	3,8 \pm 1,4

MELD: Model for End-stage Liver Disease; SD: Standaard Deviatie; NASH: Niet-Alcoholische Steatohepatitis; TP: Therapeutische Paracentese

De tussentijdse resultaten toonden een gemiddelde vermindering van meer dan 90% in de frequentie van TP na implantatie versus vóór implantatie, waarbij alle patiënten een vermindering van ten minste 50% hadden in de gemiddelde TP-frequentie per maand^(l).

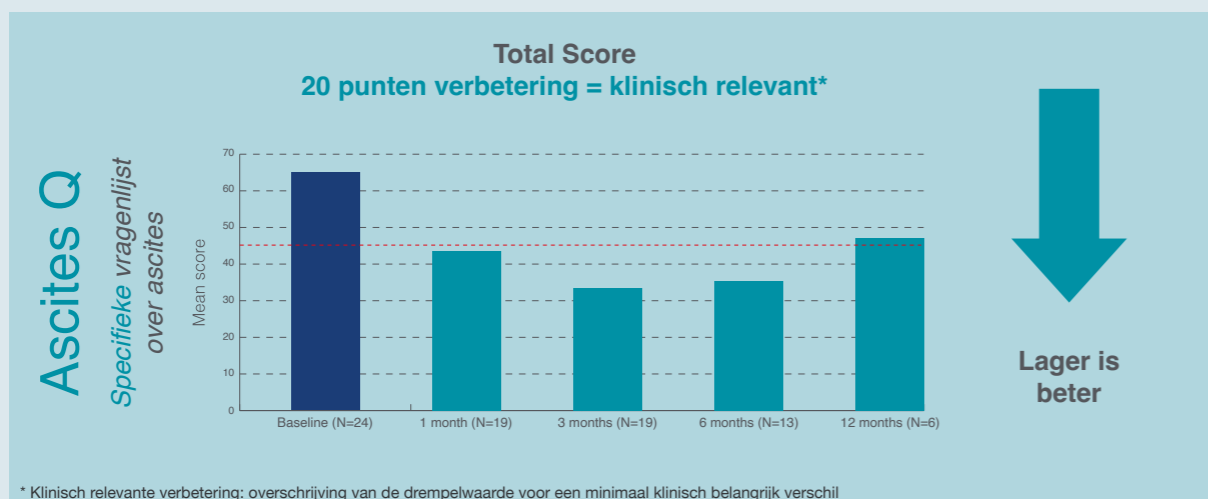
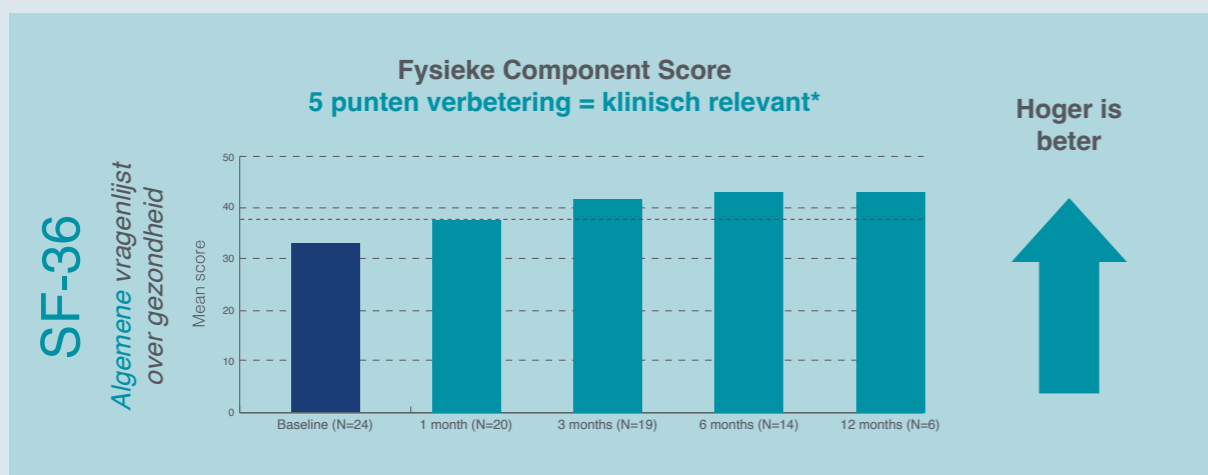


(l) De pre- en post-implantatieperioden voor deze analyse van de Roll-In Cohort verschillen van deze die zullen gebruikt worden voor de analyse van de *Pivotal Cohort*

Gemiddelde waarden	Primair werkzaamheids-eindpunt <i>Pivotal Cohort</i>	Tussentijdse data Roll-In Cohort (N=26)
% vermindering maandelijkse frequentie van TP	> 50% ^(I)	> 90% ^(II)
% patiënten met >50% vermindering in TP	> 50% ^(I)	100% ^(II)

De levenskwaliteit van de patiënten werd beoordeeld aan de hand van twee gevalideerde methoden, SF36 (een vragenlijst over de algemene gezondheidskwaliteit) en Ascites Q (een vragenlijst ontwikkeld voor patiënten met

ascites), die de snelle positieve impact van de alfapump op de levenskwaliteit van de patiënt bevestigen. Zowel de gemiddelde fysieke componentscore van de SF36 als de gemiddelde score van Ascites Q vertoonden een klinisch belangrijke verbetering (die de drempel voor Minimaal Klinisch Belangrijke Verschil overschrijdt) van baseline tot 6 maanden na de implantatie en de verbetering van de metingen van levenskwaliteit bleef behouden tot 12 maanden na implantatie (n=6 patiënten op 12 maanden).



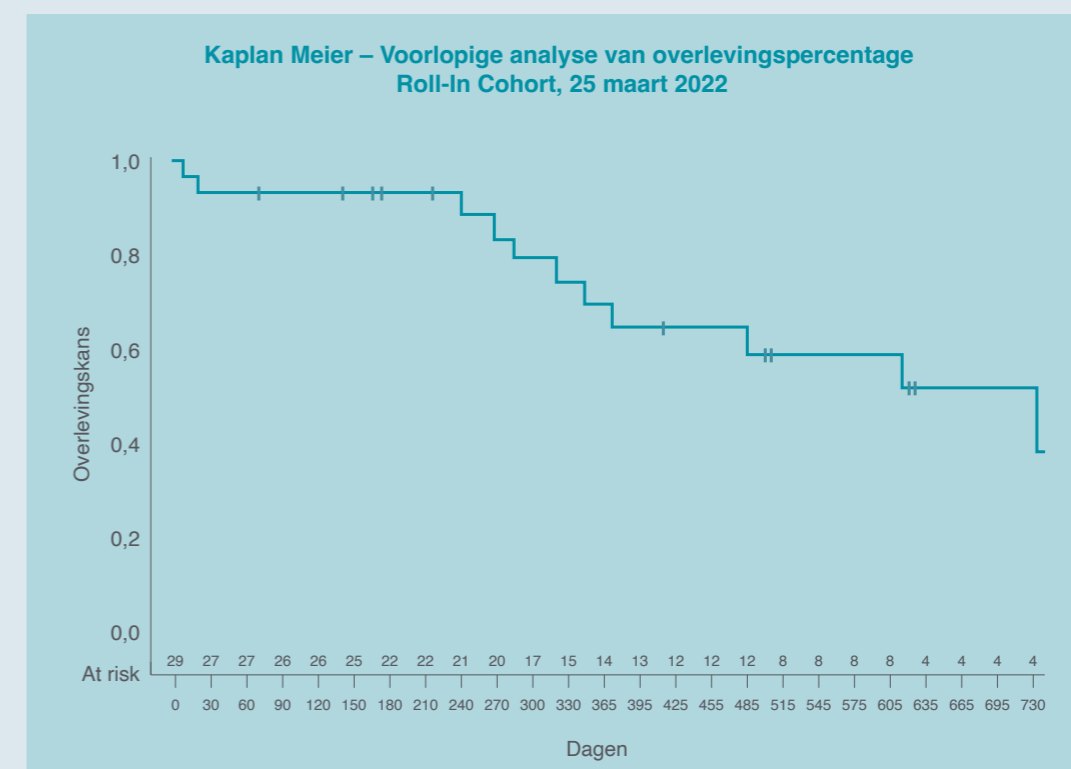
- (I) 3-maandelijkse frequentie van TP tijdens de post-implantatie observatieperiode (maand 4 tot 6) vs. 3-maandelijkse pre-implantatie observatieperiode
- (II) Maandelijkse frequentie van TP tijdens periode tot 12 maanden na implantatie vs. één maand voor implantatie (medische voorgeschiedenis)

Het veiligheidsprofiel lag in lijn met de verwachtingen, zonder onverwachte negatieve *device* effecten (UADE^(I)) tijdens de studie. Drie van de 26 Roll-In patiënten onderzochten een samengesteld primair veiligheidsevent zoals beoordeeld door het Clinical Events Committee (CEC), waaronder één patiënt die overleed als gevolg van een event gerelateerd aan de implantatieprocedure en de andere twee patiënten bij wie de **alfapump** werd geëxplanteerd, één vanwege wonddehiscentie en de andere door aanhoudende hematurie na een auto-ongeluk.

De aanzienlijke vermindering van de behoefte aan therapeutische paracentese, het goede veiligheidsprofiel en de klinisch relevante verbetering van de levenskwaliteit die tot dusver in deze studie werden gerapporteerd, zijn zeer bemoedigend. Deze data valideren verder het grote potentieel van **alfapump** om een belangrijke behandelingsoptie te worden voor deze weinig gediende patiëntenpopulatie. Bovendien is dit een belangrijke mijlpaal voor het behalen van een toekomstige marketingapplicatie in de VS en Canada.

BEMOEDIGENDE OVERLEVINGSDATA NA 12 MAANDEN VS GEPUBLICIEERDE LITERATUUR

Een voorlopige tussentijdse analyse van de overleving van de patiënt na implantatie van de **alfapump** in de Roll-In Cohort duidde op een gemiddelde overlevingskans van 70% na 12 maanden. Dit is gunstig vergeleken met de gepubliceerde literatuur waarin melding wordt gemaakt van een overlevingspercentage voor patiënten met refractaire ascites van slechts 50% na 12 maanden.³



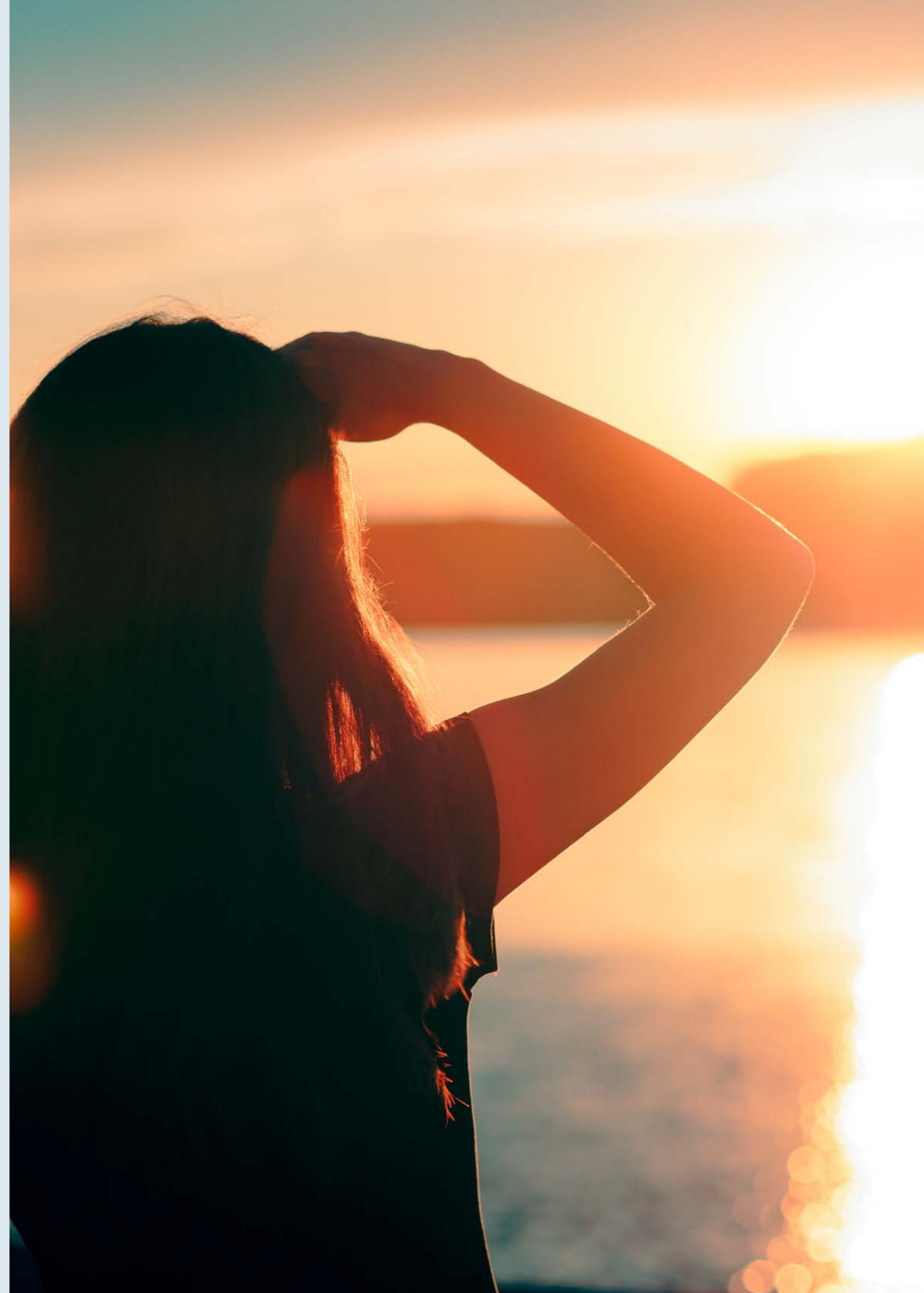
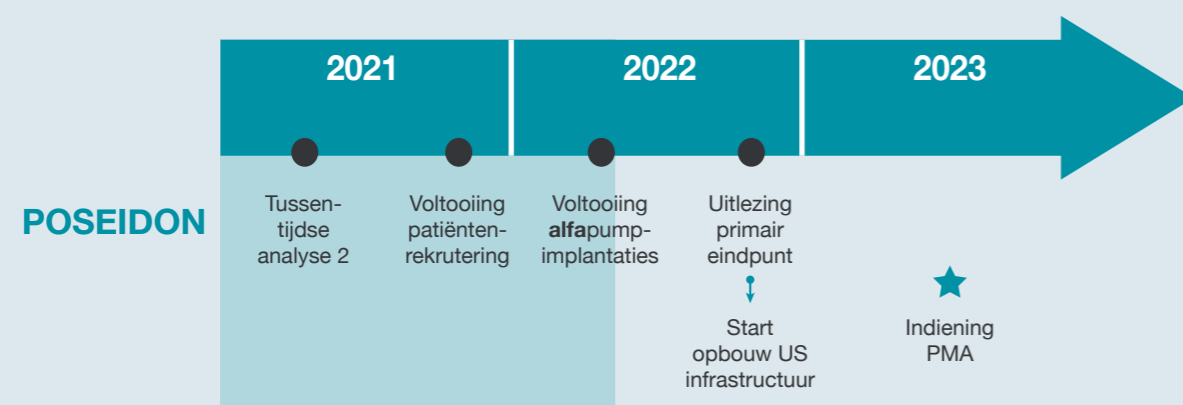
- (I) Unanticipated adverse device effect (UADC) of onvoorzien schadelijk effect van een toestel is een ernstig schadelijk effect op de gezondheid of de veiligheid, een levensbedreigend probleem of overlijden, veroorzaakt door of verband houdend met een toestel, indien dat effect, dat probleem of dat overlijden qua aard, ernst of incidentiegraad nog niet eerder in de aanvraag werd geïdentificeerd; of een ander onvoorzien ernstig probleem in verband met een toestel dat verband houdt met de rechten, de veiligheid of het welzijn van personen (bron: www.fda.gov)

KOMENDE MIJLPALLEN VOOR GOEDKEURING VAN DE ALFAPUMP IN DE VS

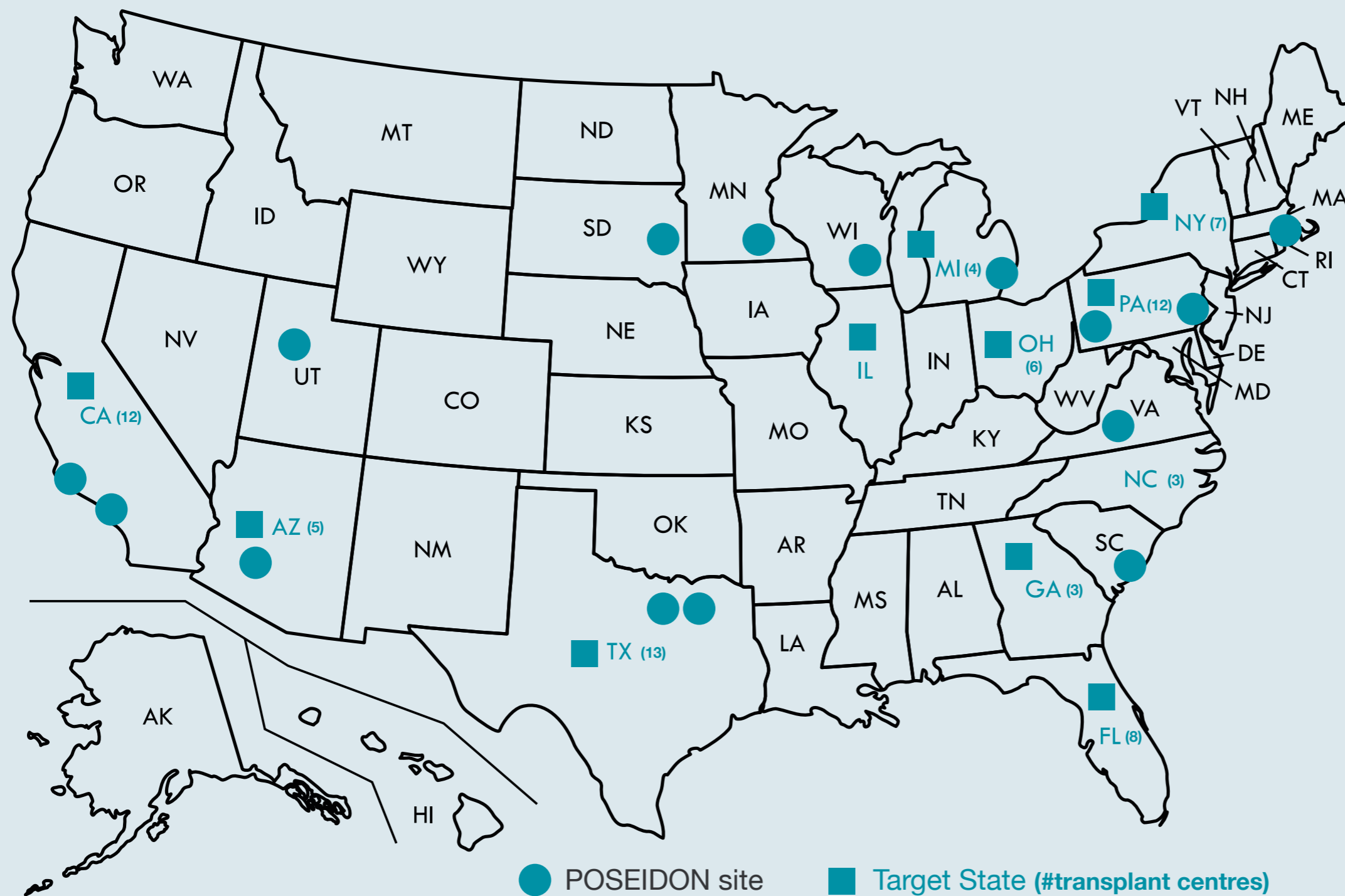
De rekrutering van de POSEIDON studie werd voltooid in december 2021 en de uitlezing van het primair eindpunt van de *Pivotal Cohort* wordt verwacht in Q4 2022. De POSEIDON studie is bedoeld ter ondersteuning van een toekomstige marketingapplicatie van de **alfapump** in de VS en Canada, met een FDA indiening verwacht midden 2023.

**“Ascites vormt een zware
belasting en heeft een
verwoestende impact op de
levenskwaliteit van patiënten.
Deze tussentijdse resultaten
tonen verder aan dat de alfapump
grote voordelen zou kunnen
bieden aan patiënten en hun
bezoeken aan het ziekenhuis voor
paracentese zou kunnen helpen
beperken.”**

- Prof Wong, Hepatoloog aan het Toronto General Hospital, Canada en Principal Investigator voor POSEIDON



COMMERCIALISERING IN DE VS VIA ONS GESPECIALISEERD VERKOOPSTEAM



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. We zullen voordeel halen uit het feit dat vrijwel alle patiënten met refractaire ascites in de VS worden doorverwezen naar een van de 140 Amerikaanse levertransplantatiecentra.¹⁹ We zullen ons in eerste instantie concentreren op deze gespecialiseerde centra zodat we de markt kunnen coveren met een gestroomlijnd commercieel Amerikaans team van naar schatting 35 verkopers, 10 klinische ondersteuningsspecialisten en 5 corporate functies.

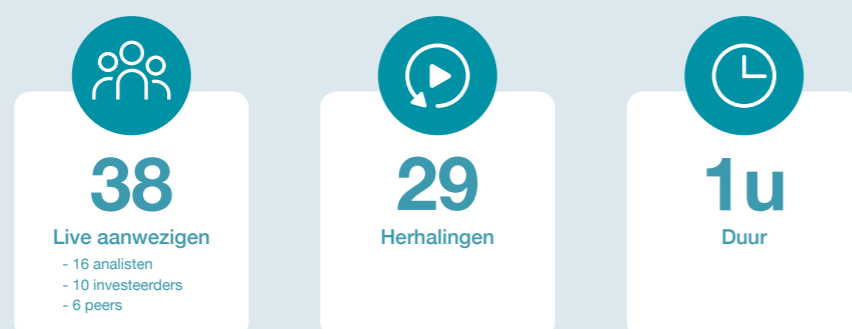
In de VS zal de **alfapump** worden vergoed via *Current Procedural Terminology (CPT)*-codes voor diensten van artsen en gebundelde *Diagnosis Related Group (DRG)*-betalingen voor ziekenhuisdiensten. De door de FDA benoemde breakthrough devices, zoals de **alfapump**, die aan bepaalde kostencriteria voldoen, komen in aanmerking voor een bijkomende vergoeding via de *New Technology Add-on Payment (NTAP)*⁽¹⁾, een initiatief van CMS (*Centers for Medicare and Medicaid Services*). Hierdoor zullen begunstigden van *Medicare*, die onze voornaamste patiëntenpopulatie zullen zijn, tijdig toegang hebben tot de **alfapump** terwijl bewijsmateriaal uit praktijkervaringen blijft groeien.

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

De impact van refractaire of terugkerende leverascites op patiënten en gezondheidszorgsystemen en het potentieel van alfapump-therapie bij NASH-gerelateerde ascites

KOL Event met Hugo E. Vargas, M.D. and Grace Knuttinen, M.D., Ph.D. van Mayo Clinic

– Donderdag 15 juli 2021



Wij hebben in totaal 67 deelnemers ontvangen, onder wie institutionele beleggers, sell-side analisten, bankiers, vermogende particulieren en strategen.

Belangrijkste bevindingen van KOL webinar met Dr. Vargas and Dr. Knuttinen van Mayo Clinic, Arizona

- Zware last**
Ascites heeft een aanzienlijk negatief effect op patiënten en kan leiden tot ernstige complicaties.
- Toenemende prevalentie**
Het netto-effect van NASH, dat steeds vaker voorkomt, is dat we een verhoogde incidentie van cirrose zullen zien met ascites als complicatie.
- Patiëntenondersteuning alfapump** wordt zeer goed aanvaard met grote belangstelling van de patiënten.
- Sterk voordeel voor de patiënt**
Gerapporteerde resultaten van POSEIDON zijn sterk en tonen aan dat alfapump een positieve invloed heeft op patiënten.

- Gemakkelijke implantatie**
De implantatie van de alfapump is een minimaal invasieve procedure onder plaatselijke verdoving / gematigde sedatie en beveelt het gebruik van echografie aan voor lokalisatie van ascites en plaatsing van de katheters.

Replay beschikbaar op onze [investeerders webpagina](#) "Events & Presentations"

"De gerapporteerde verbetering van de levenskwaliteit is uiterst belangrijk voor ons, aangezien dit een zeer gevorderd en moeilijk ziekteproces is."

- Dr. Hugo E. Vargas, M.D.

Hugo E. Vargas, M.D.

Dr. Vargas is een Mayo Clinic consultant in de afdeling gastroenterologie en hepatologie en het Mayo Clinic transplantatiecentrum. Zijn huidige klinische en researchinteresses omvatten de behandeling van cirrosecomplicaties, acute chronische leverziekte en alcoholgerelateerde leverziekte. Dr. Vargas is medisch directeur van het "Office of Clinical Research – Arizona" en hoogleraar geneeskunde aan de "Mayo Clinic Alix School of Medicine". Hij is voorzitter van het "Clinical Research Subcommittee" en vice-voorzitter van het "Arizona Research Operations Management Team". Dr. Vargas behaalde zijn M.D. aan de "Hahnemann University Graduate School of Medicine", is auteur en co-auteur van meer dan 125 peer-reviewed publicaties en is een Fellow van de AASLD, AGA, ACG, ASGE en A.



"De alfapumpimplantatie is een eenvoudige procedure waarbij gebruik wordt gemaakt van standaardtechnieken, katheters en bedrading die we al dagelijks gebruiken."

- Dr. Grace Knuttinen, M.D., Ph.D.

Grace Knuttinen, M.D., Ph.D.

Dr. Knuttinen is een Mayo Clinic consultant en professor in de afdeling radiologie. Ze is een interventionele radioloog bij de Mayo Clinic in Phoenix, met klinische en researchinteresses in lever- en galaandoeningen, de behandeling van complicaties na een levertransplantatie, en vaatziekten. Dr. Knuttinen heeft meer dan 20 jaar ervaring in interventionele radiologie en is lid van de "Leadership Academy of the Society of Interventional Radiology" en een "Invited ABR Board Examiner for International Radiology" bij de "American Board of Radiology". Zij is de directeur van het "Mayo Alix School of Medicine Dual Degree Program" en de directeur van het "Barretts ASU- Mayo Alix School of Medicine Premedical Scholars Program". Dr. Knuttinen behaalde haar M.D. en Ph.D. aan de "Northwestern University", is co-auteur van meer dan 95 peer-reviewed publicaties en heeft 13 boekhoofdstukken geschreven. Ze is een Fellow van de "Society of Interventional Radiology" (SIR) en is de voorzitter van een nationale SIR-commissie en momenteel de hoofdonderzoeker van een lopend nationaal prospectief gefinancierde klinische studie.



Commerciële activiteiten in Europe

Verkoop en marketing

Ons Europese commerciële team bestaat uit 12 mensen en de Europese commerciële activiteiten van de **alfapump** zijn geconcentreerd op Duitsland en Frankrijk, als onderdeel van onze gerichte strategie en voortgezette marktpenetratie in deze gebieden. Wij evalueren voortdurend de mogelijkheid om andere markten te betreden op basis van het commerciële potentieel en de waarschijnlijkheid om terugbetaling te ontvangen. In die markten zullen wij ofwel een directe commerciële aanwezigheid uitbouwen of samenwerken met distributeurs.

Om de bekendheid van de **alfapump** onder clinici, patiënten en hun familieleden te vergroten, hebben wij geïnvesteerd en zullen wij blijven investeren in promotieactiviteiten waarbij gebruik wordt gemaakt van zowel conventionele als sociale media, zoals LinkedIn, Facebook, Twitter en YouTube. Wij verhogen ook de bekendheid bij clinici door deelname aan gespecialiseerde conferenties en het ondersteunen van klinische studies en bij internationale patiëntenverenigingen. Onze websites (www.sequanamedical.com en www.alfapump.com) bieden relevante informatie voor patiënten, hun familie en artsen. Onze YouTube-video's over de **alfapump** zijn meer dan 470.000 keer bekeken.

Goedkeuring en terugbetaling

De **alfapump** verkreeg een CE-markering voor de behandeling van refractaire ascites bij patiënten met levercirrose of maligne ascites en kreeg in februari 2022 een certificering onder de nieuwe Europese verordening betreffende medische hulpmiddelen (MDR – Medical Device Regulation). Dit certificaat bewijst dat ons QMS en **alfapumpsysteem** voldoen aan de nieuwste regelgevende normen die vereist zijn voor medische hulpmiddelen in Europa en verzekert continue markttoegang van het **alfapumpsysteem** in de Europese Unie (EU). Wij ontvingen in november 2021 ook de

Medical Device Single Audit Program (MDSAP) certificering, waarmee wij ons QMS uitbreiden naar de VS en Canada.

De **alfapump** 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 **alfapomp** 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, met een jaarlijkse herziening.

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

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

Klanten

De **alfapump** is in de eerste plaats bedoeld voor de gespecialiseerde artsen die de patiënt behandelen. In het geval van refractaire of terugkerende 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. In Noord-Amerika werken wij samen met het *NACSELD-register* (North American Consortium for the Study of End stage Liver Disease) om een goed inzicht te krijgen in de kosten en de klinische gevolgen van gedecompenseerde levercirrose - en zo de banden met de Noord-Amerikaanse hepatologiegemeenschap op te bouwen.



DSR and alfapump DSR in hartfalen

Baanbrekende aanpak voor aanhoudende
congestie bij hartfalen door gebruik te maken
van ons bewezen alfapump-platform

Direct Sodium Removal of DSR is een eenvoudige en elegante therapie om overtollig vocht dat is verspreid over het lichaam te verwijderen. Via DSR verwijderen we het teveel aan natrium uit het lichaam, waardoor de nieren ingrijpen en de juiste hoeveelheid vrij water verwijderen om de juiste natriumconcentratie in het lichaam te handhaven. De **alfapump** DSR is gebouwd op het bewezen **alfapump**-platform om een volledig geïmplanteerd systeem voor DSR-therapie te kunnen leveren. DSR en **alfapump** DSR zijn in klinische ontwikkeling om de vochtverbelasting te beheersen bij de vele hartfalenpatiënten die resistent zijn geworden aan diuretica. De **alfapump** DSR is ontworpen voor een behandeling op lange termijn, terwijl het gebruik van de DSR zonder de **alfapump** wordt ontwikkeld als een korte termijn behandeling, om een snellere aanvaarding van de DSR in de klinische gemeenschap te ondersteunen, de markttoegang van de **alfapump** DSR te ondersteunen, de potentiële marktopportuniteit uit te breiden en te mikken op een vroegere intrede op de Amerikaanse markt. Belangrijke patenten voor de **alfapump** DSR, het DSR Infusate en de werkingmethode zijn toegekend in de VS en Europa. Wij geloven dat onze nieuwe, gepatenteerde DSR-aanpak een best-in-class behandeling zou kunnen worden voor diuretica-resistente hartfalenpatiënten, waardoor ze uit het ziekenhuis blijven

en met een betere controle over hun vochtbalans, waardoor de klinische belasting van hun verzwakte hart wordt verminderd.

Preklinische en klinische *proof-of-concept* data van enkelvoudige dosis DSR-therapie werden in 2020 gepubliceerd in het toonaangevend cardiovasculaire tijdschrift *Circulation*.

Topline data van de RED DESERT studie, een **alfapump** DSR *proof-of-concept* studie met herhaalde doses in diuretica-resistente hartfalenpatiënten werden gerapporteerd in mei 2021. Acht patiënten bij wie stabiel chronisch hartfalen werd vastgesteld en die hoge doses orale diuretica namen (gemiddelde furosemide-equivalente dosis van 323 mg/dag) werden geïmplanteerd met het **alfapump** DSR systeem en ondergingen tot zes weken DSR-therapie terwijl hun behandeling met lisdiuretica werd onthouden. De studie toonde aan dat **alfapump** DSR therapie veilig en doeltreffend was om de vocht- en natriumbalans van deze patiënten te handhaven zonder de noodzaak van lisdiuretica. Bovendien werd na de zes weken durende **alfapump** DSR therapie een aanzienlijke verbetering van

de cardio-renale functie van de patiënten en een dras-tische en aanhoudende verbetering van hun diuretische respons gerapporteerd.

Op basis van het succes van RED DESERT zijn wij de SAHARA DESERT studie gestart, waarin de dosering en frequentie van **alfapump** DSR therapie wordt geëvalueerd bij gedecompenseerde hartfalenpatiënten met aanhou-dende congestie, onze doelgroep. Tussentijdse data van zes patiënten werden gerapporteerd in december 2021 en gaven aan dat **alfapump** DSR veilig, effectief en snel aanhoudende congestie kon elimineren en euvoemie kon herstellen zonder de noodzaak van lisdiuretica, alsook een aanzienlijk voordeel kon opleveren voor de cardio-renale toestand van de patiënten en een drastische verbetering van hun diuretische respons. De rekrutering in SAHARA DESERT wordt voortgezet en is op schema om topline data te rapporteren in H2 2022.

Tegelijkertijd hebben we sterke vooruitgang geboekt in de ontwikkeling van ons gepatenteerd DSR Infusate 2.0, een tweede generatie *infusate* met een verbeterd therapeutisch profiel, een gunstig veiligheidsprofiel en IP-bescherming die een terugkerende inkomstenstroom met hoge marges zal genereren. Wij verwachten MOJAVE DESERT, onze eerste Amerikaanse studie met DSR Infusate 2.0 zonder de **alfapump**, te starten in H2 2022, gevolgd door SONORAN DESERT, een fase 2a studie met DSR Infusate 2.0 en de **alfapump**, die gepland is te starten in H2 2023. Na deze Amerikaanse werkzaamheidsstudies zijn wij van plan een strategische partnerschap aan te gaan voor de verdere klinische ontwikkeling en commercialisering van onze DSR-therapie.

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. Patiënten met hartfalen ervaren vaak kortademigheid, vermoeidheid, moeite met trainen en zwelling van de enkels of benen. 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 2030.¹⁴ Geraamd wordt dat er wereldwijd minstens 26 miljoen mensen leven met hartfalen.¹⁵ De totale directe medische kosten voor de markt van hartfalen in de VS zullen volgens voorspellingen \$53 miljard bedragen in 2030.¹⁶

Hartfalen verstoort vaak de normale werking van de nieren, doordat het vermogen van de nieren om natrium uit het lichaam uit te scheiden afneemt en er compensatiemechanismen op gang komen die leiden tot het vasthouden van water om de juiste natriumconcentratie in het lichaam te handhaven. Eenvoudig gezegd, de waterophoping volgt op de natriumretentie. Dit vocht hoopt zich over het hele lichaam op, ook in de armen, benen, longen en buik. De toename van het vochtvolume verhoogt de belasting van het verzwakte hart, waardoor het probleem klinisch verergert. Een van de belangrijkste problemen is vochtophoping in de longen, waardoor patiënten het gevoel krijgen dat ze verdrinken en ervoor zorgt dat ze op spoed worden opgenomen. Deze vochtophoping als gevolg van hartfalen leidt tot frequente ziekenhuisopnames, een slechte levenskwaliteit en hoge kosten voor de gezondheidszorg.

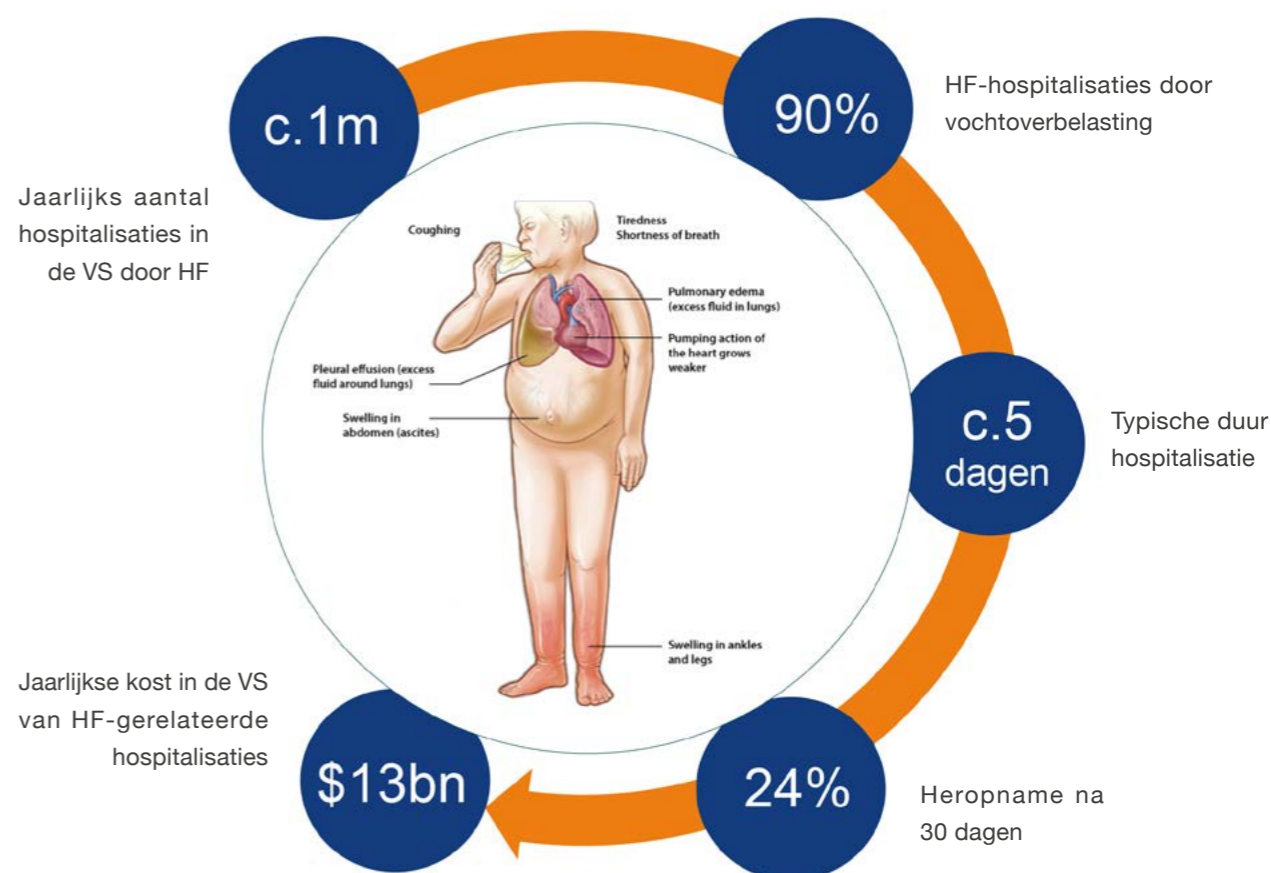
In de VS zijn er jaarlijks ongeveer een miljoen ziekenhuisopnames wegens hartfalen,¹⁷ hetgeen jaarlijks ongeveer \$13 miljard kost.¹⁸ Van deze opnames is 90% te wijten aan symptomen van vochtoverbelasting¹⁹, met

een gemiddelde verblijf van 5 dagen.²⁰ Het probleem is dat de behandeling in veel gevallen niet effectief is om de vochtoverbelasting te verminderen, vaak als gevolg van diureticaresistentie, waardoor ongeveer een op de vier patiënten binnen 30 dagen²¹ opnieuw in het ziekenhuis wordt opgenomen. Naar schatting 40% van de patiënten met hartfalen die intraveneuze lisdiuretica gebruiken, ondervindt resistentie tegen of intolerantie²² voor diuretica en bijna 50% van de hartfa-lenpatiënten die in het ziekenhuis worden opgenomen, wordt ontslagen met resterend overtollig vocht.¹⁷

Een andere therapie die wordt gebruikt bij patiënten die resistent of intolerant zijn voor diuretica, is extra-corporale 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 bijwerkingen.²³

Er is een aanzienlijke onbeantwoorde medische behoefte aan een veilige en doeltreffende lange-termijnbehandeling voor hartfalenpatiënten met diuretica-resistente vochtoverbelasting, die het aantal ziekenhuisopnames vermindert en de levenskwaliteit van de patiënt verbetert. Dit is een opportuniteit voor onze DSR en **alfapump** DSR behandelingen.



Diuretica-resistente vochtoverbelasting

Vochtoverbelasting is een veel voorkomende complicatie van vele ernstige ziekten, waaronder gevorderde leverziekte, nierziekte, hartfalen en kanker. Diuretica zijn de standaardzorg voor vochtoverbelasting, maar bij veel patiënten is deze behandeling niet meer effectief en na verloop van tijd worden patiënten diuretica-resistent. Diureticaresistentie komt vaak voor en andere behandelingsmogelijkheden zijn over het algemeen beperkt. Wij ontwikkelen onze alfa-pomp en DSR technologieën als innovatieve behandelingsoplossingen voor deze patiënten met diuretica-resistente vochtoverbelasting.

Wat zijn diuretica?

HOE WERKEN DIURETICA?

- De meeste diuretica remmen de reabsorptie van natrium uit de primaire urine in het renale tubulaire systeem, wat leidt tot een verhoogde natriumuitscheiding (natriurese) en wateruitscheiding (diurese). Er zijn verschillende klassen diuretica die elk op verschillende niersegmenten werken. Blokkering van een segment kan de natriumreabsorptie in een ander segment veranderen en daarom is soms een combinatie van verschillende diuretica nodig.
- Lisdiuretica zijn de krachtigste diuretica, die de natriumreabsorptie in de lus van Henle verhinderen, en verantwoordelijk zijn voor de reabsorptie van ~25% van de natriumhoeveelheid in de urine.

EIGENSCHAPPEN

- De biologische beschikbaarheid van diuretica is zeer variabel: de absorptie van diuretica en de afgifte van diuretica verschillen per patiënt, wat leidt tot een verschillende diuretische respons.
- Lisdiuretica zijn kortwerkende geneesmiddelen: de meeste diurese treedt op in de eerste uren na de toediening.

Wat is diureticaresistentie?

Diureticaresistentie (DR) is de aandoening waarbij decongestie bij patiënten niet lukt ondanks adequate en verhoogde doses diuretica. Met andere woorden, diuretica slagen er niet in de uitscheiding van zout en water onder controle te houden, zelfs niet wanneer zij met de juiste doses worden gebruikt.

OORZAKEN VAN DIURETICARESISTENTIE

- **Farmacokinetische veranderingen:** een verminderde nierfunctie kan leiden tot een verlaagde respons op diuretica, waardoor de piekconcentraties later worden bereikt
- **Farmacodynamische veranderingen:** interacties tussen geneesmiddelen kunnen een verminderde natrium- en/of wateruitscheiding veroorzaken
- **'Diuretisch remfenomeen':** herhaalde toediening van diuretica kan leiden tot verhoogde natriumreabsorptie en verminderde natriurese, waardoor de dosis-responscurve verschuift (d.w.z. er zijn hogere doses nodig om hetzelfde diuretische effect te bereiken)
- **Post-diuretische natriumretentie:** een kortwerkend effect en een ongepast zoutdieet kunnen natriumretentie veroorzaken na een diuretica-behandeling
- **Farmacogenetica** kunnen ook een rol spelen

BEHANDELEN VAN DIURETICARESISTENTIE

- Verhoging van de dosis om de verminderde absorptie van diuretica op te vangen
- Verhoging van de frequentie van diuretica om post-diuretische natriumretentie op te vangen. Studies hebben aangetoond dat continue- versus bolustoediening een snelle ontwikkeling van DR veroorzaakt
- Verandering van de toedieningsmethode van oraal naar IV
- Combinatie van verschillende diuretica voor een synergetisch effect en om reabsorptie van natrium in een ander niersegment te voorkomen
- Streng zoutdieet

Geen van deze strategieën blijkt erg effectief te zijn.

Diureticaresistentie is een belangrijke oorzaak van herhaalde ziekenhuisopnames bij patiënten met chronisch hartfalen en vormt een zware belasting voor ziekenhuizen en patiënten, wat leidt tot een langere ziekenhuisopname en een toename van het sterftecijfer.



\$13mld

jaarlijkse kosten voor HF-gerelateerde ziekenhuisopname in de VS

90%

HF-gerelateerde ziekenhuisopnames als gevolg van vochtoverbelasting

20-50%

gehospitaliseerde patiënten met een zwakke initiële respons op IV lisdiuretica

50%

patiënten die het ziekenhuis verlaten met residuele congestie

1 op 4

patiënten opnieuw opgenomen in het ziekenhuis binnen 30 dagen

Bronnen²⁴

Pre-klinische en klinische ontwikkeling

Voltooide studies

De impact van de toediening van een enkelvoudige dosis DSR Infusate in de peritoneale holte en de daaruit voortvloeiende verwijdering van natrium en vocht werd geëvalueerd in pre-klinische en klinische studies. Deze studies gebruikten een eerste generatie DSR Infusate, een natriumvrije dextrose 10% (D10%) oplossing, om snel klinische *proof-of-concept* van onze DSR-therapie te leveren.

Naam van de studie	Omschrijving	Aantal
Pre-klinische studies:		
DSR <i>proof-of-concept</i> studie bij gezonde varkens	Enkelvoudige dosis, single-arm, <i>proof-of-concept</i> studie om de impact te evalueren van DSR-therapie bij gezonde varkens.	15
DSR <i>proof-of-concept</i> studie bij varkens met hartfalen	Enkelvoudige dosis, single-arm, <i>proof-of-concept</i> studie om de impact te evalueren van DSR-therapie bij varkens met experimenteel opgewekt hartfalen via tamponnade.	5
Eerste studies in mensen:		
Enkelvoudige dosis DSR <i>proof-of-concept</i> studie	Eerste klinische studie bij de mens om de veiligheid, verdraagbaarheid en dynamiek aan te tonen van een enkelvoudige dosis DSR-therapie (zonder alfapump) bij patiënten die peritoneale dialyse ondergingen.	10
alfapump DSR studie met herhaalde doses (RED DESERT)	Studie bij patiënten met diuretica-resistent hartfalen om de veiligheid, verdraagbaarheid en werkzaamheid van de alfapump DSR aan te tonen door middel van een DSR-therapie met herhaalde toediening over een periode van 6 weken.	8

RED DESERT - alfapump DSR *proof-of-concept* studie met herhaalde doses bij patiënten met euvolemisch hartfalen die hoge doses diuretica nemen

STUDIE DESIGN

RED DESERT is onze multi-center, prospectieve, *single-arm, first-in-human* studie om de veiligheid en haalbaarheid van **alfapump** DSR te evalueren. Acht patiënten met stabiel chronisch hartfalen behandeld met hoge dosis orale diuretica werden geïmplanteerd met het **alfapump** DSR-systeem (**alfapump** en geïmplanteerde subcutane poort).

Patiënten ondergingen vóór, tijdens en na DSR-therapie een *diuretica challenge* om hun reactie op diuretica te evalueren. Dit werd bepaald aan de hand van de uitscheiding van vocht en natrium gedurende zes uur na intraveneuze toediening van 40 mg furosemide (i.e., *diuretica challenge*). Na de implantatie van het **alfapump** DSR systeem ondergingen de patiënten een eerste diuretica challenge. Twee weken na de implantatie werd de patiënt opgenomen voor een 14-daagse intramurale periode waarin diuretica werd onthouden en patiënten een strikt natriumarm dieet volgden. Gedurende de eerste 14 dagen werden de patiënten behandeld met natriumvrij D10% *infusate* op maandag, woensdag en vrijdag, toegediend via de geïmplanteerde chirurgische poort in de peritoneale holte. Het DSR Infusate bleef gedurende een twee-uur durende dwell-periode in de peritoneale holte, waarna de vloeistof uit de peritoneale

holte via de blaas werd verwijderd met behulp van het **alfapump**-systeem. Na de 14-daagse intramurale periode ondergingen de patiënten een tweede *diuretica challenge*. Daarna werden de diuretica nog steeds onthouden en kwamen de patiënten over vier opeenvolgende weken naar het ziekenhuis voor hun DSR-therapie. Na voltooiing van de studieperiode ondergingen de patiënten een derde *diuretica challenge* om hun respons op diuretica te kwantificeren.

De primaire veiligheidseindpunten omvatten afwezigheid van ernstige bijwerkingen gerelateerd aan de pomp, de procedure en/of de therapie tot dag 14 en de hoeveelheid van ernstige bijwerkingen gerelateerd aan de pomp, de procedure en/of de therapie tot dag 42. Secundaire haalbaarheidseindpunten omvatten het vermogen van **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 evalueerden de mogelijke impact van DSR om de respons op diuretica na DSR-therapie te herstellen. Ga voor meer informatie over de studie naar clinicaltrials.gov (NCT04116034).



STERKE RESULTATEN

GERAPPORTEERD VAN 8 PATIËNTEN

Acht patiënten met euvolemisch hartfalen die hoge doses orale diuretica gebruikten (gemiddelde furosemide-equivalente dosis van 323 mg/dag), werden geïmplant met het **alfapump** DSR-systeem en ondergingen tot zes weken DSR-therapie terwijl hun behandeling met lisdiuretica werd onthouden. De patiënten met hartfalen die opgenomen werden in de studie, hadden bij aanvang een algemeen hoge ernst van ziekte, waaronder een gemiddelde linkerventrikel ejectionfractie van 24% en een gemiddelde NT-proBNP van 4.589 pg/mL.

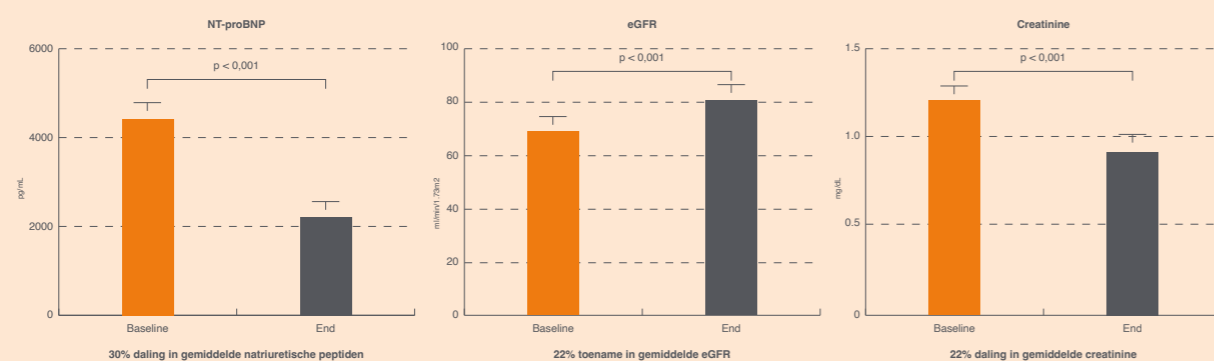
N=8	
Ejectiefractie - % (gemiddelde +- SD)	24,4 ± 3,1
NT-proBNP – pg/mL ^(l) (gemiddelde +- SD)	4.589 ± 2.945
Furosemide-equivalenten – mg/dag (gemiddelde +- SD)	323 ± 263

Tijdens de zes weken durende behandeling had **geen van de patiënten lisdiuretica nodig**, wat aantoont dat herhaalde behandeling met **alfapump** DSR hun vocht- en natriumbalans effectief kan beheersen.

De **alfapump** DSR implantatieprocedure en de herhaalde dosering van DSR-therapie werden bij alle patiënten **goed verdragen**. Er waren **geen klinisch relevante**

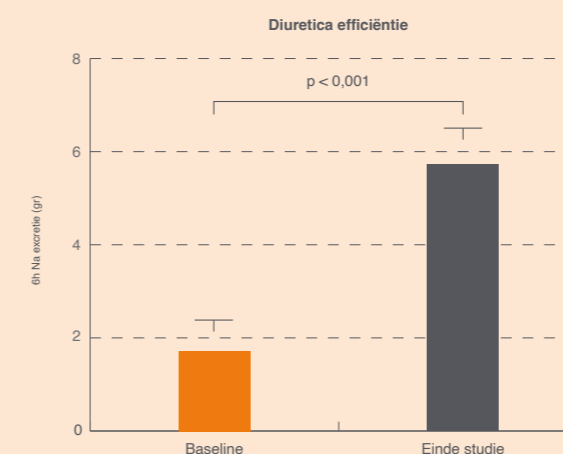
veranderingen in de serumnatriumspiegels of progressieve hyponatriëmie vastgesteld. Er waren twee ernstige bijwerkingen bij twee van de laatste drie patiënten, beide met gevorderd hartfalen. Er was één voorbijgaande ischemische aanval (volledig hersteld) en één plotse linge cardiale dood. Het Data Monitoring Committee (DMC) beoordeelde beide gebeurtenissen als mogelijk gerelateerd aan de studietoediening of -procedure, maar waarschijnlijk niet gerelateerd aan het apparaat. De hoofdonderzoeker van het ziekenhuis oordeelde dat geen van beide events gerelateerd waren met de studietoediening, de procedure of het apparaat.

De resultaten toonden ook een **significant voordeel voor de cardio-renale functie** van deze patiënten met een gemiddelde afname van 30% in NT-proBNP ($p < 0,001$ vs. baseline, $N = 7$), een gemiddelde verbetering van 22% in de geschatte glomerulaire filtratiesnelheid ($p < 0,001$ vs. baseline, $N = 7$) en een gemiddelde verlaging van 22% van creatinine ($p < 0,001$ vs. baseline, $N = 7$). Doorgaans zou het beheersen van de vochtbalans bij deze patiënten door agressief diureticagebruik worden geassocieerd met een afnemende cardio-renale functie, terwijl RED DESERT aantoonde dat beide functies verbeterd waren na herhaalde behandeling met **alfapump** DSR.



(l) NT-proBNP: N-terminal-pro hormone B-type Natriuretic Peptide – geanalyseerd in lokaal labo

Na de zes weken durende studie **verbeterde de gemiddelde respons op een standaard diuretica challenge (40 mg intraveneus furosemide) met meer dan 150%** ($p < 0,001$ vs. uitgangswaarde, $N=7$), gemeten aan de hand van de uitscheiding van natrium over zes uren.



Na de zes weken durende studie werden de patiënten tot 19 maanden gevolgd. Eén patiënt overleed negen maanden na het einde van de studie (niet gerelateerd aan de DSR-therapie). Alle patiënten hadden bij hun laatste bezoek binnen de follow-up periode (9-19 maanden na de laatste DSR-behandeling in de studie), een vermindering van hun orale lisdiureticadosis variërend van 40% tot 96%, wat wijst op een **significante duurzaamheid van de verbetering van de diuretische respons na alfapump DSR therapie**.

“Het gelijktijdig herstel van de diuretische respons en verbetering van de cardio-renale status van de RED DESERT patiënten is een nooit eerder gezien effect van de behandeling en zou zich kunnen vertalen in belangrijke klinische voordelen op de lange termijn bij patiënten met hartfalen”

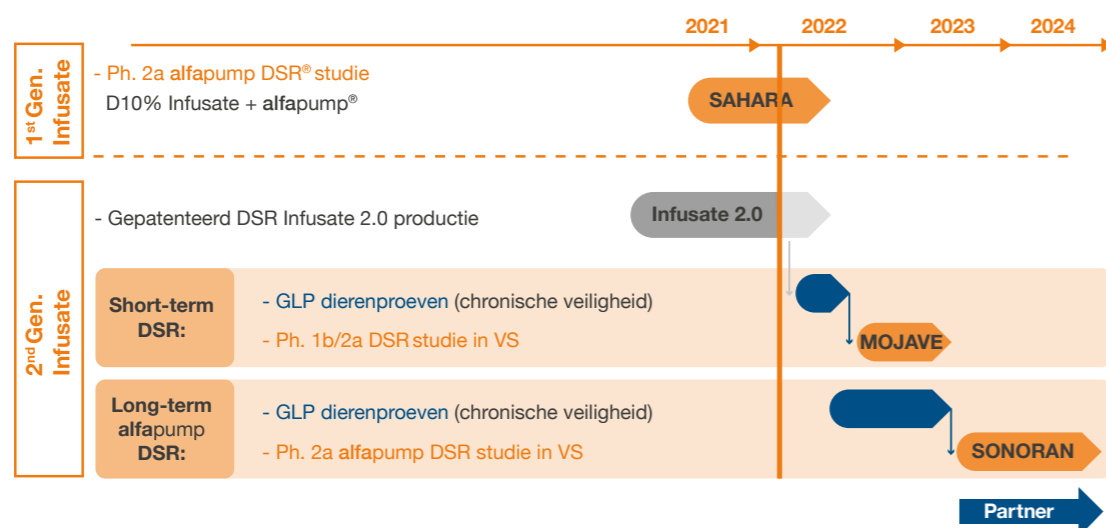
- Dr. Jeffrey Testani, Associate Professor aan Yale University

Lopende en geplande studies

Na het succes van de RED DESERT studie zijn wij de SAHARA DESERT studie gestart bij patiënten met gedecompenseerd hartfalen met aanhoudende congestie, onze doelgroep voor DSR-therapie. In deze studie wordt het DSR Infusate van de eerste generatie (natriumvrij D10%) gebruikt, terwijl wij bezig zijn met de ontwikkeling van ons eigen DSR Infusate van de tweede generatie, een natriumvrije dextrose/icodextrine-oplossing. Na de nodige Good Laboratory Practice (GLP) dierproeven zijn wij van plan in de V.S. studies bij mensen te starten met ons gepatenteerd DSR Infusate 2.0. MOJAVE DESERT is voorzien om te starten in H2

2022 met kortdurende DSR-therapie (zonder **alfapump**), gevolgd door SONORAN DESERT dat gepland is om in H2 2023 van start te gaan met **alfapump** DSR-therapie op lange termijn. Zodra we de Amerikaanse MOJAVE DESERT studie hebben voltooid, zijn we van plan een strategische partnerschap aan te gaan voor de verdere klinische ontwikkeling en commercialisering van onze DSR-therapie.

De hieronder vermelde tijdslijnen zijn onderhevig aan verdere ontwikkelingen in verband met de COVID-19 pandemie.^(l)



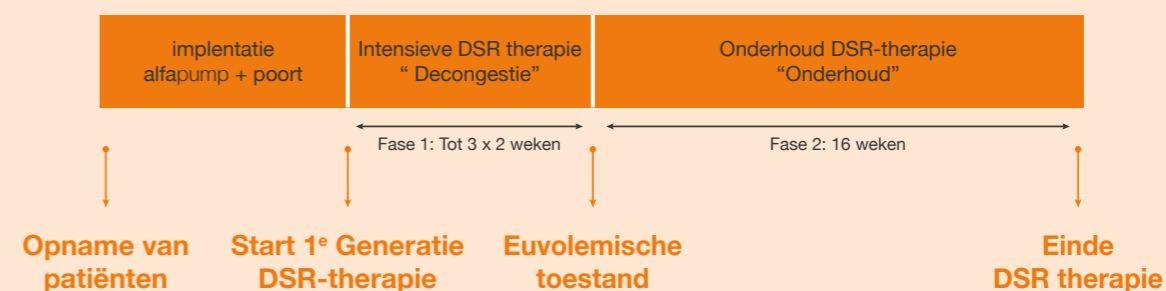
SAHARA DESERT – Fase 2a studie in patiënten met gedecompenseerd hartfalen met aanhoudende congestie

STUDIE DESIGN

SAHARA DESERT is een multi-center, prospectieve, gerandomiseerde, open-labelstudie om de veiligheid en haalbaarheid van **alfapump** DSR therapie te evalueren bij patiënten met hartfalen met aanhoudende congestie en resistent zijn voor lisdiuretica. Tot twintig patiënten zullen worden geïmplant met het **alfapump** DSR systeem. Na de implantatie van de **alfapump** DSR zullen de patiënten een *diuretica challenge* ondergaan om hun respons op diuretica te kwantificeren, dewelke op specifieke tijdstippen tijdens de studie herhaald zal worden. Aan het begin van de behandelingsperiode van de studie zullen lisdiuretica worden weerhouden en patiënten zullen 1:1 worden gerandomiseerd voor DSR-therapie met of zonder SGLT2-remmer om hun effect op de DSR-therapie te evalueren. Patiënten zullen gedurende twee weken intensieve DSR-therapie ondergaan met natrium-vrij D10% infusate (fase 1), die tot twee keer kan worden herhaald afhankelijk van hun euvolemische status, diuretische respons en stabiele

DSR-dosering aan het einde van fase 1. Patiënten die euvolemie hebben bereikt en een adequate diuretische respons hebben, zullen overgaan naar de onderhoudsfase van de DSR-behandeling met maandelijkse DSR-dosering gedurende 16 weken (fase 2).

De primaire eindpunten voor veiligheid en verdraagbaarheid omvatten het aantal behandelings-, apparaat- of procedure-gerelateerde ernstige bijwerkingen tot het einde van de onderhoudsfase. Secundaire haalbaarheidseindpunten omvatten onder meer het vermogen van DSR-therapie om euvolemie te herstellen en te handhaven zonder de noodzaak van aanvullende behandeling met lisdiuretica. Bijkomende exploratieve eindpunten zullen de potentiële impact van SGLT2-remmers op DSR-therapie evalueren. De studie wordt uitgevoerd in maximaal drie klinische centra in de Republiek Georgië. Ga voor meer informatie over de studie naar clinicaltrials.gov (NCT04882358).



(l) De beschrijvingen en timing van deze studies zijn gebaseerd op omstandigheden die zich in de toekomst al dan niet kunnen voordoen en blijven onderhevig aan verandering en/of feedback van de toepasselijke regelgevende autoriteiten.

STERKE TUSSENTIJDSE RESULTATEN GERAPPORTEERD VAN DE EERSTE 6 PATIËNTEN.

Alle zes patiënten die voor de tussentijdse analyse werden geëvalueerd, hadden ernstig hartfalen bij baseline (gemiddeld percentage linkerventrikel-ejectiefraction in de lage 20-range en gemiddelde NT-proBNP > 6.000 pg/ml) met aanhoudende congestie ondanks het gebruik van hoge dosis lisdiuretica (gemiddelde furosemide equivalente dosis van ca. 250 mg per dag). Van de zes patiënten in de tussentijdse analyse had één patiënt fase 2 van de studie voltooid, drie patiënten bevonden zich in fase 2 en twee patiënten in fase 1.

Gemiddelde waarde van 6 patiënten bij baseline in tussentijdse analyse

Linkerventrikel-ejectiefraction:	lage 20%
NT-proBNP:	>6,000 pg/mL
Gemiddelde furosemide equivalente dosis: (zorgstandaard)	~250 mg/dag

NT-proBNP: N-terminal-pro hormone B-type Natriuretic Peptide; analysed in local lab

Stuudiestatus van 6 patiënten in tussentijdse analyse

Fase 1:	n = 2 (1 voltooid, 1 lopende)
Fase 2:	n = 4 (1 voltooid, 3 lopende)

Na intensieve **alfapump** DSR-therapie in fase 1 hadden de patiënten een **gemiddeld gewichtsverlies van ca. 6 kg of 7% van hun lichaamsgewicht ten opzichte van baseline** en **alle patiënten bereikten euolemie zonder de noodzaak van lisdiuretica**.

Deze tussentijdse data toonden ook een **bijna normalisering van de diuretische respons**, waarbij de excretie van natrium na zes uur meer dan verdubbelde ten opzichte van de baseline, evenals een **verbetering van NT-proBNP**, een belangrijke hartfunctieparameter, met een gemiddelde vermindering van meer dan 30% ten opzichte van de baseline. De **gemiddelde eGFR (geschatte glomerulaire filtratiesnelheid) en**

creatinine na voltooiing van fase 1 (actieve vochtverwijdering) waren **vergelijkbaar met de baseline**, wat opmerkelijk is aangezien een verslechtering van de nierfunctie bij aanzienlijke volumeverwijdering te verwachten valt bij ernstig zieke diuretica-resistente patiënten zoals deze. Patiënten die fase 1 hebben voltooid, staan op **minder dan 10% van hun baseline dosis lisdiuretica** (n=4, gemiddelde tijd na het einde van fase 1 is drie maanden).

Seriële **alfapump** DSR-therapie was **veilig en werd goed verdragen** met weinig bijwerkingen en er werden **geen klinisch significante veranderingen in serumnatriumgehalte of andere elektrolyten** waargenomen bij deze zes patiënten na intensieve DSR-therapie.

De rekrutering van de SAHARA DESERT is lopende en is op schema om topline data te rapporteren in H2 2022.

“Deze tussentijdse resultaten zijn zeer bemoedigend en zouden mogelijk een wijze van behandeling kunnen bieden voor ernstig zieke diuretica-resistente patiënten met hartfalen met aanhoudende congestie, waar alternatieve behandelingsopties momenteel uiterst beperkt zijn.”

- Dr. Jeffrey Testani, Associate Professor aan Yale University

Geneesmiddelenontwikkeling van gepatenteerd DSR infusate 2.0

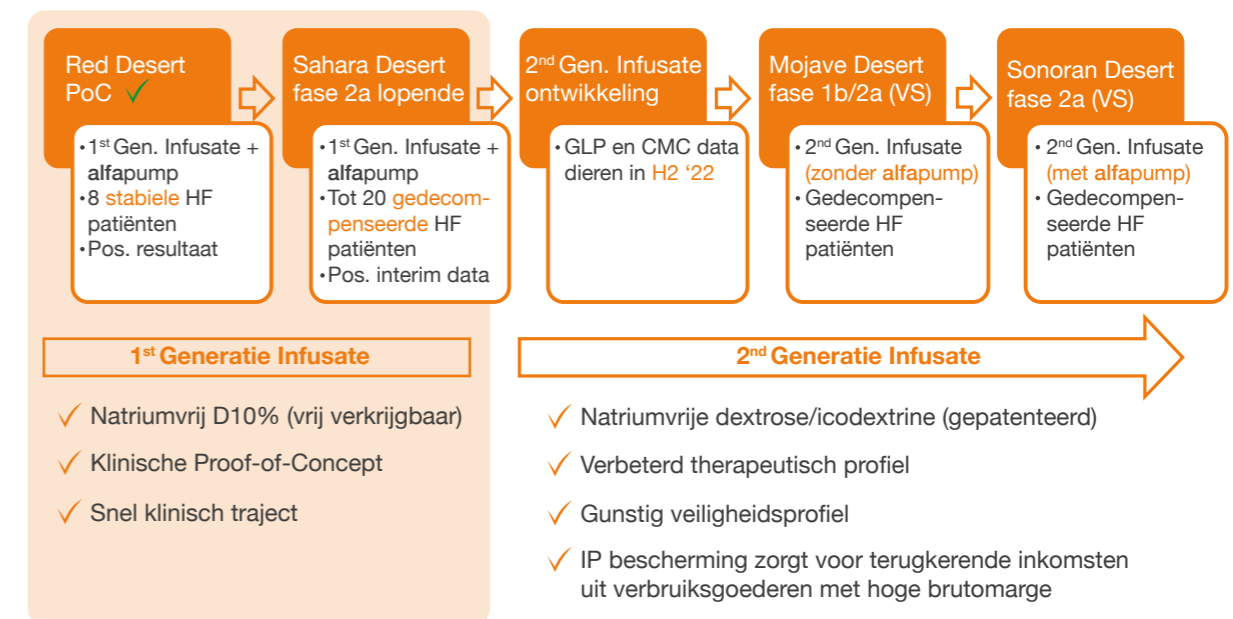
Na klinische *proof-of-concept* van onze DSR-therapie gebruikmakend van een eerste generatie DSR Infusate (natriumvrij D10%), zijn wij gestart met de ontwikkeling van ons gepatenteerde tweede generatie DSR Infusate 2.0, een natriumvrije dextrose/icodextrine-oplossing waarvoor de fundamentele patenten in de VS en Europa zijn verleend en elders in de wereld worden onderzocht. Het is de bedoeling een *infusate* af te leveren met een superieur therapeutisch profiel en een gunstig veiligheidsprofiel met terugkerende inkomsten met een hoge marge. Het preklinische ontwikkelingswerk en de activiteiten inzake chemie, productie en controle (CMC) voor DSR Infusate 2.0 zijn lopende en de rapportering van preklinische veiligheidsdata wordt verwacht in H2 2022.

De ontwikkelingsstrategie zal het mogelijk maken DSR Infusate 2.0 te gebruiken voor DSR-therapie op korte termijn met een peritoneale katheter in plaats van de **alfapump**, alsook voor DSR-therapie op lange termijn in combinatie met de **alfapump**. DSR-therapie op korte termijn wordt ontwikkeld om het regulatoire goedkeuringsproces te vereenvoudigen, de tijd om

het product op de markt te brengen te versnellen, een snellere adoptie van DSR in de klinische gemeenschap te ondersteunen, en de potentiële marktopportunititeit te vergroten.

MOJAVE DESERT, de Amerikaanse fase 1b/2a studie van DSR-therapie op korte termijn bij patiënten met gedecompenseerd hartfalen, zal gebruik maken van de lessen die werden getrokken uit SAHARA DESERT en van het verwachte verbeterde therapeutische profiel van DSR Infusate 2.0.

SONORAN DESERT is een Amerikaanse fase 2a studie van DSR-therapie op lange termijn bij patiënten met gedecompenseerd hartfalen, waarbij gebruik wordt gemaakt van DSR Infusate 2.0 in combinatie met onze **alfapump**.



Andere mogelijke toepassingen



Vochtverbelasting 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** en DSR platformen te blijven gebruiken om innovatieve behandelingsoplossingen te onderzoeken voor andere indicaties waarbij vochtophoping een complicatie is, om het potentieel van onze innovatieve en gepatenteerde technologieën maximaal te benutten. We kunnen dit zelf ontwikkelen ofwel een partner zoeken, of de **alfapump** en DSR technologieën 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 diureticaresistentie. Wij zijn van mening dat de **alfapump** DSR-therapie deze resistentie mogelijk kan omkeren, wat leidt tot meer behandelingsmogelijkheden. Dit kan leiden tot het gebruik van DSR-therapie bij aandoeningen zoals vochtverbelasting door chronische nierziekte.

Investor Relations

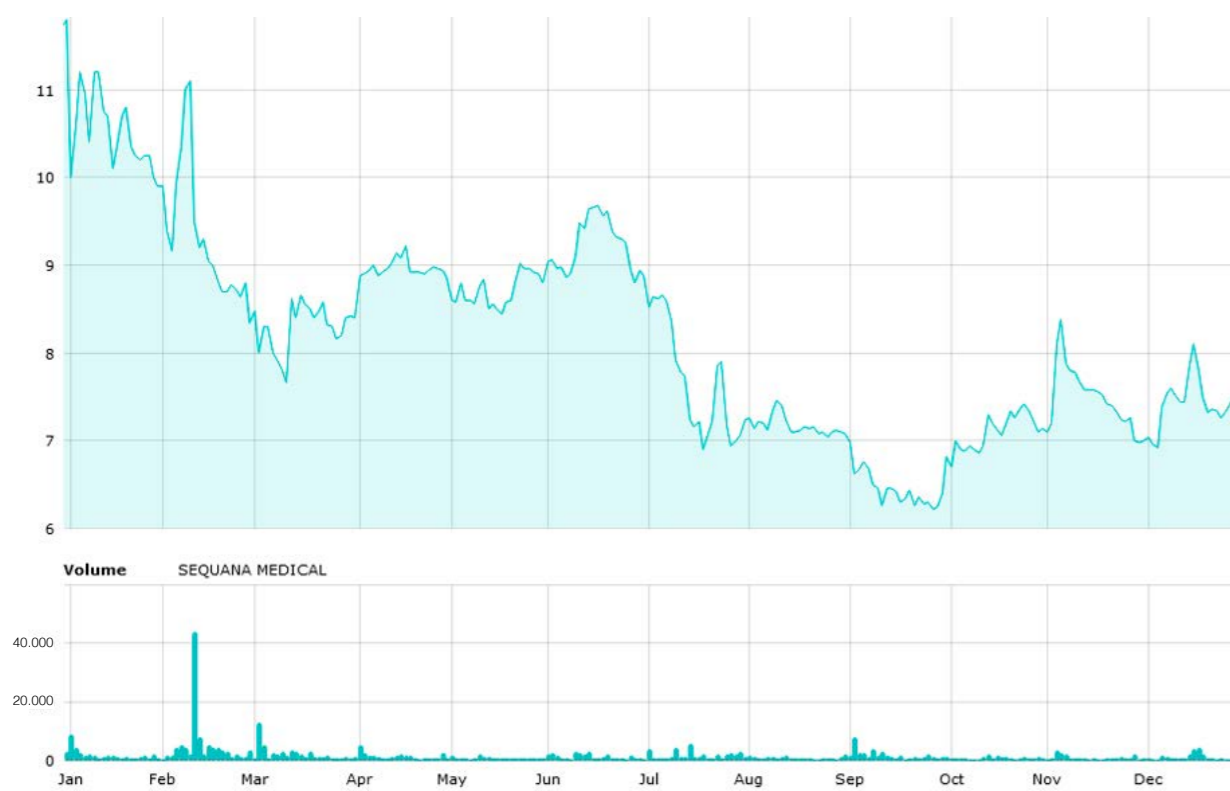
Het aandeel in 2021

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 2021 bedroeg het aandelenkapitaal van de Vennootschap € 1.924.931,96 vertegenwoordigd door 18.577.078 aandelen.

Naast de uitstaande aandelen bedroeg het totaal aantal uitstaande inschrijvingsrechten op 31 december 2021, 2.248.427, wat hun houders (indien uitgeoefend) het recht gaf om in te schrijven op een totaal van 2.723.767 nieuwe aandelen met stemrecht.

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

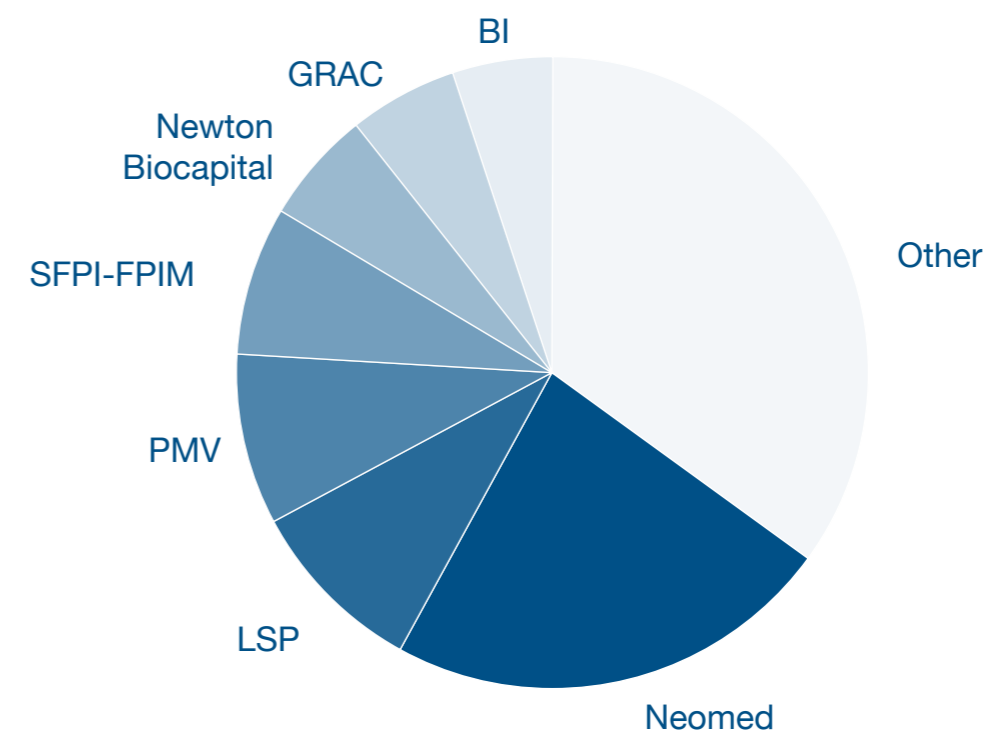


Verhandelde aandelen 2021

Gemiddeld dagvolume	14.040
Gemiddelde dagwaarde	€119.660
Totaal aantal aandelen verhandeld	3.622.446
Totale waarden van verhandelde aandelen	€30.872.280

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 2021 en de tot die datum ontvangen transparantiekennisgevingen was de aandeelhoudersstructuur van de vennootschap per 31 december 2021 als volgt:



23,0%	Neomed	Noorwegen
9,2%	LSP	Nederland
8,4%	PMV	België
7,9%	SFPI-FPIM	België
5,9%	Newton Biocapital	België
5,4%	GRAC	België
4,9%	Belfius Insurance	België

Analisten

Eind 2021 werd Sequana Medical door zeven analisten opgevolgd:

Instituut	Analist
Degroof Petercam	Laura Roba, Kris Kippers
Edison Investment Research	Pooya Hemami
H.C. Wainwright	Yi Chen, Raghuram Selvaraju
KBC Securities	Jeroen Van den Bossche
Kempen	Christophe Beghin
Kepler Cheuvreux	Matthias Maenhaut
Mirabaud	Daniel Jelovcan

Financiële kalender

27 mei 2022 Jaarlijkse Algemene Vergadering 2022

8 september 2022 Halfjaar resultaten 2022

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
Kortrijksesteenweg 1112
9051 Sint-Denijs Westrem, België
T: +32 498 053579

2

Corporate Governance

Corporate Governance

1. Verslag van de Raad van Bestuur	84
2. Corporate governance verklaring	95
3. Remuneratiebeleid	124
4. Remuneratieverslag	133

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 2021.

1.1. Ontwikkelingen, resultaten, risico's en onzekerheden

(Artikel 3:32, 1° WVV)

1.1.1. Operationeel overzicht

alfapump in leverziekte

POSEIDON Sterke vooruitgang en vermindering van het risico voor de Noord-Amerikaanse pivotale studie van de **alfapump** bij terugkerende en refractaire ascites als gevolg van levercirrose

- Voltooiing patiëntenrekrutering in december 2021 met een opname van 71 patiënten in de Pivotal Cohort
- Rapportering van een tweede tussentijdse analyse in juli 2021 van 26 patiënten uit de Roll-in Cohort waarbij de eerdere positieve resultaten van de werkzaamheid van onze **alfapump** opnieuw worden bevestigd en bewijs op langere termijn wordt geleverd van de vermindering van therapeutische paracentesis (TP) en voortdurende verbeteringen in levenskwaliteit. Data van deze Roll-In Cohort overtroffen aanzienlijk de primaire eindpunten zoals gedefinieerd voor de Pivotal Cohort in de studie en toonden:

- een vermindering van gemiddelde frequentie van TP met meer dan 90% ten opzichte van de baseline (versus primair eindpunt van ten minste 50% vermindering),
- bij alle patiënten een vermindering van de gemiddelde frequentie van TP per maand met ten minste 50% ten opzichte van de baseline (versus primair eindpunt van ten minste 50% van de patiënten),
- een klinisch belangrijke verbetering van de levenskwaliteit zelfs tot 12 maanden na de implantatie, en
- een veiligheidsprofiel in lijn met de verwachtingen.

Key Opinion Leader (KOL) event onderschrijft markt-potentieel voor de **alfapump**

- KOL event in juli 2021 met twee vooraanstaande KOL's van de Mayo Clinic Arizona, Hugo E. Vargas, M.D. en Grace Knuttinen, M.D., Ph.D., die de impact van ascites op de levenskwaliteit van patiënten en de beperkingen van de huidige behandelingsopties bespraken, samen met hun ervaring met de implantatie van de **alfapump**.

DSR in hartfalen

RED DESERT Klinische proof-of-concept van **alfapump** DSR therapie met herhaalde toediening in diuretica-resistente patiënten met hartfalen.

- Rapportering van sterke topline resultaten in mei 2021 bij 8 patiënten met euvolemisch hartfalen die hoge doses diuretica gebruikten, waaruit blijkt dat **alfapump** DSR (i) zeer effectief is in het veilig beheersen van de vocht- en natriumbalans, (ii) de diuretische respons drastisch verbeterde en het voordeel behouden bleef bij opvolging op lange termijn en (iii) de cardio-renale functie aanzienlijk verbeterde.

- Na de zes weken durende studie werden de patiënten nog tot 19 maanden opgevolgd. Alle patiënten hadden bij hun laatste bezoek binnen de opvolgingsperiode (9-19 maanden na de laatste DSR-behandeling in de studie) een vermindering van hun orale dosis lisdiuretica variërend van 40% tot 96%, wat wijst op een significante duurzaamheid van de verbetering van de diuretische respons na **alfapump** DSR therapie.
- Dr. Testani presenteerde deze resultaten als een late-breaker op de European Society of Cardiology's Heart Failure 2021 Online Congress, en ze werden geselecteerd als een van de hoogtepunten van het Congress.

SAHARA DESERT Sterke tussentijdse resultaten van de veiligheids- en haalbaarheidsstudie van **alfapump** DSR bij diuretica-resistente hartfalenpatiënten met aanhoudende congestie

- Rapportering van positieve tussentijdse resultaten van 6 patiënten in december 2021. Data van deze tussentijdse analyse gaven aan dat **alfapump** DSR (i) veilig, effectief en snel aanhoudende congestie kan elimineren en euvolemie kan herstellen bij diuretica-resistente hartfalenpatiënten, (ii) een aanzienlijk voordeel kan opleveren voor hun cardio-renale status en (iii) de diuretische respons gedurende maanden na de behandeling drastisch kan verbeteren.

Toekenning belangrijke DSR & **alfapump** DSR octrooien in de VS en Europa

- In januari 2021 werden belangrijke octrooien toegekend in de VS en Europese Unie voor de **alfapump** DSR en zijn werkwijze.

DSR ontwikkelingsprogramma op schema

- Sterke vooruitgang geboekt in de Chemie, Productie en Controles (CMC) en pre-klinische ontwikkeling van Sequana Medicals gepatenteerd DSR Infusate 2.0, een tweede generatie infusate met een superieur therapeutisch en veiligheidsprofiel en met een stevige bescherming van de intellectuele

eigendom om een terugkerende inkomstenstroom met hoge marges te genereren, naast de verkoop van **alfapump** DSR.

- Uitbreiding DSR-ontwikkelingsprogramma met DSR-therapie op korte termijn (zonder **alfapump**) om risico's bij het regulatoire proces te verlagen, om een snellere aanvaarding van de DSR-therapie in de klinische gemeenschap te ondersteunen, de potentiële marktopportuniteit uit te breiden en te mikken op een vroegere intrede tot de Amerikaanse markt.

Corporate

Certificatie van Medical Device Single Audit Program (MDSAP)

- Certificatie van MDSAP in november 2021, van Sequana Medicals auditororganisatie British Standards Institution (BSI) waardoor het kwaliteitsmanagementsysteem van de Vennootschap wordt uitgebreid naar de VS en Canada binnen het toepassingsgebied ontwerp, ontwikkeling, productie en distributie van actieve implanteerbare pompsystemen voor transport van vloeistoffen in het lichaam.

1.1.2. Toelichting bij de geconsolideerde jaarrekening

1.1.2.1. GECONSOLIDEERDE WINST- EN VERLIESREKENING

Omzet

De omzet is gedaald van €0,96 miljoen in 2020 tot €0,37 miljoen in 2021 gegeven de beperkte beschikbaarheid van de **alfapump** voor de Europese commerciële activiteiten als gevolg van lagere productie-opbrengst en het prioriteren van de productbeschikbaarheid voor de POSEIDON en RED DESERT klinische studies in H1 2021, alsook de impact van COVID-19 op **alfapump** procedures in Frankrijk en Duitsland.

Kosten van verkochte goederen

De kosten van verkochte goederen zijn gedaald van €0,20 miljoen in 2020 tot €0,08 miljoen in 2021, in lijn met de daling van de omzet.

Bedrijfskosten

De totale bedrijfskosten zijn gestegen van €18,53 miljoen in 2020 tot €22,91 miljoen in 2021 voornamelijk door i) de voorbereidingen voor de indiening van de markttoelating van de **alfapump** in de VS en Canada en ii) DSR infusate pre-klinische en klinische ontwikkeling van Sequana Medicals gepatenteerde DSR-therapie.

De kosten voor *Sales & Marketing* zijn gedaald van €2,32 miljoen in 2020 tot €2,08 miljoen in 2021 door beperkte Europese commerciële activiteiten.

De kosten voor *clinical* zijn gestegen van €6,11 miljoen in 2020 tot €7,79 miljoen in 2021, hoofdzakelijk als gevolg van hogere kosten gerelateerd aan voor de Noord-Amerikaanse pivotale studie van de **alfapump** (POSEIDON), en de proof-of-concept studiede RED DESERT en SAHARA DESERT haalbaarheidsstudies van de **alfapump** DSR met herhaalde doses (RED

DESERT), de start van de SAHARA DESERT studie en DSR infusate pre-klinische ontwikkeling van de Vennootschaps gepatenteerd DSR Infusate.

De kosten voor *quality & regulatory* zijn gestegen van €2,23 miljoen tot €3,22 miljoen, voornamelijk gedreven door de certificatiekosten voor de nieuwe Richtlijn voor Medische Toestellen (Richtlijn 2017/745) en Medical Device Single Audit Program (MDSAP) alsook kosten in verband met extern advies voor de voorbereiding voor de indiening van de markttoelating van de **alfapump** in de VS en Canada.

De kosten voor *supply chain* zijn gestegen van €1,64 miljoen in 2020 tot €2,72 miljoen in 2021 voornamelijk gedreven door bijkomend personeel voor de voorbereidingen voor de indiening van de markttoelating van de **alfapump** in de VS en Canada.

De kosten voor *engineering* zijn gestegen van €1,86 miljoen in 2020 tot €3,21 miljoen in 2021 voornamelijk gedreven door extern advies en personeel voor de voorbereiding voor de indiening van de markttoelating van de **alfapump** in de VS en Canada.

De *algemene- en administratiekosten* zijn gestegen van €4,42 miljoen in 2020 tot €5,10 miljoen in 2021, hoofdzakelijk als gevolg van de kosten gerelateerd aan de kapitaalverhoging in H1 2021 en bijkomend personeel.

Overige inkomsten zijn gestegen tot van €0,04 miljoen in 2020 tot €1,21 miljoen in 2021 voornamelijk gedreven door i) de beëindiging van een distributieovereenkomst in onderling overleg en ii) de erkenning van opbrengsten uit de Belgische Onderzoek & Ontwikkeling (O&O) steunmaatregelen met betrekking tot gemaakte kosten voor O&O.

EBIT^(I)

Ingevolge het voorgaande is de winst vóór interesten en belastingen (*Earnings Before Interest and Taxes of EBIT*) geëvolueerd van een verlies van €17,77 miljoen in 2020 tot een verlies van €22,61 miljoen in 2021.

Totaal netto financiële kosten

De netto financiële kosten zijn gedaald van €1,18 miljoen in 2020 tot €0,61 miljoen in 2021 en dit voornamelijk door de terugbetaling van de Bootstrap-lening in 2020.

Belastingen

De belastingkosten zijn gestegen van €0,16 miljoen in 2020 tot €0,39 miljoen in 2021 voornamelijk door de gestegen activiteiten in Zwitserland.

Nettoverlies voor de periode

Ingevolge het voorgaande steeg het nettoverlies van €19,11 miljoen in 2020 tot €23,62 miljoen in 2021.

Gewoon verlies per aandeel (VPA)

Het gewoon verlies per aandeel is gestegen van €1,25 in 2020 tot €1,30 in 2021.

1.1.2.2. GECONSOLIDEERDE BALANS

Nettoschuld

De nettoschuld^(II) per 31 december 2021 verbeterde met €1,64 miljoen, voornamelijk als gevolg van de opbrengsten van de kapitaalverhoging in februari 2021.

Werkkapitaal

Het werkkapitaal^(III) verbeterde met €0,33 miljoen in 2021 in vergelijking met 2020, voornamelijk als gevolg van een stijging van de overige schulden en overlopende passiva gedeeltelijk gecompenseerd door een stijging van de voorraden en de overige vorderingen.

1.1.2.3. GECONSOLIDEERD KASSTROOMOVERZICHT

De netto uitgaande kasstroom uit operationele activiteiten bedroeg €23,62 miljoen, vergeleken met een netto uitstroom van €17,01 miljoen in 2020. De uitstroom was voornamelijk gedreven door een hoger netto verlies van de periode.

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

(III) Tot het werkkapitaal behoren de voorraden + de handelsvorderingen + overige vorderingen - handelsschulden - overige schulden - overlopende passiva.

De kasstroom uit investeringsactiviteiten resulteerde in een netto uitstroom van €0,35 miljoen in 2021, lichtjes hoger dan de netto uitstroom van €0,14 miljoen in 2020.

De kasstroom uit financieringsactiviteiten resulteerde in een netto instroom van €22,44 miljoen in 2021, hoofdzakelijk als gevolg van de opbrengsten uit de kapitaalverhoging in februari 2021. In 2020 was de netto instroom van €22,63 miljoen voornamelijk gedreven door de kapitaalverhoging in januari 2020 en de nieuwe achtergestelde leningsovereenkomsten gesloten eind juli 2020, gedeeltelijk gecompenseerd door de terugbetaling van de Bootstrap-lening (op 16 juli 2020).

De Vennootschap eindigde 2021 met een totale liquiditeitspositie van €9,60 miljoen (2020: €11,02 miljoen).

(I) EBIT wordt gedefinieerd als omzet verminderd met kosten van verkochte goederen en bedrijfskosten.

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 wereldwijde gebeurtenissen

- De uitbraak van het coronavirus (COVID-19) of een andere infectieziekte-uitbraak of een ander ernstig volksgezondheidsprobleem zou kunnen leiden tot vertragingen in de klinische studies van Sequana Medical en zou een negatieve invloed kunnen hebben op haar toeleveringsketen en werkrachten, evenals op de macro-economische omstandigheden in het algemeen, wat een negatief effect zou kunnen hebben op de vraag naar de **alfapump**, de **alfapump DSR**, het **DSR Infusate** en/of toekomstige producten.
- De Russische inval in Oekraïne zou een destabiliserende invloed kunnen hebben op de activiteiten van Sequana Medical, zowel rechtstreeks als gevolg van de uitvoering van studies in de buurlanden als onrechtstreeks door de impact op de wereldwijde macro-economische omstandigheden.

Risico's met betrekking tot de financiële situatie van Sequana Medical

- Sequana Medical heeft sinds haar oprichting operationele verliezen geleden, negatieve operationele kasstromen en een geaccumuleerd tekort en is mogelijk niet in staat om winstgevendheid te bereiken of vervolgens te handhaven.
- Veranderingen in de wisselkoersen kunnen een wezenlijk negatief effect hebben op de winstgevendheid van Sequana Medical.

Risico's met betrekking tot klinische ontwikkeling

- Sequana Medical is verplicht klinische studies uit te voeren voor reglementaire goedkeuringen en andere doeleinden. Klinische studies vereisen goedkeuringen, brengen aanzienlijke risico's met zich mee en kunnen kostbaar en tijdrovend zijn, met onzekere resultaten.
- Indien Sequana Medical vertragingen of moeilijkheden ondervindt bij het rekruteren van onderzoekers, het verkrijgen van de nodige goedkeuringen van studiesites of de inschrijving van proefpersonen in klinische studies, of indien studiesites er niet in slagen de studieprotocollen en de voorschriften inzake goede klinische praktijken (GCP) of gelijkaardige voorschriften na te leven, kan haar ontvangst van de nodige reglementaire goedkeuringen worden vertraagd of verhinderd.
- Indien Sequana Medical er niet in slaagt een partnerschap of strategische alliantie aan te gaan voor de verdere ontwikkeling en commercialisering van het **DSR Infusate** en de **alfapomp DSR**, zoals momenteel wordt overwogen, kan het extra kosten oplopen en/of kan de ontwikkeling van deze producten vertraging oplopen.
- Ongunstige gebeurtenissen kunnen leiden tot vertragingen in de voltooiing van klinische studies met betrekking tot de **alfapump**, de **alfapomp DSR** of het **DSR Infusate** of kunnen voltooiing verhinderen.

Juridische en regelgevingsrisico's

- Het zoeken naar en verkrijgen van reglementaire goedkeuring voor medische hulpmiddelen en geneesmiddelen kan een lang, duur en onzeker proces zijn. Strenge of veranderende regelgevende regimes, overheidsbeleid en wetgeving in een van de doelmarkten van Sequana Medical kunnen de potentiële verkoop vertragen, verbieden of verminderen.
- Sequana Medical is van plan een eigen **DSR Infusate 2.0** te ontwikkelen, waarvoor goedkeuring als geneesmiddel vereist is door de FDA en

waarschijnlijk ook door regelgevende instanties in andere rechtsgebieden waar Sequana van plan is het **DSR Infusate** op de markt te brengen.

- Sequana Medical is en zal onderworpen zijn aan bepaalde reglementaire verplichtingen na goedkeuring met betrekking tot de **alfapump**, de **alfapomp DSR** en het **DSR Infusate**.
- De productiefaciliteit van Sequana Medical en die van haar derden-leveranciers zijn onderworpen aan belangrijke reglementeringen en goedkeuringen. Indien Sequana Medical of haar externe fabrikanten of leveranciers er niet in slagen deze voorschriften na te leven of deze goedkeuringen te behouden, zullen de activiteiten van Sequana Medical wezenlijk worden geschaad.
- Sequana Medical is onderhevig aan het risico van productaansprakelijkheidsclaims of claims van gebrekkigheid, hetgeen kan resulteren in onverzekerde verliezen voor Sequana Medical of het terugroepen van het betreffende product.
- Naleving van regelgeving en normen voor kwaliteitssystemen voor bedrijven in medische hulpmiddelen en geneesmiddelen is complex, tijdrovend en kostbaar. Het is mogelijk dat Sequana Medical niet aan de voorschriften voldoet, bijvoorbeeld als gevolg van toekomstige wijzigingen in of interpretaties van de voorschriften betreffende kwaliteitssystemen in bepaalde rechtsgebieden.
- De FDA en andere regelgevende instanties reguleren strikt de promotionele claims die kunnen worden gemaakt over medische hulpmiddelen en geneesmiddelen. Indien Sequana Medical valse of misleidende claims blijkt te hebben gemaakt over de **alfapump** en/of de **alfapomp DSR**, het **DSR Infusate** en/of toekomstige producten, of anderszins promotie- of reclamebeperkingen heeft geschonden, kan het onderworpen worden aan aanzienlijke boetes en/of andere aansprakelijkheden.
- Sequana Medical is onderworpen aan fraude en misbruik in de gezondheidszorg en andere wetten die van toepassing zijn op de bedrijfsactiviteiten van Sequana Medical. Indien Sequana Medical niet in staat is dergelijke wetten na te leven, kan zij aanzienlijke boetes opgelegd krijgen.

- Sequana Medical wordt geconfronteerd met risico's in verband met milieuaangelegenheden en dierproefactiviteiten.

Risico's met betrekking tot de afhankelijkheid van Sequana Medical van derden en van personeel op sleutelposities

- Sequana Medical is afhankelijk van derde leveranciers voor diensten, componenten en farmaceutische ingrediënten die worden gebruikt bij de productie en werking van de **alfapump**, **alfapomp DSR** en **DSR Infusate** en sommige van deze diensten, componenten en farmaceutische ingrediënten worden geleverd vanuit één enkele bron. Verstoring van de toeleveringsketen, niet-beschikbaarheid van diensten van derden die nodig zijn voor de productie van de **alfapump**, **alfapomp DSR** en **DSR Infusate**, wijzigingen van onderdelen of het niet kunnen realiseren van schaalvoordelen kunnen een wezenlijk nadelig effect hebben op Sequana Medical.
- Sequana Medical vertrouwt op derden om haar klinische studies uit te voeren, gegevens te verzamelen en te analyseren, en regelgevend advies en andere diensten te verlenen die van cruciaal belang zijn voor haar bedrijf.
- Voor de marketing van de **alfapump** zal Sequana Medical grotendeels afhankelijk zijn van Vingmed in Denemarken en Gamida in Israël.

Risico's met betrekking tot commercialisering en terugbetaling

- Het succes van Sequana Medical is in grote mate afhankelijk van de terugbetaling door derden door overheidsinstanties, gezondheidszorgverzekeraars of andere openbare of particuliere bronnen en het zou kunnen dat het er niet in slaagt terugbetalingsniveaus te bereiken of te handhaven die voldoende zijn om de commercialisering op grote schaal te ondersteunen.
- Sequana Medical is afhankelijk van het Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (de "NUB") (Nieuwe Onderzoeks- en Behandelingsmethoden) terugbetalingsmechanisme in Duitsland en zal trachten een Duitse Diagnosis Related Group

(“G-DRG”) code voor de **alfapump** te verkrijgen wanneer haar activiteiten in Duitsland voldoende omvang hebben bereikt, hetgeen mogelijk niet zal worden toegekend.

- De toekomstige financiële prestaties van Sequana Medical zullen afhangen van de commerciële aanvaarding van de **alfapump**, de **alfapump DSR**, het DSR Infusate en/of eventuele toekomstige producten op doelmarkten.
- Het succes van de **alfapump**, de **alfapump DSR**, het DSR Infusate en/of toekomstige producten hangt af van hun aanvaarding en goedkeuring door artsen.
- Sequana Medical is mogelijk niet in staat om de **alfapump**, de **alfapump DSR**, het DSR Infusate en/of toekomstige producten in voldoende hoeveelheden, tijdig of tegen een economisch aantrekkelijke prijs te produceren of de productie ervan uit te besteden.
- Indien Sequana Medical niet in staat is om haar verkoop-, marketing- en distributiemogelijkheden voor de **alfapump**, de **alfapump DSR** en/of toekomstige producten uit te breiden, hetzij met een interne infrastructuur of een overeenkomst met een commerciële partner zoals Sequana Medical is aangegaan met Vingmed en Gamida, is het mogelijk dat Sequana Medical er niet in slaagt om de **alfapump**, de **alfapump DSR** en/of toekomstige producten op haar doelmarkten te commercialiseren, indien en wanneer zij worden goedgekeurd.

Risico's met betrekking tot intellectuele eigendom

- Het onvermogen om de intellectuele eigendom van Sequana Medical volledig te beschermen en te exploiteren kan een nadelige invloed hebben op de financiële prestaties en vooruitzichten van Sequana Medical.
- Sequana Medical kan het voorwerp worden van rechtszaken over intellectuele eigendom die kostbaar kunnen zijn, tijd en inspanningen van het management kunnen vergen, Sequana Medical kunnen verplichten schadevergoeding te betalen, Sequana Medical kunnen verhinderen de

alfapump, de **alfapump DSR**, het DSR Infusate en/of toekomstige producten op de markt te brengen en/of de marges voor de **alfapump**, de **alfapump DSR**, het DSR Infusate en/of toekomstige producten kunnen verkleinen.

- Intellectuele eigendomsrechten bieden niet noodzakelijk een oplossing voor alle potentiële bedreigingen voor het concurrentievoordeel van Sequana Medical.

Risico's met betrekking tot bedrijfsactiviteiten

- Inbreuken op de beveiliging en andere verstoringen kunnen de informatie van Sequana Medical compromitteren en Sequana Medical blootstellen aan aansprakelijkheid, waardoor de bedrijfsactiviteiten en de reputatie van Sequana Medical kunnen worden geschaad.
- Informatietechnologie vormt een belangrijke ondersteuningsbehoefte binnen de activiteiten van Sequana Medical. Iedere storing in de IT-systemen van Sequana Medical kan een aanzienlijk risico inhouden voor de bedrijfscontinuïteit van Sequana Medical.

Risico's in verband met chirurgische procedures

- Actieve implanteerbare medische hulpmiddelen zoals de **alfapump** en de **alfapump DSR** houden risico's in die verband houden met de chirurgische procedure voor implantatie of verwijdering van het hulpmiddel, het gebruik van het hulpmiddel, of de therapie die door het hulpmiddel wordt geleverd.

Risico's met betrekking tot de markt waarin Sequana Medical opereert

- De concurrentie van bedrijven in medische apparatuur, farmaceutische en biotechnologische bedrijven en dochterondernemingen in medische apparatuur van grote bedrijven in de gezondheidszorg en de farmaceutische industrie is intens en zal naar verwachting toenemen.

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 2021 met het oog op een verdere ontwikkeling van de **alfapump**:

- POSEIDON Sterke vooruitgang en vermindering van het risico voor de Noord-Amerikaanse pivotale studie van de **alfapump** bij terugkerende en refractaire ascites als gevolg van levercirrose
 - Voltooiing patiëntenrekrutering in december 2021 met een opname van 71 patiënten in de Pivotal Cohort
 - Rapportering van een tweede tussentijdse analyse in juli 2021 van 26 patiënten uit de Roll-in Cohort waarbij de eerdere positieve

resultaten van de werkzaamheid van onze **alfapump** opnieuw worden bevestigd en bewijs op langere termijn wordt geleverd van de vermindering van therapeutische paracentesis (TP) en voortdurende verbeteringen in levenskwaliteit. Data van deze Roll-In Cohort overtroffen aanzienlijk de primaire eindpunten zoals gedefinieerd voor de Pivotal Cohort in de studie en toonden:

- een vermindering van gemiddelde frequentie van TP met meer dan 90% ten opzichte van de baseline (versus primair eindpunt van ten minste 50% vermindering),
- bij alle patiënten een vermindering van de gemiddelde frequentie van TP per maand met ten minste 50% ten opzichte van de baseline (versus primair eindpunt van ten minste 50% van de patiënten),
- een klinisch belangrijke verbetering van de levenskwaliteit zelfs tot 12 maanden na de implantatie, en
- een veiligheidsprofiel in lijn met de verwachtingen.

- RED DESERT Klinische proof-of-concept van **alfapump DSR** therapie met herhaalde toediening in diuretica-resistente patiënten met hartfalen.

- Rapportering van sterke topline resultaten in mei 2021 bij 8 patiënten met euvolemisch hartfalen die hoge doses diuretica gebruikten, waaruit blijkt dat **alfapump DSR** (i) zeer effectief is in het veilig beheersen van de vocht- en natriumbalans, (ii) de diuretische respons drastisch verbeterde en het voordeel behouden bleef bij opvolging op lange termijn en (iii) de cardio-renale functie aanzienlijk verbeterde.
- Na de zes weken durende studie werden de patiënten nog tot 19 maanden opgevolgd. Alle patiënten hadden bij hun laatste bezoek binnen de opvolgingsperiode (9-19 maanden

na de laatste DSR-behandeling in de studie) een vermindering van hun orale dosis lisdiuretica variërend van 40% tot 96%, wat wijst op een significante duurzaamheid van de verbetering van de diuretische respons na **alfapump** DSR therapie.

- Dr. Testani presenteerde deze resultaten als een late-breaker op de European Society of Cardiology's Heart Failure 2021 Online Congres, en ze werden geselecteerd als een van de hoogtepunten van het Congres.
- SAHARA DESERT Sterke tussentijdse resultaten van de veiligheids- en haalbaarheidsstudie van **alfapump** DSR bij diuretica-resistente hartfalenpatiënten met aanhoudende congestie
 - Rapportering van positieve tussentijdse resultaten van 6 patiënten in december 2021. Data van deze tussentijdse analyse gaven aan dat **alfapump** DSR (i) veilig, effectief en snel aanhoudende congestie kan elimineren en euvolemie kan herstellen bij diuretica-resistente hartfalenpatiënten, (ii) een aanzienlijk voordeel kan opleveren voor hun cardio-renale status en (iii) de diuretische respons gedurende maanden na de behandeling drastisch kan verbeteren.

1.5. Gebruik van financiële instrumenten

(Artikel 3:32, 5° WVV)

We verwijzen naar toelichting 2.3.1.15 en 8.7 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 hoofdstuk 2.4 van de Corporate Governance Verklaring.

1.7. Interne controle en risicobeheer

(Article 3:32, 7° WVV)

We verwijzen naar hoofdstuk 2.13 van de Corporate Governance Verklaring.

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

(Artikel 3:32, 8°/9° WVV)

We verwijzen naar hoofdstuk 2.16 van de Corporate Governance Verklaring.

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 ontwikkelingsfase en voert klinische onderzoeken uit om regelgevende marketinggoedkeuringen te krijgen, wat allerlei risico's en onzekerheden met zich meebrengt, waaronder, maar niet beperkt tot, de onzekerheid van

het ontwikkelingsproces en de timing waarop winstgevendheid wordt bereikt. 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 en de geopolitieke situatie in Oekraïne op het vermogen van de Vennootschap om bijkomende financieringsronden te verzekeren of om transacties op de kapitaalmarkt te ondernemen, blijft 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, die ook aanzienlijke twijfel kunnen doen ontstaan over het vermogen van de Vennootschap om haar bedrijfsactiviteiten te handhaven.

De geconsolideerde balans op 31 december 2021 toont een negatief eigen vermogen van EUR 0,8 miljoen en een balans aan liquide middelen en kasequivalenten van EUR 9,6 miljoen. De Vennootschap blijft in de nabije toekomst bijkomende financiering nodig hebben en heeft in dit verband reeds met succes EUR 22,8 miljoen opgehaald in maart 2022 via een private plaatsing van aandelen met een versnelde orderbookprocedure, die wordt vermeld in toelichting 15 'Gebeurtenissen na de verslagperiode in de toelichtingen bij de geconsolideerde jaarrekening. Samen met de bestaande kasmiddelen, zullen de opbrengsten van deze financieringsrondes naar verwachting de cash runway van de Vennootschap verlengen tot in het tweede kwartaal van 2023. De Vennootschap blijft de mogelijkheid van eigen vermogen- en andere financieringsmogelijkheden onderzoeken, en zal verdere besprekingen met bestaande en/of nieuwe investeerders voeren.

Het Uitvoerend Management en de Raad van Bestuur blijven alle vertrouwen hebben in het strategisch plan, waaronder bijkomende financieringsmaatregelen inbegrepen eigen vermogen en/of andere financieringsbronnen, en beschouwen dan ook het opstellen van de huidige geconsolideerde jaarrekening op een continuïteitsbasis als gepast.

Voor meer details over de bijkomende financiering en geopolitieke situatie in Oekraïne verwijzen we naar toelichting 15 Gebeurtenissen na de verslagperiode in de toelichtingen bij de geconsolideerde jaarrekening.

1.11. Strijdig belang van de bestuurders

(Artikel 7:96, §1 WVV)

In 2021 was er geen enkele beslissing van de Raad van Bestuur die de toepassing van de procedure omtrent belangenconflicten, zoals beschreven in artikel 7:96 van het Belgisch Wetboek van Vennootschappen en Verenigen, vereist.

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 2021.

1.13. Transacties onder het toegestaan kapitaal

(Artikel 7:203 WVV)

Op 15 februari 2021 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 2.647.059 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 BV, een besloten vennootschap met beperkte aansprakelijkheid naar Belgisch recht met maatschappelijke zetel te Culliganlaan 5, 1830 Machelelen, België, vertegenwoordigd door Mr. Peter D'hondt, bedrijfsrevisor.

Op 25 maart 2021, werden twee van de drie converteerbare leningen die werden aangegaan met de Vennootschap in juli 2020, geconverteerd voor een totaal bedrag van EUR 618.916,67 (in hoofdsom en interesten) in 97.084 nieuwe aandelen in totaal, in overeenstemming met de voorwaarden van de voormelde converteerbare leningen. In deze context heeft de Raad van Bestuur een verslag opgesteld overeenkomstig artikel 7:198 juncto artikel 7:179 en 7:197 van het Wetboek van vennootschappen en verenigingen

met betrekking tot de inbreng in natura, waarin met name (i) een verantwoording wordt gegeven van de voorgestelde uitgifteprijs van de nieuwe aandelen, (ii) een beschrijving wordt gegeven van de gevolgen van de verrichting voor de financiële en aandeelhoudersrechten van de aandeelhouders van de Vennootschap, en (iii) een beschrijving wordt gegeven van de inbreng in natura, samen met een verantwoorde waardering ervan. Dit verslag van de Raad van Bestuur moet samen worden gelezen met de verslagen die werden opgesteld door de commissaris van de Vennootschap, PwC Bedrijfsrevisoren BV, een besloten vennootschap met beperkte aansprakelijkheid naar Belgisch recht, met zetel te Culliganlaan 5, 1830 Machelelen, België, vertegenwoordigd door de heer Peter D'hondt, bedrijfsrevisor.

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

2. Corporate governance verklaring

2.1. Inleiding

Deze 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 2021 (gedateerd 21 april 2022) in overeenstemming met artikel 3:6, §2 van het Belgische Wetboek van Vennootschappen en Verenigingen van 23 maart 2019 (zoals gewijzigd) (het "**Belgisch 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 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. De 2020 Belgische Corporate Governance Code is van toepassing op de boekjaren startende op of na 1 januari 2020.

Op 23 april 2020, keurde de Raad van Bestuur de gewijzigde en geherformuleerde versie van de Corporate Governance Verklaring goed 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 kan geraadpleegd worden op de volgende website: www.corporategovernancecommittee.be/.

2.2. Corporate Governance Charter

De Vennootschap past een Corporate Governance Charter toe dat in lijn was met de 2020 Belgische Corporate Governance code. De Raad van Bestuur van de Vennootschap keurde het charter goed op 23 april 2020. 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.

2.3. Afwijkingen van de 2020 Belgische Corporate Governance Code

De Vennootschap past de Corporate Governance principes toe zoals bepaald in de 2020 Belgische Corporate Governance Code met uitzondering van onderstaande:

- Krachtens Artikel 7:91 van het Belgisch Wetboek van Vennootschappen en Verenigingen 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. Voor zover nodig wordt eraan herinnerd dat naar aanleiding van de buitengewone algemene vergadering van 28 mei 2020 uitdrukkelijk in de statuten is bepaald dat de Raad van Bestuur uitdrukkelijk gemachtigd is om af te wijken van de bepalingen van artikel 7:91 van het Belgisch Wetboek van vennootschappen en verenigingen voor alle personen die onder het toepassingsgebied van

deze bepalingen vallen (hetzij rechtstreeks, hetzij op grond van de artikelen 7:108 en 7:121 van het Wetboek van vennootschappen en verenigingen, hetzij anderszins). 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 van een definitieve verwerving na slechts drie jaar. Dit lijkt meer in de lijn te liggen van de heersende praktijk.

- Overeenkomstig bepaling 7.6 van de Belgische Corporate Governance Code 2020 dienen niet-uitvoerende bestuurders een deel van hun remuneratie te ontvangen in de vorm van aandelen van de Vennootschap. De Vennootschap heeft echter geen uitkeerbare reserves en voldoet bijgevolg niet aan de wettelijke vereisten om over te gaan tot een inkoop van eigen aandelen. Bijgevolg heeft de Vennootschap geen eigen aandelen in bezit en kan zij geen bestaande aandelen toekennen aan niet-uitvoerende bestuurders als onderdeel van hun remuneratie. De belangen van de niet-onafhankelijke niet-uitvoerende bestuurders worden echter geacht voldoende gericht te zijn op het creëren van waarde op lange termijn voor de Vennootschap. De bestuurders worden ook betaald in contanten, waarbij het aan hen wordt overgelaten of zij deze middelen al dan niet (geheel of gedeeltelijk) wensen te gebruiken om bestaande aandelen van de Vennootschap te verwerven.
- Overeenkomstig bepaling 7.9 van de Belgische Corporate Governance Code 2020 moet de Raad van Bestuur een minimumdrempel bepalen voor het aantal aandelen dat moet worden aangehouden door de leden van het Uitvoerend Management. Een deel van de bezoldiging van de leden van het Uitvoerend Management bestaat uit opties om in te schrijven op aandelen van de Vennootschap, die de leden van het Uitvoerend Management in staat moeten stellen om mettertijd aandelen van de Vennootschap te verwerven, in overeenstemming met de doelstellingen van de optieplannen.
- Overeenkomstig bepaling 7.12 van de Belgische Corporate Governance Code dient de Raad van Bestuur in de contracten van de leden van het

Uitvoerend Management bepalingen op te nemen die de Vennootschap in staat stellen betaalde variabele remuneratie terug te vorderen, of de betaling van variabele remuneratie in te houden, en de omstandigheden te specificeren waarin het aangewezen zou zijn dit te doen, voor zover dit afdwingbaar zou zijn door de wet. Momenteel bestaan er 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 enige toegekende variabele remuneratie terug te vorderen van deze kaderleden. De Raad van Bestuur is van oordeel dat het niet nodig is om terugvorderingsbepalingen toe te passen aangezien (x) de uitbetaling van de variabele remuneratie, gebaseerd op het behalen van ondernemingsdoelstellingen zoals bepaald door de Raad van Bestuur, enkel gebeurt bij het behalen van die ondernemingsdoelstellingen, en (y) de Vennootschap geen andere prestatiegebonden remuneratie of variabele remuneratie toepast. Bovendien bevatten de aandelenoptieplannen bad leaver bepalingen die ertoe kunnen leiden dat de aandelenopties, al dan niet verworven, automatisch en onmiddellijk nietig en ongeldig worden. Niettegenstaande het standpunt van de Vennootschap dat aandelenopties niet als variabele remuneratie mogen worden gekwalificeerd, is de Raad van Bestuur van oordeel dat dergelijke bad leaver bepalingen de belangen van de Vennootschap voldoende beschermen en dat het bijgevolg momenteel niet nodig is te voorzien in bijkomende contractuele bepalingen die de Vennootschap een contractueel recht geven om enige (variabele) remuneratie terug te vorderen van de leden van het Uitvoerend Management.

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.

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.

2.4. Samenstelling Raad van Bestuur, Uitvoerend Management en Senior management team

2.4.1. 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	58	Voorzitter, Onafhankelijk niet-uitvoerende bestuurder	2021	2025
Dhr. Ian Crosbie	54	CEO, Uitvoerende bestuurder	2021	2025
Dhr. Rudy Dekeyser	60	Niet-uitvoerende bestuurder	2021	2025
Dhr. Erik Amble	70	Niet-uitvoerende bestuurder	2021	2025
Dhr. Wim Ottevaere^(l)	65	Onafhankelijk niet-uitvoerende bestuurder	2021	2025
Mevr. Jackie Fielding	57	Onafhankelijk niet-uitvoerende bestuurder	2021	2022



Dhr. Pierre Chauvineau is een niet-uitvoerende, onafhankelijk bestuurder en voorzitter van de Raad van Bestuur van de Vennootschap. Dhr. Chauvineau leidt al meer dan 31 jaar internationale corporate en start-up ondernemingen in

de medtechsector. Hij startte zijn loopbaan bij Medtronic. Hij bleef er 20 jaar vooraleer hij aan de slag ging 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

door Boston Scientific, waar dhr. Chauvineau de daaropvolgende 5 jaar de grootste Europese bedrijfseenheid van Boston Scientific leidde. Vandaag werkt dhr. Chauvineau nog steeds als uitvoerende adviseur. Hij is ook uitvoerend lid van de raad van het bestuur van het in London gevestigde Rhythm AI en in Lausanne gevestigde Comphyra. Hij is ook voorzitter van in Galway gevestigde Aurigen Medical en in Grenoble gevestigde Aryballe. 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).

(l) Handelend als vaste vertegenwoordiger van WIOT BV.



Dhr. Ian Crosbie is uitvoerend bestuurder van de Vennootschap sinds 2019 en de Chief Executive Officer van de Vennootschap sinds 2016. Dhr. Crosbie heeft meer dan 25 jaar ervaring in de gezond-

heidszorgsector, zowel intern bij ondernemingen in medische hulpmiddelen en farmaceutische ondernemingen, alsook als extern 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 het in Dublin gevestigde 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 overnameactiviteiten en de licentieactiviteiten. Vóór Circassia was Ian 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, Nobi, reMYND 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 en richtte zes NeoMed Innovation fondsen op gespecialiseerd in kleine en middelgrote

ondernemingen in de sectoren farmaceutica, medische hulpmiddelen en diagnostiek. Van 1993 tot 1997 bestuurdde hij twee private equity investment-ondernemingen mee, 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, Sonendo Inc en Axonics Modulation Technologies, en momenteel zetelt hij in de Raad van Bestuur van JenaValve Technology Inc, CorFlow Therapeutics AG en Serca Pharmaceuticals AS. 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 en

CFO van Biotalys. 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-domeinantilichamen. 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.



Mevr. Jackie Fielding is een onafhankelijk niet-uitvoerend bestuurder van de Vennootschap. Mevrouw Fielding werkte 28 jaar voor Medtronic, het meest recent als Vice President UK/Ierland, waar

ze verantwoordelijk was voor meer dan 700 personeelsleden en een omzet van ongeveer \$750 miljoen. Naast haar functie bij Medtronic bekleedde ze een aantal externe functies, waaronder voorzitter van de BCIA (British Cardiovascular Intervention Association) en raadslid van de BCIS (British Cardiovascular Intervention Society). In 2010 werd ze verkozen tot lid van de Raad van Bestuur van ABHI (Association of British HealthTech Industries) en in 2015 werd ze benoemd tot vicevoorzitter. Jackie heeft gewerkt met het Britse NHS (National Health Service) Clinical

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

Entrepreneur-programma en was lid van de Ministerial Medical Technology Strategy Group. Ze is niet-uitvoerend bestuurder in de raden van bestuur van het Britse NICE (National Institute for Health and Care Excellence), 3D Life Prints en Northumbria Primary Care, waarvan ze ook voorzitter is.

Het zakenadres van elk van de bestuurders voor de doelstelling van hun mandaat is het adres van de maatschappelijke zetel van de Vennootschap: Kortrijksesteenweg 1112 bus 102, 9051 Sint-Denijs-Westrem, België.

2.4.2. Uitvoerend Management en Senior Management Team

Het Uitvoerend Management van de Vennootschap bestaat uit de volgende leden:

Naam	Leeftijd	Functie
Dhr. Ian Crosbie	54	Chief Executive Officer
Mevr. Kirsten Van Bockstaele^(l)	47	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 gezondheidszorg-

sector. 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 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. Oliver Gődje	57	Chief Medical Officer
Dr. Gijs Klarenbeek	45	Senior Medical Advisor
Dhr. Timur Resch	40	Global Vice President QM/QA/RA
Dr. Andreas Wirth	53	Global Vice President Engineering
Dhr. Martijn Blom	48	Chief Commercial Officer
Dhr. Dragomir Lakic^(l)	39	Global Vice President Manufacturing



Dr. Oliver Gődje is de Chief Medical Officer van de Vennootschap. Dr. Gődje is een zeer ervaren clinicus en medtech executive met 18 jaar internationale ervaring in medische en commerciële

functies. Vóór hij bij Sequana Medical aan de slag ging, was Oliver Chief Medical Officer bij Humedics GmbH, Medical Director en VP Sales & Marketing bij Hepa Wash GmbH, Chief Medical Officer en Chief Marketing Officer bij Tensys Medical Inc., en Medical & Marketing Director van PULSION Medical Systems AG, allemaal medtech-bedrijven actief in lever- of hartziekten. Hij heeft een doctoraat en een hoogleraarship in de menselijke geneeskunde en heeft tijdens zijn loopbaan als hartchirurg aan vooraanstaande Duitse universiteiten een uitgebreide kennis opgebouwd in cardiologie. Hij was tot 2002 consultant en vice-voorzitter van de afdeling hartchirurgie aan het Universitair Ziekenhuis van Ulm.



Dr. Gijs Klarenbeek is de Senior Medical Advisor van de Vennootschap. Dr. Klarenbeek heeft meer dan 14 jaar academische ervaring en ervaring in de gezondheidszorgsector. Na zijn opleiding in abdominale chirurgie aan de Universiteit van

Leuven, bekleedde hij verschillende posities in Medische Zaken, Klinisch onderzoek en Marketing bij grote farmaceutische bedrijven (Sanofi, AstraZeneca) en bedrijven actief in medische toestellen. Het gaat hierbij om functies zoals Director of Medical Affairs bij Boston Scientific, waarbij hij de leiding had over de medische ondersteuning van de portfolio van producten in de Structurele Hart en Medische / Chirurgische afdelingen, en als Worldwide Medical Director Clinical Research bij de afdeling medische toestellen bij Johnson & Johnson (Cordis & Cardiovascular Care Franchise), waarbij hij de klinische ontwikkeling van verschillende producten ondersteunde door regelgeving (CE-markering & IDE), post-market engagement en ontwikkeling. Gijs heeft een MD van de Universiteit van Leuven en een diploma Bedrijfsbeheer van het Instituut voor Farmaceutische Bedrijfsbeheer (IFB).



Dhr. Timur Resch is de Global Vice President QM/QA/RA van de Vennootschap en Person Responsible for Regulatory Compliance (PRRC). Dhr. Resch heeft 10 jaar ervaring in kwaliteitsmanagement (QM) en regelgevende aange-

legenheden (RA) in de gereguleerde sector van medische hulpmiddelen. Timur 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. Timur is lid van kwaliteits- en regelgevingstaskforces en expertengroepen in Duitsland en Zwitserland.



Dr. Andreas Wirth is de Global Vice President Engineering van de Vennootschap. Dr. Wirth heeft meer dan 12 jaar leidinggevende ervaring binnen toonaangevende O&O-afdelingen in gereguleerde sectoren. Meest

recent was hij Directeur O&O bij Carl Zeiss Meditec en verantwoordelijk voor refractieve chirurgische producten. Vóór zijn periode bij Carl Zeiss Meditec werkte hij als hoofd van de afdeling metrologische ontwikkeling bij de firma Schott en was hij verantwoordelijk voor farmaceutische primaire verpakkingen in 17 vestigingen wereldwijd. Daarvoor was hij hoofd O&O bij medi Group waar hij verantwoordelijk was voor 7 kleinere O&O afdelingen in Duitsland, Frankrijk en de VS. Eerder werkte hij ook als projectmanager bij Amaxa / Lonza Biologics, een firma gespecialiseerd in medische en laboratoriumapparatuur. Dr. Wirth heeft een PhD in toegepaste wetenschappen en studeerde natuurkunde aan de Universiteit van Osnabrück, Duitsland.



Dhr. Martijn Blom is de Chief Commercial Officer van de Vennootschap. Dhr. Blom heeft meer dan 15 jaar ervaring in de life science industrie. Meest recent was hij Director of International Marketing bij Myriad Genetics,

verantwoordelijk voor de marketingontwikkeling van genetische tests in de internationale markten. Vóór zijn periode bij Myriad, werkte hij als Director of Marketing en Market Development bij PulmonX, een start-up van

(l) Dhr. Dragomir Lakic is sinds mei 2021 gestart bij Sequana Medical NV.

Redwood City die zich richt op het ontwikkelen en op de markt brengen van minimaal-invasieve medische toestellen en technologieën om de behandelingsopties voor emfyseem-patiënten uit te breiden en te verbeteren. Daarvoor was hij Director International Marketing bij Alere, waar hij meer dan 7 jaar werkte als leidinggevende van de marketing-, trainings- en communicatieteams, voor alle business units: Cardiologie, gezondheid van vrouwen, oncologie, infectieziekten, bloedoverdraagbare pathogenen, toxicologie en gezondheidsmanagement. Martijn studeerde Economie aan het MEAO in Breda en specialiseerde aan de Rooi Pannen in Marketing en Sales Management.



Dhr. Dragomir Lakic is de Global Vice President Manufacturing van de Vennootschap. Dhr. Lakic heeft bijna zijn ganse carrière binnen medical devices gewerkt, met 15 jaar bij Zimmer Biomet en Smith + Nephew, en brengt

een grondige kennis van de medical devices industrie met zich mee. Voor hij bij Sequana Medical kwam, was Dragomir verantwoordelijk voor planning, aankoop, logistiek en supply chain bij Smith + Nephew, een toonaangevend bedrijf op het gebied van medische technologie. Voor zijn periode bij Smith + Nephew was Dragomir 12 jaar actief bij Zimmer Biomet waar hij steeds hogere leidinggevende posities bekleedde binnen Engineering en Manufacturing. Dragomir studeerde Engineering en Management aan de Universiteit voor Toegepaste Wetenschappen en Kunsten van Italië Zwitserland en heeft een Master of Business Administration (MBA) diploma van de ZHAW (Zürich Universiteit voor Toegepaste Wetenschappen).

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: Kortrijksesteenweg 1112 bus 102, 9051 Sint-Denijs-Westrem, België.

2.5. 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, (goedgekeurd door 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 Corporate Governance Charter van de Vennootschap (goedgekeurd door de Raad van Bestuur van 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 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 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 dhr. 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 2021 werden er 11 vergaderingen van de Raad van Bestuur gehouden.

2.6. Comités van de Raad van Bestuur

De Raad van Bestuur heeft twee comités opgericht. 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 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 (goedgekeurd op de Raad van Bestuur van 23 april 2020).

2.6.1. 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 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 bekleden.

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 regelmatig 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 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 2021 werden er 4 vergaderingen van het auditcomité gehouden.

2.6.2. Remuneratie- en benoemingscomité

Het remuneratie- en benoemingscomité bestaat uit minstens drie bestuurders. In overeenstemming met het Belgische Wetboek van Vennootschappen en Verenigingen en de 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 mevr. Jackie Fielding.

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 2021 werden 2 vergaderingen gehouden van het remuneratie- en benoemingscomité.

2.7. Activiteitenverslag en aanwezigheid op de vergaderingen van de raad en de comités in 2021

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 vertegenwoordiging bij volmacht worden niet in aanmerking genomen.

Naam	Vergadering raad	Audit	Benoemings- en remuneratie
Dhr. Pierre Chauvineau	11 van 11 vergaderingen	4 van 4 vergaderingen	1 van 2 vergaderingen ^(I)
Dhr. Ian Crosbie	11 van 11 vergaderingen	N.v.t. ^(II)	N.v.t. ^(VIII)
Dhr. Rudy Dekeyser ^(III)	11 van 11 vergaderingen	N.v.t. ^(VIII)	2 van 2 vergaderingen
Dhr. Erik Amble	11 van 11 vergaderingen	4 van 4 vergaderingen	N.v.t. ^(VIII)
Dhr. Wim Ottevaere ^{(IV),(V)}	11 van 11 vergaderingen	4 van 4 vergaderingen	2 van 2 vergaderingen
Dhr. Jason Hannon	3 van 11 vergaderingen	N.v.t. ^(VIII)	2 van 2 vergaderingen
Mevr. Jackie Fielding	2 van 11 vergaderingen	N.v.t. ^(VIII)	0 van 2 vergaderingen

2.8. 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

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

(I) De bestuurder heeft deelgenomen aan de vergadering als waarnemer.

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

(III) De bestuurder is voorzitter van het benoemings- en remuneratiecomité.

(IV) Handelend als vaste vertegenwoordiger van WIOT BV.

(V) De bestuurder is voorzitter van het auditcomité.

- 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 Mevr. Jackie Fielding 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.

2.9. 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.

2.10. Uitvoerend Management en Chief Executive Officer

2.10.1. 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, beheeren 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.

2.10.2. 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.

2.11. 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 aan gelegenheid 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 (goedgekeurd 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 (goedgekeurd door de Raad van Bestuur op 23 april 2020), bevat een gelijkwaardige 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

verstrekke 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 familielieverband met enige andere leden van de Raad van Bestuur en leden van het Uitvoerend Management.

2.12. 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.

2.13. Interne controle en risicobeheer

2.13.1. 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 controlesysteem 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.

2.13.2. Controleomgeving

2.13.2.1. DRIE VERDEDIGINGSLINIËN

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: toezichthoudende 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.

2.13.2.2. BELEIDSLINIËN, 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.

2.13.2.3. FINANCIËEL SYSTEEM OP GROEPSNIVEAU

Alle entiteiten van Sequana Medical Groep hantieren 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.

2.13.3. 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.

2.13.4. 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.

2.13.5. 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.

2.13.6. Monitoring van controlemechanismen

Monitoring zorgt er mede voor dat de interne controlesystemen 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 kwaliteitbeheersysteem in overeenstemming met ISO 13485:2016, MDSAP en MDr. 2017/745, 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 / ISO 14971:2019. Het kwaliteitbeheersysteem van Sequana Medical is onderworpen aan interne audits door de afdeling Kwaliteit en Regelgeving en externe audits door Notified Bodies. 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.

2.13.7. 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 accounting team 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 doordachte beslissingen te kunnen nemen. De financiële kalender kan worden geraadpleegd op de website van Sequana Medical (www.sequanamedical.com).

2.14. 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 geeft een overzicht van de aandeelhouders die de Vennootschap in kennis stelden van hun aandeelhouderschap in de Vennootschap krachtens de toepasselijke regels inzake transparantieverklaring, tot en met 31 december 2021. Hoewel de toepasselijke regels inzake transparantieverklaring vereisen dat iedereen die een relevante drempel over- of onderschrijft, hiervan moet kennis geven, is het mogelijk dat de onderstaande informatie in verband met een aandeelhouder niet langer actueel is. De meest recente update van de belangrijkste aandeelhouders is beschikbaar op de website van Sequana Medical (www.sequanamedical.com).

	Datum van kennisgeving	Aantal aandelen	% van de stemrechten verbonden aan de aandelen ⁽ⁱ⁾
Venture Incubator AG / VI Partners AG⁽ⁱⁱ⁾	19 februari 2021	N.v.t. ⁽ⁱⁱⁱ⁾	N.v.t. ^(iv)
LSP Health Economics Fund Management B.V.^(iv)	19 februari 2021	1.706.077	9,18%
NeoMed IV Extension L.P. / NeoMed Innovation V L.P.^(v)	19 februari 2021	4.270.807	22,99%

- (i) Het percentage stemrechten wordt berekend op basis van de 18.577.078 uitstaande aandelen van de Vennootschap.
- (ii) VI Partners AG (handelend als een persoon die alleen kennis geeft) heeft de Vennootschap door middel van een kennisgeving van 19 februari 2021 gemeld dat de deelneming van VI Partners AG de laagste drempel van 3% van de uitstaande stemrechten van de Vennootschap heeft overschreden op 15 februari 2021. De kennisgeving verduidelijkt verder dat VI Partners AG geen gecontroleerde onderneming is in de zin van artikelen 1:14 en 1:16 van het Wetboek van vennootschappen en verenigingen. De kennisgeving vermeldt ook dat VI Partners AG aandeelhouder en beheervenootschap is van Venture Incubator AG, een 'multi-investor'-investeringsmaatschappij, en bevoegd is om de stemrechten verbonden aan de effecten van de Vennootschap gehouden door Venture Incubator AG naar eigen goeddunken uit te oefenen bij gebrek aan specifieke instructies.
- (iii) In de transparantiekennisgeving wordt niet vermeld hoeveel stemrechtverlenende effecten of stemrechten VI Partners AG en Venture Incubator AG respectievelijk uitoefenen of hebben na de onderschrijving van de laagste drempel van 3%.
- (iv) LSP Management Group B.V., een moederonderneming of een controlerend persoon van LSP Health Economics Fund Management B.V. ("LSP"), en LSP, hebben de Vennootschap door middel van een kennisgeving van 19 februari 2021 gemeld dat de deelneming van LSP de drempel van 10% van de uitstaande stemrechten van de Vennootschap heeft overschreden op 15 februari 2021. De kennisgeving verduidelijkt verder dat LSP wordt gecontroleerd in de zin van de artikelen 1:14 en 1:16 van het Wetboek van vennootschappen en verenigingen door LSP Management Group B.V. en dat LSP Management Group B.V. geen gecontroleerde onderneming is. De kennisgeving vermeldt ook dat LSP geen eigenaar is van de aandelen van de Vennootschap, maar de fondsen beheert die aandelen van de Vennootschap in eigendom hebben, dat LSP als beheervenootschap de stemrechten uitoefent van de aandelen gehouden door de fondsen waaronder de stemrechten verbonden aan de aandelen van de Vennootschap, dat LSP de stemrechten van de fondsen naar eigen goeddunken kan uitoefenen op de algemene vergadering van aandeelhouders van de Vennootschap, en dat LSP HEF Sequana Holding B.V. het fonds is dat op datum van kennisgeving eigenaar is van de aandelen in de Vennootschap.
- (v) Een moederonderneming of de controlerende personen van NeoMed IV Extension Limited ("NeoMed IV") en NeoMed Innovation V Limited ("NeoMed V") hebben de Vennootschap door middel van een kennisgeving van 19 februari 2021 gemeld dat de totale deelneming van NeoMed IV en NeoMed V de drempel van 25% van de uitstaande stemrechten van de Vennootschap heeft overschreden op 15 februari 2021. 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 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 kunnen uitoefenen bij gebrek aan specifieke instructies.

	Datum van kennisgeving	Aantal aandelen	% van de stemrechten verbonden aan de aandelen ⁽ⁱ⁾
Société Fédérale de Participations et d'Investissement SA – Federale Participatie- en Investeringsmaatschappij NV / Belfius Insurance SA⁽ⁱ⁾	18 februari 2020	2.377.218	12,80%
Capricorn Partners NV⁽ⁱⁱ⁾	14 februari 2020	N.v.t. ⁽ⁱⁱⁱ⁾	N.v.t. ^(ix)
GRAC Société Simple^(iv)	30 januari 2020	1.008.333	5,43%
Newton Biocapital I Pricav Priv e SA^(v)	21 februari 2019	1.102.529	5,93%
Participatiemaatschappij Vlaanderen NV^(vi)	18 februari 2019	1.565.894	8,43%

- (i) 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 moedervennootschap is van Belfius Bank (ex Dexia Banque SA), die op haar beurt de moedervennootschap 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.
- (ii) 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 overschreden 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.
- (iii) In de transparantiekennisgeving wordt niet vermeld hoeveel stemrechtverlenende effecten of stemrechten CP in eigendom heeft na de onderschrijving van de laagste drempel van 3%.
- (iv) GRAC Société Simple ("GRAC") (handelend als persoon die alleen kennis geeft) 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.
- (v) 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.
- (vi) 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.

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.

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

2.15. Maatschappelijk kapitaal en aandelen

Op 31 december 2021 bedraagt het maatschappelijk kapitaal van de Vennootschap EUR 1.924.931,96 en is het volledig volstort. Het wordt vertegenwoordigd door 18.577.078 gewone aandelen die elk een fractiewaarde van (afgerond) EUR 0,1036 vertegenwoordigen en één 18.577.078e van het maatschappelijke kapitaal vertegenwoordigen. De aandelen van de Vennootschap hebben geen nominale waarde.

Het totale aantal uitstaande inschrijvingsrechten bedraagt 2.529.185, dewelke de houders ervan het recht verlenen om (bij uitoefening) in te schrijven op in totaal 2.701.728 nieuwe aandelen met stemrechten, namelijk:

- 302.804 nieuwe aandelen kunnen worden uitgegeven bij de uitoefening van één inschrijvingsrecht dat werd toegekend in 2016 aan Bootstrap Europe S.C.SP ("Bootstrap"), onder de voorwaarden die zijn uiteengezet in de 'Warrant Agreement', gedateerd op 2 september 2016 tussen de Vennootschap en Bootstrap, zoals gewijzigd op 28 april 2017, 1 oktober 2018 en 20 december 2018 (het "Bootstrap Inschrijvingsrecht");
- 264.077 nieuwe aandelen kunnen worden uitgegeven bij de uitoefening van 91.536 aandelenopties die nog uitstaan in het kader van het 'Executive Aandelenoptieplan' voor personeelsleden en consultants van de Vennootschap, dewelke de houders ervan het recht verlenen om ca. 2,88 nieuwe aandelen te verwerven bij uitoefening van één van zijn of haar aandelenopties (de 'Executive Aandelenopties');
- 1.134.847 nieuwe aandelen kunnen worden uitgegeven bij de uitoefening van 1.134.847 2018 aandelenopties (elke aandelenoptie heeft de vorm van een inschrijvingsrecht) die nog uitstaan onder het '2018 Aandelenopties'-plan voor bestuurders, werknemers en andere personeelsleden van de Vennootschap en haar dochtervennootschappen, dewelke de houders ervan het recht verlenen om

één nieuw aandeel te verwerven bij uitoefening van één van zijn of haar aandelenopties (de ‘**2018 Aandelenopties**’).

- 1.000.000 nieuwe aandelen kunnen worden uitgegeven bij de uitoefening van 1.000.000 aandelenopties (elke aandelenoptie heeft de vorm van een inschrijvingsrecht) die nog uitstaan onder het ‘2021 Aandelenopties’-plan voor bestuurders, werknemers en andere personeelsleden van de Vennootschap en haar dochtervennootschappen, dewelke de houders ervan het recht verlenen om één nieuw aandeel te verwerven bij uitoefening van één van zijn of haar aandelenopties (de “**2021 Aandelenopties**”).

Op 17 juli 2020 sloot de Vennootschap een achtergestelde leningsovereenkomst af met PMV/z-Leningen (“PMV/z”) voor een totale hoofdsom van maximaal EUR 4,3 miljoen, waarvan een lening voor een hoofdsom van EUR 0,8 miljoen door PMV/z kan worden omgezet in nieuwe gewone aandelen van de Vennootschap in geval van een toekomstige eigen vermogenfinanciering of verkoop van de Vennootschap. De conversie kan worden uitgevoerd door middel van een inbreng in natura van de respectieve verschuldigde door de Vennootschap onder de lening (als hoofdsom of als rente) (de “Converteerbare Lening”) in het aandelenkapitaal van de Vennootschap. In december 2021 heeft de Vennootschap een gewijzigde overeenkomst gesloten, waarbij (i) de looptijd van dergelijke leningen werd verlengd, (ii) de rentevoeten met terugwerkende kracht werden verhoogd, en (iii) betaling in termijnen werd ingevoerd. Bijgevolg hebben de leningen een looptijd van 60 maanden en zijn zij terugbetaalbaar in acht gelijke driemaandelijkse termijnen tussen maanden 36 en 60. Het converteerbare gedeelte van de door PMV/z verstrekte lening draagt een rentevoet van 5,5% per jaar. De prijs per aandeel waartegen de Converteerbare Lening kan worden geconverteerd door een inbreng in natura in geval van een eigen vermogenfinanciering of verkoop van de Vennootschap zal gelijk zijn aan 75% van de prijs van de aandelen van de Vennootschap zoals zal worden weerspiegeld in de relevante financiering of

verkoop. PMV/z kan dit recht uitoefenen tot 30 dagen na de voltooiing van een dergelijke eigen vermogenfinanciering of verkoop van de onderneming.

2.15.1. *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 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 aanbidding 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 orderbookprocedure 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 gereguleerde markt van Euronext Brussel op moment van hun uitgifte en 644.287 aandelen werden niet onmiddellijk toegelaten tot verhandeling op de gereguleerde markt van Euronext Brussel op moment van hun uitgifte. De Vennootschap heeft een noteringsprospectus voorbereid om de 644.287 niet genoteerde aandelen te laten noteren op de gereguleerde markt van Euronext Brussel. De 644.287 aandelen werden op 25 juni 2020 toegelaten tot verhandeling op de gereguleerde markt van Euronext Brussel.

Op 31 december 2021 zijn alle aandelen van de Vennootschap toegelaten tot verhandeling op de gereguleerde markt van Euronext Brussel.

2.15.2. *Munteenheid*

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.

2.15.3. *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/droits réels) heeft, behoudens in

die gevallen waarin een enkele vertegenwoordiger is aangewezen voor de uitoefening van het stemrecht vis-à-vis de Vennootschap;

- 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.

In het algemeen heeft de algemene vergadering van aandeelhouders exclusieve bevoegdheid met betrekking tot:

- de goedkeuring van de jaarrekeningen van de Vennootschap ;
- de winstverdeling (behalve interim dividenden);
- de benoeming (op voorstel van de Raad van Bestuur en na aanbeveling door het remuneratie- en benoemingscomité) en het ontslag van bestuurders van de Vennootschap;
- de benoeming (op voorstel van de Raad van Bestuur en na aanbeveling door het auditcomité) en het ontslag van de commissaris van de Vennootschap;
- het verlenen van kwijting aan de bestuurders en de commissaris van de Vennootschap;
- de vaststelling van de vergoeding van de bestuurders en van de commissaris voor de uitoefening van hun mandaat;

- de raadgevende stemming over het remuneratieverslag opgenomen in het jaarverslag van de Raad van Bestuur, de bindende stemming over het remuneratiebeleid dat de Vennootschap voor het eerst heeft voorgelegd aan de algemene vergadering van aandeelhouders gehouden op 27 mei 2021, en vervolgens bij elke materiële wijziging van het remuneratiebeleid en in elk geval ten minste om de vier jaar, en de vaststelling van de volgende elementen van de remuneratie of vergoeding van bestuurders, leden van het Uitvoerend Management en bepaalde andere kaderleden (al naargelang het geval): (i) met betrekking tot de beloning van uitvoerende en niet-uitvoerende bestuurders, leden van het Uitvoerend Management en andere leidinggevend, een vrijstelling van de regel dat op aandelen gebaseerde toekenningen pas onvoorwaardelijk kunnen worden na een periode van ten minste drie jaar vanaf de toekenning van de toekenningen, (ii) met betrekking tot de beloning van uitvoerende bestuurders, leden van het Uitvoerend Management en andere leidinggevend een vrijstelling van de regel dat (tenzij de variabele beloning minder dan een kwart van de jaarlijkse beloning bedraagt) ten minste een kwart van de variabele beloning gebaseerd moet zijn op vooraf vastgestelde prestatiecriteria die objectief meetbaar zijn over een periode van ten minste twee jaar, en dat ten minste een ander kwart van de variabele beloning gebaseerd moet zijn op vooraf vastgestelde prestatiecriteria die objectief meetbaar zijn over een periode van ten minste drie jaar, (iii) met betrekking tot de beloning van niet-uitvoerende bestuurders, elk variabel deel van de beloning (met dien verstande evenwel dat geen variabele beloning kan worden toegekend aan onafhankelijke niet-uitvoerende bestuurders), en (iv) eventuele met uitvoerende bestuurders, leden van het Uitvoerend Management en andere leidinggevend te sluiten dienstverleningsovereenkomsten die voorzien in ontslagvergoedingen van meer dan twaalf maanden beloning (of, mits met redenen omkleed advies van het remuneratie- en benoemingscomité, achttien (18) maanden beloning);
- de indiening van een aansprakelijkheidsvordering tegen bestuurders;

- de beslissingen met betrekking tot de ontbinding, fusie en bepaalde andere reorganisaties van de Vennootschap; en
- de goedkeuring van wijzigingen aan de statuten.

2.15.4. 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 2021 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 volstortte 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 voornoemde leningsovereenkomsten met PMV/z van juli 2020 ook beschermende convenanten die het vermogen van de Vennootschap om uitkeringen te doen door middel van dividenden of anderszins beperken (of de voorafgaande toestemming van PMV/z vergen) en dit zolang er gelden of verplichtingen, feitelijk of uitstaande zijn onder de voornoemde leningsovereenkomsten.

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

2.16. 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:

- Het maatschappelijk kapitaal (op datum van dit verslag) van de Vennootschap bedraagt EUR 2.460.487 en is volledig volstort. Het wordt vertegenwoordigd door 23.746.528 gewone aandelen, die elk een fractiewaarde van (afgerond) EUR 0,1036 vertegenwoordigen en één 23.746.528e van het maatschappelijke kapitaal vertegenwoordigen. De aandelen van de Vennootschap hebben geen nominale waarde.
- 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.
- Er zijn geen houders van aandelen waaraan bijzondere zeggenschapsrechten verbonden zijn.
- 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.
- 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.
- 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 en de 2021 Aandelenopties (zie ook sectie 4.7 van het Remuneratieverslag).
- 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:
- de achtergestelde leningsovereenkomsten die eind juli 2020 zijn gesloten tussen de Vennootschap en verschillende aandeelhouders, waaronder PMV/z (de “Leners”) (de “Achtergestelde Leningsovereenkomsten”) bepalen dat de Leners alle uitstaande bedragen onder de Achtergestelde Leningsovereenkomsten binnen 30 werkdagen opeisbaar en betaalbaar kunnen verklaren indien zich een wijziging van controle voordoet. In het kader van de Achtergestelde Leningsovereenkomsten moet “wijziging van controle” worden opgevat als de situatie waarin de houders van de aandelen op de datum van de Achtergestelde Leningsovereenkomsten ophouden direct of indirect controle uit te oefenen over de Vennootschap, waarbij “controle” betekent de macht om (i) meer dan de helft van het maximum aantal stemmen dat op de aandeelhoudersvergadering zou kunnen

worden uitgebracht, uit te brengen of te laten uitbrengen; (ii) alle of de meerderheid van de bestuurders te benoemen of te ontslaan; of (iii) aanwijzingen te geven in verband met het operationele en financiële beleid. Deze bepalingen inzake controlewijziging werd goedgekeurd door de aandeelhouders tijdens de jaarlijkse algemene vergadering gehouden op 27 mei 2021.

- 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 remediëring-procedures, 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 (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 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.

2.17. Diversiteit & inclusie

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

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.

Remuneratiebeleid

3.1. Inleiding

Dit remuneratiebeleid werd opgesteld door de Raad van Bestuur op aanbeveling van het remuneratie- en benoemingscomité in overeenstemming met artikel 7:89/1 van het Wetboek van vennootschappen en verenigingen van 23 maart 2019, zoals gewijzigd (het "WVV") en de 2020 Belgische Corporate Governance Code (de "2020 Code") en is van toepassing op de leden van de Raad van Bestuur en het Uitvoerend Management van Sequana Medical NV (de "Vennootschap" of "Sequana Medical").

Dit remuneratiebeleid zal ter goedkeuring worden voorgelegd aan de jaarlijkse algemene vergadering van aandeelhouders van de Vennootschap, die op 27 mei 2022 zal worden gehouden en is in overeenstemming met de vereisten van artikel 7:89/1 WVV. Indien een aanzienlijk deel van de stemmen tegen dit remuneratiebeleid zou worden uitgebracht, zal de Vennootschap de nodige stappen ondernemen om tegemoet te komen aan de bezwaren van degenen die tegen het beleid stemmen, en zal zij overwegen haar remuneratiebeleid aan te passen. Het huidige remuneratiebeleid is bedoeld ter vervanging van het vorige remuneratiebeleid dat werd goedgekeurd door de algemene vergadering van aandeelhouders van de Vennootschap die werd gehouden op 27 mei 2021. De belangrijkste wijziging ten opzichte van het vorige remuneratiebeleid is dat de raad van bestuur voldoende flexibiliteit will hebben om ook aan niet-uitvoerende onafhankelijke bestuurders aandelenopties of inschrijvingsrechten toe te kennen.

3.2. Achtergrond en doelstellingen

Als onderneming in medische toestellen die zich in de commerciële fase bevindt, streeft Sequana Medical naar het verwezenlijken van een strategie die bestaat

uit het onderzoeken, ontwikkelen, testen en uiteindelijk (na het verkrijgen van de nodige regulatoire en andere goedkeuringen) commercialiseren van (mogelijke) behandelingen van diuretica-resistente vochtverbelasting bij leveraandoeningen, maligne ascites en hartfalen. De succesvolle verwezenlijking van bovenvermelde strategie vereist een intense inspanning op lange termijn van experts die hoog gekwalificeerd zijn. Daarom is het belangrijk dat de Vennootschap in staat is Belgische en buitenlandse bestuurders en leden van het Uitvoerend Management aan te trekken en te behouden die beschikken over het talent, de kennis, de bekwaamheid, de ervaring, de vaardigheden, de waarden en het gedrag om de langetermijnstrategie en -doelstellingen van de Vennootschap te realiseren, om het doel van de Vennootschap te ondersteunen en om de voortdurende verbetering van de activiteiten van de Vennootschap te bevorderen.

Dit remuneratiebeleid is gebaseerd op meritocratie en een gevoel van eigenaarschap en is ontworpen om prestaties te belonen teneinde leden van de Raad van Bestuur en het Uitvoerend Management van de Vennootschap te motiveren om via superieure bedrijfsresultaten een hogere aandeelhouderswaarde te behalen. De vaste en, in voorkomend geval, variabele vergoedingsniveaus moeten voldoende zijn om Belgische en buitenlandse bestuurders en leden van het Uitvoerend Management die het door de Raad van Bestuur bepaalde profiel hebben, aan te trekken, te behouden en te motiveren, om de verwezenlijking van de strategische doelstellingen te bevorderen in overeenstemming met de risicobereidheid en gedragsnormen van de Vennootschap en om duurzame waardecreatie te bevorderen en de levenskwaliteit van patiënten te verbeteren. Tot slot is het ook belangrijk dat het remuneratiebeleid van de Vennootschap competitief is op de (arbeids)markten waarop de Vennootschap actief is.

De Raad van Bestuur bepaalt de remuneratie van de bestuurders en de leden van het Uitvoerend Management in overeenstemming met de bepalingen van het WVV en de 2020 Code, op aanbeveling en voorstel van het remuneratie- en benoemingscomité, met inachtneming van de prerogatieven van de algemene vergadering van aandeelhouders. Het remuneratie- en benoemingscomité vergelijkt (in voorkomend geval met de hulp van externe adviseurs) de compensatie van de leden van de Raad van Bestuur en het Uitvoerend Management met die van vergelijkbare ondernemingen om ervoor te zorgen dat deze billijk, competitief en in overeenstemming met de marktpraktijk blijft. De remuneratie van de leden van de Raad van Bestuur en het Uitvoerend Management is bijgevolg marktgedreven.

De specifieke bevoegdheden en samenstelling van het remuneratie- en benoemingscomité worden uiteengezet in het Corporate Governance Charter van de Vennootschap (goedgekeurd door de Raad van Bestuur op 23 april 2020).

Overeenkomstig artikel 7:89/1, §5 van het WVV kan de Vennootschap in uitzonderlijke omstandigheden tijdelijk afwijken van dit remuneratiebeleid. Deze uitzonderlijke omstandigheden hebben betrekking op situaties waarin een dergelijke afwijking noodzakelijk is om de langetermijnbelangen en de duurzaamheid van de Vennootschap als geheel te dienen of om haar levensvatbaarheid te garanderen. Dergelijke afwijking vereist de goedkeuring van zowel het remuneratie- en benoemingscomité als de Raad van Bestuur. Het remuneratieverslag met betrekking tot het relevante boekjaar zal informatie bevatten over elke afwijking, met inbegrip van de rechtvaardiging ervan.

3.3. Bestanddelen van de remuneratie

3.3.1. Leden van de Raad van Bestuur

Het niveau en de structuur van de remuneratie van de leden van de Raad van Bestuur worden bepaald op basis van hun algemene en specifieke verantwoordelijkheden en de marktpraktijk. Deze remuneratie omvat een vaste jaarlijkse basisvergoeding (ongeacht het aantal vergaderingen van de Raad van Bestuur die in de loop van het jaar worden gehouden). Bestuurders hebben geen recht op enige prestatiebonus in geld of andere variabele remuneratie. Bestuurders hebben evenmin recht op enige vorm van compensatie bij afloop van hun mandaat.

Voorts heeft iedere bestuurder in beginsel ook het recht om aandelenopties of inschrijvingsrechten te ontvangen. De voormelde mogelijkheid om aandelenopties toe te kennen aan niet-uitvoerende bestuurders is in strijd met bepaling 7.6 van de 2020 Code, die bepaalt dat geen aandelenopties mogen worden toegekend aan niet-uitvoerende bestuurders. De Vennootschap is van oordeel dat deze bepaling van de 2020 Code niet geschikt is en geen rekening houdt met de realiteit van ondernemingen in de biotech en life sciences sector. Met name de mogelijkheid om niet-uitvoerende bestuurders te vergoeden met aandelenopties laat de Vennootschap toe om het deel van de remuneratie in geld te beperken dat de Vennootschap anders zou moeten betalen om gerenomeerde wereldwijde experts met de meest relevante vaardigheden, kennis en expertise aan te trekken of te behouden. De Vennootschap meent dat het verlenen aan niet-uitvoerende bestuurders van de mogelijkheid om gedeeltelijk in aandelengebaseerde incentives te worden vergoed eerder dan in geld, de niet-uitvoerende bestuurders in staat stelt om hun effectieve remuneratie te verbinden aan de prestaties van de Vennootschap en om de afstemming van hun belangen op de belangen van de aandeelhouders van de

Vennootschap te versterken. De Vennootschap is de mening toegedaan dat dit in het belang is van de Vennootschap en haar stakeholders. Bovendien meent de Vennootschap dat dit gebruikelijk is voor bestuurders actief in vennootschappen in de life sciences sector. Voor meer informatie over de toekenning van aandelenopties aan bestuurders, zie hoofdstuk 3.6 hierna.

Overeenkomstig bepaling 7.6 van de 2020 Code dient een deel van de remuneratie van niet-uitvoerende bestuurders te worden uitgekeerd in de vorm van aandelen van de Vennootschap. De Vennootschap heeft echter geen uitkeerbare reserves en voldoet bijgevolg niet aan de wettelijke vereisten om een aandeleninkoop te verrichten. Bijgevolg heeft de Vennootschap geen eigen aandelen en kan zij geen bestaande aandelen toekennen aan niet-uitvoerende bestuurders als onderdeel van hun remuneratie. De belangen van de niet-uitvoerende bestuurders worden momenteel echter geacht voldoende gericht te zijn op het creëren van waarde op lange termijn voor de Vennootschap. De bestuurders worden ook betaald in geld, waarbij het aan hen wordt overgelaten of zij deze middelen al dan niet (geheel of gedeeltelijk) wensen te gebruiken om bestaande aandelen van de Vennootschap te verwerven.

De bestuurders die tevens lid zijn van het Uitvoerend Management, worden vergoed voor het mandaat van Uitvoerend Management (zie hoofdstuk 3.3.2 hierna), maar niet voor hun bestuurdersmandaat.

De Vennootschap betaalt ook redelijke onkosten van bestuurders (met inbegrip van reis- en verblijfskosten) terug 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.

Bovendien heeft de Vennootschap, zoals toegestaan door de statuten van de Vennootschap, schadeloosstellingsregelingen getroffen met de bestuurders en heeft zij een verzekering voor de bestuurders en de

kaderleden afgesloten ter dekking van de aansprakelijkheid die hen ten laste zou kunnen worden gelegd in de uitoefening van hun mandaten.

Zoals hierboven vermeld, kan de Vennootschap tijdelijk afwijken van dit remuneratiebeleid in overeenstemming met artikel 7:89/1, §5 van het WVV.

3.3.2. Leden van het Uitvoerend Management

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.

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.

De vergoeding van het Uitvoerend Management bestaat uit de volgende belangrijkste remuneratiebestanddelen:

- jaarlijks basisloon/vergoeding (vast);
- deelneming in aandelenoptieplannen;
- een prestatiebonus in geld; en
- andere (extralegale) voordelen in welke vorm dan ook (zoals bijdrage voor pensioenregeling, verzekeringsregeling, autoleasing, vervoersvergoeding en ziektekostenregeling)

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 benoemings- en remuneratiecomité 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. Voor meer informatie over de criteria voor de toekenning van een variabele vergoeding, zie hoofdstuk 3.5 hierna.

Voorts heeft elk lid van het Uitvoerend Management in principe het recht om aandelenopties of inschrijvingsrechten te ontvangen. Voor meer informatie over de toekenning van aandelenopties aan de leden van het Uitvoerend Management, zie hoofdstuk 3.6 hierna.

De Chief Executive Officer heeft recht op pensioenvoordelen. De bijdragen van de Vennootschap aan de pensioenregeling bedragen 5% van het jaarloon.

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

Bovendien heeft de Vennootschap, zoals toegelaten door de statuten van de Vennootschap, regelingen tot schadeloosstelling getroffen met de 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 gelegd in de uitoefening van hun mandaten.

Overeenkomstig bepaling 7.9 van de 2020 Code moet de Raad van Bestuur een minimumdrempel bepalen voor het aantal aandelen dat door de leden van het Uitvoerend Management moet worden aangehouden. Een deel van de remuneratie van de leden van het Uitvoerend Management bestaat uit opties om in te schrijven op aandelen van de Vennootschap, die de leden van het Uitvoerend Management in staat moeten stellen om mettertijd aandelen van de Vennootschap te verwerven, in overeenstemming met de doelstellingen van de optieplannen.

Zoals hierboven vermeld, kan de Vennootschap tijdelijk afwijken van dit remuneratiebeleid in overeenstemming met artikel 7:89/1, §5 van het WVV.

3.4. Bezoldiging en arbeidsvoorwaarden van de werknemers

De Vennootschap wil getalenteerde werknemers aantrekken die deskundigheid en passie voor de sector van de medische toestellen combineren en ernaar streven de onderneming te doen groeien, rekening houdend met het bestuur en de werkprocedures die de Vennootschap heeft ingevoerd. Daarom betaalt de Vennootschap competitieve lonen.

Voor de werknemers van de Vennootschap bestaat het remuneratiepakket uit een competitieve vaste remuneratie, die hun vaardigheden, deskundigheid en ervaring beloont, en, voor bepaalde werknemers, naar goeddunken van de Vennootschap en voor zover de resultaten van de Vennootschap het toelaten, en afhankelijk van individuele prestaties en

de marktpraktijk, een variabele vergoeding, die specifieke kwantitatieve en kwalitatieve doelstellingen beloont. Een jaarlijkse cyclus van doelstellingbepaling en beoordeling, bepaalt de doelstellingen voor elke werknemer. In een tussentijdse beoordeling en een eindejaarsbeoordeling worden de doelstellingen en de werkelijke resultaten voor alle werknemers geëvalueerd, wat kan leiden tot een variabele beloning, gebaseerd op dit proces.

Het remuneratie- en benoemingscomité houdt rekening met de bezoldiging van de werknemers bij de voorbereiding van het remuneratiebeleid dat van toepassing is op de bestuurders en de leden van het Uitvoerend Management. Met name bespreekt en beoordeelt het remuneratie- en benoemingscomité in de loop van het jaar de belangrijkste aspecten van het remuneratiebeleid voor het bredere personeelsbestand, de jaarlijkse bonuspool en de daaruit voortvloeiende loonresultaten voor alle werknemers in het personeelsbestand, en alle materiële wijzigingen in de structuur van de bezoldiging van het personeelsbestand.

3.5. Criteria voor de toekenning van variabele remuneratie

De criteria voor de toekenning van variabele vergoeding zijn ofwel van kwantitatieve aard, ofwel van kwalitatieve aard. Elk jaar bepaalt de Raad van Bestuur, op aanbeveling en voorstel van het remuneratie- en benoemingscomité, de criteria en parameters die moeten worden toegepast op de variabele vergoeding.

De doelstellingen van de Vennootschap zijn aan het begin van het jaar door de Raad van Bestuur vastgesteld op basis van de strategie en de langetermijnbelangen van de Vennootschap. De mate waarin deze vooraf bepaalde doelstellingen worden bereikt, wordt in het begin van het eerste daaropvolgende jaar geëvalueerd door het remuneratie- en benoemingscomité en uiteindelijk vastgesteld door de Raad van Bestuur.

De doelstellingen van de onderneming bestaan uit Key Performance Indicators (KPI's) die gebaseerd zijn op een reeks bedrijfsmaatstaven die zijn samengesteld uit financiële en niet-financiële KPI's die kunnen worden gegroepeerd in verschillende KPI-categorieën zoals financiële prestaties (duurzame groei van de inkomsten, werken binnen het budget en voltooiën van de nodige financieringsrondes), uitvoering en levering van ondersteunende projecten voor financiële en commerciële groei (voeden van de pijplijn van projecten, vooruitgang van klinische tests, op tijd leveren van projecten) en operationele doelstellingen (kwaliteit en regelgeving, alsook engineering en supply chain). De voornoemde criteria kunnen van jaar tot jaar veranderen. De criteria en het relatieve gewicht dat aan elk ervan wordt toegekend, worden jaarlijks door de Raad van Bestuur vastgesteld. De Raad van Bestuur is van oordeel dat deze KPI's het meest bijdragen tot de verwezenlijking van de strategie van de Vennootschap, haar langetermijnbelangen en haar duurzame groei.

Elk jaar, op aanbeveling en voorstel van het remuneratie- en benoemingscomité, beslist de Raad van Bestuur over de doelstellingen van het Uitvoerend Management voor het komende boekjaar en beoordeelt het hun prestaties voor de periode die afloopt, overeenkomstig de procedure die momenteel van kracht is. De individuele prestaties van elk lid van het Uitvoerend Management worden bepaald door een individuele beoordeling tussen het lid van het Uitvoerend Management en de Chief Executive Officer (of, voor de Chief Executive Officer, tussen de Chief Executive Officer en de voorzitter van de Raad van Bestuur). De beoordeling van de Chief Executive Officer wordt beoordeeld door het remuneratie- en benoemingscomité, dat een aanbeveling doet aan de Raad van Bestuur voor een definitieve beslissing. De Chief Executive Officer neemt niet deel aan enige beslissing over zijn eigen individuele prestaties.

Voor de Chief Executive Officer is de variabele remuneratie gebaseerd op 100% van de prestaties van de Vennootschap. Voor de andere leden van het Uitvoerend Management is de variabele remuneratie gebaseerd op 80% van de prestaties van de Vennootschap

en 20% van de individuele prestaties. Die streefpercentages kunnen worden vermenigvuldigd met een factor van 0% tot 200%, afhankelijk van de algemene prestaties.

De variabele vergoeding die aan de leden van het Uitvoerend Management wordt uitbetaald, wordt onvoorwaardelijk toegekend en is niet onderworpen aan enig definitief verwervingsmechanisme.

Overeenkomstig bepaling 7.12 van de 2020 Code dient de Raad van Bestuur in de contracten van de leden van het Uitvoerend Management bepalingen op te nemen die de Vennootschap in staat stellen betaalde variabele remuneratie terug te vorderen, of de betaling van variabele remuneratie in te houden, en de omstandigheden te specificeren waarin het aangegeven zou zijn dit te doen, voor zover dit afdwingbaar zou zijn door de wet. Momenteel bestaan er geen contractuele bepalingen tussen de Vennootschap en de Chief Financial Officer of het andere lid van het Uitvoerend Management die de Vennootschap een contractueel recht verlenen om enige toegekende variabele remuneratie terug te vorderen van deze kaderleden. De Raad van Bestuur is van oordeel dat het niet nodig is om terugvorderingsbepalingen toe te passen aangezien (x) de uitbetaling van de variabele remuneratie, gebaseerd op het behalen van ondernemingsdoelstellingen zoals bepaald door de Raad van Bestuur, enkel gebeurt bij het behalen van die ondernemingsdoelstellingen, en (y) de Vennootschap geen andere prestatiegebonden remuneratie of variabele remuneratie toepast. Bovendien bevatten de aandelenoptieplannen bad leaver bepalingen die ertoe kunnen leiden dat de aandelenopties, al dan niet verworven, automatisch en onmiddellijk nietig en ongeldig worden. Niettegenstaande het standpunt van de Vennootschap dat aandelenopties niet als variabele remuneratie mogen worden beschouwd, is de Raad van Bestuur van oordeel dat dergelijke bad leaver bepalingen de belangen van de Vennootschap voldoende beschermen en dat het bijgevolg momenteel niet nodig is om te voorzien in bijkomende contractuele bepalingen die de

Vennootschap een contractueel recht geven om enige (variabele) remuneratie terug te vorderen van de leden van het Uitvoerend Management.

3.6. Op aandelen gebaseerde remuneratie

De Vennootschap kan van tijd tot tijd aandelenopties (in de vorm van inschrijvingsrechten) toekennen aan leden van de Raad van Bestuur en het Uitvoerend Management, naar goeddunken van de Raad van Bestuur. Op de datum van dit remuneratiebeleid heeft de Vennootschap de volgende uitstaande plannen:

- het "Executive Aandelenopties" plan voor personeelsleden en consultants van de Vennootschap, dat de houder ervan het recht geeft om ca. 2,88 aandelen te verwerven bij de uitoefening van één van zijn of haar aandelenopties; en
- het "2018 Aandelenopties" plan voor personeelsleden en consultants van de Vennootschap, dat de houder ervan het recht geeft één aandeel te verwerven bij de uitoefening van één van zijn of haar aandelenopties.
- het "2021 Aandelenopties" plan voor leden van het personeel van de Vennootschap, dat de houder ervan het recht geeft één aandeel te verwerven bij de uitoefening van één van zijn of haar aandelenopties.

Voor meer informatie over de bovenvermelde aandelenoptieplannen wordt verwezen naar de laatste versie van het remuneratieverslag van de Vennootschap.

Het aantal aandelenopties dat aan elk van de begunstigden wordt aangeboden, wordt vrij bepaald door de Raad van Bestuur, die handelt op aanbeveling van het remuneratie- en benoemingscomité. Het aantal toe te kennen aandelenopties is gebaseerd op een ijkingsoefening die regelmatig wordt uitgevoerd, om ervoor te zorgen dat de toekenningen competitief zijn en in overeenstemming met de marktpraktijk.

De toekenning of definitieve verwerving van aandelenopties is niet afhankelijk van variabele doelstellingen of prestatiecriteria. De aandelenopties worden derhalve geacht niet als variabele vergoeding te kunnen worden aangemerkt. Dit is ook bevestigd door de algemene aandeelhoudersvergadering.

Overeenkomstig artikel 7:91 van het WvV en bepaling 7.11 van de 2020 Code, mogen aandelen niet als definitief verworven worden beschouwd en mogen aandelenopties niet worden uitgeoefend binnen drie jaar na de toekenning ervan. Voor zover nodig wordt eraan herinnerd dat naar aanleiding van de buitengewone algemene vergadering van 28 mei 2020 uitdrukkelijk in de statuten is bepaald dat de Raad van Bestuur uitdrukkelijk gemachtigd is om af te wijken van de bepalingen van artikel 7:91 van het WvV, voor alle personen die onder het toepassingsgebied van deze bepalingen vallen (hetzij rechtstreeks, hetzij op grond van de artikelen 7:108 en 7:121 van het WvV, hetzij anderszins). 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 van een verwerving pas na drie jaar. Dit lijkt meer in de lijn te liggen van de heersende praktijk.

De aan aandelen gekoppelde remuneratie beoogt bij te dragen tot de bedrijfsstrategie, de langetermijnbelangen en de duurzaamheid van de Vennootschap door de begunstigden te stimuleren om aandeelhouderswaarde te creëren en de levenskwaliteit van de patiënten te verbeteren.

3.7. Overeenkomsten met de leden van de Raad van Bestuur en het Uitvoerend Management

3.7.1. Niet-uitvoerende bestuurders

Elke niet-uitvoerende bestuurder oefent zijn mandaat uit als zelfstandige. Overeenkomstig de statuten van de Vennootschap kan de duur van een bestuurdersmandaat vier (4) jaar niet overschrijden, maar kan deze verlengd worden. De mandaten van de bestuurders kunnen “ad nutum” (op elk ogenblik) worden beëindigd zonder enige vorm van compensatie. Er bestaat geen specifieke overeenkomst tussen de Vennootschap en de niet-uitvoerende bestuurders die afstand doet van dit recht van de Vennootschap om de mandaten van de bestuurders “ad nutum” (op elk tijdstip) te beëindigen of die dit recht beperkt.

3.7.2. Uitvoerende Managers

Overeenkomstig bepaling 7.12 van de 2020 Code keurt de Raad van Bestuur, op aanbeveling en voorstel van het remuneratie- en benoemingscomité, de belangrijkste bepalingen en voorwaarden van de contracten van de Chief Executive Officer en de andere leden van het Uitvoerend Management.

De arbeids- of dienstverleningsovereenkomsten met de leden van het Uitvoerend Management zijn voor onbepaalde duur aangegaan.

De arbeidsovereenkomst met de Chief Executive Officer van de Vennootschap bepaalt 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 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 gezamenlijke controle uitoefenen in één of een serie verbonden transacties aan een voorgestelde overnemer die een controlerende meerderheid wenst te verwerven in de aandelen, de stemrechten of activa krachtens een bona fide 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 waarin 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 redenen.

De dienstovereenkomst 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 Financial 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 compensatie als

opzegvergoeding, of de betaling van een pro rata deel van een vierde van de vaste jaarlijkse compensatie als deel van de opzeg. De overeenkomst kan worden beëindigd door de Chief Financial Officer, onder voorwaarde van een opzegperiode van drie maanden. De overeenkomst kan worden beëindigd door de Vennootschap of de Chief Financial 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 opzettelijk of ernstig verzuim of weigering om enige van dergelijke convenanten, verplichtingen of taken uit te voeren.

3.7.3. Pensioen- en vervroegde-uittrekkingregelingen

De Chief Executive Officer heeft recht op pensioenuitkeringen. De bijdragen door de Vennootschap aan het pensioenplan bedragen 5% van het jaarlijks basisloon/vergoeding van de Chief Executive Officer. Zie ook hoofdstuk 3.3.2 hierboven.

Er is geen specifieke regeling voor vervroegde uittrekking voor de leden van het Uitvoerend Management.

3.8. Besluitvormingsproces

De Raad van Bestuur bekrachtigt, op aanbeveling en voorstel van het remuneratie- en benoemingscomité, het remuneratiebeleid en legt het ter goedkeuring voor aan de jaarlijkse algemene aandeelhoudersvergadering. De Raad van Bestuur beoordeelt jaarlijks of het remuneratiebeleid moet worden aangepast.

Het remuneratie- en benoemingscomité beoordeelt jaarlijks of alle elementen van het remuneratiebeleid in overeenstemming zijn met de strategische doelstellingen van de Vennootschap en stelt verbeteringen voor aan de Raad van Bestuur, indien dit nodig wordt geacht.

Zoals vermeld in het Corporate Governance Charter van de Vennootschap, worden de bestuurders (dus de leden van het remuneratie- en benoemingscomité, of van elk ander betrokken adviserend comité) geacht,

voor zoveel als mogelijk, om het stellen van enige handelingen, het verdedigen van bepaalde standpunten en het nastreven van bepaalde belangen, te vermijden, indien dit in strijd zou zijn, of de indruk zou geven in strijd te zijn, met de belangen van de Vennootschap. Elk lid van de raad moet in het bijzonder attent zijn voor belangenconflicten die zich kunnen voordoen tussen de Vennootschap, haar bestuurders, haar belangrijke of controlerende aandeelhouder(s) en andere aandeelhouders. De bestuurders die door (een) belangrijke of controlerende aandeelhouder(s) worden voorgedragen, moeten zich ervan verzekeren dat de belangen en intenties van deze aandeelhouder(s) voldoende duidelijk zijn en tijdig aan de raad bekend worden gemaakt.

4. Remuneratieverslag

4.1. 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 2021 (gedateerd 21 april 2022), 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 27 mei 2022.

4.2. Remuneratiebeleid

Op 16 mei 2020 is het nieuwe artikel 7:89/1 van het Wetboek van vennootschappen en verenigingen in werking getreden, dat bepaalt dat beursgenoteerde vennootschappen een remuneratiebeleid moeten opstellen ten aanzien van bestuurders, andere kaderleden en gedelegeerden voor het dagelijks bestuur. Dit artikel beschrijft de doelstellingen van, alsook de informatie die moet worden opgenomen in, het remuneratiebeleid. Het remuneratiebeleid moet worden goedgekeurd door een bindende stemming van de algemene vergadering van aandeelhouders en moet ter goedkeuring worden voorgelegd aan de algemene vergadering van aandeelhouders telkens wanneer zich een materiële wijziging voordoet en in ieder geval ten minste om de vier jaar. Met het oog hierop heeft het benoemings- en remuneratiecomité, overeenkomstig artikel 7:89/1 van het Wetboek van vennootschappen en verenigingen, een remuneratiebeleid voorbereid dat zal ter goedkeuring voorgelegd worden op de jaarlijkse algemene aandeelhoudersvergadering die zal

gehouden worden op 27 mei 2022. Het voormelde remuneratiebeleid kan worden geraadpleegd op de website van de Vennootschap.

Voor de volgende boekjaren wordt geen belangrijke wijziging van het remuneratiebeleid overwogen. De Vennootschap zal de remuneratie van de bestuurders en de leden van het Uitvoerend Management echter voortdurend toetsen aan de marktpraktijk.

4.3. Bestuurders

4.3.1. 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) 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) 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); en
- (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 vergadering van aandeelhouders heeft goedgekeurd dat aandelenopties die zijn uitgegeven in het kader van de bestaande aandelenoptieplannen van de Vennootschap (voor meer informatie, zie deel 4.7. van dit Remuneratieverslag) onder bepaalde voorwaarden vroeger dan drie jaar na de toekenning ervan onvoorwaardelijk kunnen worden, zoals vermeld in paragraaf (i) hierboven. Overeenkomstig de statuten van de Vennootschap is de Raad van Bestuur uitdrukkelijk gemachtigd om af te wijken van de regel van artikel 7:91 van het Wetboek van vennootschappen en verenigingen in verband met op aandelen gebaseerde incentive plannen, remuneratie, beloningen of uitgiften aan werknemers, bestuurders en dienstverleners van de Vennootschap en/of haar dochtervennootschappen. De Vennootschap is van mening dat dit meer flexibiliteit mogelijk maakt bij het structureren van op aandelen gebaseerde vergoedingen. Zo is het

bijvoorbeeld gebruikelijk dat optieplannen voorzien in een verwerving in verschillende tranches over een welbepaalde periode, in plaats van een verwerving pas na drie jaar. Dit lijkt meer in overeenstemming te zijn met 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.

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 niet-uitvoerende bestuurder heeft in principe het recht om aandelenopties of inschrijvingsrechten te ontvangen. Een deel van de 2018 aandelenopties en 2021 aandelenopties kunnen voor dit doel worden aangewend. De bovenvermelde mogelijkheid om aandelenopties toe te kennen aan niet-uitvoerende bestuurders is

in strijd met bepaling 7.6 van de Code 2020, die bepaalt dat geen aandelenopties mogen worden toegekend aan niet-uitvoerende bestuurders. De Vennootschap is van oordeel dat deze bepaling van de 2020 Code niet geschikt en aangepast is om rekening te houden met de realiteit van ondernemingen in de biotech en life sciences sector. Met name de mogelijkheid om niet-uitvoerende bestuurders te vergoeden met aandelenopties laat de Vennootschap toe om het gedeelte van de remuneratie in geld te beperken dat de Vennootschap anders zou moeten betalen om gerenommeerde deskundigen met de meest relevante vaardigheden, kennis en expertise aan te trekken of te behouden. De Vennootschap is van mening dat het toekennen aan niet-onafhankelijke niet-uitvoerende bestuurders van de mogelijkheid om gedeeltelijk vergoed te worden in aandelen in plaats van volledig in geld, de niet-onafhankelijke niet-uitvoerende bestuurders in staat stelt om hun effectieve remuneratie te koppelen aan de prestaties van de Vennootschap en om hun belangen beter af te stemmen op de belangen van de aandeelhouders van de Vennootschap. De Vennootschap is van mening dat dit in het belang is van de Vennootschap en haar stakeholders. Bovendien meent de Vennootschap dat dit gebruikelijk is voor bestuurders die actief zijn in bedrijven in de life sciences sector.

Overeenkomstig bepaling 7.6 van de Code 2020 dient aan niet-uitvoerende bestuurders een deel van hun bezoldiging te worden uitgekeerd in de vorm van aandelen van de Vennootschap. De Vennootschap heeft echter geen uitkeerbare reserves en voldoet bijgevolg niet aan de wettelijke vereisten om over te gaan tot een inkoop van eigen aandelen. Bijgevolg heeft de Vennootschap geen eigen aandelen in bezit en kan zij geen bestaande aandelen toekennen aan niet-uitvoerende bestuurders als onderdeel van hun remuneratie. De belangen van de niet-onafhankelijke niet-uitvoerende bestuurders worden momenteel echter geacht voldoende gericht te zijn op het creëren van waarde op lange termijn voor de Vennootschap. De bestuurders worden ook betaald in geld, waarbij het aan hen wordt overgelaten of zij deze middelen al

dan niet (geheel of gedeeltelijk) wensen aan te wenden om bestaande aandelen van de Vennootschap te verwerven.

De Vennootschap vergoedt tevens redelijke kosten van bestuurders (met inbegrip van reis- en verblijfskosten) die zij in het kader van de uitoefening van hun bestuursfunctie hebben gemaakt. Onverminderd de bevoegdheden die de wet toekent aan de algemene aandeelhoudersvergadering, bepaalt en herzielt de Raad van Bestuur de regels voor de terugbetaling van de zakelijke onkosten van de bestuurders.

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

4.3.2. Vergoedingen en bezoldigingen in 2021

In 2021 ontvingen de niet-uitvoerende bestuurders de volgende vergoeding, gebaseerd op de goedgekeurde bedragen in 4.3.1.

Naam	Bedrag (in €)	Toegekende aandelenopties
Pierre Chauvineau	70.000	-
Wim Ottevaere (WIOT BV)	50.000	-
Jason Hannon ^(l)	26.521	-
Jackie Fielding ^(xxiii)	11.667	-

Er werden geen enkele vergoeding, bezoldigingen of andere voordelen betaald aan de andere bestuurders van de Vennootschap, met uitzondering van de terugbetaling van (niet-materiële) reis- en hotelkosten die de bestuurders hebben gemaakt voor hun aanwezigheid zijn op de vergaderingen van de Raad van Bestuur.

4.4. Uitvoerend Management

4.4.1. 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:

(l) De bedragen zijn geprorateerd over de termijn dat de bestuurder vernoemd werd.

- (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) 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) 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 artikel 7:91 van het Belgisch Wetboek van vennootschappen en verenigingen in verband met op aandelen gebaseerde incentiveplannen, bezoldiging, vergoedingen en uitgiftes aan werknemers, bestuurders en dienstverleners van de Vennootschap en/of haar dochtervennootschappen. De Vennootschap gelooft dat dit meer flexibiliteit toelaat bij het structureren van de op aandelen gebaseerde vergoedingen.

Wat betreft punt (ii) hierboven, onder het voormalige Belgisch Wetboek van Vennootschappen van 7 mei 1999, 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;
- een prestatiebonus in contanten; en
- andere (aanvullende) arbeidsvoorwaarden in welke vorm dan ook (zoals bijdrage voor pensioenregeling, verzekeringsregeling, autoleasing, vervoervergoeding of ziektekostenregeling).

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. Dit beleid draagt ertoe bij de belangen van de leden van het Uitvoerend Management af te stemmen op die van de Vennootschap, onder meer door hen te betrekken bij de risico's en de vooruitzichten van haar activiteiten in een langetermijnperspectief. Hun remuneratie draagt bij tot de prestaties van de Vennootschap op lange termijn.

De Chief Executive Officer heeft recht op pensioenuitkeringen. 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.

4.4.2. Vergoedingen en bezoldigingen in 2021

In 2021 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 ^(I)	%	Bedrag ^(II)	%
Jaarlijks basissalaris	290.833	70%	285.600	83%
Pensioenplan ^(III)	14.542	3%	N/A	N/A
Insurance plan ^(IV)	1.182	0%	N/A	N/A
Wagen/ transportvergoeding	11.168	3%	N/A	N/A
Medisch plan	4.536	1%	N/A	N/A
Bonusplan ^(V)	94.521	23%	59.146	17%
Totaal	416.781	100%	344.746	100%

In 2021 heeft de Raad van Bestuur beslist om de prestaties van de Vennootschap vast te leggen op 65% (wat het niveau weergeeft van de verwezenlijking van de doelstellingen van de Vennootschap voor 2020 op basis van de vooruitgang die werd geboekt in onze klinische programma's en de financiële prestaties). In functie daarvan werd in de loop van 2021 een variabele remuneratie (in de vorm van een cash bonus) uitbetaald aan de leden van het Uitvoerend Management.

In 2021 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 17.290 EUR.

(I) Het bedrag wordt in GBP betaald aan de CEO. De omzetting naar EUR gebeurt op basis van de gemiddelde GBP/EUR koers van 2021 van de ECB.

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

(III) De pensioenregeling bedraagt 5% van het jaarlijkse basisloon van de CEO.

(IV) De Vennootschap betaalt een levensverzekeringsplan voor de CEO.

(V) De bonus werd in cash uitbetaald.

4.4.3. Jaarlijkse evolutie in vergoedingen, prestaties en gemiddelde vergoeding van werknemers

	Evolutie van de remuneratie van bestuurders en Uitvoerend Management in voltijdse equivalenten									
	2017		2018		2019		2020		2021	
	EUR	% vs vorig jaar	EUR	% vs vorig jaar	EUR	% vs vorig jaar	EUR	% vs vorig jaar	EUR	% vs vorig jaar
Bestuurders en Uitvoerend Management	422.470	95%	586.794	39%	834.090	42%	901.035	8%	919.714	2%

Opmerking:

- Voorafgaand aan de IPO van 2019 was er geen vergoeding voor niet-uitvoerende bestuurders.
- De vergoeding is deels afhankelijk van de wijziging in de wisselkoers GBP/EUR.

	Evolutie van de gemiddelde remuneratie in voltijdse equivalenten van werknemers, andere dan bestuurders of Uitvoerend Management									
	2017		2018		2019		2020		2021	
	EUR	% vs vorig jaar	EUR	% vs vorig jaar	EUR	% vs vorig jaar	EUR	% vs vorig jaar	EUR	% vs vorig jaar
Werknemers	120.508	-19%	114.071	-5%	109.695	-4%	109.886	0%	112.481	2%

Opmerkingen:

- De gemiddelde vergoeding in voltijdse equivalenten van 2017 en 2018 is in mindere mate vergelijkbaar met 2019, 2020 en 2021 aangezien dit voor de zetelverplaatsing naar België en de daaropvolgende IPO (februari 2019) was.
- In 2019, 2020 en 2021 werden een aantal sleutelrollen ingevuld door personen die werken via een dienstenovereenkomst en dan ook geen deel uitmaken van de bovenstaande gemiddelde vergoeding van werknemers.
- De vergoeding is deels afhankelijk van de wijziging in de wisselkoers van GBP/EUR en CHF/EUR.

Evolutie van de prestaties van de Vennootschap

Prestatie-criteria	2017		2018		2019		2020		2021	
	EUR	% vs vorig jaar	EUR	% vs vorig jaar	EUR	% vs vorig jaar	EUR	% vs vorig jaar	EUR	% vs vorig jaar
Nettoverlies voor de periode	-8.225.189	-41%	-13.983.224	70%	-14.977.445	7%	-19.106.205	28%	-23.615.081	24%
Totaal eigen vermogen	-4.610.672	-31%	-18.759.747	307%	925.932	-105%	112.761	-88%	-786.919	-798%
Betaalde dividenden	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Markt-kapitalisatie op 31 december	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	78.950.494	N.v.t.	186.305.079	136%	140.442.710	-25%

De ratio tussen de hoogste en de laagste vergoeding in 2021 was gelijk aan 9 in de Europese Unie en 7 buiten de Europese Unie.

4.4.4. 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.

4.4.5. 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 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. De arbeidsovereenkomst voorziet ook in een aantal gevallen waarin de overeenkomst onmiddellijk kan worden beëindigd door de Vennootschap, waaronder ook om dringende redenen.

De dienstovereenkomst 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 Financial 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 Financial Officer, onder voorwaarde van een opzegperiode van drie maanden. De overeenkomst kan worden beëindigd door de Vennootschap of de Chief Financial 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.

4.5. 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.

4.6. Beschrijving van aandelenoptieplannen

De Vennootschap heeft, op 31 december 2021, een aantal uitstaande opties, die elk uitoefenbaar zijn in gewone aandelen, bestaande uit:

- 264.077 nieuwe aandelen kunnen worden uitgegeven ten gevolge van de uitoefening van 91.536 aandelenopties (elke aandelenoptie heeft de vorm van een inschrijvingsrecht) die nog uitstaan in het kader van het "Executive Share Options" plan voor personeelsleden en consultants van de Vennootschap, waardoor de houder ervan het recht verwerft om ca. 2,88 aandelen te verwerven bij de uitoefening van één van zijn of haar aandelenopties (de "Executive Share Options"); en
- 1.134.847 nieuwe aandelen kunnen worden uitgegeven bij uitoefening van 1.134.847 2018 aandelenopties (elke aandelenoptie heeft de vorm van een inschrijvingsrecht) die nog uitstaan onder het "2018 aandelenopties" plan voor bestuurders, werknemers en andere personeelsleden van de Vennootschap en haar dochtervennootschappen, die de houder ervan het recht verlenen om één nieuw aandeel te verwerven bij uitoefening van één van zijn of haar aandelenopties (de "2018 aandelenopties").

- 1.000.000 nieuwe aandelen kunnen worden uitgegeven bij de uitoefening van 1.000.000 aandelenopties (elke aandelenoptie heeft de vorm van een inschrijvingsrecht) die nog uitstaan onder het '2021 Aandelenopties'-plan voor bestuurders, werknemers en andere personeelsleden van de Vennootschap en haar dochtervennootschappen, dewelke de houders ervan het recht verlenen om één nieuw aandeel te verwerven bij uitoefening van één van zijn of haar aandelenopties (de "2021 Aandelenopties").

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 31 december 2021.

Naam	Aantal aandelen uitgeefbaar	
	Executive Aandelenopties	2018 Aandelenopties
Ian Crosbie	216.442	112.839
Kirsten Van Bockstaele ^(l)	6.226	56.419

In het boekjaar 2021 zijn 41.976 aandelenopties vervallen ten gevolge van de beëindiging van een aantal arbeidsovereenkomsten.

(l) Handelend via Fin-2K BV.

4.7. 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 aanbidding, 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 aanbidding, 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 aanbidding 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 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 Executive Aandelenopties te versnellen en de voorwaarden van dergelijke versnelde definitieve verwerving vaststellen.
- De Executive Aandelenopties, al dan niet definitief verworven, van begunstigten 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.

- 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.
- 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 redenen, contractbreuk of

niet-naleving van de bestuursverantwoordelijkheden, zullen automatisch en onmiddellijk vervallen en nietig worden.

- Het 2018 Aandelenoptieplan wordt beheerst door het Belgische recht.

De belangrijkste kenmerken van de 2021 Aandelenopties kunnen als volgt worden samengevat:

- De 2021 Aandelenopties zijn inschrijvingsrechten op naam.
- De 2021 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 alleen 2021 Aandelenopties die vóór het tijdstip van overlijden onvoorwaardelijk zijn geworden, worden overgedragen.
- Elke 2021 Aandelenoptie kan worden uitgeoefend voor één nieuw gewoon aandeel.
- Indien een 2021 Aandelenoptie die niet uitoefbaar is of die niet kan worden uitgeoefend overeenkomstig de uitgiftevoorwaarden (zoals bepaald in het 2021 Aandelenoptieplan of in het relevante subplan en/of aandelenoptieovereenkomst) voortijdig uitoefbaar wordt op grond van de bepalingen van artikel 7: 71 van het Wetboek van vennootschappen en verenigingen (of enige andere bepaling met dezelfde strekking) en ook uitgeoefend wordt op grond van voormelde bepaling, zullen de aandelen verkregen door uitoefening van de 2021 Aandelenopties niet overdraagbaar zijn, tenzij uitdrukkelijk overeengekomen door de Raad van Bestuur, tot op het moment dat de onderliggende 2021 Aandelenopties uitoefbaar zouden zijn geworden overeenkomstig het 2021 Aandelenoptieplan, het relevante subplan of de aandelenoptieovereenkomst.
- De uitoefenprijs van de 2021 Aandelenopties zal worden bepaald door de Raad van Bestuur van de Vennootschap, rekening houdend met de toepasselijke wetgeving.

- De 2021 Aandelenopties worden gratis toegekend, d.w.z. dat er geen tegenprestatie verschuldigd is bij de toekenning van de 2021 Aandelenopties, tenzij de toekenningsovereenkomst anders bepaalt.
- Overeenkomstig de Belgische vennootschapswetgeving hebben de 2021 Aandelenopties een maximum looptijd van 10 jaar vanaf hun uitgifte.
- Tenzij anders bepaald in de toekenningsovereenkomst, zal één derde van de 2021 Aandelenopties toegekend aan een begunstigde één jaar na de toekenningsdatum onvoorwaardelijk worden, de overige twee derden zullen in 8 gelijke schijven onvoorwaardelijk worden, waarbij op elke eerste kalenderdag van de 8 kwartalen volgend op de eerste verjaardag van de toekenningsdatum, 1/8 van het totaal aantal niet-verworven 2021 Aandelenopties toegekend aan een begunstigde onvoorwaardelijk zal worden. Tenzij anders bepaald in de toekenningsovereenkomst of door de Raad van Bestuur, worden de 2021 Aandelenopties echter versneld onvoorwaardelijk in geval van een verkoop of andere overdracht van ten minste 50% van alle dan uitstaande aandelen van de Vennootschap, waarbij een (interne) reorganisatie waarbij de Aandelen van de Vennootschap zouden worden overgedragen aan een persoon waarin de dan bestaande aandeelhouders van de Vennootschap aandelen of andere belangen zouden aanhouden in een gelijkaardige verhouding als de verhouding die elk van hen in de Vennootschap aanhoudt, niet zal leiden tot het versneld onvoorwaardelijk worden van de 2021 Aandelenopties. Niettegenstaande het voorgaande, kan de Raad van Bestuur te allen tijde beslissen om (alle of een deel van) de Aandelenopties 2021 versneld onvoorwaardelijk te maken en de voorwaarden van deze versnelde onvoorwaardelijke verwerving bepalen.
- De 2021 Aandelenopties, al dan niet verworven, van begunstigden van wie de arbeidsovereenkomst, consultancy overeenkomst of bestuursmandaat met de Vennootschap wordt beëindigd om dringende redenen, contractbreuk of schending van bestuurdersverantwoordelijkheden, zullen automatisch en onmiddellijk vervallen en ongeldig worden.

- Het 2021 Aandelenoptieplan wordt beheerst door het Belgische recht.

4.8. Aandeelhouderschap en Aandelenopties

Op 31 december 2021, met uitzondering van dhr. Wim Ottevaere, die 21.000 aandelen van de Vennootschap aanhoudt en Pierre Chauvineau die 7.664 aandelen van de Vennootschap aanhoudt, hebben 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 2018 Aandelenopties toegekend aan niet-uitvoerende bestuurders, dhr. Wim Ottevaere (10.192) en dhr. Pierre Chauvineau (10.192). Er werden in 2020 en 2021 geen aandelenopties toegekend aan niet-uitvoerende bestuurders.

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

3

Financieel
Verslag

Financieel Rapport

voor de jaren eindigend op 31 december 2021 en 2020

1. Verklaring van de Raad van Bestuur	150
2. Statutory auditor's report	151
3. Geconsolideerde winst- en verliesrekening voor de jaren eindigend op 31 december	156
4. Geconsolideerd overzicht van gerealiseerde en niet-gerealiseerde resultaten voor de jaren eindigend op 31 december	157
5. Geconsolideerde balans voor de jaren eindigend op 31 december	158
6. Geconsolideerd mutatieoverzicht van het eigen vermogen	160
7. Geconsolideerd kasstroomoverzicht	161
8. Toelichtingen bij de geconsolideerde jaarrekening	162

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

Pierre Chauvineau
Voorzitter

Kirsten Van Bockstaele
CFO

2.

Statutory auditor’s report

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 2021

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. Het vormt één geheel en is ondeelbaar.

Wij werden benoemd in onze hoedanigheid van commissaris door de algemene vergadering van

27 mei 2021, 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 2023. Wij hebben de wettelijke controle van de geconsolideerde jaarrekening van de Vennootschap uitgevoerd gedurende 4 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 2021 omvat, alsook de geconsolideerde winst-en verliesrekening en gerealiseerde

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 14.705.221 en het geconsolideerd overzicht van winst of verlies en niet-gerealiseerde resultaten sluit af met een winst verlies van het boekjaar van EUR 23.615.081.

Naar ons oordeel geeft de geconsolideerde jaarrekening een getrouw beeld van het vermogen en de geconsolideerde financiële toestand van de Groep per 31 december 2021, 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 aangelegden 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 ontwikkelingsfase bevindt en onderhevig is aan allerlei risico's en onzekerheden, waaronder, maar niet beperkt tot, de onzekerheid van het ontwikkelingsproces en de timing waarop winstgevendheid wordt bereikt. 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.

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 aangelegden die naar ons professioneel oordeel het meest significant waren bij de controle van de jaarrekening van de huidige verslagperiode. Deze aangelegden 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 aangelegden. In aanvulling tot de aangelegenheid beschreven in de sectie “Van materieel belang zijnde onzekerheid met betrekking tot continuïteit”, hebben wij geen andere aangelegden 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 aangelegden 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. Onze verantwoordelijkheden inzake de door de raad van bestuur gehanteerde continuïteitsveronderstelling worden hieronder beschreven.

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 omzeilen 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 onze opdracht 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. Europees uniform elektronisch formaat (ESEF)

Wij hebben ook, overeenkomstig de ontwerpnorm inzake de controle van de overeenstemming van de financiële overzichten met het Europees uniform elektronisch formaat (hierna "ESEF"), de controle uitgevoerd van de overeenstemming van het ESEF-formaat met de technische reguleringsnormen vastgelegd door de Europese Gedelegeerde Verordening nr. 2019/815 van 17 december 2018 (hierna: "Gedelegeerde Verordening").

Het bestuursorgaan is verantwoordelijk voor het opstellen, in overeenstemming met de ESEF vereisten, van de geconsolideerde financiële overzichten in de vorm van een elektronisch bestand in ESEF-formaat (hierna "digitale geconsolideerde financiële overzichten") opgenomen in het jaarlijks financieel verslag.

Het is onze verantwoordelijkheid voldoende en geschikte onderbouwende informatie te verkrijgen om te concluderen dat het formaat en de markeertaal van de digitale geconsolideerde financiële overzichten in alle van materieel belang zijnde opzichten voldoen aan de ESEF-vereisten krachtens de Gedelegeerde Verordening.

Op basis van de door ons uitgevoerde werkzaamheden zijn wij van oordeel dat het formaat van en de markering van informatie in de digitale geconsolideerde financiële overzichten opgenomen in het

jaarlijks financieel verslag van Sequana Medical NV per 31 december 2021 in alle van materieel belang zijnde opzichten in overeenstemming zijn met de ESEF vereisten krachtens de Gedelegeerde Verordening.

2.2.5. 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 gesplitst in de toelichting bij de geconsolideerde jaarrekening.

2.2.6. 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, 26 April 2022

De commissaris
PwC Bedrijfsrevisoren BV
vertegenwoordigd door

Peter D'hondt
Bedrijfsrevisor

3. Geconsolideerde winst- en verliesrekening voor de jaren eindigend op 31 december

In EUR	Toelichtingen	2021	2020
Omzet	5/6	370.500	963.280
Kosten van de verkochte goederen		(76.663)	(202.411)
Brutomarge		293.837	760.869
Sales & marketing		(2.079.049)	(2.321.754)
Clinical		(7.798.237)	(6.107.833)
Quality & regulatory		(3.214.729)	(2.232.323)
Supply chain		(2.716.090)	(1.635.729)
Engineering		(3.206.020)	(1.859.279)
Algemeen & administratie	7.2	(5.098.351)	(4.416.535)
Overige inkomsten	7.3	1.204.996	41.467
Totaal bedrijfskosten	7.1	(22.907.481)	(18.531.986)
Winst vóór interesten en belastingen (EBIT)		(22.613.644)	(17.771.117)
Financiële opbrengsten	7.4	246.384	169.547
Financiële kosten	7.4	(854.549)	(1.347.609)
Netto financiële kosten		(608.165)	(1.178.063)
Belastingen	7.5	(393.272)	(157.025)
Nettoverlies over de periode		(23.615.081)	(19.106.205)
Toerekenbaar aan de aandeelhouders van Sequana Medical		(23.615.081)	(19.106.205)
Gewoon verlies per aandeel	7.6	(1,30)	(1,25)

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

4. Geconsolideerd overzicht van gerealiseerde en niet-gerealiseerde resultaten voor de jaren eindigend op 31 december

In EUR	Toelichtingen	2021	2020
Nettoverlies over de periode		(23.615.081)	(19.106.205)
Posten die niet vervolgens naar winst- of verlies gereclassificeerd zullen worden:			
Herwaarderingen van toegezegde pensioenregelingen	8.8	95.572	(14.703)
Posten die vervolgens naar winst- of verlies gereclassificeerd kunnen worden:			
Aanpassingen voor valutaomrekeningsverschillen		(255.836)	(108.480)
Totaal niet-gerealiseerde resultaten (verlies), na aftrek van de belastingen		(160.263)	(123.183)
Totaal gerealiseerde en niet-gerealiseerde resultaten		(23.775.344)	(19.229.387)
Toerekenbaar aan de aandeelhouders van Sequana Medical		(23.775.344)	(19.229.387)

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

5.

Geconsolideerde balans voor de jaren eindigend op 31 december

In EUR	Toelichtingen	31 december 2021	31 december 2020
Materiële vaste activa	8.4	1.268.338	704.718
Financiële activa		82.363	67.305
Overige vaste activa	8.5	463.860	-
Totaal vaste activa		1.814.560	772.023
Handelsvorderingen	8.2	81.882	23.625
Overige vorderingen en vooruitbetaalde bedragen		1.068.941	930.005
Overige vorderingen	8.2	301.244	313.598
Vooruitbetaalde bedragen	8.2	767.696	616.407
Voorraden	8.3	2.139.425	1.471.655
Geldmiddelen en kasequivalenten	8.1	9.600.412	11.016.143
Totaal vlottende activa		12.890.660	13.441.429
TOTAAL ACTIVA		14.705.221	14.213.451

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

In EUR	Toelichtingen	31 december 2021	31 december 2020
Aandelenkapitaal	8.6	1.924.932	1.635.006
Uitgiftepremie	8.6	142.432.715	119.332.864
Reserves		(2.668.955)	(2.250.413)
Overgedragen verlies		(142.695.301)	(119.080.220)
Cumulatieve omrekeningsverschillen		219.689	475.525
Totaal eigen vermogen		(786.919)	112.761
Financiële schulden op lange termijn	8.7	7.324.835	7.472.701
Leaseschulden op lange termijn	8.7	477.312	122.942
Voorzieningen voor pensioenen	8.8	509.851	539.042
Totaal schulden op lange termijn		8.311.998	8.134.686
Financiële schulden op korte termijn	8.7	-	-
Leaseschulden op korte termijn	8.7	283.010	263.700
Handelsschulden en contractverplichtingen		2.367.110	2.802.488
Handelsschulden	8.9	2.192.903	2.013.178
Contractverplichtingen	5	174.207	789.311
Overige schulden	8.9	1.924.597	1.523.426
Overlopende passiva en voorzieningen		2.605.426	1.376.390
Voorziening waarborg	8.9	83.361	77.545
Overlopende passiva	8.9	2.522.065	1.298.845
Totaal schulden op korte termijn		7.180.142	5.966.004
TOTAAL EIGEN VERMOGEN EN SCHULDEN		14.705.221	14.213.451

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

6. Geconsolideerd mutatieoverzicht van het eigen vermogen

In EUR	Toelichtingen	Aandelen kapitaal	Uitgiftepremie	Reserves	Overgedragen verlies	Valutaomrekeningsverschillen	Totaal eigen vermogen
Saldo per 1 januari 2020		1.306.940	100.660.934	(1.651.931)	(99.974.015)	584.005	925.932
Nettoverlies voor de periode					(19.106.205)		(19.106.205)
Niet-gerealiseerde resultaten	8.8			(14.703)		(108.480)	(123.183)
Januari 2020 kapitaalverhoging	8.6	328.067	18.671.929				18.999.996
Transactiekosten voor eigenvermogensinstrumenten	7.2			(839.639)			(839.639)
Op aandelen gebaseerde betaling	9			255.860			255.860
31 december 2020		1.635.006	119.332.864	(2.250.413)	(119.080.220)	475.525	112.761
Saldo per 1 januari 2021		1.635.006	119.332.864	(2.250.413)	(119.080.220)	475.525	112.761
Nettoverlies voor de periode					(23.615.081)		(23.615.081)
Niet-gerealiseerde resultaten	8.8			95.572		(255.836)	(160.263)
Februari 2021 kapitaalverhoging	8.6	274.235	22.225.766				22.500.002
Kapitaalsverhogingen aandelenoptieplannen	8.6	5.633	265.226				270.859
Omzetting converteerbare lening in aandelen	8.6	10.058	608.859				618.917
Transactiekosten voor eigenvermogensinstrumenten	7.2			(1.050.503)			(1.050.503)
Op aandelen gebaseerde betaling	9			536.389			536.389
31 december 2021		1.924.932	142.432.715	(2.668.955)	(142.695.301)	219.689	(786.919)

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

7. Geconsolideerd kasstroomoverzicht

In EUR	Toelichtingen	2021	2020
Nettoverlies over de periode		(23.615.081)	(19.106.205)
Belastingen	7.5	393.272	157.025
Financieel resultaat	7.4	612.541	1.046.846
Afschrijvingen	8.4	408.535	306.525
Wijziging in toegezegde pensioenregelingen	8.8	(40.476)	(21.854)
Op aandelen gebaseerde betalingen	9	536.389	255.860
Wijzigingen in handels- en overige vorderingen	8.2	(163.487)	383.873
Wijzigingen in voorraden	8.3	(864.873)	125.968
Wijzigingen in handels- en overige schulden/overlopende verplichtingen	8.9	(662.243)	(116.862)
Betaalde belastingen		(221.943)	(36.404)
Kasstroom gebruikt in operationele activiteiten		(23.617.366)	(17.005.228)
Investeringsactiviteiten			
Investeringsactiviteiten in materiële vaste activa	8.4	(325.782)	(138.017)
Investeringsactiviteiten in financiële activa		(12.420)	(4.014)
Kasstroom gebruikt in investeringsactiviteiten		(338.201)	(142.031)
Financieringsactiviteiten			
Ontvangsten uit kapitaalverhoging	8.6	22.770.861	18.999.996
(Aflossingen) uit leaseschulden		(335.369)	(273.690)
(Aflossingen) uit financiële schulden	8.7	-	(3.201.376)
Ontvangsten uit financiële schulden	8.7	-	7.300.000
Betaalde interesten	8.7	-	(194.395)
Kasstroom gegenereerd/gebruikt in (-) financieringsactiviteiten		22.435.491	22.630.535
Nettoverandering in geldmiddelen en kasequivalenten		(1.520.075)	5.483.275
Geldmiddelen en kasequivalenten bij het begin van de periode		11.016.143	5.586.470
Netto-effect van koersomrekening op geldmiddelen en kasequivalenten		104.344	(53.602)
Geldmiddelen en kasequivalenten op het einde van de periode		9.600.412	11.016.143

De toelichtingen hierbij maken integraal deel uit van de 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 Medical" of "Sequana Medical 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 Kortrijksesteenweg 1112 bus 102, 9051 Sint-Denijs-Westrem, België.

Sequana Medical is een onderneming in medische toestellen die zich in de commerciële fase bevindt en zijn gepatenteerde **alfapump**® en DSR® (Direct Sodium Removal of directe natriumverwijdering) technologieën gebruikt om innovatieve behandelingen te ontwikkelen voor vochtoverbelasting bij leveraandoeningen, maligne ascites en hartfalen wanneer diuretica niet langer effectief zijn. Vochtoverbelasting is een veelvoorkomende complicatie van veel grote ziekten – waaronder gevorderde leverziekte veroorzaakt door NASH (niet-alcoholische steatohepatitis)-gerelateerde cirrose en hartfalen – waarbij resistentie tegen diuretica wijdverspreid is. De Amerikaanse markt voor de **alfapump** als gevolg van NASH-gerelateerde cirrose

zal naar verwachting de komende 10-20 jaar meer dan €3 miljard per jaar bedragen. De markt in hartfalen voor DSR en **alfapump** DSR® wordt geschat op meer dan €5 miljard per jaar tegen 2026 in de VS en EU5.

De **alfapump** is Sequana Medicals uniek, volledig geïmplanteerd draadloos systeem dat automatisch vocht vanuit de buik in de blaas pompt, waar het op natuurlijke wijze wordt verwijderd via urinering. DSR is de gepatenteerde aanpak van Sequana Medical voor het behandelen van natrium- en vochtoverbelasting door middel van een natriumvrij infusate dat in de buikholte wordt toegediend.

In de VS, de belangrijkste groeiemarkt van de Vennootschap, heeft de FDA de **alfapump** een breakthrough device status verleend voor terugkerende en refractaire ascites als gevolg van levercirrose. Tussentijdse resultaten van de lopende Noord-Amerikaanse pivotale studie (POSEIDON) toonden positieve resultaten voor alle primaire eindpunten en een snelle en aanhoudende klinisch belangrijke verbetering in levenskwaliteit. Alle patiënten werden opgenomen in de studie en de rapportering van het primaire eindpunt is gepland voor Q4 2022. Deze studie is bedoeld om een toekomstige marketingapplicatie van de **alfapump** in de VS en Canada te ondersteunen. In Europa is de **alfapump** CE-gemarkeerd voor het behandelen van refractaire ascites als gevolg van levercirrose en maligne ascites en is opgenomen in belangrijke klinische richtlijnen. Tot nu toe zijn meer dan 900 **alfapump** toestellen geïmplanteerd.

Sequana Medical heeft zijn bewezen **alfapump** en gepatenteerde DSR-therapie gecombineerd en ontwikkelt de **alfapump** DSR, een baanbrekende aanpak voor vochtoverbelasting als gevolg van hartfalen. RED DESERT toonde aan dat herhaalde DSR-therapie de vocht- en natriumbalans bij patiënten met hartfalen die resistent zijn tegen diuretica kan beheren, hun cardio-renale status kan verbeteren en hun diuretische respons gedurende maanden na

de behandeling kan herstellen. Tussentijdse resultaten van de lopende SAHARA DESERT studie bij patiënten met gedecompenseerd hartfalen toonden aan dat herhaalde DSR-therapie veilig, effectief en snel aanhoudende congestie kan opheffen en euvoemie kan herstellen, samen met een aanzienlijk voordeel voor de cardio-renale toestand en een drastische verbetering in diuretische respons. Rapportering van de topline data is gepland voor H2 2022.

1.1. Informatie over de Groep

1.1.1. Informatie over de dochtervennootschappen

De geconsolideerde jaarrekening van Sequana Medical Groep omvat:

Vennootschap	Doel	Aandelen kapitaal	Deelnamepercentage 2021	Deelnamepercentage 2020
Sequana Medical NV	Holding/Verkoop	EUR 1.924.932	N.v.t.	N.v.t.
Sequana Medical branch (Zwitserland)	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 moedervennootschap 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 2021 is als volgt:

Aandeelhouder	Aandelen	%
NeoMed IV Extension L.P. / NeoMed Innovation V L.P	4.270.807	23,0%
LSP Health Economics Fund Management B.V.	1.706.077	9,2%
Participatiemaatschappij Vlaanderen NV	1.565.894	8,4%
Société Fédérale de Participations et d'Investissement SA - Federale Participatie- en Investeringsmaatschappij NV	1.472.234	7,9%
Newton Biocapital I Pricav Privée SA	1.102.529	5,9%
GRAC Société Simple	1.008.333	5,4%
Belfius Insurance SA	904.984	4,9%
Totaal drempel	12.030.858	64,8%
Anderen	6.546.220	35,2%

De meest recente aandeelhoudersstructuur is te raadplegen op onze website.

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 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 waarderingsgrondslagen en ramingen en veronderstellingen die een impact hebben op de gerapporteerde bedragen van activa en verplichtingen, de informatieverstrijking 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. Toelichting 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 & Regulatory, Supply Chain, Engineering en Algemeen & Administratie.

De kosten voor Sales & Marketing hebben betrekking op de directe kosten van het commercieel team van Sequana Medical, alsook de publiciteitskosten om de **alfapump**® kenbaar te maken in de medische gemeenschap, bij patiënten en hun familieleden.

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

De kosten voor het verkrijgen en behouden van reglementaire goedkeuring voor de **alfapump**, DSR infusate en de **alfapump** DSR zijn opgenomen in de uitgaven voor Quality & Regulatory. Werknemersgerelateerde kosten van Sequana Medical, zoals lonen, voordelen en reisonkosten, vormen een belangrijk deel van de uitgaven voor Quality & Regulatory. De kosten voor regelmatige audits en verplichte aangiftes, de interne en externe test- en valideringskosten, alsook de kosten in verband met externe consultants die onder meer betrokken zijn bij de voorbereiding voor de commerciële marketing applicatie van de **alfapump** in de VS en Canada, worden ook opgenomen in de uitgaven voor Quality & Regulatory.

De kosten voor Supply Chain omvatten in eerste instantie werknemersgerelateerde kosten, zoals lonen en voordelen voor de werknemers van Sequana Medical, alsook diensten van externe leveranciers. Daarnaast worden kosten voor opbrengstverlies en materiaalkosten voor intern gebruik ook opgenomen in de kosten voor Supply Chain.

De kosten voor Engineering van Sequana Medical omvatten in eerste instantie werknemersgerelateerde kosten, zoals lonen, voordelen en reisonkosten van de werknemers van Sequana Medical, alsook diensten van externe consultants en leveranciers die betrokken zijn bij het design van de **alfapump** en de **alfapump**

DSR. De kosten met betrekking tot de voorbereiding voor de commerciële marketing applicatie van de **alfa**-pomp in de VS en Canada, worden ook opgenomen in de uitgaven voor Engineering.

De belangrijkste componenten van de algemene en administratieve kosten zijn lonen en aanverwante kosten voor personeel en externe consultants in directie-, financiële, audit, accounting-, fiscale, juridische en human resources-functies en hun respectievelijke externe adviseurs. Algemene en administratieve kosten omvatten ook de kosten voor algemene informatie- en communicatietechnologieën alsook lease-, huur- en verzekeringskosten, kosten voor algemeen onderhoud en kosten gerelateerd aan de activiteiten van een beursgenoteerde onderneming.

De geconsolideerde jaarrekening werd goedgekeurd voor publicatie door de Raad van Bestuur op 21 april 2022.

2.2. Consolidatiegrondslagen

De geconsolideerde jaarrekening van Sequana Medical 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 Medical 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 Medical 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 geïmplantéerd werd bij de patiënt, aangezien beschouwd wordt dat er nadien geen belangrijke verplichtingen meer bestaan voor Sequana Medical.

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, indien van toepassing, 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 overlopende passiva en voorzieningen. 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.

Contractverplichtingen verwijzen naar voorschotten van klanten, waarvoor de opbrengsten worden opgenomen enkel na implantatie bij de eindklant.

Zie toelichting 5 en 6 voor meer informatie over de opbrengsterkenning over de periode.

2.3.1.2. OVERIGE INKOMSTEN

Aangezien de Groep uitgebreide Onderzoek- en Ontwikkelingactiviteiten ('O&O') uitvoert, kan het genieten van verschillende subsidies en O&O steunmaatregelen van bepaalde overheidsinstanties. Deze steunmaatregelen beogen in het algemeen het gedeeltelijk vergoeden van bepaalde uitgaven gerelateerd aan onze O&O activiteiten. Ze worden gecrediteerd onder Overige inkomsten in de Geconsolideerde winst- en verliesrekening wanneer de relevante uitgaven gedaan zijn en een redelijke zekerheid bestaat over de inbaarheid van de (te) ontvangen subsidies of O&O steunmaatregelen.

2.3.1.3. 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. Btw op leasebetalingen is niet inbegrepen in het gebruiksrecht zoals beschreven in toelichting 2.3.1.18 Leasing.

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.

2.3.1.4. 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 moedervenootschap. Per 31 december 2021 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 2021 en de vergelijkende periode om de volgende valuta in EUR om te zetten, zijn als volgt:

Valuta	31 december 2021		31 december 2020	
	Jaar-einde	Gemiddelde koers	Jaar-einde	Gemiddelde koers
Zwitserse Frank (CHF)	1,0331	1,0811	1,0802	1,0705
US Dollar (USD)	1,1326	1,1827	1,2271	1,1422

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 Medical neemt de afschrijvingslast op in de winst- en verliesrekening, tenzij ze

wordt opgenomen in de boekwaarde van een ander actief. De Groep herzielt 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
Installaties & uitrustingen	Lineair	5 - 10 jaar
Meubilair en rollend materieel	Lineair	3 - 10 jaar
Overige materiële vaste activa	Lineair	2 - 10 jaar
Activa in leasing	Lineair	Contract lease termijn
Activa in aanbouw	Geen afschrijving	N.v.t.

Verbeteringswerken aan activa in leasing worden gerapporteerd onder Overige materiële vaste activa. 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. INTERN GEGENEREERDE IMMATERIËLE ACTIVA

Uitgaven voor onderzoeksactiviteiten worden als kost opgenomen in de periode waarin ze worden opgelopen.

In overeenstemming met IAS38, moet een immaterieel actief dat voortvloeit uit de ontwikkeling (of uit de ontwikkelingsfase van een intern project) worden opgenomen als, en alleen als, een entiteit al het volgende kan aantonen:

- a) de technische uitvoerbaarheid om het immaterieel actief te voltooien, zodat het beschikbaar zal zijn voor gebruik of verkoop;
- b) haar intentie om het immaterieel actief te voltooien en te gebruiken of te verkopen;
- c) haar vermogen om het immaterieel actief te gebruiken of te verkopen;
- d) hoe het immaterieel actief waarschijnlijke toekomstige economische voordelen zal genereren. Onder andere kan de onderneming aantonen dat er een markt bestaat voor de goederen of diensten die met het immaterieel actief worden voortgebracht, dan wel voor het immaterieel actief zelf of, als het intern wordt gebruikt, de bruikbaarheid van het immaterieel actief;
- e) de beschikbaarheid van adequate technische, financiële en andere middelen om de ontwikkeling te voltooien en om het immaterieel actief te gebruiken of te verkopen;
- f) zijn vermogen om op betrouwbare wijze de uitgaven te waarderen die aan het immaterieel actief kunnen worden toegerekend tijdens zijn ontwikkeling.

Het oorspronkelijk opgenomen bedrag voor intern gegenereerde immateriële activa is de som van de uitgaven die zijn gedaan vanaf de datum waarop het immaterieel actief voor het eerst voldoet aan de hierboven vermelde opnamecriteria. Als er geen intern gegenereerd immaterieel actief kan worden opgenomen, worden ontwikkelingsuitgaven in de geconsolideerde winst-en-verliesrekening opgenomen in de periode waarin ze zijn opgelopen.

Na de eerste opname worden intern gegenereerde immateriële activa gewaardeerd tegen kostprijs verminderd met gecumuleerde afschrijvingen en geaccumuleerde bijzondere waardeverminderingverliezen.

Vanwege de onzekerheden, die inherent zijn aan de ontwikkeling en registratie bij de relevante gezondheidsautoriteiten van haar producten, schat Sequana Medical dat aan de voorwaarden voor activering niet wordt voldaan totdat de regelgevende procedures vereist door dergelijke gezondheidsautoriteiten zijn afgerond.

De vennootschap heeft momenteel geen geactiveerde ontwikkelingsuitgaven.

2.3.1.8. 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 kredietrisicokarakteristieken 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.

2.3.1.9. OVERIGE VASTE ACTIVA

Overige vaste activa worden gewaardeerd tegen geamortiseerde kostprijs. Deze activa bestaan hoofdzakelijk uit vorderingen uit O&O –steunmaatregelen. Deze vorderingen zijn toekomstige verwachten belastingverminderingen of –teruggaves voor O&O-uitgaven. Het lange termijndeel van deze vorderingen wordt verdisconteerd over de periode tot de vervaldag gebruik makend van gepaste

verdisconteringsvoeten. In geval de vordering (of een deel daarvan) vervalt op korte termijn, dan wordt deze (het korte termijndeel) opgenomen onder de rubriek Overige vorderingen in de Geconsolideerde balans. De O&O-steunmaatregelen worden geboekt in overeenstemmen met IAS12.

2.3.1.10. 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 aangegaan 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.

2.3.1.11. GELDMIDDELEN EN KASEQUIVALENTEN

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

2.3.1.12. AANDELENKAPITAAL

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.

2.3.1.13. VOORZIENINGEN

Voorzieningen 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.

Voorzieningen 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.

Voorzieningen 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.

2.3.1.14. 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'.

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 salarisoniveau, gedefinieerde prestatie van het plan, enz. Voor toegezegde-pensioenregelingen ontvangt de Groep actuariële waarderingsom 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.

Herwaarderingsom 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. Herwaarderingsom 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.

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.

2.3.1.15. LENINGEN EN KREDIETEN (TOELICHTING 8.7)

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.

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 Medical in het bijzonder de in EUR uitgedrukte leningen. Er zijn twee methodes met betrekking tot de boekhoudkundige verwerking van een hybride instrument (verplichting met een besloten derivaat i.c. de 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.

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).

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

Waardering tegen reële waarde van financiële instrumenten (converteerbare leningen)

Reële waarde hiërarchie

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 waardebeoordelingen:

Niveau 1: De reële waarde van financiële instrumenten die worden verhandeld op actieve markten is gebaseerd op de genoteerde marktcoersen 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 schuldeffecten.

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

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 2021 en 31 december 2020:

Omschrijving	Toe-lichting	Ni-veau	Op 31 december 2021 in EUR	Op 31 december 2020 in EUR
Converteerbare leningen in EUR tegen reële waarde via winst- en verliesrekening	8.7	3	876.126	1.428.603

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 op basis van een marktrendement rond 20% voor vergelijkbare leningen, die beschouwd wordt als de beste indicator van de marktrente voor leningen zonder conversierecht of -plicht voor Sequana Medical. Voor de waardering van het besloten derivaat heeft de Vennootschap de assumptie genomen dat de conversieoptie zal worden uitgeoefend binnen de voorwaarden beschreven in de overeenkomsten.

Waarderingsinputs en relaties tot de reële waarde

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 2021	876.126
Niet-waarneembare inputs	Disconteringsvoet / marktrentevoet
Rendement (yield)	20%
Relaties van niet-waarneembare inputs tot de reële waarde	Een stijging/daling van de marktrentevoet met +2%ptn/-2%ptn zou de reële waarde van de verplichting wijzigen met EUR -11.441/+ 11.441

Daar de yield (rendement) 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.

2.3.1.16. 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.

2.3.1.17. OP AANDELEN GEBASEERDE BETALINGEN

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

De kost met betrekking tot de diensten van het personeel ontvangen als compensatie voor de toekenning van deze warrants worden erkend als kosten.

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 aandelenkapitaal (nominale waarde) en bij de uitgiftepremie.

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

2.3.1.18. LEASING

De Groep leest verschillende bedrijfswagens en gebouwen. Huurcontracten voor de auto's worden meestal afgesloten voor een vaste periode van 3 tot 5 jaar en de huurcontracten voor de kantoren worden meestal gesloten voor 2 tot 9 jaar. De contracten kunnen verlengingsopties bevatten. 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.

Leaseovereenkomsten worden 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. De Groep gebruikt de impliciete rentevoet als disconteringsvoet. De disconteringsvoet varieert tussen 5,8% en 12%.

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.

2.3.1.19. 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 2021 en 2020 hadden deze instrumenten, ingevolge de door de Groep geleden verliezen, een antiverwaterend 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 Medical, 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 Medical 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 Medical, 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
- **Op aandelen gebaseerde betalingen**
- **Waardering van kosten voor onderzoek en ontwikkeling**

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 8.8.

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. OP AANDELEN GEBASEERDE BETALINGEN

De Groep maakte gebruik van het Black & Scholes-model voor de berekening van op aandelen gebaseerde betalingen voor het Executive aandelenoptieplan, 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. Voor meer informatie verwijzen we naar toelichting 9.1.

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 berekend op basis van het gemiddelde van de historische, werkelijke aandelenkoersen voor de periode van 30 dagen voor de uitgifte van de optie. Voor meer informatie verwijzen we naar toelichting 9.2.

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

2.3.2.3. WAARDERING VAN KOSTEN VOOR ONDERZOEK EN ONTWIKKELING

Als gevolg van onzekerheden inherent aan de ontwikkeling en registratie bij de relevante gezondheidsautoriteiten van haar producten, was Sequana Medical van oordeel dat er niet voldaan is aan de voorwaarden voor activering totdat de reglementaire procedures vereist door dergelijke gezondheidsautoriteiten zijn afgerond.

De Vennootschap heeft momenteel geen geactiveerde ontwikkelingskosten.

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

De volgende nieuwe standaarden en aanpassingen aan bestaande standaarden zijn voor het eerst verplicht van toepassing voor het boekjaar startend op 1 januari 2021 en zijn goedgekeurd door de EU en hebben geen materiële impact op de geconsolideerde jaarrekening van de Groep:

- Wijzigingen aan IFRS 9, IAS 39, IFRS 7, IFRS 4 en IFRS 16 'Hervorming van rentevoetbenchmark' - Fase 2 (effectief vanaf 01/01/2021). Deze wijzigingen hebben betrekking op kwesties die van invloed kunnen zijn op de financiële verslaggeving na de hervorming van een rentebenchmark, inclusief de vervanging ervan door alternatieve rentebenchmarks. De wijzigingen zijn van kracht voor boekjaren die beginnen op of na 1 januari 2021, waarbij eerdere toepassing is toegestaan.
- Wijzigingen aan IFRS 16, 'Leaseovereenkomsten' met betrekking tot Covid-19 gerelateerde huurconcessies (effectief vanaf 1 juni 2020, eerdere toepassing toegestaan). Indien aan bepaalde voorwaarden is voldaan, laten deze wijzigingen (als praktisch hulpmiddel) aan huurders toe niet te moeten beoordelen of bepaalde covid-19-gerelateerde huurconcessies 'huuraanpassingen' zijn.

In plaats daarvan kunnen huurders, die dit praktisch hulpmiddel toepassen, deze huurconcessies boekhoudkundig verwerken alsof het geen huuraanpassingen zijn.

De volgende nieuwe standaarden en wijzigingen werden uitgevaardigd, zijn nog niet verplicht om te worden toegepast voor het eerst in het jaar beginnend op 1 januari 2021, maar werden wel door de Europese Unie goedgekeurd en hebben geen materiële impact op de geconsolideerde jaarrekening van de Groep:

- Wijzigingen aan IFRS 16 'Leaseovereenkomsten': Covid-19-gerelateerde huurconcessies na juni 2021 (effectief vanaf 1 april 2021). De wijzigingen verlengen met één jaar de wijziging van mei 2020 die huurders een vrijstelling geeft om te beoordelen of een COVID-19-gerelateerde huurconcessie al dan niet een 'huuraanpassing' is. In het bijzonder stelt de wijziging een huurder in staat om de praktische oplossing met betrekking tot COVID-19-gerelateerde huurconcessies toe te passen op huurconcessies waarvoor een verlaging van de leasebetalingen alleen betrekking heeft op betalingen die oorspronkelijk verschuldigd waren op of vóór 30 juni 2022 (in plaats van oorspronkelijk alleen betalingen die op of voor 30 juni 2021 verschuldigd waren). De wijziging is van kracht voor boekjaren die beginnen op of na 1 april 2021 (eerdere toepassing toegestaan, inclusief in jaarrekeningen die nog niet zijn goedgekeurd voor publicatie op de datum waarop de wijziging wordt gepubliceerd).
- Wijzigingen aan IAS 16 'Materiële vaste activa'; IAS 37 'Voorzieningen, voorwaardelijke verplichtingen en activa' en jaarlijkse verbeteringen aan IFRS standaarden (effectief vanaf 1 januari 2022). Het pakket wijzigingen omvat beperkte aanpassingen van drie standaarden en de jaarlijkse verbeteringen, die de formulering verduidelijken of kleine inconsistenties of tegenstrijdigheden tussen vereisten in deze standaarden corrigeren:

- Wijzigingen aan IAS 16, 'Materiële vaste activa' verbieden een bedrijf het in mindering brengen van bedragen ontvangen uit de verkoop van geproduceerde artikelen op de kosten van een materiële vast actief, terwijl het bedrijf het actief voorbereidt op het beoogde gebruik. In plaats daarvan zal een bedrijf dergelijke verkoopopbrengsten en gerelateerde kosten in winst of verlies opnemen.
- Wijzigingen aan IAS 37, 'Voorzieningen, voorwaardelijke verplichtingen en activa' specificeren welke kosten een bedrijf opneemt in de beoordeling of een contract verliesgevend zal zijn.
- Jaarlijkse verbeteringen aan IFRS standaarden brengen kleine wijzigingen aan in IFRS 1 'Eerste toepassing van IFRS', IFRS 9 'Financiële Instrumenten', IAS 41 'Landbouwactiviteiten' en de illustratieve voorbeelden bij IFRS 16 'Leaseovereenkomsten'.

De volgende nieuwe wijzigingen werden uitgevaardigd, zijn nog niet verplicht om te worden toegepast voor het eerst in het jaar beginnend op 1 januari 2021, maar werden nog niet door de Europese Unie goedgekeurd en er wordt niet verwacht dat ze een materiële impact zullen hebben op de geconsolideerde jaarrekening van Sequana Medical Groep:

- Wijzigingen aan IAS 1, 'Presentatie van de jaarrekening: classificatie van verplichten als kortlopend of langlopend' (effectief vanaf 1 januari 2023). Deze betreffen enkel de presentatie van verplichtingen in de balans, niet het bedrag of de timing bij erkenning van een actief, verplichting, inkomst of kost noch de toelichtingsvereisten voor andere elementen van de jaarrekening. Ze verduidelijken dat:
 - de classificatie van verplichtingen als kortlopend of langlopend moet worden gebaseerd op bestaande rechten aan het einde van de verslagperiode en de formulering in alle betrokken paragrafen moet worden aangepast om te verwijzen naar het "recht" om de

afwikkeling uit te stellen met ten minste twaalf maanden; en dat alleen bestaande rechten aan het einde van de verslagperiode de classificatie van een verplichting beïnvloeden;

- de classificatie niet wordt beïnvloed door verwachtingen over de vraag of een entiteit haar recht zal uitoefenen om de afwikkeling van een verplichting uit te stellen; en dat afwikkeling verwijst naar de overdracht aan de tegenpartij van contanten, eigen-vermogensinstrumenten, andere activa of diensten.
- Wijzigingen aan IAS 1 Presentatie van de jaarrekening en IFRS Praktijkverklaring 2: Toelichting van waarderingsregels (effectief vanaf 1 januari 2023). De wijzigingen zijn bedoeld om de toelichtingen met betrekking tot de waarderingsregels te verbeteren en om gebruikers van de jaarrekening te helpen onderscheid te maken tussen schattingswijzigingen en wijzigingen in waarderingsregels. De IAS 1-aanpassing vereist dat ondernemingen hun materiële waarderingsregels vermelden in plaats van hun belangrijke grondslagen voor financiële verslaggeving. Verder verduidelijkt de wijziging van IAS 1 dat waarderingsregels niet hoeven te worden vermeld. Om deze wijziging te ondersteunen, heeft de Raad ook IFRS Praktijkverklaring 2, 'het maken van materialiteitsbeoordelingen', gewijzigd om richtlijnen te geven over hoe het concept van materialiteit moet worden toegepast op de toelichtingen op de grondslagen voor financiële verslaggeving. De wijzigingen zijn van kracht voor boekjaren die beginnen op of na 1 januari 2023. Eerdere toepassing is toegestaan (onder voorbehoud van het nationale goedkeuringsproces).
- Wijzigingen aan IAS 8, 'waarderingsregels, schattingswijzigingen en fouten': definitie van schattingen (effectief vanaf 1 januari 2023). De wijziging in IAS 8 verduidelijkt hoe ondernemingen onderscheid moeten maken tussen veranderingen in waarderingsregels en schattingswijzigingen. De wijzigingen zijn van kracht voor boekjaren die beginnen op of na 1 januari 2023. Eerdere toepassing is toegestaan (onder voorbehoud van het nationale goedkeuringsproces).

- Aanpassing van IAS 12 'Winstbelastingen': uitgestelde belastingen met betrekking tot activa en passiva die voortvloeien uit één enkele transactie (effectief vanaf 1 januari 2023). De wijzigingen verduidelijken hoe bedrijven uitgestelde belastingen op transacties zoals leases en ontmantelingsverplichtingen boekhoudkundig behandelen. De belangrijkste wijziging is een vrijstelling van de vrijstelling bij eerste opname uit IAS 12.15 (b) en IAS 12.24. Aldus is de vrijstelling bij eerste opname niet van toepassing op transacties waarbij bij de eerste opname gelijke bedragen aan aftrekbare en belastbare tijdelijke verschillen ontstaan. De wijzigingen zijn van kracht voor boekjaren die aanvangen op of na 1 januari 2023. Vervroegde toepassing is toegestaan.
- Wijzigingen aan IFRS 17 'Verzekeringscontracten': Eerste toepassing van IFRS 17 en IFRS 9 – Vergelijkende informatie (effectief vanaf 1 januari 2023). De wijziging betreft een transitieoptie met betrekking tot vergelijkende informatie over financiële activa gepresenteerd bij de eerste toepassing van IFRS 17. De wijziging is bedoeld om entiteiten te helpen tijdelijke 'accounting mismatches' tussen financiële activa en verplichtingen uit hoofde van verzekeringscontracten te voorkomen, en daardoor de bruikbaarheid van vergelijkende informatie voor gebruikers van jaarrekeningen te verbeteren.

De Groep onderzoekt continu de impact van de nieuwe standaarden. De Groep verwacht geen materiële impact te ondervinden op de jaarrekening van Sequana Medical 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

Nieuwe standaarden of interpretaties die van toepassing zijn vanaf 1 januari 2021 hebben geen significante impact op de geconsolideerde jaarrekening van de Groep.

3. Financiële instrumenten en financieel risicobeheer

De aard van de activiteiten van Sequana Medical 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. Valutatransactierisico'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 december 2021 CHF	31 december 2020 CHF
Activa		
Vorraden	2.617.495	1.664.476
Geldmiddelen en kasequivalenten	1.308.155	625.392
Verplichtingen		
Schulden op lange termijn	-	-
Schulden op korte termijn	-	-

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:

Impact op winst- en verliesrekening		
In EUR	Per 31 december 2021	Per 31 december 2020
5%-daling van de gemiddelde wisselkoers	-559.564	-370.773
5%-stijging van de gemiddelde wisselkoers	+ 560.700	+370.714

Als, per 31 december 2021, de EUR met 5% zou verzwakt zijn ten opzichte van de CHF en de USD, waarbij alle andere variabelen constant blijven, zou het verlies over de periode 559.564 EUR hoger zijn geweest (2020: 370.773 EUR). Omgekeerd, als de EUR met 5% zou versterkt zijn ten opzichte van de CHF en de USD, waarbij alle andere variabelen constant blijven, zou het verlies over de periode 560.700 EUR lager zijn geweest (2020: 370.714 EUR).

Impact op eigen vermogen		
In EUR	Per 31 december 2021	Per 31 december 2020
5%-daling van de gemiddelde wisselkoers	-12.792	-5.424
5%-stijging van de gemiddelde wisselkoers	+ 12.792	+5.424

Als per 31 december 2021 de EUR met 5% zou verzwakt zijn ten opzichte van de CHF en de USD, waarbij alle andere variabelen constant blijven, zou het eigen vermogen EUR 12.792 lager geweest zijn (2020: EUR 5.424). Omgekeerd, indien de EUR met 5% zou versterkt zijn ten opzichte van de CHF en de USD, waarbij alle andere variabelen constant blijven, zou het eigen vermogen EUR 12.792 hoger geweest zijn (2020: EUR 5.424).

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:

Impact op winst- en verliesrekening en eigen vermogen		
(EUR)	Per 31 december 2021	Per 31 december 2020
stijging / daling met 50 basispunten	-/+ 5.768	-/+ 2.860

Per 31 december 2021 en 31 december 2020 zijn de rentetarieven van de Groep die worden toegepast op materiële rentedragende activa en passiva contractueel vastgelegd en daarom is het zeer onwaarschijnlijk dat de bovenstaande gevoeligheid zich zal voordoen.

3.2. Liquiditeitsrisico

De Groep streeft ernaar voldoende kasmiddelen en beschikbare financiering aan te houden via een adequaat bedrag aan gecommiteerde kredietfaciliteiten om te voldoen aan haar verplichtingen wanneer deze verschuldigd zijn. Sequana Medical definieert liquiditeitsrisico als een risico dat er geen gelden kunnen worden opgehaald om te voldoen aan de betalingsverplichtingen wanneer ze verschuldigd zijn.

In EUR	Boekwaarde 31 december 2021	Kasuitstromen			
		Totaal	Tot 1 jaar	1 tot 3 jaar	Meer dan 3 jaar
Handelsschulden	2.162.903	2.162.903	2.162.903		
Overige schulden	2.684.918	2.684.918	2.207.606	473.053	4.259
Financiële schuld tegen geamortiseerde kostprijs	6.448.708	6.448.708	-	4.425.000	2.023.708
Financiële schuld tegen reële waarde via winst- en verliesrekening	876.126	876.126	-	600.000	276.126
Totaal	12.376.863	12.376.863	4.574.717	5.498.053	2.304.094

In EUR	Boekwaarde 31 december 2020	Kasuitstromen			
		Totaal	Tot 1 jaar	1 tot 3 jaar	Meer dan 3 jaar
Handelsschulden	2.013.178	2.013.178	2.013.178		
Overige schulden	1.910.068	1.910.068	1.787.126	122.942	
Financiële schuld tegen geamortiseerde kostprijs	6.044.099	6.044.099	-	6.044.099	
Financiële schuld tegen reële waarde via winst- en verliesrekening	1.428.603	1.428.603	-	1.428.603	
Total	12.185.258	12.185.258	4.589.614	7.595.643	-

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 12 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 2021 en 2020.

4. Continuïteit

De Vennootschap bevindt zich nog steeds in haar ontwikkelingsfase en voert klinische studies uit met het oog het bekomen van reglementaire goedkeuringen, wat allerlei risico's en onzekerheden met zich meebrengt, waaronder, maar niet beperkt tot, de onzekerheid van het ontwikkelingsproces en de timing waarop winstgevendheid wordt bereikt. 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 en de geopolitieke situatie in Oekraïne op het vermogen van de Vennootschap om bijkomende financieringsronden te verzekeren of om transacties op de kapitaalmarkt te ondernemen blijft 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 2021 toont een negatief eigen vermogen van EUR 0,8 miljoen en een balans aan liquide middelen en kasequivalenten van EUR 9,6 miljoen. De Vennootschap blijft in de nabije toekomst bijkomende financiering nodig hebben en heeft in dit verband reeds EUR 28,4 miljoen opgehaald in maart 2022 via een private plaatsing van aandelen met een versnelde orderbook-procedure. Dit werd eveneens toegelicht in toelichting 15 Gebeurtenissen na balansdatum. Samen met de bestaande beschikbare kasmiddelen, zullen de opbrengsten van deze financieringsronden naar verwachting de cash runway van de Vennootschap verlengen tot in Q2 2023. De Vennootschap blijft de mogelijkheid van eigenvermogen- en andere financieringsmogelijkheden onderzoeken, en zal verdere besprekingen met bestaande en/ of nieuwe investeerders voeren.

Het Uitvoerend Management en de Raad van Bestuur blijven alle vertrouwen hebben in het strategisch plan, waaronder bijkomende financieringsmaatregelen inbegrepen eigen vermogen en/of andere financieringsbronnen, en beschouwen dan ook het opstellen van de huidige geconsolideerde jaarrekening op continuïteitsbasis als gepast.

Voor meer de bijkomende financiering en geopolitieke situatie in Oekraïne verwijzen we naar toelichting 15 *Gebeurtenissen na balansdatum* bij de geconsolideerde jaarrekening.

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	2021	2020
Handelsvorderingen	81.882	23.625
Contractverplichtingen (met betrekking tot vooruitbetalingen van klanten)	174.207	789.311

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	2021	2020
Opbrengsten opgenomen in de periode (opgenomen in contractverplichtingen in het begin van de periode)	-	-
Stijgingen als gevolg van geldmiddelen ontvangen als vooruitbetaling	-	-
Effect van de valutaomrekening	3.782	397

Tijdens de periode werden er geen opbrengsten opgenomen uit prestatieverplichtingen die werden vervuld of gedeeltelijk vervuld in de vorige periode.

De wijziging in contractverplichtingen ten opzichte van vorig jaar wordt grotendeels gedreven door de beëindiging van een distributieovereenkomst in onderling overleg (toelichting 7.3 Overige inkomsten).

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 organisatorische 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 Medical 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 Medical 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:

In EUR	2021	2020
Duitsland	315.000	691.000
Frankrijk	38.000	171.125
Zwitserland	17.500	62.605
Rest van de wereld	-	38.550
Totaal opbrengsten	370.500	963.280

De omzet is gedaald van €0,97 miljoen in 2020 tot €0,37 miljoen in 2021 gegeven de beperkte beschikbaarheid van de **alfapump** voor de Europese commerciële activiteiten als gevolg van lagere productie-opbrengst en het prioriteren van de

productbeschikbaarheid voor de POSEIDON en RED DESERT klinische studies in H1 2021, alsook de impact van COVID-19 op **alfapump** procedures in Frankrijk en Duitsland.

Alle opbrengsten worden opgenomen op een moment dat samenvalt met het moment waarop het toestel wordt geïmplant bij de patiënt.

De Zwitserse tak is de enige operationele entiteit in de Groep, 39% van de activa zijn gevestigd in Zwitserland, tegenover 28% vorig jaar. 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	2021	2020
Personeelskosten	8.833.964	6.934.950
Klinische studies	6.140.218	4.436.698
Externe consultancy	2.884.383	1.805.617
Externe boekhoudkundige en juridische diensten	809.177	979.192
Reizen en logies	387.963	341.305
Huur en infrastructuurkosten	349.016	257.665
Intellectuele eigendom	310.295	328.842
Verzekering & IT	526.835	455.786
Marketing	100.698	158.160
Afschrijvingen en waardeverminderingen^(l)	408.535	306.525
Quality audits / Regulatory fees	1.390.152	927.486
Andere	766.245	1.599.761
Totaal operationele kosten	22.907.481	18.531.986

7.2. Operationele kosten - algemeen en administratie

In EUR	2021	2020
Kapitaalverhoging-gerelateerde uitgaven	210.941	358.089

Het totale bedrag van de gekende en toegerekende kapitaalverhoginggerelateerde uitgaven voor 2021 is EUR 1.261.444, waarvan EUR 210.941 werd opgenomen in de winst- en verliesrekening als algemene en administratieve kosten en EUR 1.050.503 werd gerapporteerd onder eigen vermogen. De kapitaalverhoginggerelateerde uitgaven geboekt in het eigen vermogen hebben betrekking tot de uitgifte van eigen-vermogensinstrumenten en vertegenwoordigen de incrementele kosten toe te rekenen aan de nieuwe aandelen.

In 2020, was het totale bedrag van de gekende en toegerekende kapitaalverhoginggerelateerde uitgaven EUR 1.197.729, waarvan EUR 358.089 werd opgenomen in de winst- en verliesrekening als algemene en administratieve kosten en EUR 839.639 werd gerapporteerd onder eigen vermogen. De kapitaalverhoginggerelateerde uitgaven geboekt in het eigen vermogen hebben betrekking tot de uitgifte van eigen-vermogensinstrumenten en vertegenwoordigen de incrementele kosten toe te rekenen aan de nieuwe aandelen.

(l) Het bedrag met betrekking tot de waardeverminderingen is niet materieel. Daarom worden waardevermindering en afschrijving samen voorgesteld in de tabel hierboven.

7.3. Overige inkomsten

In EUR	2021	2020
O&O steunmaatregelen	582.447	26.443
Overige	622.549	15.024
Totaal overige opbrengsten	1.204.996	41.467

Overige inkomsten zijn gestegen van EUR 0,04 miljoen in 2020 tot EUR 1,21 miljoen in 2021 voornamelijk gedreven door i) de beëindiging van een distributieovereenkomst in onderling overleg en ii) de erkenning van opbrengsten uit de Belgische O&O-steunmaatregelen met betrekking tot gemaakte kosten van onderzoek en ontwikkeling.

Het merendeel van de overige inkomsten waren gerelateerd aan O&O-steunmaatregelen van verschillende overheidsinstanties. De O&O-steunmaatregelen zijn voornamelijk samengesteld uit:

- Inkomsten uit Belgische O&O-steunmaatregelen met betrekking tot gemaakte kosten van onderzoek en ontwikkeling die EUR 463.860 bedragen in 2021 (2020: EUR 0).
- Vermindering van bedrijfsvoorheffing op gekwalificeerde O&O-werknemers in België voor een totaal bedrag van EUR 118.587 in 2021 (2020: EUR 26.443).

7.4. Financieel resultaat

Het financieel resultaat is opgesplitst in de volgende categorieën:

In EUR	2021	2020
Financiële opbrengsten	246.384	169.547
Rentebaten	94	9.912
Wisselkoerswinst	246.290	159.634
Financiële kosten	(854.549)	(1.347.609)
Rentekosten	(536.186)	(1.022.742)
Rentekosten leasing	(36.323)	(52.908)
Wisselkoersverlies	(282.040)	(271.959)
Financieel resultaat, netto	(608.165)	(1.178.063)

7.5. Winstbelastingen

7.5.1. Belastingen op inkomsten

In EUR	2021	2020
Actuele winstbelastingen	(393.272)	(157.025)
Totaal lasten uit hoofde van winstbelastingen	(393.272)	(157.025)

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:

In EUR	2021	2020
Verlies vóór belastingen	(23.221.809)	(18.949.180)
Belastingvoet	25%	25%
Inkomstenbelasting tegen de berekende belastingvoet	(5.805.452)	(4.737.295)
Effect van het niet-opnemen van belastingverliezen in het lopende jaar	(5.412.180)	(4.580.270)
Effectieve lasten uit hoofde van winstbelastingen	(393.272)	(157.025)

De 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 2021 en 2020 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	31 december 2021	31 december 2020
Verrekenbare tijdelijke verschillen waarvoor geen uitgestelde belastingvordering werd erkend:	-	-
België	50.537.141	33.833.432
Zwitserland		
VS	717.013	704.672
Totaal ongebruikte belastingverliezen	51.254.154	34.538.103

Sinds 2019 worden de niet-gecompenseerde belastingverliezen hoofdzakelijk geleden bij de Belgische vennootschap. Aangezien de Vennootschap in het verleden geen belastbare winsten heeft gegenereerd en vanwege het feit dat er onzekerheid bestaat over de realisatie van toekomstige belastbare winsten, heeft de Vennootschap beslist om geen uitgestelde belastingvordering op de overgedragen fiscale verliezen te erkennen.

De Groep verkreeg een fiscale ruling met de Zwitserse belastingautoriteiten. In deze fiscale ruling is er overeengekomen dat het Zwitserse bijkantoor belast zal worden doormiddel van een toeslag op de gedragen kosten. Dit toeslagpercentage bedraagt 10%. Het voor 2021 geschatte belastingbedrag, ten bedrage van CHF 327.770 of EUR 311.509, is opgenomen in de balans: Overige schulden.

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) 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.

Door de verliezen van de Groep, 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.

In EUR, behalve aantal aandelen	2021	2020
Nettoverlies toerekenbaar aan de aandeelhouders	(23.615.081)	(19.106.205)
Gewogen gemiddelde aantal aandelen - gewone	18.212.944	15.310.073
Gewone verlies per aandeel	(1,30)	(1,25)

8. Gedetailleerde informatie over de balansposten

8.1. Geldmiddelen en kasequivalenten

De Groep hield op 31 december 2021 geldmiddelen en kasequivalenten aan van EUR 9.600.412 (2020: EUR 11.016.143). De geldmiddelen worden aangehouden bij banken en financiële instellingen met een minimum rating gelijk aan A. Alle investeringen zijn zeer liquide.

8.2. Handelsvorderingen

In EUR	31 december 2021	31 december 2020
Handelsvorderingen	81.882	23.625
Overige vorderingen	301.244	313.598
Vooruitbetaalde bedragen	767.696	616.407

De rubriek Overige vorderingen bestaat hoofdzakelijk uit BTW en importheffingen.

Het totale bedrag van vooruitbetaalde bedragen in de balans, bedraagt 767.696 EUR (in 2020: 616.407 EUR). Voor 2021 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 Frankrijk. Daarom waren er in het verleden geen kredietverliezen en het verwachte kredietverlies is zo goed als nihil.

De vervallen handelsvorderingen op 31 december 2021 en 2020, waarop nog geen waardeverminderingen zijn geboekt, zijn als volgt:

2021 (in EUR)	Niet vervallen	Totaal vervallen	0-90 dagen	90-180 dagen	180-360 dagen	Meer dan 360 dagen
Handelsvorderingen, bruto	24.075	57.807	57.807	-	-	-
Gewogen gemiddelde verliespercentage						
2020 (in EUR)	Niet vervallen	Totaal vervallen	0-90 dagen	90-180 dagen	180-360 dagen	Meer dan 360 dagen
Handelsvorderingen, bruto	23.625	-	-	-	-	-
Gewogen gemiddelde verliespercentage						

8.3. Voorraden

Voorraden worden als volgt geklasseerd:

In EUR	31 december 2021	31 december 2020
Afgewerkte goederen	499.698	288.502
Subassemblage	161.722	195.429
Onderdelen	1.478.005	987.725
Totaal	2.139.425	1.471.655

Er werden geen significante afwaarderingen op voorraden geboekt, noch enige ternugneming van eerdere waardeverminderingen op voorraden. Er werden geen afwaarderingen op voorraden geboekt tot realisatiewaarde.

8.4. Materiële vaste activa

De onderneming heeft besloten de presentatie van materiële vaste activa verder te verfijnen en heeft de verschillende categorieën binnen dit type activa aangepast aan de aard van de onderliggende activa.

Reconciliatie van begin- en eindsaldo per activaklasse:

In EUR	In volle eigendom			Totaal
	Installaties & uitrustingen	Meubilair en rollend materieel	Overige materiële vaste activa en AIA ^(l)	
Aanschaffingswaarde				
Op 1 januari 2020	122.246	393.462	23.151	538.859
Toevoegingen	4.442	146.011	-	150.452
Buitengebruikstellingen	-	-	-	-
Valutaomrekeningseffecten	(16)	(127)	-	(143)
Op 31 december 2020	126.671	539.346	23.151	689.168
Toevoegingen	29.630	269.174	52.954	351.758
Buitengebruikstellingen	-	-	-	-
Valutaomrekeningseffecten	(13.241)	(53.051)	(726)	(67.018)
Op 31 december 2021	143.060	755.469	75.379	973.909
Cumulatieve afschrijvingen				
Op 1 januari 2020	47.433	234.768	1.715	283.916
Toevoegingen	12.955	69.973	10.289	93.217
Buitengebruikstellingen	-	-	-	-
Valutaomrekeningseffecten	(9)	(58)	-	(67)
Op 31 december 2020	60.379	304.683	12.004	377.066
Toevoegingen	11.690	125.792	11.147	148.629
Buitengebruikstellingen	-	-	-	-

(l) AIA = Activa In Aanbouw

In EUR	In volle eigendom			Totaal
	Installaties & uitrustingen	Meubilair en rollend materieel	Overige materiële vaste activa en AIA ^(l)	
Valutaomrekeningseffecten	(6.480)	(38.896)	-	(45.376)
Op 31 december 2021	65.588	391.580	23.151	480.319
Netto boekwaarde 31 december 2020	66.293	234.663	11.147	312.102
Netto boekwaarde 31 december 2021	77.472	363.889	52.229	493.590

In EUR	Gebruiksrecht		Totaal
	Terreinen en gebouwen	Meubilair en rollend materieel	
Aanschaffingswaarde			
Op 1 januari 2020	465.619	221.369	686.987
Toevoegingen	18.974	133.258	152.231
Buitengebruikstellingen	-	(69.666)	(69.666)
Valutaomrekeningseffecten	-	-	-
Op 31 december 2020	484.592	284.961	769.553
Toevoegingen	579.407	69.196	648.604
Buitengebruikstellingen	-	-	-
Valutaomrekeningseffecten	-	-	-
Op 31 december 2021	1.064.000	354.157	1.418.157

Cumulatieve afschrijvingen			
Op 1 januari 2020	148.149	28.385	176.534
Toevoegingen	150.598	62.777	213.375
Buitengebruikstellingen	-	(12.972)	(12.972)
Valutaomrekeningseffecten	-	-	-
Op 31 december 2020	298.747	78.189	376.937
Toevoegingen	177.629	88.843	266.472
Buitengebruikstellingen	-	-	-
Valutaomrekeningseffecten	-	-	-
Op 31 december 2021	476.376	167.032	643.409
Netto boekwaarde 31 december 2020	185.845	206.771	392.616
Netto boekwaarde 31 december 2021	587.623	187.125	774.748

Na de herziening van de presentatie van Materiële vaste activa ten opzichte van vorig jaar, maakt onderstaande tabel de aansluiting tussen de gepubliceerde cijfers in het Jaarverslag 2020 en de herziene categorieën zoals vermeld in dit jaarverslag:

Categorieën	Netto boekwaarde 31 december 2020	Categorie zoals opgenomen in het Jaarverslag 2020
In volle eigendom		
Installaties & uitrustingen	65.592	Laboratorium
Meubilair en rollend materieel	234.663	IT
Installaties & uitrustingen	701	RD middelen
Overige materiële vaste activa en AIA	11.147	Overige materiële vaste activa
Overige materiële vaste activa en AIA	-	Activa in aanbouw
Gebruiksrecht		
Terreinen en gebouwen	185.845	Gebouwen
Meubilair en rollend materieel	206.771	Wagens

8.5. Overige vaste activa

Overige vaste activa bestaan uit vorderingen met betrekking tot ondersteuning van onderzoek en ontwikkeling die de Groep vanaf 2021 heeft aangevraagd. De vorderingen met betrekking tot ondersteuning van onderzoek en ontwikkeling hebben betrekking op terugbetaling als gevolg van O&O steunmaatregelen met betrekking tot onderzoek- en ontwikkelingskosten in België. Vorderingen met betrekking tot ondersteuning van onderzoek en ontwikkelingen worden verdisconteerd over de periode tot aan de vervaldag en daarom gerapporteerd tegen de netto contante waarde. De in 2021 gehanteerde discontovoet was 0 gegeven de negatieve marktinterestvoeten (OLO).

Onderstaande tabel geeft een overzicht van de langlopende vorderingen op het gebied van O&O-steunmaatregelen die zijn opgenomen in de balans.

In EUR	31 december 2021		
	Vervaldatum		
	2025	2026	Total
Langlopende vorderingen met betrekking tot ondersteuning van onderzoek en ontwikkeling - verdisconteerde waarde	174.478	289.382	463.860
Totaal overige vaste activa	174.478	289.382	463.860

8.6. Aandelenkapitaal en uitgiftepremie

Het aandelenkapitaal is EUR 1.924.846 en wordt vertegenwoordigd door 18.576.252 gewone aandelen op 31 december 2021. Het aandelenkapitaal is volledig volstort. In 2021 vonden verschillende kapitaalverhogingen plaats.

In EUR, behalve aantal aandelen	Aandelen	Aandelenkapitaal	Uitgiftepremie	Totaal
31 december 2019	12.611.900	1.306.940	100.660.934	101.967.874
Januari 2020 kapitaalverhoging	3.166.666	328.067	18.671.929	18.999.996
31 december 2020	15.778.566	1.635.006	119.332.864	120.967.870
Februari 2021 kapitaalverhoging ABB	2.647.059	274.235	22.225.766	22.500.002
Kapitaalverhoging ESOP 15/02/2021	12.810	1.327	94.235	95.563
Kapitaalverhoging converteerbare lening	97.084	10.058	608.859	618.917
Kapitaalverhoging ESOP 30/04/2021	40.733	4.220	168.424	172.644
Kapitaalverhoging ESOP 27/07/2021	826	86	2.567	2.652
31 december 2021	18.577.078	1.924.932	142.432.715	144.354.995

Op 15 februari 2021 heeft de Vennootschap een kapitaalverhoging voltooid en heeft op succesvolle wijze een bedrag van EUR 22,5 miljoen aan bruto-opbrengst opgehaald door middel van een private plaatsing met een versnelde orderboekprocedure van 2.647.059 nieuwe aandelen (zijnde circa 16.78% van de uitstaande aandelen van de Vennootschap) aan een uitgifteprijs van EUR 8,5 per aandeel. Daarnaast kondigde Sequana Medical aan dat een aantal houders van aandelenopties (die de vorm hebben van inschrijvingsrechten), in het kader van het '2018 Aandelenoptieplan' voor bestuurders, werknemers en andere personeelsleden van de Vennootschap en haar dochtervennootschappen (de "2018 Aandelenopties"), een totaal aantal van 12.810 2018 Aandelenopties hebben uitgeoefend.

Op 25 maart 2021 heeft de Vennootschap aangekondigd dat twee van de drie converteerbare leningen werden geconverteerd, voor een totaalbedrag van EUR 618.917 (kapitaal en interesten), in 97.084 nieuwe aandelen in overeenstemming met de voorwaarden van deze converteerbare leningen.

Op 3 mei 2021 heeft de Vennootschap aangekondigd dat een aantal houders van aandelenopties (die de vorm hebben van inschrijvingsrechten), in totaal 10.705 Executive Aandelenopties en 9.851 2018

Aandelenopties hebben uitgeoefend. Als gevolg van deze uitoefening van Executive Aandelenopties en 2018 Aandelenopties, is het aandelenkapitaal van de Vennootschap op 30 april 2021 gestegen tot EUR 1.924.846 en is het aantal uitgegeven en uitstaande aandelen gestegen tot 18.576.252 gewone aandelen door uitgifte van een totaal van 40.733 nieuwe aandelen.

Op 27 juli 2021 heeft de Vennootschap aangekondigd dat een aantal houders van aandelenopties (die de vorm hebben van inschrijvingsrechten), in totaal 286 Executive Aandelenopties hebben uitgeoefend. Als gevolg van deze uitoefening van Executive Aandelenopties, is het aandelenkapitaal van de Vennootschap op 27 juli 2021 gestegen tot EUR 1.924.932 en is het aantal uitgegeven en uitstaande aandelen gestegen tot 18.577.078 gewone aandelen door uitgifte van een totaal van 826 nieuwe aandelen.

De nieuwe aandelen uitgegeven in het kader van de kapitaalverhogingen 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.

Op 31 december 2021 bezit de Groep geen eigen Aandelen.

Toegestaan kapitaal

De Buitengewone Algemene Vergadering heeft op 27 mei 2021 besloten om de Raad van Bestuur toestemming te verlenen om het aandelenkapitaal 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.

8.7. Financiële schulden / Nettoschulden

8.7.1. Leningovereenkomst met Bootstrap

Op 16 juli 2020 heeft de Vennootschap de lening die eerder door Bootstrap S.C.SP. aan Sequana Medical was verstrekt, volledig terugbetaald voor een bedrag van 3,2 miljoen EUR of 3,4 miljoen CHF. Als gevolg hiervan is het pandrecht op intellectueel eigendom en andere activa van de Vennootschap vrijgegeven.

Voor meer informatie verwijzen wij naar het Jaarverslag 2020.

8.7.2. Achtergestelde leningen

In juli 2020 sloot de Vennootschap achtergestelde leningsovereenkomsten af met PMV / z-Leningen NV ("PMV/z"), Sensinnovat BV ("Sensinnovat") en Belfius Insurance NV ("Belfius Insurance", voor een totale hoofdsom van 7,3 miljoen EUR, waarvan 1,4 miljoen EUR door de kredietverstrekkers kon worden omgezet in nieuwe aandelen van de Vennootschap in geval van een toekomstige financiering met eigen vermogen of verkoop van de Vennootschap.

In maart 2021, als gevolg van de kapitaalsverhoging door de Vennootschap dat plaatsvond op 15 februari 2021, hebben Sensinnovat en Belfius Insurance hun converteerbare leningen geconverteerd voor een totaalbedrag van EUR 618.917 (kapitaal en interesten), in 97.084 nieuwe aandelen in overeenstemming met de voorwaarden van deze converteerbare leningen, waardoor het converteerbare deel van hun leningen wordt vereffend door een inbreng in natura van hun schulden die door de Vennootschap onder de desbetreffende leningen verschuldigd zijn.

In december 2021 heeft de Vennootschap gewijzigde overeenkomsten gesloten, waarbij (i) de looptijd van dergelijke leningen werd verlengd, (ii) de rentevoeten met terugwerkende kracht werden verhoogd, en (iii) betaling in termijnen werd ingevoerd. Bijgevolg hebben de leningen een looptijd van 60 maanden en zijn zij terugbetaalbaar in acht gelijke driemaandelijkse termijnen tussen maanden 36 en 60. De leningen dragen een rente van 6,5% per jaar, met uitzondering van het converteerbare gedeelte van de door PMV/z verstrekte lening dat een rentevoet draagt van 5,5% per jaar. De leningen met PMV/z, Belfius Insurance en Sensinnovat stellen de Vennootschap in staat om de desbetreffende leningen vervroegd af te lossen samen met alle opgelopen rente, op voorwaarde dat de Vennootschap een beëindigingsvergoeding betaalt gelijk aan zes maanden rente op de vooruitbetaalde lening. De impact van de wijziging werd verwerkt in de Geconsolideerde Winst- en Verliesrekening en was niet materieel.

Het converteerbare gedeelte van de door PMV/z verstrekte lening kan worden geconverteerd in geval van een eigen vermogenfinanciering of verkoop van de Vennootschap, aan een prijs per aandeel dat gelijk zal zijn aan 75% van de prijs van de aandelen van de Vennootschap zoals zal worden weerspiegeld in de relevante financiering of verkoop.

Alle achtergestelde leningsovereenkomsten die in deze sectie worden beschreven, zijn op marktconforme basis afgesloten met vergelijkbare voorwaarden.

De Vennootschap is van mening dat er geen materiële wijzigingen hebben plaatsgevonden in haar eigen kredietrisico die een significante impact zouden hebben op de reële waarde van de converteerbare leningen op 31 december 2021.

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	2021	2020
Geldmiddelen en kasequivalenten	9.600.412	11.016.143
Leningen - terugbetaalbaar binnen één jaar	-	-
Leningen - terugbetaalbaar na één jaar	(7.324.835)	(7.472.701)
Nettoschulden	2.275.577	3.543.442

In EUR	Geldmiddelen en kasequivalenten	Leningen verschuldigd binnen 1 jaar	Leningen verschuldigd na 1 jaar	Totaal
Netto financiële schuld per 31 december 2020	11.016.143	0	7.472.701	3.543.441
Kasstromen	(1.520.075)	-	-	(1.520.075)
Toegerekende rentekosten op niet-converteerbare leningen in EUR (niet contant)			404.610	(404.610)
Overdrachten (niet contant)				-
Conversie naar eigen vermogen (niet contant)			(618.917)	618.917
Cumulatieve herwaardering aan reële waarde op converteerbare leningen in EUR (niet contant)			66.440	(66.440)
Wisselkoersimpact (niet contant)	104.344			104.344
Netto financiële schuld per 31 december 2021	9.600.412	0	7.324.835	2.275.577

De leningen worden in de balans als volgt gerapporteerd:

In EUR	31 december 2021	31 december 2020
Reële waarde van converteerbare leningen uitgegeven in EUR	1.400.000	1.400.000
Omzetting converteerbare lening in aandelen	(618.917)	-
Cumulatieve herwaardering aan reële waarde op converteerbare leningen in EUR	95.043	28.603
Totaal converteerbare leningen	876.126	1.428.603
Nominale waarde niet-converteerbare leningen in EUR	5.900.000	5.900.000
Toegerekende rentekosten op niet-converteerbare leningen in EUR	548.708	144.099
Overige leningen	-	-
Totaal niet-converteerbare leningen	6.448.708	6.044.099
Totaal kortlopende en langlopende schuld	7.324.835	7.472.701

8.7.3. Leasing

De leasingschulden worden in de balans als volgt gerapporteerd:

In EUR	31 december 2021	31 december 2020
Leasingschulden op lange termijn	477.312	122.942
Leasingschulden op korte termijn	283.010	263.700
Totaal	760.322	386.642

De bedragen opgenomen in de resultatenrekening met betrekking tot de afschrijvingen op deze gebruiksrecht activa zijn als volgt:

Leasing	
Gebouwen	177.629
Voertuigen	88.843
Totaal	266.472

De kosten met betrekking tot leasings met beperkte waarde en variabele lease betalingen die niet als leasingschuld worden opgenomen, worden als niet materieel beschouwd.

8.8. Vergoedingen na uitdiensttreding

De Groep heeft verschillende beloningsregelingen voor het personeel. De plannen voor alle drie de landen, Zwitserland, Duitsland en België, bleven ongewijzigd ten opzichte van eind 2020.

8.8.1. 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.

De Groep is een overeenkomst aangegaan 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	2021	2020
Brutoverplichting uit hoofde van toegezegde pensioenregelingen	3.327.469	2.271.652
Reële waarde van fondsbeleggingen	2.835.694	1.753.838
Nettoverplichting uit hoofde van toegezegde pensioenregelingen	491.775	517.814

De nettoverplichting uit hoofde van toegezegde-pensioenregelingen is op een vergelijkbaar niveau met 2020.

Componenten van de kosten uit hoofde van toegezegde pensioenregelingen in de winst- en verliesrekening	2021	2020
Aan het dienstjaar toegerekende pensioenkosten (werkgever)	218.591	162.011
Plan wijziging/ pensioenkosten van verstreken diensttijd	-	(76.362)
Rentelasten op toegezegde pensioenregelingen	3.516	6.302
Interest opbrengsten op plan activa	(2.740)	(4.670)
Administratiekosten excl. de kost voor het beheer van de plan activa	8.260	6.366
Kosten uit hoofde van toegezegde pensioenregelingen opgenomen in de winst- en verliesrekening	227.628	93.648
daarvan kosten voor diensten en administratie	226.852	92.015
daarvan nettorente op de nettoverplichting uit hoofde van toegezegde pensioenregelingen	776	1.633

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^(l)

Het verschil tussen de aansluiting en de gewaardeerde brutoverplichting uit hoofde van toegezegde pensioenrechten per 31 december 2021 stemt overeen met een actuariële verlies van EUR 208.832. De wijzigingen in financiële veronderstellingen leidden tot een actuariële winst van EUR 84.145. De wijzigingen in demografische veronderstellingen leidden tot een actuariële winst van EUR 230.607. Dit wordt volledig gecompenseerd door de wijziging in ervaringsaanpassingen, die leidden tot een actuariële verlies van EUR 523.584. Deze drie componenten leidden tot een totaal actuariële verlies van EUR 208.832.

De fondsbeleggingen worden overgedragen tot 31 december 2021 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 2021 komt overeen met een actuariële winst van EUR 310.238.

De totale actuariële winsten van EUR 91.478 (verliezen op toegezegde pensioenverplichtingen van EUR 208.832 en winsten op fondsbeleggingen van EUR 300,310) zijn opgenomen in OCI.

(l) 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	2021	2020
Actuariële winst (verlies) op verplichting uit hoofde van toegezegde pensioenregelingen	208.832	34.820
Rendement op fondsbeleggingen excl.rentebaten	(300.310)	(31.493)
Kosten uit hoofde van toegezegde pensioenregelingen opgenomen in niet-gerealiseerde resultaten	(91.478)	3.327

Componenten van actuariële (winsten)/verliezen op de verplichtingen	2021	2020
Actuariële (winsten)/verliezen als gevolg van wijzigingen in de financiële veronderstellingen	(84.145)	44.438
Actuariële (winsten)/verliezen als gevolg van wijzigingen in de demografische veronderstellingen	(230.607)	-
Actuariële (winsten)/verliezen als gevolg van ervaringsaanpassingen	523.584	(9.618)
Actuariële (winsten)/verliezen op de toegezegde pensioenregeling-verplichting	208.832	34.820

Reconciliatie in nettoverplichting uit hoofde van toegezegde pensioenrechten	2021	2020
Nettoverplichting uit hoofde van toegezegde pensioenregelingen op 1.1	517.814	537.205
Kosten uit hoofde van toegezegde pensioenregelingen opgenomen in de winst- en verlies rekening	227.628	93.648
Winst uit hoofde van toegezegde pensioenregelingen opgenomen in niet-gerealiseerde resultaten	(91.478)	3.327
Bijdragen van de werkgever	(187.650)	(119.206)
Aanpassingen voor valutaomrekeningsverschillen	25.462	2.839
Nettoverplichting uit hoofde van toegezegde pensioenrechten op 31 december	491.775	517.814

Reconciliatie van de verplichting uit hoofde van toegezegde pensioenregelingen	2021	2020
Brutoverplichting uit hoofde van toegezegde pensioenregelingen op 1.1.	2.271.652	2.013.959
Rentelasten op toegezegde pensioenregelingen	3.516	6.302
Aan het dienstjaar toegerekende pensioenkosten (werkgever)	218.591	162.011
Bijdragen van de deelnemers aan het plan	187.650	119.206
Plan wijziging/ pensioenkosten van verstreken diensttijd	-	(76.362)
Vergoedingen (betaald) / gedeponneerd	292.395	(2.533)
Administratiekosten (excl. kosten voor beheer fondsbeleggingen)	8.260	6.366
Actuariële winst (verlies) op verplichting uit hoofde van toegezegde pensioenrechten	208.832	34.820
Aanpassingen voor valutaomrekeningsverschillen	136.572	7.883
Brutoverplichting uit hoofde van toegezegde pensioenrechten op 31 december	3.327.469	2.271.652

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.

Reconciliatie van de reële waarde van fondsbeleggingen	2021	2020
Reële waarde van fondsbeleggingen op 1.1	1.753.838	1.476.753
Rentebaten op fondsbeleggingen	2.740	4.670
Bijdragen van de werkgever	187.650	119.206
Bijdragen van de deelnemers aan het plan	187.650	119.206
Vergoedingen (betaald) / gedeponeed	292.395	(2.533)
Rendement op fondsbeleggingen excl. rentebaten	300.310	31.493
Aanpassingen voor valutaomrekeningsverschillen	111.110	5.043
Reële waarde van fondsbeleggingen op 31 december	2.835.694	1.753.838

Looftijdprofiel van de toegezegde pensioenregelingen	2021	2020
Gewogen gemiddelde duur van de toegezegde pensioenregelingen in jaren	19,5	20,9

Er zijn geen gepensioneerde deelnemers aan de pensioenregeling voor de jaren 2021 en 2020.

Voor het boekjaar 2022 worden werkgeversbijdragen verwacht van EUR 216.593.

Significante actuariële veronderstellingen

Actuariële veronderstellingen	2021	2020
Disconteringsvoet (DV) op 1.1	0,15%	0,30%
Disconteringsvoet (DV) op 31.12	0,35%	0,15%
Rentevoet op pensioenspaarkapitaal (RV) op 31.12	0,15%	0,15%
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	~0.75%	~0.50%
Sterftetabellen	BVG 2020 GT	BVG 2015 GT
Datum van laatste actuariële waardering	31/12/2021	31/12/2020

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	2021	2020
VTP = verplichting (bruto) uit hoofde van toegezegdpensioenregelingen, SK = Servicekosten (werkgever)		
VTP op 31.12. met DV -0,25%	3.497.820	2.396.425
VTP op 31.12. met DV +0,25%	3.170.231	2.157.205
VTP op 31.12. met RV -0,25%	3.267.169	2.229.062
VTP op 31.12. met RV +0,25%	3.389.745	2.316.083
VTP op 31.12. met SV -0,25%	3.368.867	2.244.080
VTP op 31.12. met SV +0,25%	3.287.340	2.300.526
VTP op 31.12. met levensverwachting +1 jaar	3.377.033	2.314.320
VTP op 31.12. met levensverwachting -1 jaar	3.381.573	2.318.017
SK van volgend jaar met DV +0,25%	264.042	203.812
SK van volgend jaar met RV +0,25%	295.744	228.006

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.

8.8.2. Pensioenplan 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 2021 bedraagt de netto schuld uit hoofde van de toegezegde pensioenregeling 21.257 EUR.

Op 31 december 2021 zijn er 10 werknemers in het plan.

Financieringsstatus en opgenomen/niet-opgenomen bedragen	2021	2020
Brutoverplichting uit hoofde van toegezegde pensioenregelingen op 31.12	152.055	112.205
Reële waarde van fondsbeleggingen boven/ (onder) de brutoverplichting	133.959	90.948
Financieringsstatus: fondsbeleggingen boven/ (onder) de brutoverplichting	-18.096	-21.257
Niet opgenomen netto (winst)/verlies	0	0
Niet opgenomen kosten van verstreken diensttijd	0	0
Niet opgenomen netto transitie verplichting/ (vordering)	0	0
Niet opgenomen balansactief (omwille van beperking)	0	0
Nettoverplichting uit hoofde van toegezegde pensioenregelingen op 31.12	18.096	21.257

De bijdragen geboekt voor 2021 in het kader van het nieuwe toegezegde bijdrage plan in België bedragen EUR 48.146.

Voor het rapporteringsjaar 2021, wordt een bedrag van EUR 49.831 aan werkgeversbijdragen verwacht.

Gezien de materialiteit, heeft Sequana Medical beslist geen bijkomende informatie te rapporteren betreffende het pensioenplan in België.

8.8.3. Pensioenplan in Duitsland

De bijdragen betaald voor het toegezegde bijdrageplan in Duitsland bedroegen EUR 5.033 (2020: EUR 5.033).

8.9. Handelsschulden, overige schulden en overlopende verplichtingen

In EUR	31 december 2021	31 december 2020
Handelsschulden	2.192.903	2.013.178
Overige schulden	1.924.597	1.523.426
Overlopende verplichtingen en voorzieningen	2.605.426	1.376.390
Garantievoorziening	83.361	77.545
Overlopende verplichtingen	2.522.065	1.298.845

De overige schulden hebben voornamelijk betrekking op salarisgerelateerde voorziening, btw, te betalen inkomstenbelasting, sociale zekerheid en werknemersverzekeringen en overige personeelsvoorzieningen (bijvoorbeeld vakantiegeld en bonus).

Het totale bedrag van de overlopende verplichtingen in de balans bedraagt EUR 2.522.065 (in 2020: EUR 1.298.845) en zijn voornamelijk toe te rekenen klinische kosten en andere verplichtingen.

De overlopende rekeningen met betrekking tot klinische kosten zijn gestegen in vergelijking met vorig jaar, voornamelijk als gevolg van kosten in verband met de Noord-Amerikaanse pivotale POSEIDON-studie van de alfapump, de SAHARA DESERT studie van de alfapump DSR en de preklinische ontwikkeling van het eigen DSR Infusate van het bedrijf.

9. Op aandelen gebaseerde vergoeding

De volgende tabel geeft een overzicht van de uitstaande en uitvoerbare inschrijvingsrechten op 31 december 2021, per inschrijvingsrechtenplan:

Inschrijvingsrechten-plannen	Toekenningsdatum	Vervaldatum	Uitoefenprijs (€) ^(I)	Uitstaand per 1 januari 2021	Toegekend tijdens het jaar	Uitgeoefend tijdens het jaar	Verbeurd tijdens het jaar	Vervallen tijdens het jaar	Uitstaand per 31 december 2021	Uitvoerbaar per 31 december 2021
Executive Aandelenopties - CEO^(II)	27/09/2018	27/09/2028	0,92	75.025	-	-	-	-	75.025	75.025
Executive Aandelenopties - andere^(II)	30/09/2018	30/09/2028	9,19	27.502	-	10.991	-	-	16.511	16.511
2018 Aandelenopties	13/02/2019	13/02/2029	7,46	202.475	-	22.661	3.910	-	175.904	175.904
2018 Aandelenopties	24/05/2019	13/02/2029	6,22	25.480	-	-	10.192	-	15.288	14.006
2018 Aandelenopties	20/08/2019	13/02/2029	6,78	5.096	-	-	-	-	5.096	4.242
2018 Aandelenopties	30/07/2020	13/02/2029	6,19	325.036	-	-	14.026	-	311.010	155.447
2018 Aandelenopties	5/01/2021	13/02/2029	8,61	-	51.848	-	1.848	-	50.000	-
2018 Aandelenopties	23/03/2021	13/02/2029	8,38	-	290.400	-	12.000	-	278.400	-
2018 Aandelenopties	29/07/2021	13/02/2029	7,88	-	20.000	-	-	-	20.000	-
Subtotaal Executive Aandelenopties				102.527	-	10.991	-	-	91.536	91.536
Subtotaal 2018 Aandelenopties				558.087	362.248	22.661	41.976	-	855.698	349.599

De buitengewone algemene vergadering van 27 mei 2021 heeft het 2021 Aandelenoptieplan goedgekeurd bestaande uit 1.000.000 aandelenopties (1 aandelen optie geeft recht op 1 aandeel). Er werden nog geen aandelenopties toegekend uit dit plan per 31 december 2021.

9.1. Executive Aandelenopties

Begin oktober 2018, 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 eigen-vermogensinstrumenten afgewikkelde, op aandelen gebaseerde betalingen. 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 relevante gelijkaardige aandelen op de STOXX Medtech-beurs.

(I) is gelijk aan de marktwaarde van de onderliggende aandelen op de toekenningsdatum

(II) één aandelenoptie van het Executive Aandelenoptie plan gerechtigd de houder ervan om in te schrijven op ca. 2,88 gewone aandelen bij uitoefening van een van zijn of haar aandelenopties

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 30,0 miljoen, terwijl kansgewogen scenario's tussen EUR 9,25 en EUR 10,50 per aandeel werden toegepast.

Het effect van op aandelen gebaseerde betalingen in de 2021 winst- en verliesrekening is een kost van EUR 22.483. 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.

Één aandelenoptie van het Executive Aandelenoptieplan gerechtigd de houder ervan om in te schrijven op ca. 2,88 gewone aandelen bij uitoefening van een van zijn of haar aandelenopties.

Hieronder wordt een samenvatting gegeven van de evoluties van de inschrijvingsrechtenplannen in de periodes waarover gerapporteerd wordt.

Executive Aandelenopties	Inschrijvingsrechten	Gewogen gemiddelde uitoefenprijs (€)
Uitstaande op 31 december 2019	104.378	3,25
Uitgeoefend op 31 december 2019	71.025	9,19
Toegekend tijdens het jaar	-	-
Verbeurd tijdens het jaar	1.851	9,19
Uitgeoefend tijdens het jaar	-	-
Vervallen tijdens het jaar	-	-
Uitstaande op 31 december 2020	102.527	3,14
Uitgeoefend op 31 december 2020	83.55-	3,21
Toegekend tijdens het jaar	-	-
Verbeurd tijdens het jaar	-	-
Uitgeoefend tijdens het jaar	10.991	9,19
Vervallen tijdens het jaar	-	-
Uitstaande op 31 december 2021	91.536	2,41
Uitgeoefend op 31 december 2021	91.536	2,41

9.2. 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.

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 relevante gelijkaardige aandelen op de STOXX Medtech-beurs.

Het effect van op aandelen gebaseerde betalingen in de 2021 winst- en verliesrekening is een kost van EUR 513.906. Hetzelfde bedrag gaat ook via reserves in eigen vermogen zodat het netto effect op het eigen vermogen van de Groep gelijk is aan nul.

Hieronder wordt een samenvatting gegeven van de evoluties van de inschrijvingsrechtenplannen in de periodes waarover gerapporteerd wordt.

2018 Aandelenopties	Inschrijvingsrechten	Gewogen gemiddelde uitoefenprijs (€)
Uitstaande op 31 december 2019	278.745	7,29
Uitgeoefend op 31 december 2019	-	-
Toegekend tijdens het jaar	325.036	6,19
Verbeurd tijdens het jaar	45.694	7,17
Uitgeoefend tijdens het jaar	-	-
Vervallen tijdens het jaar	-	-
Uitstaande op 31 december 2020	558.087	6,66
Uitgeoefend op 31 december 2020	127.186	7,32
Toegekend tijdens het jaar	362.248	7,46
Verbeurd tijdens het jaar	41.976	7,46
Uitgeoefend tijdens het jaar	22.661	7,46
Vervallen tijdens het jaar	-	-
Uitstaande op 31 december 2021	855.698	7,46
Uitgeoefend op 31 december 2021	349.599	6,84

Hieronder wordt een overzicht gegeven van de parameters die gebruikt worden met betrekking tot de bepaling van de reële waarde van de uitgiftes in het jaar 2021:

Inschrijvingsrechten toegekend in	Januari 2021	Maart 2021	Juli 2021
Aantal toegekende inschrijvingsrechten	51.848	290.400	20.000
Reële waarde (in €)	3,29	1,84	1,84
Share price (in €)	10,6	8,32	8,32
Uitoefenprijs (in €)	8,61	8,38	7,88
Verwachte volatiliteit	51%	51%	51%
Verwachte looptijd (in jaren)	8,11	7,90	7,55
Risicovrije rentevoet	0%	0%	0%
Verwacht dividendrendement	-	-	-

Hieronder wordt een overzicht gegeven van de parameters die gebruikt worden met betrekking tot de bepaling van de reële waarde van de uitgiftes in het jaar 2020:

Inschrijvingsrechten toegekend in	Juli 2020
Aantal toegekende inschrijvingsrechten	325.036
Reële waarde (in €)	1,45
Share price (in €)	6,28
Uitoefenprijs (in €)	6,19
Verwachte volatiliteit	55%
Verwachte looptijd (in jaren)	8,55
Risicovrije rentevoet	0%
Verwacht dividendrendement	-

10. Voorwaardelijke verplichtingen en arbitrages

Op heden zijn er geen betekenisvolle voorwaardelijke verplichtingen en arbitrages.

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 2021.

11.2. Activaverpandingen

De Vennootschap heeft geen materiële activa in pand gegeven op 31 december 2021.

12. Transacties 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. Er zijn geen belangrijke transacties plaats met verbonden partijen, met uitzondering van:

1. de bezoldiging en terugbetaling van onkosten, indien van toepassing, betaald aan de leden van de Raad van Bestuur en het Uitvoerend Management bij het vervullen van hun verantwoordelijkheden zoals uiteengezet in toelichtingen 12.3, 12.4 en 12.5.
2. de achtergestelde leningsovereenkomsten afgesloten met onder meer PMV / z-Leningen zoals beschreven in toelichtingen 8.7.2 en 12.2

12.1. Geconsolideerde vennootschappen

We verwijzen naar toelichting 1 voor een lijst van dochtervennootschappen.

12.2. Relaties met de aandeelhouders

We verwijzen naar toelichtingen 8.6 Aandelenkapitaal en uitgiftepremie en 8.7 Financiële Schulden / Nettoschulden voor de wijzigingen in de relaties met de aandeelhouders.

Er bestaan geen andere relaties met de aandeelhouders, dan diegene hierboven beschreven.

12.3. Relaties met niet-uitvoerende leden van de Raad van Bestuur

In 2021 kregen de niet-uitvoerende bestuurders de volgende (bruto)vergoedingen, gebaseerd op goedgekeurde bedragen:

In EUR	2021	2020
Pierre Chauvineau	70.000	70.000
Wim Ottevaere	50.000	50.000
Jason Hannon^(l)	26.521	40.000
Jackie Fielding^(l)	11.667	-

In 2021 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.

(l) De bedragen zijn geprorateerd over de termijn dat de bestuurder vernoemd werd.

12.5. Vergoeding Uitvoerend Management

De vergoeding voor het Uitvoerend Management van de Groep is als volgt:

2021 Vergoeding Uitvoerend Management

In EUR, behalve aantal aandelenopties	Kortetermijn personeelsbeloningen	Pensioenverplichtingen	Aantal aandelenopties
Ian Crosbie	402.239	14.542	32.000
Kirsten Van Bockstaele	344.746	-	16.000
totaal	746.985	14.542	48.000

2020 Vergoeding Uitvoerend Management

In EUR, behalve aantal aandelenopties	Kortetermijn personeelsbeloningen	Pensioenverplichtingen	Aantal aandelenopties
Ian Crosbie	432.601	14.050	40.073
Kirsten Van Bockstaele	294.384	-	20.036
totaal	726.985	14.050	60.109

13. Verklaringen inzake Belgische GAAP

13.1. Dochtervennootschappen opgenomen in of verwijderd uit de consolidatiekring, en partners

De geconsolideerde jaarrekening van Sequana Medical Groep omvat:

Vennootschap	Doel	Maatschappelijk kapitaal	Deelnamepercentage 2021	Deelnamepercentage 2020
Sequana Medical NV	Holding/Verkoop	EUR 1.924.932	N.v.t.	N.v.t.
Sequana Medical branch (Zwitserland)	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

	2021	2020
Gemiddeld aantal werknemers	52	40

13.3. Personeelsbeloningen en voorschotten verstrekt aan bestuurders van de moedervenootschap, dochtervennootschappen en partners

In EUR, behalve aantal aandelenopties	2021	2020
Kortetermijn personeelsbeloningen	402.239	432.601
Vergoedingen na uitdiensttreding	14.542	14.050
Aantal aandelenopties	48.000	60.109

14. COVID-19

De impact van COVID-19 is toegelicht in toelichting 4 Continuïteit.

15. Gebeurtenissen na de verslagperiode

15.1. Geopolitieke situatie Rusland - Oekraïne

Op 24 februari 2022 heeft Rusland een grootscheepse invasie van Oekraïne gestart. Als reactie op deze gebeurtenissen hebben (onder meer) de Verenigde Staten, het Verenigd Koninkrijk en de Europese Unie sancties tegen Rusland ingesteld die gericht waren tegen bepaalde Russische banken en personen. Deze sancties behelzen onder meer beperkingen van de toegang van deze banken tot het internationale betalingssysteem SWIFT en beperkingen van de reserves van de Russische Centrale Bank. Bovendien kondigde Duitsland de bevrozing aan van het Nordstream pijpleidingproject, dat wordt gebouwd om gas van Rusland naar de rest van Europa te vervoeren.

Hoewel de Groep geen activiteiten heeft in Rusland of Oekraïne, voert hij zijn klinische studie SAHARA DESERT uit in Georgië, dat grenst aan Rusland, en als het conflict zou overslaan naar de buurlanden, zou dat een nadelige invloed kunnen hebben op de studie en kunnen leiden tot vertragingen. Bovendien zou het conflict een ongunstig effect kunnen hebben op de macro-economische omstandigheden in de wereld in het algemeen, onder meer door de stijging van de olie- en gasprijzen als gevolg van het conflict. Dit zou op zijn beurt kunnen leiden tot een verminderde vraag naar de **alfapump®**, de **alfapump® DSR**, het DSR infusate en/of eventuele toekomstige producten. Tenslotte kan het conflict op langere termijn resulteren in problemen voor Sequana Medical bij de aankoop van subcomponenten voor de **alfapump®**, in het bijzonder omdat neon en palladium vaak uit Oekraïne worden aangetrokken.

15.2. Private plaatsing

Zoals aangekondigd in het persbericht van 8 maart 2022, heeft de Vennootschap met succes een bedrag van EUR 28,4 miljoen aan bruto-opbrengsten opgehaald door middel van een private plaatsing via een versnelde bookbuild-aanbieding van 5.167.268 nieuwe aandelen (zijnde ongeveer 27,8% van de uitstaande aandelen van de Vennootschap) tegen een uitgifteprijs van EUR 5,50 per aandeel. Voor de impact op de huidige cash runway, zie sectie 4 Continuïteit.

16. Auditvergoedingen

In EUR	2021	2020
Vergoedingen aan de onafhankelijke commissaris voor statutaire audit opdrachten voor de Vennootschap en de Groep (België)	75.000	63.700
Additionele diensten in het kader van het audit mandaat:		
Aan de audit opdrachten verbonden vergoedingen		
Vergoedingen voor belastingsadvies & compliance		
Due diligence vergoedingen		
Andere diensten	69.087	26.774
Subtotaal	144.087	90.474
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	144.087	90.474

9.

Verkorte statutaire jaarrekening van Sequana Medical NV

9.1. Statutaire winst- en verliesrekening

In EUR	2021	2020
Bedrijfsopbrengsten	8.944.795	6.133.007
Bedrijfskosten	(27.983.942)	(21.927.553)
Bedrijfsverlies	(19.039.147)	(15.794.546)
Financieel resultaat	(556.823)	(864.988)
Verlies over de periode vóór belastingen	(19.595.971)	(16.659.533)
Winstbelastingen	(377.759)	(126.483)
Verlies over de periode	(19.973.729)	(16.786.016)

9.2. Statutaire balans

In EUR	2021	2020
Immateriële vaste activa	6.877.201	2.728.260
Materiële vaste activa	522.991	312.102
Financiële vaste activa	82.113	67.055
Deelnemingen	25.000	25.000
Vaste activa	7.507.305	3.132.416
Overige vaste activa	463.860	-
Totaal vaste activa	7.971.165	3.132.416
Voorraden	2.336.528	1.471.655
Vorderingen op ten hoogste één jaar	812.175	661.565
Overlopende rekeningen	767.696	616.407
Geldmiddelen en kasequivalenten	9.241.343	10.712.897
Totaal vlottende activa	13.157.742	13.462.524
TOTAAL ACTIVA	21.128.907	16.594.940
Maatschappelijk kapitaal	1.924.932	1.635.006
Uitgiftepremie	142.432.715	119.332.864
Reserves	755.715	637.670
Overgedragen verlies	(138.518.432)	(118.544.703)
Totaal eigen vermogen	6.594.930	3.060.837
Voorzieningen	509.851	539.042
Schulden op meer dan één jaar	7.312.142	7.472.701
Financiële schulden op lange termijn	7.312.142	7.472.701
Schulden op ten hoogste één jaar	4.148.754	4.203.715
Handelsschulden	2.363.630	2.816.275
Schulden met betrekking tot belastingen, bezoldigingen en sociale lasten	1.785.124	1.387.441
Overlopende passiva	2.563.230	1.318.644
Totaal schulden	14.024.126	12.995.061
Eigen vermogen en schulden	21.128.907	16.594.940

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

CE	Conformité Européenne
CEC	Clinical Events Committee
CMS	Centers for Medicare and Medicaid Services
CMC	Chemistry, Manufacturing and Controls
CPT	Current Procedural Terminology
DGVS	German Society of Gastroenterology Digestive and Metabolic Diseases
DR	Diureticaresistentie
DRG	Diagnosis-Related Group
DSR	Direct Sodium Removal of directe natriumverwijdering
EASL	European Association for the Study of the Liver
eGFR	geschatte glomerulaire filtratiesnelheid
FDA	Food and Drug Administration
GLP	Good Laboratory Practices
HF	Hartfalen
HFSA	Heart Failure Society of America
IDE	Investigational Device Exemption
IPO	Initial Public Offering of beursintroductie
ISIN code	International Securities Identification Number
IV	IntraVeneus
KOLs	Key Opinion Leaders of belangrijke opinieleiders
LVP	Large Volume Paracentesis of grootvolume paracentese
MELD	Model for End-stage Liver disease
MDR	Medical Device Regulation
MDSAP	Medical Device Single Audit Program
MOSAIC	North American IDE feasibilityStudy of Noord Amerikaanse studie van veiligheid en doeltreffendheid van de alfapump
NAFLD	Non-Alcoholic Fatty Liver Disease of niet alcoholische leververvetting
NASH	Non-Alcoholic SteatoHepatitis of niet alcoholische steatohepatitis

NICE	National Institute for Health and Care Excellence
NACSELD	"North American Consortium for the Study of End stage Liver Disease"
NTAP	New Technology Add-on Payment
NUB	Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode
NT-proBNP	N-Terminal -pro hormne B-type Natruiretic Peptide
PD	Peritoneale Dialyse
PMSR	Post Marketing Surveillance Registry
POSEIDON	Pivotal studie van de alfapump in Noord-Amerika
QMS	Quality Management System
RCT	Randomised Controlled Trial
RED DESERT	alfapump DSR studie met herhaalde toediening
SAHARA DESERT	alfapump DSR haalbaarheidsstudie met variërende doses
SD	standaardafwijking
SF 36	Short Form 36
TCT	Transcatheter Cardiovascular Therapeutics
TIPS	Transjugulaire Intrahepatische Portosystemische Shunt
TP	Therapeutische Paracentese
UADE	Unanticipated Adverse Device Effects
WHO	World Health Organisation of wereldgezondheidsorganisatie

Bronnen

- 1 Management estimate that is inclusive of estimated growth in prevalence of NASH for the US based on Global Data Epidemiology Forecast to 2026
- 2 Management estimate based on Global Data Heart Failure Epidemiology Forecast to 2026; Costanzo et al. (2007); Kilgore et al (2017)
- 3 Biggins et al., *Hepatology*, Vol. 74, No. 2, 2021, AASLD Practice Guidance; Moreau R et al., *Liver International* 2004; 24: 457-464
- 4 U.S. Centers for Disease Control and Prevention (<https://www.cdc.gov/nchs/fastats/liver-disease.htm>).
- 5 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.
- 6 Estes et al. (2018).
- 7 GlobalData NASH Epidemiology Forecast to 2026.
- 8 Runyon et al. (2009).
- 9 Ginès et al. (2004) (stating refractory ascites occurs in 5 to 10 percent of patients with ascites).
- 10 European Association for the Study of the Liver. EASL clinical practice guidelines on the management of ascites, spontaneous bacterial peritonitis, and hepatorenal syndrome in cirrhosis. *Journal of Hepatology*. 2010 vol. 53. 397-417. p. 402.
- 11 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
- 12 Ayantunde et al. (2007).
- 13 World Health Organization International Agency for Research on Cancer 2018 (<http://gco.iarc.fr/today/home>) (estimated number of new breast and ovarian cases in 2018 (crude rate))
- 14 Benjamin et al. (2013)
- 15 Savarese et al. (2017).
- 16 Ziaeeian B, Fonarow GC. *Nat Rev Cardiol*. 2016 Jun;13(6):368-78. doi: 10.1038/nrcardio.2016.25.
- 17 Costanzo et al. (2007)
- 18 Kilgore et al. (2017); Ambrosy et al. (2014).
- 19 Health Resources and Services Administration, U.S. Department of Health & Human Services.
- 20 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.
- 21 Ross et al. (2010).
- 22 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.
- 23 Costanzo et al., *J Am Cardiol*, 2017
- 24 Ravnan, Susan L et al. "Pharmacotherapy in congestive heart failure: diuretic resistance and strategies to overcome resistance in patients with congestive heart failure." *Congestive heart failure* (Greenwich, Conn.) vol. 8,2 (2002): 80-5. doi:10.1111/j.1527-5299.2002.0758.x; Gupta, Richa et al. "Diuretic Resistance in Heart Failure." *Current heart failure reports* vol. 16,2 (2019): 57-66.doi:10.1007/s11897-019-0424-1; Shah, Niel et al. "A perspective on diuretic resistance in chronic congestive heart failure." *Therapeutic advances in cardiovascular disease* vol. 11,10 (2017): 271-278. doi:10.1177/1753944717718717; Richard E. Klabunde "Cardiovascular Pharmacology Concepts" <https://www.cvpharmacology.com/diuretic/diuretics>

Disclaimer

Dit jaarverslag kan voorspellingen, inschattingen 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

Het **alfapump** systeem is momenteel niet goedgekeurd in de Verenigde Staten of Canada. In de Verenigde Staten en Canada wordt het **alfapump** systeem momenteel klinisch onderzocht (POSEIDON-studie) en wordt het bestudeerd bij volwassen patiënten met refractaire of terugkerende ascites als gevolg van cirrose. Voor meer informatie over de POSEIDON klinische studie zie www.poseidonstudy.com.

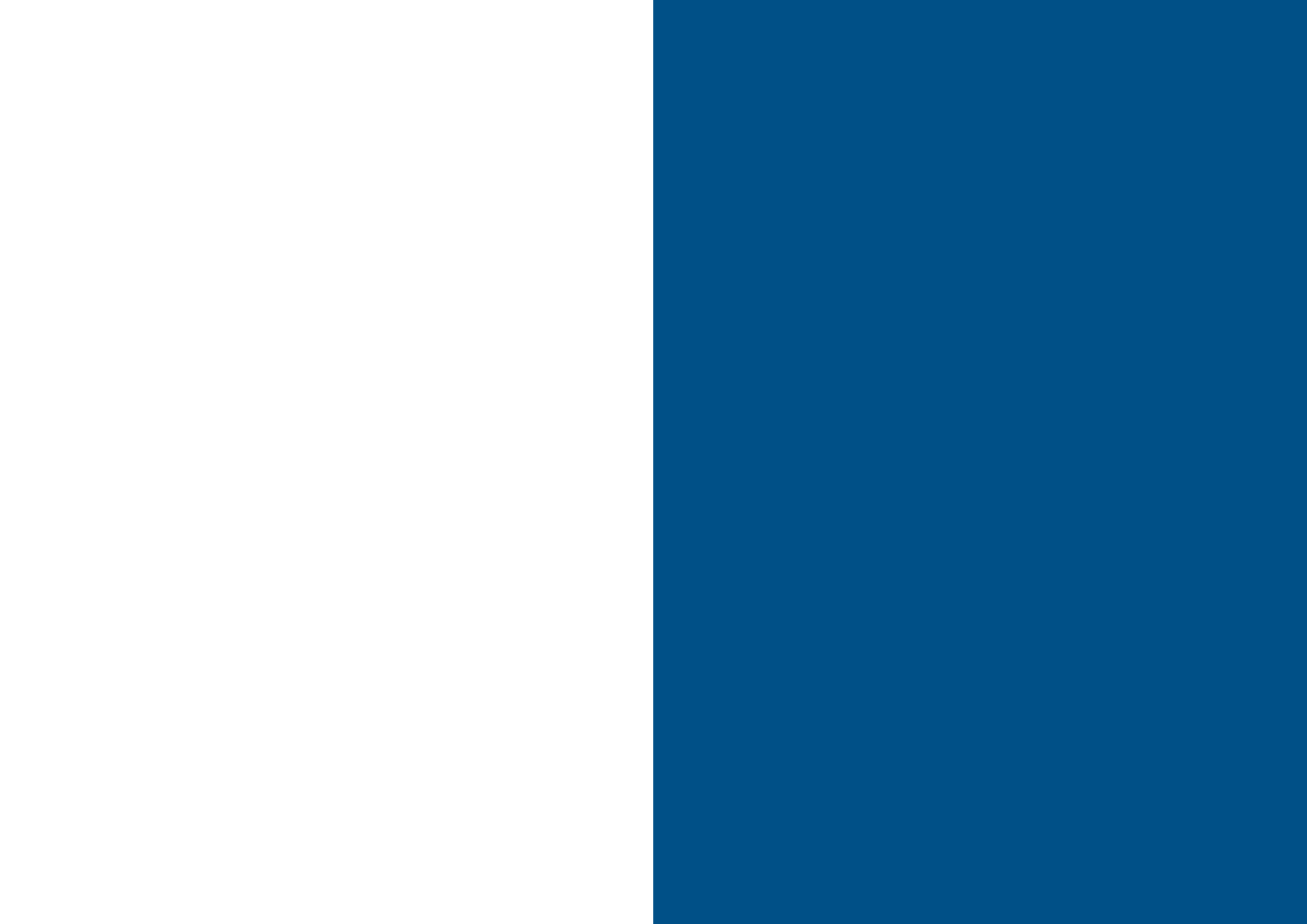
De DSR therapie is nog in ontwikkeling en er dient te worden opgemerkt dat eventuele verklaringen met betrekking tot veiligheid en efficiëntie voortkomen uit lopende preklinische en klinische onderzoeken die nog moeten worden afgerond. De DSR therapie is momenteel niet goedgekeurd voor klinisch onderzoek in de Verenigde Staten of Canada. Er is geen verband tussen de DSR therapie en de lopende onderzoeken met het **alfapump** systeem in Europa, de Verenigde Staten of Canada.

Noot: **alfapump**® is een geregistreerd handelsmerk. DSR® is een geregistreerd handelsmerk in Australië, de Benelux, de EU, het Verenigd Koninkrijk, Hong Kong, Israël, Noorwegen en Zwitserland. **alfapump DSR**® is een geregistreerd handelsmerk in Australië, de Benelux, China, de EU, het Verenigd Koninkrijk, Hong Kong, Israël, Nieuw-Zeeland en Noorwegen.

Colofon

Dit is een publicatie van Sequana Medical

Concept & lay-out: Cantilis



sequanamedical