

BELANGRIJK: U moet de volgende disclaimer lezen alvorens verder te gaan. De volgende disclaimer is van toepassing op het prospectus dat volgt op dit bericht (het "**document**"), ontvangen via e-mail of geraadpleegd op een internetpagina of anderszins ontvangen als gevolg van een elektronische communicatie, en u wordt daarom aangeraden om deze disclaimer zorgvuldig te lezen alvorens u het bijgevoegde document leest, opent of op enige andere manier gebruikt. Door het document te openen, gaat u akkoord om gebonden te zijn door de volgende bepalingen en voorwaarden en elk van de beperkingen uiteengezet in dit document, met inbegrip van alle wijzigingen die daaraan van tijd tot tijd worden aangebracht, telkens u enige informatie ontvangt van Sequana Medical NV (de "**Emittent**") of Kempen & Co N.V., KBC Securities NV/SA of Mirabaud Securities Limited (samen, de "**Underwriters**") als een gevolg van dergelijke toegang. U erkent dat deze elektronische verzending en de levering van het bijgevoegde document vertrouwelijk is en uitsluitend voor u bestemd is en **u gaat ermee akkoord dat u deze elektronische verzending of het bijgevoegde document niet zal doorsturen, reproduceren, kopiëren, downloaden of bekendmaken (elektronisch of op enig andere manier) aan enige andere persoon.**

Het document en de aanbieding waarnaar hierin wordt verwezen op het moment waarop ze wordt gedaan, zijn uitsluitend bestemd voor en gericht aan personen in lidstaten van de Europese Economische Ruimte ("**EER**") andere dan België, die "gekwalificeerde beleggers" zijn in de zin van artikel 2(1)(e) van Richtlijn 2003/71/EG van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie (zoals gewijzigd, inclusief door Richtlijn 2010/73/EU, zoals omgezet in de relevante Lidstaat van de Europese Economische Ruimte) (de "**Europese Prospectusrichtlijn**") en enige omzettingsmaatregel in elke relevante Lidstaat van de EER ("**Gekwalificeerde Beleggers**"). Bovendien wordt dit document in het Verenigd Koninkrijk ("**VK**") enkel verspreid onder, en is zij enkel gericht aan, Gekwalificeerde Beleggers (i) die professionele ervaring hebben met zaken die betrekking hebben op beleggingen die ressorteren onder artikel 19(5) van de Financial Services and Markets Act 2000 (Financial Promotion) Order 2005, zoals gewijzigd (het "**Order**") en Gekwalificeerde Beleggers die ressorteren onder artikel 49(2)(a) tot (d) van het Order, en (ii) aan wie ze anderszins op rechtmatige wijze kan worden gecommuniceerd (naar al zulke personen samen wordt verwezen als "**Relevante Personen**"). Er mag geen gevolg worden gegeven aan of vertrouwd worden op dit document (i) in het VK, door personen die geen Relevante Personen zijn, en (ii) in enige lidstaat van de EER andere dan België en het VK, door personen die geen Gekwalificeerde Beleggers zijn. Elke belegging of beleggingsactiviteit waarop dit document betrekking heeft is enkel beschikbaar voor (i) in het VK, Relevante Personen, en (ii) in enige lidstaat van de EER andere dan België en het VK, Gekwalificeerde Beleggers, en zal uitsluitend worden aangegaan met zulke personen.

DE EFFECTEN WAARNAAR IN DIT DOCUMENT WORDT VERWEZEN MOGEN UITSLUITEND WORDEN VERSPREID IN "OFFSHORE TRANSACTIONS" ZOALS GEDEFINIEERD IN, EN IN OVEREENSTEMMING MET, REGULATION S ONDER DE US SECURITIES ACT VAN 1933, ZOALS GEWIJZIGD (DE "**US SECURITIES ACT**") OF BINNEN DE VERENIGDE STATEN AAN GEKWALIFICEERDE INSTITUTIONELE KOPERS ("**QUALIFIED INSTITUTIONAL BUYERS**" OF "**QIB'S**") ZOALS GEDEFINIEERD IN EN IN OVEREENSTEMMING MET RULE 144A ONDER DE US SECURITIES ACT ("**RULE 144A**"). HET IS NIET TOEGESTAAN OM DIT DOCUMENT GEHEEL OF GEDEELTELIJK DOOR TE STUREN, VERDER TE VERSPREIDEN OF TE REPRODUCEREN. HET NIET NALEVEN VAN DIT BERICHT KAN LEIDEN TOT EEN SCHENDING VAN DE US SECURITIES ACT OF DE TOEPASSELIJKE WETGEVING VAN ANDERE JURISDICTIES.

NIETS IN DEZE ELEKTRONISCHE VERZENDING VORMT EEN AANBOD VAN EFFECTEN VOOR VERKOOP IN DE VERENIGDE STATEN OF ENIGE ANDERE JURISDICTIE WAARIN DAT ONWETTIG IS. DE EFFECTEN WERDEN NIET EN ZULLEN NIET WORDEN GEREgistREERD ONDER DE US SECURITIES ACT OF BIJ ENIGE TOEZICHTHOUDENDE INSTANTIE VOOR EFFECTEN VAN ENIGE STAAT OF ANDERE JURISDICTIE VAN DE VERENIGDE STATEN EN MOGEN NIET WORDEN AANGEBODEN, VERKOCHT, VERPAND OF OP ENIGE ANDERE MANIER OVERGEDRAGEN IN DE VERENIGDE STATEN BEHALVE (1) IN OVEREENSTEMMING MET RULE 144A AAN EEN PERSOON WAARVAN DE HOUDER EN ELKE PERSOON DIE VOOR HEM OPTREEDT REDELIJKERWIJZE AANNEEMT DAT HET EEN QIB IS, OF (2) IN EEN OFFSHORE TRANSACTION IN OVEREENSTEMMING MET RULE 903 OF RULE 904 VAN REGULATION S ONDER DE US SECURITIES ACT, IN IEDER GEVAL IN OVEREENSTEMMING MET ALLE TOEPASSELIJKE EFFECTENWETGEVING VAN ENIGE DEELSTAAT IN DE VERENIGDE STATEN OF OVEREENKOMSTIG EEN VRIJSTELLING VAN, OF IN EEN TRANSACTIE DIE NIET ONDERWORPEN IS AAN, DE REGISTRATIEVEREISTEN VAN DE US SECURITIES ACT EN TOEPASSELIJKE DEELSTATELIJKE OF LOKALE EFFECTENWETGEVING.

Bevestiging van uw verklaring: Door het raadplegen van of de aanvaarding van de elektronische levering van dit document, wordt u geacht aan de Emittent en de Underwriters te hebben verklaard dat (i) u handelt voor rekening van, of dat u ofwel (a) een institutionele belegger buiten de Verenigde Staten (zoals gedefinieerd in Regulation S onder de US Securities Act) bent, ofwel (b) in de Verenigde Staten bent en een QIB bent die effecten voor eigen rekening of voor rekening van een andere QIB verwerft; (ii) als u zich in het Verenigd Koninkrijk bevindt, u een Relevante Persoon bent; (iii) als u zich in enige andere lidstaat van de EER bevindt, andere dan België of het Verenigd Koninkrijk, u een Gekwalificeerde Belegger bent; (iv) de effecten die door u werden verworven in de aanbieding werden niet verworven op een niet-discretionaire basis voor rekening van, noch werden zij verworven met het oog op hun aanbieding of doorverkoop aan, enige persoon in omstandigheden die kunnen leiden tot een aanbieding van enige effecten aan het publiek anders dan hun aanbieding of doorverkoop in België of in enige lidstaat van de EER die de Europese Prospectusrichtlijn heeft omgezet aan Gekwalificeerde Beleggers (zoals gedefinieerd in de Europese Prospectusrichtlijn); en (v) als u zich buiten de Verenigde Staten, het Verenigd Koninkrijk en de EER bevindt (en de e-mailadressen die u de Emittent heeft bezorgd en waaraan dit document werd bezorgd zich niet in zulke jurisdicties bevinden) u een persoon bent waaraan dit document rechtmatig kan worden bezorgd in overeenstemming met de wetten van de jurisdictie waarin u zich bevindt.

Dit document werd tot uw beschikking gesteld in een elektronische vorm. U wordt eraan herinnerd dat documenten die via dit medium worden overgemaakt, gewijzigd of veranderd kunnen worden tijdens het proces van elektronische verzending en bijgevolg aanvaarden geen van de Emittent, de Underwriters of enige van hun respectievelijke verbonden personen, bestuurders, leidinggevend, werknemers of vertegenwoordigers enige vorm van aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid voor enig verschil tussen het document dat aan u werd bezorgd in elektronische vorm en enige papieren versie. Door het gekoppelde document te openen, gaat u akkoord om het in elektronische vorm te ontvangen.

Een papieren versie van het document zal u enkel ter beschikking worden gesteld op aanvraag.

U wordt eraan herinnerd dat dit document uitsluitend te uwer beschikking werd gesteld in de veronderstelling dat u een persoon bent waaraan dit document rechtmatig kan worden overhandigd in overeenstemming met de wetten van de jurisdictie waarin u zich bevindt en u mag dit document niet elektronisch of op enige andere wijze bezorgen aan enige andere persoon en u bent hiertoe ook niet gemachtigd.

Beperking: Deze elektronische verzending vormt geen, en mag niet worden gebruikt in verband met, een aanbod van effecten voor verkoop aan personen andere dan de hierboven beschreven personen en aan wie het is gericht en de toegang werd beperkt zodat het geen algemeen verzoek uitmaakt. Als u toegang tot deze verzending hebt verkregen in strijd met de voorgaande beperkingen, zult u geen enkele van de daarin beschreven effecten kunnen kopen.

Geen van de Underwriters of enige van hun respectievelijke verbonden personen, of enige van hun respectievelijke bestuurders, leidinggevend, werknemers of vertegenwoordigers aanvaarden enige verantwoordelijkheid voor de inhoud van dit document of voor enige verklaring gedaan of beweerd te zijn gedaan door hen, of in hun naam, in verband met de Emittent of de aanbieding. De Underwriters en al hun respectievelijke verbonden personen wijzen bijgevolg alle aansprakelijkheid af, zowel buitencontractueel, contractueel of op andere wijze, die ze anders zouden kunnen hebben met betrekking tot zulk document of enige zulke verklaring. Geen enkele uitdrukkelijke of impliciete verklaring of garantie wordt gegeven door enige van de Underwriters of enige van hun respectievelijke verbonden personen met betrekking tot de nauwkeurigheid, volledigheid, redelijkheid, verificatie of toereikendheid van de informatie opgenomen in dit document.

De Underwriters treden exclusief op voor de Emittent en voor niemand anders in verband met de aanbieding. Ze zullen geen enkele andere persoon (al dan niet een ontvanger van dit document) beschouwen als hun respectievelijke cliënt in verband met de aanbieding en zullen niet verantwoordelijk zijn ten aanzien van enige persoon anders dan de Emittent voor het verstrekken van de bescherming geboden aan hun respectievelijke cliënten noch voor het verstrekken van advies in verband met de aanbieding of enige transactie of regeling waarnaar hierin wordt verwezen.

U bent verantwoordelijk voor bescherming tegen virussen en andere vernietigende elementen. De ontvangst door u van dit document via elektronische verzending is op uw eigen risico en het is uw verantwoordelijkheid om voorzorgsmaatregelen te nemen om ervoor te zorgen dat het vrij is van virussen en andere elementen van een vernietigende aard.

AANBIEDING VAN MAXIMAAL 3.235.294 NIEUWE AANDELEN PRIJSVORK: €8,50 TOT €9,00 PER AANGEBODEN AANDEEL

Dit prospectus (het "Prospectus") heeft betrekking op de eerste aanbieding (de "Aanbieding") door Sequana Medical NV (de "Emittent" en, samen met haar geconsolideerde dochtervennootschappen, "Sequana Medical"), een naamloze vennootschap naar Belgisch recht, ingeschreven in het rechtspersonenregister (Gent, afdeling Gent) onder ondernemingsnummer 0707.821.866, en met maatschappelijke zetel te AA Tower, Technologiepark 122, 9052 Gent, België, van maximaal 3.235.294 nieuwe aandelen (de "Nieuwe Aandelen" en elk bestaand aandeel of Nieuw Aandeel dat het maatschappelijk kapitaal van de Emittent vertegenwoordigt een "Aandeel"), zonder nominale waarde, van de Emittent binnen een prijsvork van €8,50 en €9,00 per Nieuw Aandeel (de "Prijsvork"). De Aanbiedingsprijs (zoals hieronder gedefinieerd) kan worden vastgesteld binnen de Prijsvork of onder de ondergrens van de Prijsvork, maar zal de bovengrens van de Prijsvork niet overschrijden.

Het totaal aantal Nieuwe Aandelen dat in de Aanbieding wordt aangeboden, kan worden verhoogd met maximaal 15% van het totaal aantal Nieuwe Aandelen dat initieel wordt aangeboden (de "Verhogingsoptie"). Elke beslissing om de Verhogingsoptie uit te oefenen, zal uiterlijk op de datum van de aankondiging van de Aanbiedingsprijs (zoals hieronder gedefinieerd) worden meegedeeld.

KBC Securities NV/SA, als stabilisatiemanager (de "Stabilisatiemanager"), welke optreedt voor rekening van de Underwriters (zoals hierin gedefinieerd) wordt verwacht een warrant te zullen worden toegekend om bijkomende nieuwe Aandelen te kopen voor een aantal gelijk aan maximaal 15% van het aantal Nieuwe Aandelen waarop wordt ingeschreven in de Aanbieding (inclusief de Nieuwe Aandelen waarop wordt ingeschreven mocht de Verhogingsoptie daadwerkelijk worden uitgeoefend) tegen de Aanbiedingsprijs (zoals hieronder gedefinieerd) teneinde eventuele overtoewijzingen of short posities in verband met de Aanbieding te dekken (de "Overtoewijzingswarrant", en (i) de Nieuwe Aandelen, (ii) de bijkomende nieuwe Aandelen uitgegeven krachtens de Verhogingsoptie en (iii) de bijkomende nieuwe Aandelen uitgegeven krachtens de Overtoewijzingswarrant worden collectief de "Aangeboden Aandelen" genoemd). De Overtoewijzingswarrant zal kunnen worden uitgeoefend gedurende een periode van 30 kalenderdagen volgend op de Noteringsdatum (zoals hieronder gedefinieerd). De Stabilisatiemanager, welke optreedt namens de Underwriters, mag tijdens een periode van 30 kalenderdagen volgend op de Noteringsdatum (zoals hieronder gedefinieerd) transacties verrichten die de koers van de Aandelen stabiliseren, handhaven of op een andere wijze beïnvloeden. Deze activiteiten zouden de marktprijs van de Aandelen op een hoger niveau kunnen ondersteunen dan datgene wat anders zou kunnen gelden.

De Aanbieding bestaat uit: (i) een openbare aanbieding aan particuliere en institutionele beleggers in België; (ii) een private plaatsing in de Verenigde Staten (de "VS") aan personen waarvan redelijkerwijze wordt aangenomen dat zij "gekwalificeerde institutionele kopers" ("qualified institutional buyers" of "QIB's") zijn zoals gedefinieerd in Rule 144A ("Rule 144A") onder de US Securities Act van 1933, zoals gewijzigd (de "US Securities Act"), op basis van Rule 144A; en (iii) private plaatsingen aan bepaalde gekwalificeerde en/of institutionele beleggers onder toepasselijke wetgeving van de relevante jurisdictie in de rest van de wereld (zulle gekwalificeerde en/of institutionele beleggers worden samen met de QIB's "Institutionele Beleggers" genoemd). De Aanbieding buiten de Verenigde Staten zal worden gedaan conform Regulation S onder de US Securities Act ("Regulation S"). Private plaatsingen zouden kunnen plaatsvinden in lidstaten van de Europese Economische Ruimte ("EER") krachtens een uitzondering onder Richtlijn 2003/71/EG van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie (zoals gewijzigd, inclusief door Richtlijn 2010/73/EU, de "Europese Prospectusrichtlijn") zoals omgezet in de relevante lidstaat van de EER.

Er is geen minimaal bedrag voor de Aanbieding. Bepaalde bestaande aandeelhouders van de Emittent en andere investeerders (de "Deelnemende Investeerders") hebben zich onherroepelijk ertoe verbonden om voor een totaal bedrag van €20,5 miljoen in te schrijven op de Aanbieding tegen de Aanbiedingsprijs onder voorwaarde van de voltooiing van de Aanbieding (de "Inschrijvingsverbintenissen"). Een deel van dit bedrag werd reeds op 20 december 2018 door verscheidene Deelnemende Investeerders ter beschikking gesteld van de Emittent in de vorm van overbruggingsleningen voor een totaal principaal bedrag van €1.024.238,77. Ingeval er een overinschrijving op de Aanbieding is, kunnen de Inschrijvingsverbintenissen voor een bedrag van ca. €12,5 miljoen worden verminderd, in lijn met de toewijzingsprincipes die van toepassing zullen zijn op de andere beleggers die zullen inschrijven in de Aanbieding, terwijl de inschrijvingsverbintenissen voor het resterende bedrag niet zullen worden verminderd, maar volledig zullen worden toegekend. Daar er geen minimaal bedrag is van de Aanbieding, als niet op alle Aangeboden Aandelen in de Aanbieding wordt ingeschreven, zouden de netto-opbrengsten van de Aanbieding, geheel of deels, kunnen worden beperkt tot de netto-opbrengsten van de Inschrijvingsverbintenissen.

De Aandelen werden niet en zullen niet geregistreerd worden onder de US Securities Act of de toepasselijke effectenwetgeving van enige staat of andere jurisdictie van de Verenigde Staten, en mogen niet worden aangeboden, verkocht, verpand of overgedragen in de Verenigde Staten, behalve krachtens een toepasselijke uitzondering op, of in een transactie die niet is onderworpen aan, de registratievereisten van de US Securities Act. Potentiële kopers worden hierbij geïnformeerd dat verkopers van de Aandelen mogelijk een beroep doen op de vrijstelling van de bepalingen van Sectie 5 van de US Securities Act zoals voorzien door Rule 144A. Voor een beschrijving van bepaalde beperkingen op overdracht van de Aandelen, zie Afdeling 15 – (Overdrachtsbeperkingen).

Dit Prospectus vormt geen, en noch de Emittent, noch Underwriters doen, een aanbod om de Aangeboden Aandelen te verkopen of een uitnodiging tot het doen van een aanbod tot aankoop van enige van de Aangeboden Aandelen aan enige persoon in enige jurisdictie waar dergelijke aanbieding of uitnodiging niet toegelaten is. De Aangeboden Aandelen mogen niet rechtstreeks of onrechtstreeks worden aangeboden of verkocht en noch dit Prospectus, noch enige andere aan de Aanbieding gerelateerde documenten mogen worden verspreid of verstuurd aan enige persoon of in enige jurisdictie, tenzij in omstandigheden die zullen resulteren in de naleving van alle toepasselijke wetten en reglementeringen. Personen die dit Prospectus in hun bezit krijgen, moeten zich informeren over dergelijke beperkingen en moeten al deze beperkingen naleven. Noch de Emittent, noch de Underwriters aanvaarden enige verantwoordelijkheid voor enige schending door eender welke persoon, ongeacht of het een toekomstige koper is van de Aangeboden Aandelen, van enige zulke beperking.

Een belegging in de Aangeboden Aandelen houdt substantiële risico's en onzekerheden in. Potentiële beleggers moeten het gehele Prospectus lezen en in het bijzonder Afdeling 2 – (Risicofactoren) vanaf pagina 35 raadplegen voor een bespreking van bepaalde factoren die in acht moeten worden genomen in verband met een belegging in de Aangeboden Aandelen. Waaronder de risico's dat Sequana Medical sinds haar oprichting operationele verliezen, negatieve operationele kasstromen en een geaccumuleerd tekort heeft geleden en mogelijk nooit in staat zal kunnen zijn om winst te maken en deze vervolgens te behouden, dat de toekomstige financiële resultaten van Sequana Medical zullen afhangen van de commerciële aanvaarding van de alfapump[®] (het enige product van Sequana Medical in commerciële fase op datum van het Prospectus), de alfapump[®] DSR en/of enige toekomstige producten op de doelmarkten, en dat Sequana Medical waarschijnlijk bijkomende financiering nodig zal hebben in de toekomst om te voldoen aan haar kapitaal- en investeringsbehoeften en dat verdere financiering niet beschikbaar zou kunnen op het ogenblik dat Sequana Medical die nodig heeft of de toegang door Sequana Medical tot bijkomend kapitaal aanzienlijk zou beperken. Zie Afdeling 1 – (Samenvatting), Sectie D (Risico's) en Afdeling 2 – (Risicofactoren). Zonder rekening te houden met enige opbrengsten uit de Aanbieding, heeft de Emittent niet voldoende werkkapitaal om aan zijn werkkapitaalbehoeften te voldoen voor een periode van minstens 12 maanden vanaf de datum van dit Prospectus. Al deze factoren moeten in acht genomen worden alvorens te beleggen in de Aangeboden Aandelen. Potentiële beleggers moeten in staat zijn om het economische risico van een belegging in de Aangeboden Aandelen te dragen en om een volledig of gedeeltelijk verlies van hun belegging te ondergaan.

De aanbiedingsperiode (de "Aanbiedingsperiode") gaat van start op 31 januari 2019 en wordt naar verwachting uiterlijk op 7 februari 2019 om 16.00 uur (CET) afgesloten, onder voorbehoud van vervroegde afsluiting of verlenging, met dien verstande dat de Aanbiedingsperiode in elk geval open zal zijn gedurende ten minste zes werkdagen vanaf de start van de Aanbiedingsperiode. Enige vervroegde afsluiting of verlenging van de Aanbiedingsperiode zal worden aangekondigd door middel van een persbericht van de Emittent, en de datums voor prijszetting en toewijzing, publicatie van de Aanbiedingsprijs en resultaten van de Aanbieding, "if-and-when-issued-and/or-delivered" verhandeling en voltooiing van de Aanbieding zullen in dat geval dienovereenkomstig worden aangepast.

De prijs per Aangeboden Aandeel (de "Aanbiedingsprijs") zal tijdens de Aanbiedingsperiode worden bepaald via een book-buildingprocedure waaraan uitsluitend Institutionele Beleggers mogen deelnemen, rekening houdend met verschillende relevante kwalitatieve en kwantitatieve elementen, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, het aantal Aangeboden Aandelen waarvoor inschrijvingen ontvangen zijn, de omvang van de ontvangen inschrijvingsorders, de kwaliteit van de beleggers die zulke inschrijvingsorders plaatsen en de prijzen waartegen de inschrijvingsorders werden gedaan, alsook de marktomstandigheden op dat moment. Zie Afdeling 13 – (Aanbieding), sectie 13.3 (Aanbiedingsprijs) voor meer informatie.

De Aanbiedingsprijs, het aantal Aangeboden Aandelen dat wordt geplaatst in de Aanbieding en de toewijzing van Aangeboden Aandelen aan Particuliere Beleggers (zoals hierin gedefinieerd) zal naar verwachting bekend worden gemaakt op of rond 8 februari 2019 en in ieder geval niet later dan de eerste werkdag na het einde van de Aanbiedingsperiode. De Aanbiedingsprijs zal één enkele prijs in euro zijn, exclusief de Belgische taks op de beursverrichtingen en exclusief, in voorkomend geval, kosten die worden aangerekend door financiële tussenpersonen voor het indienen van aanvragen.

Vóór de Aanbieding is er geen openbare markt voor de Aandelen geweest. Een aanvraag werd ingediend voor de notering van alle bestaande Aandelen van de Emittent alsook de nieuw uitgegeven Aangeboden Aandelen op de gereguleerde markt van Euronext Brussels onder het symbool "SEQUA". De verhandeling van de Aandelen op de gereguleerde markt van Euronext Brussels zal naar verwachting beginnen, op een "if-and-when-issued-and/or-delivered"-basis, op of rond 11 februari 2019 (de "Noteringsdatum"), met dien verstande dat deze kan worden vervroegd in geval van vervroegde afsluiting.

Levering van de Aangeboden Aandelen zal naar verwachting plaatsvinden in gedematerialiseerde vorm tegen betaling daarvoor in contanten op of rond 12 februari 2019 op de effectenrekeningen van de beleggers via Euroclear Belgium, de Belgische centrale effectendepositaris, met dien verstande dat deze datum vroeger kan vallen in geval van vervroegde afsluiting (de "Voltooiingsdatum"). Zie Afdeling 13 – (Aanbieding).

Dit document vormt een aanbiedings- en noteringsprospectus voor de doeleinden van artikel 3 van de Europese Prospectusrichtlijn en werd opgesteld in overeenstemming met artikel 20 van de Belgische Wet van 16 juni 2006 op de openbare aanbidding van beleggingsinstrumenten en de toelating van beleggingsinstrumenten tot de verhandeling op een gereguleerde markt, zoals gewijzigd (de "Belgische Prospectuswet"). De Engelstalige versie van dit Prospectus werd door de Belgische Autoriteit voor Financiële Diensten en Markten (de "FSMA") goedgekeurd op 30 januari 2019.

Joint Global Coordinators en Joint Bookrunners

Kempens & Co N.V.

Lead Manager
Mirabaud Securities Limited

KBC Securities NV/SA

BELANGRIJKE INFORMATIE

Verantwoordelijkheidsverklaring

In overeenstemming met artikel 61, §1 en §2 van de Belgische Prospectuswet neemt de Emittent, die wordt vertegenwoordigd door zijn raad van bestuur, de verantwoordelijkheid op zich voor de informatie opgenomen in dit Prospectus. Na alle redelijke maatregelen te hebben genomen om ervoor te zorgen dat dit het geval is, verklaart de Emittent, die wordt vertegenwoordigd door zijn raad van bestuur, dat voor zover hem bekend, de informatie opgenomen in dit Prospectus in overeenstemming is met de werkelijkheid en dat geen gegevens zijn weggelaten die de strekking van dit Prospectus zouden wijzigen.

Noch Kempens & Co N.V. of KBC Securities NV/SA (samen de “**Joint Global Coordinators**”) of Mirabaud Securities Limited (samen met de Joint Global Coordinators, de “**Underwriters**”), noch enige van hun respectievelijke bestuurders, leidinggevendenden of werknemers, geven enige expliciete of impliciete verklaring of garantie met betrekking tot, of nemen enige verantwoordelijkheid op zich voor, de nauwkeurigheid of volledigheid of verificatie van de informatie in dit Prospectus, en niets in dit Prospectus is, of zal worden ingeroepen, als een belofte of verklaring door de Underwriters of enige van hun respectievelijke bestuurders, leidinggevendenden of werknemers, hetzij voor het verleden of de toekomst. Bijgevolg wijzen de Underwriters, in de ruimst mogelijke mate toegelaten door toepasselijke wetgeving, enige en alle aansprakelijkheid, zowel buitencontractueel, contractueel of op andere wijze, met betrekking tot dit Prospectus of enige zulke verklaring, af.

Goedkeuring van het Prospectus

De FSMA heeft de Engelse versie van dit Prospectus goedgekeurd op 30 januari 2019 in overeenstemming met artikel 23 van de Belgische Prospectuswet. De goedkeuring door de FSMA houdt geen oordeel van de FSMA in over de geschiktheid en de kwaliteit van de Aanbieding of over de toestand van de Emittent.

Taalversies

Dit Prospectus (met inbegrip van de Samenvatting) werd opgesteld in het Engels en vertaald naar het Nederlands. De Emittent is verantwoordelijk voor de consistentie tussen de Nederlandse en Engelse versies van het Prospectus. In hun contractuele relaties met de Emittent kunnen Beleggers vertrouwen op de Nederlandse versie van dit Prospectus. In geval van discrepanties tussen de verschillende taalversies van dit Prospectus zal de Engelse versie voorrang hebben.

Aanvullingen op het Prospectus

De informatie in dit Prospectus geldt op de datum die vermeld is op de voorpagina, tenzij uitdrukkelijk anders vermeld. De levering van dit Prospectus op enig ogenblik betekent niet dat er na de datum hiervan geen wijziging in de bedrijvigheden of zaken van Sequana Medical heeft plaatsgevonden of dat de informatie die hierin is opgenomen, correct is op enig ogenblik na de datum hiervan. In overeenstemming met artikel 34 van de Belgische Prospectuswet zal, in geval van een belangrijke nieuwe ontwikkeling, materiële vergissing of onjuistheid in verband met de informatie opgenomen in dit Prospectus die van invloed kan zijn op de beoordeling van de Aangeboden Aandelen gedurende de periode vanaf de datum van goedkeuring van het Prospectus tot de Noteringsdatum, een aanvulling op dit Prospectus worden gepubliceerd. Elke aanvulling is onderworpen aan goedkeuring door de FSMA, op dezelfde wijze als dit Prospectus en moet op dezelfde wijze worden bekendgemaakt als dit Prospectus.

Als een aanvulling op het Prospectus wordt gepubliceerd, zullen beleggers die reeds hebben ingestemd om in te schrijven op de Aangeboden Aandelen vóór de publicatie van de aanvulling, het recht hebben, dat uitoefenbaar is minstens twee werkdagen na de publicatie van de aanvulling, om hun inschrijvingsorders in te trekken, op voorwaarde dat de belangrijke nieuwe ontwikkeling, materiële vergissing of onjuistheid, waarnaar hierboven verwezen, zich heeft voorgedaan vóór de voltooiing van de Aanbieding en de levering van de Aangeboden Aandelen.

De verspreiding van dit Prospectus en de Aanbieding kunnen, in bepaalde jurisdicties, onderworpen zijn aan wettelijke beperkingen, en dit Prospectus mag niet worden gebruikt voor, of in verband met, enige aanbieding of enig verzoek door om het even wie in enige jurisdictie waarin dergelijke aanbieding of dergelijk verzoek niet is toegestaan of aan enige persoon aan wie het onwettig is om dergelijke aanbieding of dergelijk verzoek te doen. Dit Prospectus houdt geen aanbod tot verkoop, of een uitnodiging van een aanbod tot aankoop, in van enige Aandelen in

enige jurisdictie waarin dergelijk aanbod of dergelijke uitnodiging onwettig zou zijn. De Emittent en de Underwriters vereisen dat personen die in het bezit komen van dit Prospectus zich informeren over alle zulke beperkingen en deze allemaal naleven. Elke niet-naleving van deze beperkingen kan een overtreding uitmaken van de effectenwetgeving van enige zulke jurisdictie. De Emittent en de Underwriters aanvaarden geen enkele juridische verantwoordelijkheid voor enige inbreuk door enige persoon, ongeacht of deze een potentiële koper van Aandelen is of niet, van enige van zulke beperkingen. De Emittent en de Underwriters behouden zich het recht voor om, geheel naar hun eigen goeddunken, elk aanbod tot aankoop van Aandelen te verwerpen waarvan de Emittent, de Underwriters of hun respectievelijke vertegenwoordigers geloven dat het aanleiding kan geven tot een schending van of een inbreuk op enige wetgeving, regelgeving of reglementering.

Stabilisatie

In verband met de Aanbieding zal KBC Securities NV/SA optreden als Stabilisatiemanager namens zichzelf en namens de Underwriters en mag deze gedurende een periode van maximaal 30 kalenderdagen vanaf de Noteringsdatum (de “**Stabilisatieperiode**”) transacties verrichten die de prijs van de Aandelen of enige opties, warrants of rechten met betrekking tot, of ander belang in, de Aandelen of andere effecten in de Emittent, stabiliseren, handhaven of op een andere wijze beïnvloeden. Deze activiteiten zouden de marktprijs van de Aandelen op een hoger niveau kunnen ondersteunen dan datgene wat anders zou kunnen gelden. Stabilisatie zal niet uitgevoerd worden boven de Aanbiedingsprijs. Zulke transacties zouden kunnen worden uitgevoerd op de gereguleerde markt van Euronext Brussel, op de parallelmarkten (“over-the-counter markets”) of op een andere wijze. De Stabilisatiemanager en zijn vertegenwoordigers zijn niet verplicht om enige van deze activiteiten uit te voeren en als zodanig bestaat er geen zekerheid dat deze activiteiten zullen worden ondernomen; als toch enige van deze activiteiten worden ondernomen, dan mogen de Stabilisatiemanager of zijn vertegenwoordigers enige van deze activiteiten te allen tijde stopzetten en deze moeten eindigen aan het einde van de bovenvermelde periode van 30 kalenderdagen.

Binnen een week na het einde van de Stabilisatieperiode, zal de volgende informatie publiek worden gemaakt: (i) of al dan niet stabilisatie heeft plaatsgevonden; (ii) de datum waarop met stabilisatie werd aangevangen; (iii) de datum waarop stabilisatie het laatst heeft plaatsgevonden; (iv) de prijsvork waarbinnen stabilisatie heeft plaatsgevonden, voor elke datum waarop stabilisatietransacties werden uitgevoerd; (v) het of de handelsplatform(en) waarop de stabilisatietransacties werden uitgevoerd (indien van toepassing) en (vi) de uiteindelijke omvang van de Aanbieding, inclusief het resultaat van de stabilisatie en, in voorkomend geval, de uitoefening van de Overtoewijzingswarrant en de Verhogingsoptie.

Beschikbaarheid van dit Prospectus

Dit Prospectus is beschikbaar voor potentiële beleggers in België. Het Prospectus zal kosteloos ter beschikking worden gesteld van potentiële beleggers op de maatschappelijke zetel van de Emittent, gelegen te AA Toren, Technologiepark 122, 9052 Gent, België en kan door potentiële beleggers in België op verzoek worden verkregen bij KBC Securities NV/SA op www.kbc.be/sequana, www.bolero.be/nl/sequana en www.kbcsecurities.com.

Onder voorbehoud van jurisdictionele beperkingen is het Prospectus beschikbaar voor potentiële beleggers op de volgende website: www.sequanamedical.com.

Het ter beschikking stellen van het Prospectus of enige samenvatting daarvan op het internet vormt geen aanbod tot verkoop of een verzoek tot het doen van een aanbod tot aankoop van enige van de Aandelen aan of van enige persoon in enige jurisdictie waarin het onwettig is om zulke aanbieding of zulk verzoek aan dergelijke persoon te doen. De elektronische versie mag niet worden gekopieerd, beschikbaar worden gesteld of worden afgedrukt voor verspreiding. Hoewel in dit Prospectus wordt verwezen naar de website van de Emittent, maakt de informatie op de website van de Emittent (www.sequanamedical.com) (afgezien van het Prospectus) of enige andere website geen deel uit van het Prospectus. Dit Prospectus is enkel geldig als het in overeenstemming met de toepasselijke wetgeving wordt verspreid.

Meer informatie over de Emittent

De Emittent werd aanvankelijk opgericht als een naamloze vennootschap in de vorm van een Aktiengesellschaft/société anonyme onder Zwitsers recht. In 2018 werd haar maatschappelijke zetel overgebracht van Zwitserland naar België (de “**Belgische Zeteloverdracht**”).

De Emittent moet zijn gecoördineerde statuten en alle andere aktes of besluiten die gepubliceerd moeten worden in de Bijlagen bij het Belgisch Staatsblad neerleggen bij de griffie van de rechtbank van koophandel (en, vanaf 1 november 2018, de ondernemingsrechtbank) van Gent, afdeling Gent, waar ze ter beschikking liggen van het publiek. De Emittent is ingeschreven in het rechtspersonenregister van Gent, afdeling Gent, onder ondernemingsnummer 0707.821.866. Een exemplaar van de meest recente gecoördineerde statuten en het corporate governance charter van de Emittent zullen ook gratis beschikbaar zijn op zijn website.

In overeenstemming met de Belgische wetgeving moet de Emittent gecontroleerde enkelvoudige en geconsolideerde jaarrekeningen opstellen. De enkelvoudige en geconsolideerde jaarrekeningen en de verslagen van de raad van bestuur van de Emittent en de commissaris die daarop betrekking hebben moeten worden neergelegd bij de Nationale Bank van België waar ze ter beschikking worden gesteld aan het publiek. Als vennootschap waarvan de aandelen genoteerd zijn op de gereguleerde markt van Euronext Brussel, zal de Emittent daarenboven ook een jaarlijks financieel verslag (met inbegrip van zijn gecontroleerde enkelvoudige en geconsolideerde jaarrekeningen, het verslag van de raad van bestuur en het verslag van de commissaris) dienen te publiceren alsook een jaarlijkse aankondiging voorafgaand aan de publicatie van het jaarlijks financieel verslag, alsook een halfjaarlijks financieel verslag over de eerste zes maanden van het financiële jaar (met inbegrip van een beknopte set van financiële rekeningen en een tussentijds managementverslag). Kopieën van deze documenten zullen ter beschikking worden gesteld op de website van de Emittent en op STORI, het Belgische centrale opslagmechanisme dat wordt beheerd door de FSMA en dat toegankelijk is via stori.fsma.be of www.fsma.be.

De Emittent zal ook koersgevoelige informatie (voorwetenschap), informatie over zijn aandeelhoudersstructuur en bepaalde andere gegevens aan het publiek moeten bekendmaken. In overeenstemming met het Belgisch Koninklijk Besluit van 14 november 2007 betreffende de verplichtingen van emittenten van financiële instrumenten die zijn toegelaten tot de verhandeling op een gereguleerde markt en met Verordening (EU) 596/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende marktmisbruik ("**Verordening Marktmisbruik**") en aanverwante regels, zoals van tijd tot tijd gewijzigd, zal dergelijke informatie en documentatie ter beschikking worden gesteld via de website van de Emittent, persberichten, de communicatiekanalen van Euronext Brussel en op STORI, of een combinatie hiervan. Alle persberichten die de Emittent publiceert, zullen op zijn website ter beschikking worden gesteld.

De Emittent heeft ermee ingestemd om, zolang enige Aandelen beperkt overdraagbare effecten ("*restricted securities*") zijn in de zin van Rule 144(a)(3) van de US Securities Act, gedurende enige periode waarin de Emittent niet onderworpen is aan Sectie 13 of 15(d) van de US Securities Exchange Act van 1934 (de "**US Exchange Act**") noch vrijgesteld is van verslaggeving ingevolge Rule 12g3-2(b) onder de US Exchange Act, aan enige houder of economische eigenaar van dergelijke beperkt overdraagbare effecten of aan enige potentiële koper van dergelijke beperkt overdraagbare effecten die door dergelijke houder of economische eigenaar wordt aangeduid, op verzoek van zulke houder, economische eigenaar of potentiële koper, de informatie te verstrekken die moet worden verstrekt aan zulke personen overeenkomstig Rule 144A(d)(4) van de US Securities Act. De Emittent is momenteel niet onderworpen aan de periodieke verslaggevingsverplichtingen van de US Exchange Act.

MEDEDELING AAN BELEGERS

Dit Prospectus is bedoeld om informatie te verschaffen aan potentiële beleggers in de context van en met als enig doel om een mogelijke belegging in de Aangeboden Aandelen te evalueren. Het bevat geselecteerde en samengevatte informatie, drukt geen enkele verbintenis of erkenning of verklaring van afstand uit en creëert geen enkel expliciet of impliciet recht ten opzichte van iemand anders dan een potentiële belegger. Beleggers moeten oordelen, zo nodig met hun eigen adviseurs, of de Aangeboden Aandelen een voor hen geschikte belegging zijn, gelet op hun persoonlijke inkomen en financiële situatie. In geval van enige twijfel over het risico dat gepaard gaat met het beleggen in de Aangeboden Aandelen moeten beleggers ervan afzien om in de Aangeboden Aandelen te beleggen.

Bij het nemen van een beleggingsbeslissing moeten beleggers vertrouwen op hun eigen beoordeling, inspectie, analyse en onderzoek van de Emittent, de voorwaarden van de Aanbieding en de inhoud van dit Prospectus, met inbegrip van de betrokken voordelen en risico's. Elke aankoop van Aandelen moet gebaseerd zijn op de beoordelingen die een belegger noodzakelijk zou kunnen achten, met inbegrip van de juridische basis en gevolgen van de Aanbieding, en met inbegrip van de mogelijke fiscale gevolgen die van toepassing zouden kunnen zijn, vooraleer te beslissen om al dan niet te beleggen in de Aandelen. In aanvulling op hun eigen beoordeling van de Emittent en de voorwaarden van de Aanbieding, mogen beleggers enkel vertrouwen op de informatie opgenomen in dit Prospectus, met inbegrip van de hierin beschreven risicofactoren.

De samenvattingen en beschrijvingen in het Prospectus van wettelijke bepalingen, boekhoudkundige beginselen of vergelijkingen van dergelijke beginselen, rechtsvormen van vennootschappen of contractuele relaties mogen in geen geval worden geïnterpreteerd als een basis voor krediet of andere evaluatie, of als beleggings-, juridisch of fiscaal advies voor potentiële beleggers. Potentiële beleggers wordt aangespoord om hun eigen financiële adviseur, accountant of andere adviseurs te raadplegen over de juridische, fiscale, economische, financiële en andere aspecten die gepaard gaan met het verhandelen van of het beleggen in de Aandelen.

Beleggers moeten ook erkennen dat zij niet op de Underwriters of enige met de Underwriters verbonden persoon hebben vertrouwd in verband met enig onderzoek van de informatie opgenomen in dit Prospectus of hun beleggingsbeslissing; en zij alleen op de informatie opgenomen in dit Prospectus hebben vertrouwd, en dat geen enkele persoon werd gemachtigd om enige informatie te verstrekken of enige verklaring te geven met betrekking tot de Emittent of zijn dochtervennootschappen of de Aandelen (anders dan zoals opgenomen in dit Prospectus) en dat, als ze toch werd verstrekt of gegeven, niet mag worden vertrouwd op enige zulke andere informatie of verklaring als zijnde toegestaan door de Emittent of de Underwriters.

Noch de Emittent of de Underwriters, of enige van hun respectievelijke vertegenwoordigers, geeft enige verklaring aan enige persoon aan wie de Aandelen worden aangeboden of enige koper ervan met betrekking tot de rechtsgeldigheid van een belegging in de Aandelen door zulke persoon of koper onder de wetgeving van toepassing op zulke persoon of koper. Elke belegger moet met zijn of haar eigen adviseurs overleggen over de juridische, fiscale, zakelijke, financiële en gerelateerde aspecten van een aankoop van de Aandelen.

Geen enkele persoon werd gemachtigd om enige informatie te verstrekken of enige verklaring te geven in verband met de Aanbieding anders dan diegenen die opgenomen zijn in dit Prospectus, en, als ze toch verstrekt of gegeven werd, mag op dergelijke informatie of verklaring niet worden vertrouwd als zijnde toegelaten. Zonder afbreuk te doen aan de verplichting van de Emittent om aanvullingen op het Prospectus te publiceren wanneer dit wettelijk vereist is (zoals hieronder beschreven), zal de levering van dit Prospectus noch enige verkoop gedaan op enig moment na de datum hiervan, in geen enkel geval, enige veronderstelling doen ontstaan dat er na de datum hiervan geen wijziging in de zaken van Sequana Medical heeft plaatsgevonden of dat de informatie in dit Prospectus correct is op enig ogenblik na de datum ervan.

De Underwriters treden exclusief op voor de Emittent en voor niemand anders in verband met de Aanbieding. Zij zullen geen enkele andere persoon (al dan niet een ontvanger van dit document) beschouwen als hun respectievelijke cliënt in verband met de Aanbieding en zullen niet verantwoordelijk zijn ten aanzien van enige persoon anders dan de Emittent voor het verstrekken van de bescherming geboden aan hun respectievelijke cliënten noch voor het verstrekken van advies in verband met de Aanbieding of enige transactie of regeling waarnaar hierin wordt verwezen.

MEDEDELING AAN POTENTIËLE BELEGGERS IN DE VERENIGDE STATEN

De Aandelen werden niet en zullen niet worden geregistreerd onder de US Securities Act en worden aangeboden en verkocht: (i) buiten de VS in overeenstemming met Regulation S, en (ii) in de VS enkel aan personen waarvan redelijkerwijze wordt aangenomen dat zij QIB's zijn op grond van Rule 144A. Potentiële beleggers wordt er hierbij op gewezen dat verkopers van de Aandelen mogelijk een beroep doen op de vrijstelling van de registratievereisten van Sectie 5 van de US Securities Act als voorzien door Rule 144A. Voor bepaalde beperkingen op de overdracht van de Aandelen, zie Afdeling 15 – (Overdrachtsbeperkingen).

De Aandelen werden niet aanbevolen door enige federale of deelstatelijke effectencommissie of regelgevende autoriteit in de VS. Bovendien hebben de voormelde autoriteiten de nauwkeurigheid van dit Prospectus niet bevestigd noch de geschiktheid ervan vastgesteld. Elke hiermee strijdige verklaring is een strafrechtelijk misdrijf in de VS.

In de VS wordt dit Prospectus op vertrouwelijke basis verstrekt met als uitsluitend doel een potentiële belegger in staat te stellen een aankoop te overwegen van de specifiek hierin beschreven effecten. De informatie opgenomen in dit Prospectus werd verstrekt door de Emittent en door andere hierin vermelde bronnen. Verspreiding van dit Prospectus aan enige andere persoon dan de door de Underwriters of hun vertegenwoordigers aangeduide persoon aan wie de Aanbieding wordt gedaan, en, in voorkomend geval, die personen die in aanmerking komen om dergelijke persoon aan wie de Aanbieding wordt gedaan, hieromtrent te adviseren, is ongeoorloofd, en elke openbaarmaking van de inhoud van dit Prospectus, zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van de Emittent, is verboden. Enige gehele of gedeeltelijke reproductie of verspreiding van dit Prospectus in de VS, alsmede enige openbaarmaking van de inhoud ervan aan enige andere persoon, is verboden. Dit Prospectus is persoonlijk voor elke persoon aan wie de Aanbieding wordt gedaan en vormt geen aanbieding aan enige andere persoon of aan het publiek in het algemeen om in te schrijven op, of om op andere wijze over te gaan tot verwerving van, de Aandelen.

MEDEDELING AAN POTENTIËLE BELEGERS IN DE EUROPESE ECONOMISCHE RUIMTE

Buiten een aanbieding aan het publiek van Aangeboden Aandelen in België mag geen aanbieding aan het publiek van enige Aandelen worden gedaan in enige Lidstaat van de Europese Economische Ruimte (“**EER**”) tenzij het Prospectus (i) werd goedgekeurd door de bevoegde autoriteit in zulke Lidstaat of een paspoort werd toegekend (“**passported**”) door de bevoegde autoriteit in zulke Lidstaat en (ii) werd gepubliceerd in overeenstemming met de Europese Prospectusrichtlijn zoals omgezet in zulke Lidstaat. Dit Prospectus werd opgesteld in de veronderstelling dat alle aanbiedingen van Aandelen andere dan de in België overwogen aanbiedingen, zullen worden gedaan krachtens een vrijstelling onder de Europese Prospectusrichtlijn, zoals omgezet in Lidstaten van de EER, van de verplichting om een prospectus op te stellen voor aanbiedingen van aandelen. Bijgevolg mogen personen die enige aanbieding in de EER doen of overwegen te doen, van Aandelen die het voorwerp uitmaken van de in dit Prospectus overwogen plaatsing, dit alleen maar doen in omstandigheden waarin er voor de Emittent of enige van de Underwriters geen verplichting ontstaat om een prospectus op te stellen voor dergelijke aanbieding. De Aanbieding wordt enkel gevoerd door de Emittent en noch de Emittent, noch de Underwriters hebben toelating gegeven, of laten toe, om enige aanbieding te doen van Aandelen via enige financiële tussenpersoon.

De Aandelen werden niet, en zullen niet worden, aangeboden aan het publiek in enige Lidstaat van de Europese Economische Ruimte, behalve in België. Niettegenstaande het voorgaande, zou een aanbieding van de Aandelen kunnen worden gedaan in een Lidstaat van de Europese Economische Ruimte die de Europese Prospectusrichtlijn heeft omgezet (een “**Relevante Lidstaat**”):

- aan enige rechtspersoon die een gekwalificeerde belegger is zoals gedefinieerd in de Europese Prospectusrichtlijn;
- aan minder dan 150 natuurlijke of rechtspersonen (andere dan gekwalificeerde beleggers zoals gedefinieerd in de Europese Prospectusrichtlijn) onder voorwaarde van het verkrijgen van de voorafgaande toestemming van de Underwriters voor enige dergelijke aanbieding; of
- in enige andere omstandigheden die onder artikel 3(2) van de Europese Prospectusrichtlijn vallen, indien van toepassing;

op voorwaarde dat zulke aanbieding van Aandelen niet zal resulteren in een verplichting voor de Emittent of enige Underwriter om een prospectus te publiceren in overeenstemming met artikel 3 van de Europese Prospectusrichtlijn.

Voor de toepassing van deze bepaling betekent de uitdrukking “een aanbieding aan het publiek” met betrekking tot enige Aandelen in enige Relevante Lidstaat, de mededeling, in enige vorm en met om het even welk middel, van voldoende informatie over de voorwaarden van de

Aanbieding en de Aandelen om een belegger in staat te stellen om te beslissen om Aandelen te kopen of erop in te schrijven, zoals deze definitie kan verschillen in die Relevante Lidstaat door enige maatregel ter omzetting van de Europese Prospectusrichtlijn in die Relevante Lidstaat, de uitdrukking “Europese Prospectusrichtlijn” betekent Richtlijn 2003/71/EG (en wijzigingen daaraan, met inbegrip van de Richtlijn 2010/73/EU), en met inbegrip van enige relevante maatregel ter omzetting in de Relevante Lidstaat.

MEDEDELING AAN POTENTIËLE BELEGGERS IN HET VERENIGD KONINKRIJK

Aanbiedingen van de Aangeboden Aandelen op basis van de Aanbieding worden in het Verenigd Koninkrijk enkel gedaan aan personen die “gekwalificeerde beleggers” zijn of anderszins in omstandigheden welke niet de publicatie vereisen door de Emittent van een prospectus overeenkomstig sectie 85(1) van de UK Financial Services and Markets Act 2000.

Elke belegging of beleggingsactiviteit waarop het Prospectus betrekking heeft, is enkel beschikbaar voor, en zal uitsluitend aangegaan worden met, personen die (i) professionele beleggers zijn die ressorteren onder artikel 19(5) of (ii) ressorteren onder artikel 49(2)(a) tot (d) (“high net worth companies, unincorporated associations, etc.”) van de UK Financial Services and Markets Act 2000 (Financial Promotion) Order 2005 of andere personen aan wie dergelijke belegging of beleggingsactiviteit wettig ter beschikking kan worden gesteld (samen, “**Relevante Personen**”). Personen in het VK die geen Relevante Personen zijn, mogen niet handelen op basis van het Prospectus, noch erop vertrouwen.

MEDEDELING AAN POTENTIËLE BELEGGERS IN ZWITSERLAND

De Aandelen mogen niet openbaar worden aangeboden in Zwitserland en zullen niet genoteerd zijn op de SIX Swiss Exchange (“**SIX**”) of op enige andere effectenbeurs of gereguleerde handelsfaciliteit in Zwitserland. Noch dit Prospectus, noch enig ander aanbod of marketingmateriaal met betrekking tot de Aandelen vormt een prospectus of een gelijkaardige kennisgeving zoals bedoeld in artikel 652a, artikel 752 of artikel 1156 van de Zwitserse Code Verbintenissenrecht of een noteringsprospectus in de zin van Art. 27 e.v. van de SIX-Noteringsregels of de noteringsregels van enige andere effectenbeurs of gereguleerde handelsfaciliteit in Zwitserland. Noch dit Prospectus, noch enig ander aanbod of marketingmateriaal met betrekking tot de Aandelen of de Aanbieding mag openbaar worden verspreid of anderszins openbaar worden gemaakt in Zwitserland.

Noch dit Prospectus, noch enig ander aanbod of marketingmateriaal met betrekking tot de Aanbieding, de Emittent of de Aandelen zijn of zullen worden ingediend bij of goedgekeurd door een Zwitserse regelgevende instantie. In het bijzonder zal dit Prospectus niet worden gedeponeerd bij, en zal de Aanbieding niet worden gecontroleerd door, de Zwitserse Financiële Markt Toezichtsautoriteit FINMA. De Aanbieding is niet goedgekeurd en zal niet worden goedgekeurd onder de Zwitserse Federale Wet op Collectieve Beleggingsregelingen (“**CISA**”). Dienovereenkomstig strekt de bescherming van beleggers die krachtens de CISA aan kopers van belangen in instellingen voor collectieve belegging wordt geboden, zich niet uit tot kopers van Aandelen.

PRESENTATIE VAN FINANCIËLE EN ANDERE INFORMATIE

Jaarrekeningen

Dit Prospectus bevat de gecontroleerde geconsolideerde financiële rekeningen van de Emittent per en voor de jaren afgesloten op 31 december 2017, 2016 en 2015 (de “**Jaarrekeningen**”) en de niet-gecontroleerde geconsolideerde tussentijdse financiële rekeningen van de Emittent per en voor de periode van negen maanden afgesloten op 30 september 2018 (met vergelijkende cijfers voor de periode van negen maanden afgesloten op 30 september 2017) (de “**Tussentijdse Financiële Rekeningen**”, en samen met de Jaarrekeningen de “**Financiële Rekeningen**”). De Jaarrekeningen werden opgesteld in overeenstemming met de International Financial Reporting Standards, zoals aangenomen door de Europese Unie (“**IFRS**”). De Tussentijdse Financiële Rekeningen werden opgesteld in overeenstemming met International Accounting Standard 34 zoals goedgekeurd door de Europese Unie (“**IAS 34**”).

De Jaarrekeningen van de Emittent werden gecontroleerd door, en de Tussentijdse Financiële Rekeningen werden nagekeken door PricewaterhouseCoopers AG, met maatschappelijke zetel te St Jakobs-Strasse 25, CH-4002 Basel, Zwitserland, vertegenwoordigd door Thomas Brüderlin en Susanne Halimi, beide Zwitserse auditexperten, die een controleverslag zonder voorbehoud afleverden voor de Jaarrekeningen met een toelichtende paragraaf inzake continuïteit, dat samen moet worden gelezen met de Jaarrekeningen. Na voltooiing van de Belgische Zeteloverdracht werd PricewaterhouseCoopers Bedrijfsrevisoren BV CVBA, met maatschappelijke zetel te Woluwedal 18, 1932 Sint-Stevens-Woluwe, België, vertegenwoordigd door Peter D'hondt, op de buitengewone algemene aandeelhoudersvergadering van de Emittent gehouden op 1 oktober 2018 benoemd tot de huidige commissaris van de Emittent voor de wettelijke termijn van drie jaar. Voor meer informatie over de commissaris van de Emittent, zie Afdeling 17 – (Commissaris).

Aandelenconsolidatie

Op datum van dit Prospectus bedraagt het maatschappelijk kapitaal van de Emittent €887,997.47. Het wordt vertegenwoordigd door 9.930.784 Aandelen, waarvan 3.194.913 gewone Aandelen en 6.735.871 preferentiële Aandelen. De 6.735.871 preferentiële Aandelen bestaan uit 543.682 serie A preferentiële Aandelen, 2.167.115 serie B preferentiële Aandelen, 1.724.337 serie C preferentiële Aandelen, 201.501 serie D preferentiële Aandelen en 2.099.236 serie E preferentiële Aandelen. Alle Aandelen zijn volledig volstort en vertegenwoordigen dezelfde fractie van het maatschappelijk kapitaal van de Emittent. Bovendien zijn er een aantal uitstaande Converteerbare Leningen (zoals hierna gedefinieerd) die kunnen worden omgezet in serie E preferentiële Aandelen, en een aantal uitstaande Aandelenopties die uitoefenbaar zijn voor gewone Aandelen en serie E preferentiële Aandelen (zie ook Afdeling 12 – (Maatschappelijk kapitaal en statuten), sectie 12.4 (Uitstaande Converteerbare Leningen en Overbruggingsleningen), sectie 12.5 (Uitstaande Aandelenopties)). De Converteerbare Leningen zullen worden omgezet in serie E preferentiële Aandelen onmiddellijk vóór de voltooiing van de Aanbieding. De preferentiële Aandelen genieten een specifieke prioriteit die zal worden geactiveerd na voltooiing van de Aanbieding en zal uitmonden in een conversie en consolidatie van de uitstaande Aandelen in een nieuw aantal uitstaande Aandelen dat de prioriteit tussen de bestaande aandeelhouders van de Emittent zal weergeven als gevolg van de Aanbieding (de Aangeboden Aandelen die moeten worden uitgegeven bij voltooiing van de Aanbieding (inclusief krachtens de conversie van de Overbruggingsleningen) en de uitoefening van Overtoewijzingswarrant niet inbegrepen). Bovendien, onder voorwaarde en met ingang van de voltooiing van de Aanbieding en na uitvoering te hebben gegeven aan voormelde prioriteit, zullen alle dan bestaande Aandelen worden omgezet in gewone Aandelen op zodanige wijze dat elk Aandeel tot dezelfde soort en klasse behoort als de Aangeboden Aandelen. Naar de conversie en consolidatie van Aandelen als gevolg van voormelde prioriteit en conversie in gewone Aandelen wordt verwezen als de “**Aandelenconsolidatie**”. Tenzij anderszins vermeld, geeft het aantal Aandelen nog niet de Aandelenconsolidatie weer. Voor meer informatie over de Aandelenconsolidatie, zie Afdeling 12 – (Maatschappelijk kapitaal en statuten), sectie 12.3 (Maatschappelijk kapitaal en aandelen), subsectie (c) (Aandelenconsolidatie na voltooiing van de Aanbieding).

Afronding

Bepaalde geldelijke bedragen en andere cijfers opgenomen in dit Prospectus werden afgerond. Bijgevolg zijn afwijkingen in tabellen tussen de totalen en de sommen van opgelijste bedragen te wijten aan afronding.

Andere informatie

In dit Prospectus zijn verwijzingen naar de “Emittent” verwijzingen naar Sequana Medical NV, en verwijzingen naar “Sequana Medical”, “wij”, “ons” of “onze” zijn verwijzingen naar de Emittent en zijn geconsolideerde dochtervennootschappen Sequana Medical GmbH en Sequana Medical, Inc.

In dit Prospectus zijn verwijzingen naar “euro”, “EUR” of “€” verwijzingen naar de euro, de eenheidsmunt van de deelnemende lidstaten in de derde fase van de Europese Economische en Monetaire Unie van het Verdrag tot Oprichting van de Europese Gemeenschap zoals van tijd tot tijd gewijzigd; verwijzingen naar “Zwitserse frank” of “CHF” zijn verwijzingen naar de Zwitserse frank, de officiële munt van Zwitserland en Liechtenstein; verwijzingen naar “Amerikaanse dollar”, “USD”, “US\$” of “\$” zijn verwijzingen naar de Amerikaanse dollar, de officiële munt van de VS; verwijzingen naar “pond sterling”, “Britse pond sterling”, “GBP”, “£” zijn verwijzingen naar het

Britse pond sterling, de officiële munt van het Verenigd Koninkrijk, Jersey, Guernsey, the Isle of Man, South Georgia en de South Sandwich Islands, de British Arctic Territory, en Tristan da Cunha.

PRESENTATIE VAN SECTOR, MARKT EN ANDERE INFORMATIE

Dit Prospectus bevat informatie over de markt en de sector alsook economische informatie, die door Sequana Medical werd verkregen uit wetenschappelijke tijdschriften, sectorpublicaties, persberichten, mededelingen onder verschillende effectenwetten, documenten van overheidsinstanties en sectorverslagen die werden opgesteld door consultants. De informatie over de markt wordt voornamelijk besproken in Afdeling 8 – (Activiteiten). De markt- en sectorinformatie en de economische informatie werden voornamelijk afgeleid en geëxtrapoleerd uit verslagen en artikels verstrekt door derden zoals GlobalData, de American Association for the Study of Liver Diseases, de European Association for the Study of the Liver, de Amerikaanse Centers for Disease Control and Prevention, de New England Journal of Medicine, de Journal of the American College of Cardiology, de Journal of Clinical Gastroenterology, de Annals of Oncology en de American Journal of Gastroenterology. Voor meer informatie, zie Bijlage A (Bronvermelding).

De door Sequana Medical geraadpleegde bronnen van derden vermelden doorgaans dat de informatie die ze bevatten, gehaald werd uit bronnen die worden geacht betrouwbaar te zijn. Sommige van deze bronnen van derden vermelden echter ook dat de juistheid en volledigheid van deze informatie niet gewaarborgd is en dat de ramingen die ze bevatten gebaseerd zijn op significante veronderstellingen. Daar Sequana Medical geen toegang heeft tot de feiten en veronderstellingen die ten grondslag liggen aan deze marktinformatie, of statistische informatie en economische indicatoren die zijn opgenomen in deze bronnen van derden, kan Sequana Medical deze informatie niet verifiëren. Dus, alhoewel de informatie nauwkeurig werd overgenomen zonder weglatingen die de informatie zouden kunnen doen misleiden, en Sequana Medical gelooft dat ze betrouwbaar is, kan Sequana Medical de juistheid of volledigheid ervan niet garanderen. De opname van deze sector-, markt- en andere informatie van derden mag niet worden beschouwd als zijnde de opinie van die derden over de waarde van de Aangeboden Aandelen of de wenselijkheid om in de Aangeboden Aandelen te beleggen.

Daarnaast is bepaalde informatie in dit Prospectus niet gebaseerd op gepubliceerde gegevens die werden verkregen van onafhankelijke derden of op extrapolaties daarvan, maar is ze eerder gebaseerd op de best mogelijke inschattingen van Sequana Medical, dewelke op hun beurt gebaseerd zijn op informatie verkregen van handels- en zakenorganisaties en verenigingen, consultants en andere contacten binnen de sectoren waarin Sequana Medical actief is, informatie die werd gepubliceerd door de concurrenten van Sequana Medical en de eigen ervaring en kennis van Sequana Medical omtrent de omstandigheden en trends in de markten waarin Sequana Medical actief is.

Sequana Medical kan niet garanderen dat enige van de veronderstellingen die Sequana Medical heeft gemaakt tijdens het verzamelen van deze gegevens van bronnen van derden juist zijn of de positie van Sequana Medical in de sector correct weerspiegelen en geen van de interne ramingen van Sequana Medical werd geverifieerd door enige onafhankelijke bronnen. Noch Sequana Medical, noch de Underwriters verstrekken enige verklaring of garantie met betrekking tot de juistheid of volledigheid van deze informatie. Noch Sequana Medical, noch de Underwriters hebben deze informatie onafhankelijk geverifieerd en, hoewel Sequana Medical gelooft dat deze informatie betrouwbaar is, kunnen noch Sequana Medical, noch de Underwriters de nauwkeurigheid ervan garanderen.

RECHTERLIJKE BEVOEGDHEID EN DAGVAARDING IN DE VERENIGDE STATEN EN TENUITVOERLEGGING VAN BUITENLANDSE RECHTERLIJKE BESLISSINGEN IN BELGIË

De Emittent is een naamloze vennootschap naar Belgisch recht. Alle bestuurders van de Emittent en alle leden van het uitvoerend managementteam zijn niet-ingezetenen van de VS. Hoewel de Emittent een Amerikaanse dochtervennootschap heeft, Sequana Medical Inc., heeft de dochtervennootschap op datum van het Prospectus geen enkele activiteit. Naast deze dochtervennootschap, die momenteel niet operationeel is, bevinden al de activa van de Emittent en al de activa van deze personen zich buiten de VS. Bijgevolg kan het zijn dat het niet mogelijk is voor beleggers om deze personen te dagvaarden in de VS of in de VS verkregen vonnissen, al dan niet op basis van de bepalingen inzake burgerrechtelijke aansprakelijkheid krachtens de effectenwetgeving van de VS of andere wetten van de VS of enige deelstaat daarvan, tegen deze personen of de Emittent ten uitvoer te leggen.

Initiële rechtsvorderingen of vorderingen voor de tenuitvoerlegging van vonnissen van rechtbanken in de VS betreffende de burgerlijke aansprakelijkheidsbepalingen van de federale of deelstatelijke effectenwetten van de VS kunnen niet rechtstreeks ten uitvoer worden gelegd in België. De VS en België hebben momenteel geen multilateraal of bilateraal verdrag dat voorziet in wederzijdse erkenning en tenuitvoerlegging van vonnissen, anders dan arbitrage, in burgerrechtelijke en handelszaken. Opdat een definitief vonnis voor de betaling van een geldbedrag, dat wordt gewezen door een rechtbank in de VS op basis van burgerlijke aansprakelijkheid, enig effect kan sorteren op Belgisch grondgebied, wordt dienovereenkomstig vereist dat dit vonnis door een Belgische rechtbank wordt erkend en uitvoerbaar verklaard krachtens de relevante bepalingen van het Belgisch Wetboek van Internationaal Privaatrecht van 2004. Erkenning of tenuitvoerlegging impliceert geen heronderzoek van de zaak en is onafhankelijk van enige reciprociteitsvereiste. Een rechterlijke beslissing van een rechtbank van de VS zal echter niet worden erkend of uitvoerbaar worden verklaard in België, als dit vonnis in strijd is met een of meer van de weigeringsgronden die exhaustief worden vermeld in artikel 25 van het Belgisch Wetboek van Internationaal Privaatrecht van 2004. Naast erkenning of tenuitvoerlegging kan een rechterlijke beslissing van een federale of deelstatelijke rechtbank in de VS tegen de Emittent ook strekken tot bewijs in een gelijkaardige rechtszaak voor een Belgische rechtbank, als deze beslissing voldoet aan de voorwaarden nodig voor de echtheid van de rechterlijke beslissingen volgens het recht van de staat waar ze is geweest.

Daarnaast en met betrekking tot tenuitvoerleggingen door juridische procedures in België (met inbegrip van de erkenning van beslissingen van buitenlandse rechtbanken in België) moet de debiteur een registratietaks betalen van 3% van het bedrag van het vonnis, als de som die de debiteur moet betalen op bevel van een Belgische rechtbank, of door een vonnis van een buitenlandse rechtbank dat ofwel (i) automatisch uitvoerbaar en geregistreerd is in België of (ii) uitvoerbaar wordt gemaakt door een Belgische rechtbank, groter is dan €12.500. De registratietaks moet worden betaald door de debiteur, met dien verstande dat de Belgische Staat voorrang heeft op enige verschuldigde bedragen onder zulk vonnis als een waarborg voor de daadwerkelijke betaling van de registratietaks. Er is stempelrecht verschuldigd voor elk origineel exemplaar van een vonnis tot tenuitvoerlegging van een Belgische rechtbank, tot een maximum van €1.450.

TOEKOMSTGERICHTE MEDEDELINGEN

Alle mededelingen in dit Prospectus die geen verband houden met historische feiten en gebeurtenissen zijn “toekomstgerichte mededelingen”. Toekomstgerichte mededelingen kunnen worden gevonden onder Afdeling 1 – (Samenvatting), Afdeling 2 – (Risicofactoren), Afdeling 7 – (Operationeel en financieel overzicht en vooruitzichten), Afdeling 8 – (Activiteiten) en in andere secties van dit Prospectus. In bepaalde gevallen kunnen deze toekomstgerichte mededelingen worden geïdentificeerd aan de hand van het gebruik van toekomstgerichte terminologie, met inbegrip van de woorden “meent”, “raamt”, “anticipeert”, “verwacht”, “neemt voor”, “kan”, “zal”, “is van plan”, “blijven”, “doorlopend”, “mogelijk”, “voorspellen”, “plannen”, “doel”, “zoeken” of “dienen” of, in ieder geval, aan de hand van hun negatieve vorm of andere variaties of vergelijkbare terminologie of door discussies over strategieën, plannen, doelstellingen, streefdoelen, doelen, toekomstige gebeurtenissen of voornemens. Deze toekomstgerichte mededelingen komen op verschillende plaatsen in dit Prospectus voor. Toekomstgerichte mededelingen omvatten mededelingen met betrekking tot de voornemens, meningen of huidige verwachtingen van Sequana

Medical omtrent, onder meer, haar operationele resultaten, vooruitzichten, groei, strategieën en dividendbeleid en de sector waarin Sequana Medical actief is. Meer in het bijzonder worden in dit Prospectus bepaalde verklaringen verstrekt met betrekking tot ramingen van het management over toekomstige groei.

Toekomstgerichte mededelingen houden per definitie gekende en ongekende risico's en onzekerheden in, omdat ze betrekking hebben op gebeurtenissen en afhankelijk zijn van omstandigheden die zich al dan niet kunnen voordoen in de toekomst. Toekomstgerichte mededelingen zijn geen waarborg voor toekomstige prestaties. U mag geen ongepast vertrouwen hechten aan deze toekomstgerichte mededelingen. Alle toekomstgerichte mededelingen worden enkel gedaan per de datum van dit Prospectus en, onverminderd de verplichtingen van de Emittent krachtens de toepasselijke wetgeving met betrekking tot informatieverschaffing en voortdurende informatie, neemt Sequana Medical zich niet voor, en gaat zij geen enkele verbintenis aan, om toekomstgerichte mededelingen opgenomen in dit Prospectus te actualiseren.

Verscheidene factoren kunnen ertoe leiden dat de operationele resultaten van Sequana Medical, de financiële toestand, de liquiditeit en de ontwikkeling van de sectoren waarin Sequana Medical actief is materieel verschillen van diegene die zijn uitgedrukt of worden gesuggereerd door de in dit Prospectus opgenomen toekomstgerichte mededelingen.

Deze factoren omvatten, maar zijn niet beperkt tot:

- commerciële aanvaarding van bestaande en toekomstige producten op de doelmarkten;
- aanvaarding en goedkeuring door artsen van enige bestaande en toekomstige producten op de doelmarkten;
- onzekere, tijdrovende en dure reglementaire goedkeuringen;
- onvermogen om voldoende financiering te verwerven;
- veranderende reglementaire stelsels kunnen de potentiële verkoop vertragen, verbieden of beperken of kosten creëren die economisch niet aantrekkelijk zijn;
- onderbreking in de toeleveringsketen voor diensten en onderdelen die worden gebruikt in de fabricage van de producten;
- veranderingen in de overheidsregelgeving, wetgeving en in het gezondheidsbeleid, inclusief met betrekking tot terugbetalingen;
- intense en toegenomen concurrentie van andere ondernemingen;
- niet-naleving van de leningovereenkomst aangegaan tussen Sequana Medical en Bootstrap Europe S.C.Sp.;
- onvermogen om de intellectuele-eigendomsrechten volledig te beschermen en te benutten;
- moeilijkheden bij het aanwerven en aantrekken van artsen;
- onvermogen om tijdig of tegen een economisch aantrekkelijke kostprijs te produceren of de productie uit te besteden;
- productaansprakelijkheidsvorderingen en gebrek aan adequate verzekering voor dergelijke vorderingen;
- terugroepingen van defecte producten;
- onvermogen om management en ander personeel aan te trekken en te houden;
- onvermogen om markten buiten Europa, de Verenigde Staten en Canada te betreden;
- informatiebeveiligingsinbreuken en -storingen;
- defect aan informatietechnologiesystemen;
- wangedrag of andere ongepaste activiteiten door werknemers, onafhankelijke aannemers, Onderzoekers, consultants, commerciële medewerkers, dienstverleners, distributeurs en andere tegenpartijen;
- veranderingen in de wisselkoers; en
- veranderingen in fiscale wetten en regelgevingen.

Deze risico's en andere die beschreven staan onder Afdeling 2 – (Risicofactoren) zijn niet exhaustief. In andere secties van dit Prospectus worden bijkomende factoren beschreven die een

nadelige invloed kunnen hebben op de operationele resultaten, financiële toestand, liquiditeit en de ontwikkeling van de sectoren waarin Sequana Medical actief is. Er kunnen zich van tijd tot tijd nieuwe risico's voordoen en het is niet mogelijk voor Sequana Medical om alle dergelijke risico's te voorspellen. Sequana Medical kan ook de invloed van al deze risico's op haar activiteiten niet inschatten, noch de mate waarin enige risico's of de combinatie van risico's en andere factoren er toe kunnen leiden dat de werkelijke resultaten materieel verschillen van diegene die opgenomen zijn in enige toekomstgerichte mededelingen. Gelet op deze risico's en onzekerheden mag u niet op toekomstgerichte uitspraken vertrouwen als een voorspelling van eigenlijke resultaten.

WISSELKOERSEN

In dit Prospectus worden alle bedragen, tenzij anders aangegeven, in euro uitgedrukt. De volgende tabellen geven voor de aangegeven periodes en datums bepaalde informatie over de dagelijkse referentiewisselkoersen die worden gepubliceerd door de Europese Centrale Bank (“**ECB Dagelijkse Referentiekoers**”) voor de euro en de Zwitserse frank en de euro en de Amerikaanse dollar. Op 29 januari 2019 bedroeg de ECB Gemiddelde Dagelijkse Referentiekoers CHF 1,1352 per €1 en USD 1,1422 per €1. Deze koersen kunnen verschillen van de werkelijke koersen die gebruikt werden bij de voorbereiding van de jaarrekeningen en van andere financiële informatie die is opgenomen in dit Prospectus. Met de opname van deze wisselkoersen wordt niet gesuggereerd dat de bedragen in Zwitserse frank en in Amerikaanse dollar (in voorkomend geval) werkelijk dergelijke bedragen in euro vertegenwoordigen of dat dergelijke bedragen hadden kunnen worden omgezet in euro tegen een bepaalde koers, zo die er zou zijn. De volgende tabellen werden louter gemakshalve opgenomen.

Zwitserse frank per euro

	Einde periode ⁽¹⁾	Gemiddelde ⁽²⁾	Hoog	Laag
Jaar	—	—	—	—
2012	1,2072	1,2053	1,2196	1,2008
2013	1,2276	1,2311	1,2599	1,2087
2014	1,2024	1,2146	1,2383	1,2009
2015	1,0835	1,0679	1,2022	0,9816
2016	1,0739	1,0902	1,1169	1,0687
2017	1,1702	1,1117	1,1772	1,0637
2018	1,1269	1,1550	1,1986	1,1217
2019 (tot en met en inclusief 29 januari 2019)	1,1352	1,1286	1,1352	1,1219
Maand				
Januari 2018	1,1631	1,1723	1,1799	1,1563
Februari 2018	1,1520	1,1542	1,1610	1,1500
Maart 2018	1,1779	1,1685	1,1801	1,1512
April 2018	1,1968	1,1890	1,1986	1,1775
Mei 2018	1,1526	1,1780	1,1965	1,1513
Juni 2018	1,1569	1,1562	1,1631	1,1496
Juli 2018	1,1592	1,1622	1,1704	1,1557
Augustus 2018	1,1281	1,1413	1,1589	1,1281
September 2018	1,1316	1,1286	1,1376	1,1217
Oktober 2018	1,1399	1,1413	1,1470	1,1354
November 2018	1,1340	1,1377	1,1460	1,1273
December 2018	1,1269	1,1293	1,1348	1,1227

Opmerkingen:

(1) Vertegenwoordigt de wisselkoers op de laatste werkdag van de toepasselijke periode.

(2) Vertegenwoordigt het gemiddelde van de ECB Dagelijkse Referentiekoersen op de laatste werkdag van elke maand tijdens de relevante periode van één jaar en tussentijdse periodes en, wat betreft de maandelijks informatie, het gemiddelde van de ECB Dagelijkse Referentiekoersen op elke werkdag voor de relevante periode.

US dollar per euro

	Einde periode⁽¹⁾	Gemiddelde⁽²⁾	Hoog	Laag
Jaar	—	—	—	—
2012	1,3194	1,2848	1,3454	1,2089
2013	1,3791	1,3281	1,3814	1,2768
2014	1,2141	1,3285	1,3953	1,2141
2015	1,0887	1,1095	1,2043	1,0552
2016	1,0541	1,1069	1,1569	1,0364
2017	1,1993	1,1297	1,2060	1,0385
2018	1,1454	1,1810	1,2493	1,1261
2019 (tot en met en inclusief 29 januari 2019)	1,1422	1,1412	1,1535	1,1341
Maand				
Januari 2018	1,2457	1,2200	1,2457	1,1932
Februari 2018	1,2214	1,2348	1,2493	1,2214
Maart 2018	1,2321	1,2336	1,2421	1,2171
April 2018	1,2079	1,2276	1,2388	1,2070
Mei 2018	1,1699	1,1812	1,2007	1,1558
Juni 2018	1,1658	1,1678	1,1836	1,1534
Juli 2018	1,1736	1,1686	1,1789	1,1588
Augustus 2018	1,1651	1,1549	1,1710	1,1321
September 2018	1,1576	1,1659	1,1777	1,1562
Oktober 2018	1,1318	1,1484	1,1606	1,318
November 2018	1,1359	1,1367	1,1487	1,1261
December 2018	1,1454	1,1384	1,1454	1,1285

Opmerkingen:

(1) Vertegenwoordigt de wisselkoers op de laatste werkdag van de toepasselijke periode.

(2) Vertegenwoordigt het gemiddelde van de ECB Dagelijkse Referentiekosten op de laatste werkdag van elke maand tijdens de relevante periode van één jaar en tussentijdse periodes en, wat betreft de maandelijkse informatie, het gemiddelde van de ECB Dagelijkse Referentiekosten op elke werkdag voor de relevante periode.

INHOUDSOPGAVE

AFDELING 1 – SAMENVATTING	1
SECTIE A – INLEIDING EN WAARSCHUWINGEN	1
SECTIE B – EMITTENT	1
SECTIE C – AANDELEN	16
SECTIE D – RISICO'S	19
SECTIE E – DE AANBIEDING	26
AFDELING 2 – RISICOFACTOREN	35
2.1 Risico's in verband met de activiteiten en sector van Sequana Medical	35
2.2 Risico's in verband met de Aandelen en de Aanbieding	73
AFDELING 3 – BESTEMMING VAN DE OPBRENGSTEN	80
3.1 Kosten van de Aanbieding	80
3.2 Bestemming van de opbrengsten	80
AFDELING 4 – DIVIDEND EN DIVIDENDBELEID	82
4.1 Dividenden	82
4.2 Dividendbeleid	82
AFDELING 5 – KAPITALISATIE EN SCHULDENLAST	84
5.1 Kapitalisatie en schuldenlast	84
5.2 Verklaring werkkapitaal	86
AFDELING 6 – VOORNAAMSTE FINANCIËLE INFORMATIE	88
6.1 Geconsolideerd winst- en verliesrekening	88
6.2 Geconsolideerde balans	89
6.3 Geconsolideerde kasstroomoverzichten	90
AFDELING 7 – OPERATIONEEL EN FINANCIËEL OVERZICHT EN VOORUITZICHTEN	91
7.1 Overzicht	91
7.2 Factoren met een impact op de operationele resultaten	91
7.3 Analyse van de operationele resultaten	96
7.4 Liquiditeit en kapitaalmiddelen	101
7.5 Mededelingen over het markt- en liquiditeitsrisico	105
7.6 Kritieke boekhoudgrondslagen	107
7.7 Buitenbalansregelingen	112
7.8 Gebeurtenissen na balansdatum	112
AFDELING 8 – ACTIVITEITEN	114
8.1 Overzicht	114
8.2 Sterke punten	121
8.3 Strategie	123
8.4 Marktopportuniteit en beperkingen van huidige therapieën	125
8.5 Oplossing van Sequana Medical	129
8.6 Klinische en preklinische studies	134
8.7 Commerciële activiteiten	157
8.8 Engineering	162
8.9 Productie	163
8.10 Intellectuele eigendom	163
8.11 Kwaliteitswaarborg en regelgevingskwesties	168
8.12 Milieu, gezondheid en veiligheid	172
8.13 Verzekering	173
8.14 Werknemers	173
8.15 Materiële overeenkomsten	174
8.16 Gerechtelijke procedures	175
8.17 Faciliteiten	175
8.18 Groepsstructuur	176
8.19 Subsidies	176
AFDELING 9 – MANAGEMENT EN CORPORATE GOVERNANCE	177
9.1 Overzicht	177
9.2 Corporate governance	177
9.3 Raad van bestuur	178
9.4 Uitvoerend management	185
9.5 Vergoeding en voordelen	188

9.6	Beschrijving van de Aandelenplannen.....	193
9.7	Overige informatie	196
9.8	Andere mandaten	198
AFDELING 10 – BELANGRIJKSTE AANDEELHOUDERS.....		199
AFDELING 11 – TRANSACTIES MET VERBONDEN PARTIJEN.....		202
AFDELING 12 – MAATSCHAPPELIJK KAPITAAL EN STATUTEN.....		205
12.1	Algemeen.....	205
12.2	Maatschappelijk doel	205
12.3	Maatschappelijk kapitaal en Aandelen.....	206
12.4	Uitstaande Converteerbare Leningen en Overbruggingsleningen	210
12.5	Uitstaande Aandelenopties	212
12.6	Vorm en overdraagbaarheid van de Aandelen.....	213
12.7	Valuta	213
12.8	Rechten verbonden aan de Aandelen	213
12.9	Wetgeving en jurisdictie.....	222
AFDELING 13 – DE AANBIEDING		225
13.1	Voorwaarden en aard van de Aanbieding	225
13.2	Voorafgaande verbintenissen van de Deelnemende Investeerders	226
13.3	Inbreng in natura van bepaalde betaalbare bedragen in de Aanbieding	226
13.4	Aanbiedingsprijs.....	227
13.5	Verwatering als gevolg van de Aanbieding	227
13.6	Aanbiedingsperiode	228
13.7	Particuliere beleggers	228
13.8	Institutionele Beleggers.....	229
13.9	Recht op intrekking.....	229
13.10	Toewijzing	229
13.11	Betaling en belastingen	230
13.12	Vorm van de Aangeboden Aandelen en levering.....	230
13.13	Verhandeling en notering op de gereguleerde markt van Euronext Brussel	231
13.14	Lenen van Aandelen.....	231
13.15	Verhogingsoptie	231
13.16	Overtoewijzingswarrant.....	232
13.17	Goedkeuringen	232
13.18	Financiële dienst.....	232
13.19	Jurisdictie en bevoegde rechtbanken	232
AFDELING 14 – UITKERINGSPLAN		233
14.1	Underwriting.....	233
14.2	Standstill	234
14.3	Lock-up.....	234
14.4	Overtoewijzingswarrant en prijsstabilisatie	236
14.5	Andere verhoudingen met de Underwriters	237
14.6	Geen openbare aanbieding buiten België	237
14.7	Verkoopbeperkingen	238
AFDELING 15 – OVERDRACHTSBEPERKINGEN		241
AFDELING 16 – JURIDISCHE AANGELEGENHEDEN		244
AFDELING 17 – COMMISSARIS		245
AFDELING 18 – BELASTING OP AANDELEN.....		246
18.1	Belgische belasting.....	246
18.2	Belgische belasting van dividenden op Aandelen	246
18.3	Belgische belasting van meer- en minderwaarden op Aandelen.....	252
18.4	Jaarlijkse taks op de effectenrekeningen.....	254
18.5	Belgische taks op de beursverrichtingen.....	255
18.6	Common Reporting Standard	256
18.7	De voorgestelde belasting op financiële transacties of de Financial Transaction Tax (FTT).....	257
18.8	Bepaalde materiële overwegingen inzake de inkomstenbelasting in de VS.....	258
ANNEX A – BRONVERMELDING.....		265
ANNEX B – VERKLARENDE WOORDENLIJST		270
INDEX BIJ DE GECONSOLIDEERDE FINANCIËLE STATEN VAN SEQUANA MEDICAL NV...		F-1

AFDELING 1 – SAMENVATTING

Samenvattingen bestaan uit verplicht te verstrekken informatie, bekend als “Elementen”. Deze Elementen worden genummerd in Secties A-E (A.1-E.7).

Deze samenvatting bevat alle Elementen die moeten worden opgenomen in een samenvatting voor dit type effecten en emittent. Omdat sommige Elementen niet moeten worden opgenomen in een samenvatting, kunnen er leemten zijn in de volgorde van de nummering van de Elementen.

Ook al moet een Element in de samenvatting worden ingevoegd vanwege het type effecten en emittent, is het mogelijk dat er over het Element geen relevante informatie kan worden verstrekt. In dat geval wordt er een korte beschrijving van het Element opgenomen in de samenvatting, met de vermelding “Niet van toepassing”.

Sectie A – Inleiding en waarschuwingen

Element	Verplicht te verstrekken informatie
A.1	<p>Introductie en waarschuwing</p> <p>Deze samenvatting moet worden gelezen als een inleiding op dit prospectus (het “Prospectus”) en wordt gegeven om beleggers te helpen wanneer zij overwegen te beleggen in de Aangeboden Aandelen (zoals hieronder gedefinieerd), maar vervangt dit Prospectus niet. Elke beslissing om te beleggen in de Aangeboden Aandelen moet gebaseerd zijn op een beschouwing van dit Prospectus als geheel. De personen die verantwoordelijk zijn voor deze samenvatting zijn niet burgerlijk aansprakelijk in enige lidstaat van de Europese Economische Ruimte (de “EER”) louter op basis van deze samenvatting, inclusief elke vertaling daarvan, tenzij deze misleidend, onjuist of inconsistent is wanneer ze samen gelezen wordt met de andere delen van dit Prospectus of wanneer ze, samen gelezen met andere delen van dit Prospectus, geen belangrijke informatie bevat om beleggers te helpen wanneer zij overwegen te beleggen in de Aangeboden Aandelen. Als een rechtsvordering in verband met dit Prospectus bij een rechtbank wordt ingesteld in een lidstaat van de EER, zou het kunnen dat de eisende partij volgens de nationale wetgeving van de lidstaat van de EER waar de vordering wordt ingesteld, wordt verplicht de kosten te dragen voor het vertalen van dit Prospectus alvorens de gerechtelijke procedure wordt opgestart.</p>
A.2	<p>Toestemming van het gebruik van het Prospectus voor latere wederverkoop</p> <p>Niet van toepassing. Sequana Medical NV (de “Emittent”) en, samen met haar geconsolideerde dochtervennootschappen, “Sequana Medical”) stemt niet in met het gebruik van het Prospectus voor latere wederverkoop of definitieve plaatsing van effecten door financiële tussenpersonen.</p>

Sectie B – Emittent

Element	Verplicht te verstrekken informatie
B.1	<p>Wettelijke en commerciële naam van de Emittent</p> <p>De wettelijke naam van de Emittent is Sequana Medical NV. Zij voert haar activiteiten uit onder de naam Sequana Medical.</p>
B.2	<p>Domicilie en rechtsvorm van de Emittent</p> <p>De Emittent is een vennootschap met beperkte aansprakelijkheid die de vorm heeft van een naamloze vennootschap naar Belgisch recht. De Emittent is ingeschreven in het rechtspersonenregister (Gent, afdeling Gent) onder ondernemingsnummer 0707.821.866. De maatschappelijke zetel van de Emittent is gevestigd te AA Toren, Technologiepark 122, 9052 Gent, België. De Emittent werd aanvankelijk opgericht als een naamloze vennootschap in de vorm van een Aktiengesellschaft/société anonyme onder Zwitsers recht. In 2018 werd haar maatschappelijke zetel overgebracht van Zwitserland naar België (de “Belgische Zeteloverdracht”).</p>

Huidige activiteiten en belangrijke activiteiten van de Emittent en de voornaamste markten waar hij concurreert

Sequana Medical is een onderneming in medische toestellen die zich in de commerciële fase bevindt en zich richt op de ontwikkeling van vernieuwende behandelingsoplossingen om leveraandoeningen, hartfalen, maligne ascites en andere vochtbalansproblemen te behandelen. De kernmarkten van Sequana Medical, namelijk leveraandoeningen en hartfalen, zijn grote markten die blijven groeien door de ongezonde levensstijl en de vergrijzing.

De **alfapump**[®] van Sequana Medical biedt een vernieuwende behandelingsoplossing voor het beheer op lange termijn van refractaire ascites en maligne ascites, die bewezen veilig en doeltreffend is en de levenskwaliteit verbetert, zoals is aangetoond in tal van klinische studies en door de meer dan 650 implantaten.

De **alfapump**[®] heeft de goedkeuring voor CE-markering ontvangen voor refractaire ascites en maligne ascites. Sinds april 2018 is de **alfapump**[®] opgenomen in de klinische praktijkrichtlijnen van de European Association for the Study of the Liver (de “**EASL**”) voor de behandeling van patiënten met gedecompenseerde cirrose. Het management is van mening dat dit een belangrijke stap is in de grootschalige commerciële aanvaarding van de **alfapump**[®]. In januari 2019 verleende de Amerikaanse Food and Drug Administration (de “**FDA**”) Breakthrough Device status voor de **alfapump**[®] voor de behandeling van recurrenente of refractaire ascites ten gevolge van levercirrose.

De volledig implanteerbare, programmeerbare, draadloos opgeladen **alfapump**[®] pompt automatisch ascites uit de buikholte in de blaas, waar het via natuurlijke weg (urine) uit het lichaam wordt verwijderd.



Sequana Medical heeft aanzienlijke middelen geïnvesteerd in klinische studies om de veiligheid en doeltreffendheid van de **alfapump**[®] aan te tonen. Voornaamste conclusies uit de geselecteerde studies met de **alfapump**[®] omvatten:

- een vermindering met ongeveer 90% van het gemiddeld aantal groot-volumeparacentesis (“**Large Volume Paracentesis**” of “**LVP**”) per maand voor patiënten met refractaire ascites die behandeld werden met de **alfapump**[®] tegenover patiënten die werden behandeld met de LVP-standaardbehandeling;
- een klinisch aanzienlijke verbetering van de levenskwaliteit van patiënten die behandeld werden met de **alfapump**[®] tegenover patiënten die werden behandeld met de LVP-standaardbehandeling; en
- patiënten met refractaire ascites die werden behandeld met de **alfapump**[®] vertoonden over periodes van 30 dagen en van 90 dagen een duidelijk beter nutritioneel effect dan de patiënten die behandeld werden met de LVP-standaardbehandeling.

De **alfapump**[®] was ook doeltreffend bij palliatieve patiënten met maligne ascites en vertoonde het potentieel om de levenskwaliteit en de klinische resultaten van patiënten met vergevorderde kanker te verbeteren.

Er zijn zeven peer-reviewed publicaties over de **alfapump**[®] geweest, naast presentaties van studies over de **alfapump**[®] op sectorconferenties.

Volgende tabel geeft een samenvatting van belangrijke klinische studies over de **alfapump**[®] die momenteel aan de gang zijn of die Sequana Medical voornemens is in de nabije toekomst uit te voeren voor de behandeling van leveraandoeningen en maligne ascites:

Naam van de studie	Omschrijving ⁽¹⁾	2018	2019	2020	2021
Leveraandoening:					
ARIA Pump Study	Gerandomiseerde, open-label gezondheidseconomische studie in Frankrijk bij 90 patiënten met refractaire ascites om de kostenutiliteit te evalueren van de alfapump [®] versus de standaardbehandeling (60 patiënten die niet wachten op een levertransplantatie en 30 patiënten als overbrugging naar transplantatie) over 12 maanden om de Franse terugbetaling te ondersteunen. ⁽²⁾				
POSEIDON (North American pivotal) Study	Pivotal studie in de Verenigde Staten van Amerika (de "VS") en Canada ("Noord-Amerika") bij tot wel 100 patiënten met refractaire en recurrenente ascites om de doeltreffendheid en de kosteneffectiviteit aan te tonen van de alfapump [®] versus de standaardbehandeling (LVP). ⁽³⁾				
TOPMOST⁽⁴⁾	Europese registratiestudie bij patiënten met cirrose bij wie de alfapump [®] werd geïmplanteed.				
Fitbit[®] Study⁽⁵⁾	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.				
Albumin Replacement Study	Europese studie naar de impact van de therapie met albuminevervanging op de klinische resultaten bij 10 à 15 patiënten bij wie de alfapump [®] werd geïmplanteed.				
Maligne ascites:					
Maligne ascites CT	Gecontroleerde studie in Europa om de doeltreffendheid en de klinische impact te evalueren van de alfapump [®] versus de standaardbehandeling bij 25-30 patiënten met maligne ascites.				

Opmerkingen:

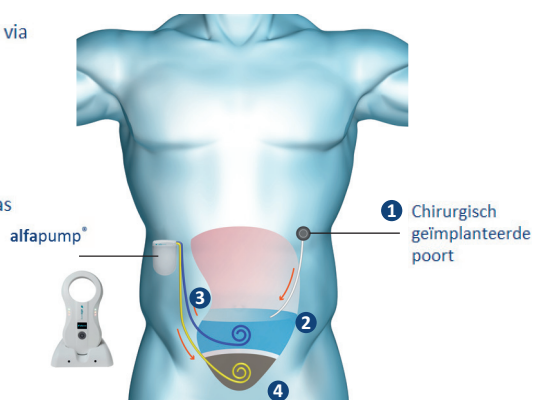
- (1) De omschrijvingen en de timing van deze studies weerspiegelen de huidige verwachtingen van Sequana Medical. Deze verwachtingen zijn gebaseerd op omstandigheden die al dan niet kunnen plaatsvinden in de toekomst en kunnen nog wijzigingen en/of feedback van de toepasselijke regelgevende autoriteiten ondergaan.
- (2) Gefinancierd door de Franse overheid en geleid door vooraanstaande Franse clinici.
- (3) Onder voorbehoud van feedback van de FDA.
- (4) De gestippelde arcering van de pijl geeft aan dat de studie naar verwachting tot na 2021 zal duren.

(5) Fitbit® is geen dochteronderneming of verbonden onderneming van Sequana Medical, en Fitbit® is niet verbonden met de Fitbit® Study, en heeft deze op geen enkele andere wijze ondersteund.





Sequana Medical heeft ook Direct Sodium Removal (“**DSR**”) ontwikkeld, een vernieuwende en gepatenteerde aanpak voor de behandeling van volumeoverbelasting bij hartfalen. Uit studies bij dieren is gebleken dat de DSR-therapie zowel veilig als doeltreffend is. Sequana Medical heeft haar ervaring met de **alfapump**® benut om de **alfapump**® DSR, een volledig implantaar systeem, te ontwikkelen om een volgens haar commercieel aantrekkelijke aanpak te leveren om DSR-therapie toe te passen.

De **alfapump**® DSR combineert drie bewezen elementen, (i) het **alfapump**®-systeem, (ii) een chirurgisch implantaerbare poort en (iii) DSR-infuusvloeistoffen. De DSR-infuusvloeistof wordt toegediend in de buikholte via de chirurgisch implantaerbare poort, waardoor het mogelijk is de dosis aan te passen om de gewenste hoeveelheid natrium te verwijderen. De DSR-infuusvloeistof blijft daar gedurende een vooraf vastgestelde termijn alvorens de DSR-infuusvloeistof en het onttrokken natrium in de blaas worden gepompt.

- 1 Toediening van DSR-infuusvloeistof naar buikvliesholte via chirurgisch geïmplanteerde poort
- 2 Natrium uit systematische circulatie diffundeert in DSR-infuusvloeistof
- 3 **alfapump**® ontruimt natriumrijke vloeistof naar de blaas
- 4 Lichaam elimineert bijbehorende vloeistof door osmotische ultrafiltratie & urineren



Volgende tabel geeft een samenvatting van de klinische studies die lopend zijn of dewelke Sequana Medical voornemens is uit te voeren voor de behandeling van volumeoverbelasting bij hartfalen met DSR:

Naam van de studie	Omschrijving ⁽¹⁾	2018	2019	2020	2021	2022	2023
Single Dose DSR Proof of Concept	Eerste klinische studie op mensen bij ongeveer 20 patiënten om de veiligheid, verdraagbaarheid en dynamiek van een enkele dosis DSR-therapie (geen alfapump [®]) aan te tonen. ⁽²⁾						
Repeated Dose DSR Proof of Concept	Studie bij ongeveer 5 à 10 patiënten met volumeoverbelasting bij hartfalen om de veiligheid, verdraagbaarheid en doeltreffendheid (natrium- en vochtverwijdering) van de alfapump [®] DSR samen met verschillende dosissen DSR-therapie over een periode van 90 dagen aan te tonen. ⁽³⁾						
Multi-national Feasibility Study	Multinationale haalbaarheidsstudie van drie maanden om de veiligheid en doeltreffendheid van de alfapump [®] DSR bij patiënten met volumeoverbelasting bij hartfalen te beoordelen.						
Multi-national Pivotal Study	Multinationale pivotale studie bij patiënten met volumeoverbelasting bij hartfalen om de doeltreffendheid en kostenefficiëntie aan te tonen van de alfapump [®] DSR tegenover de standaardbehandeling (LVP).						

Opmerkingen:

- (1) De omschrijvingen en de timing van deze studies weerspiegelen de huidige verwachtingen van Sequana Medical. Deze verwachtingen zijn gebaseerd op omstandigheden die al dan niet kunnen plaatsvinden in de toekomst en kunnen nog wijzigingen en/of feedback van de toepasselijke regelgevende autoriteiten ondergaan.
- (2) De Single Dose DSR Proof of Concept wordt in de VS gevoerd aan Yale University. Voorstelling van de initiële resultaten verwacht in de eerste helft van 2019.
- (3) De Repeated Dose DSR Proof on Concept zal naar verwachting worden gevoerd in klinische centra in Europa. Voorstelling van de initiële resultaten verwacht in de tweede helft van 2019 en voorstelling van de volledige resultaten verwacht in de eerste helft van 2020.

Sequana Medical wordt geleid door een ervaren managementteam, dat ondersteund wordt door gerenommeerde biowetenschappelijke onderzoekers en haar technologie en aanpak worden door belangrijke opinieliders (“**Key Opinion Leaders**” of “**KOL’s**”) in Europa en Noord-Amerika onderschreven.

Op datum van dit Prospectus heeft Sequana Medical meer dan 1.000 **alfapump**[®]-systemen geproduceerd en heeft zij een aanzienlijke ervaring opgebouwd in de toeleveringsketen van

	<p>de onderdelen alsook de productiecapaciteit die de verwachte stijging van de verkoop kan ondersteunen.</p> <p>Sequana Medical heeft terugbetaling verkregen voor de alfapump[®] in Zwitserland en Duitsland. Sequana Medical heeft de commerciële activiteiten uitgebreid in het VK, nu NICE betere richtsnoeren heeft uitgevaardigd die volgens het management een bredere commerciële toegang zullen ondersteunen. Het management gelooft ook dat succesvolle voltooiing van de open-label, gerandomiseerde medisch-economische klinische studie uitgevoerd door verschillende centra in Frankrijk (de “ARIA Pump Study”) zal leiden tot terugbetaling in dat land. Sequana Medical heeft ook exclusieve distributieovereenkomsten gesloten met Fresenius Medical Care Deutschland GmbH (“Fresenius”) in België en Nederland, Vingmed Holding (“Vingmed”) in Denemarken en Gamida Ltd. (“Gamida”) in Israël.</p>
B.4	<p>Belangrijke recente tendensen die een invloed hebben op de Emittent en de sectoren waarin de Emittent actief is</p> <p><i>Het toenemende belang van non-alcoholische steatohepatitis (“NASH”) als oorzaak van levercirrose.</i> Cirrose, een van de meest voorkomende leveraandoeningen, is de geleidelijke verlittekening van de lever. De belangrijkste oorzaak van levercirrose is drastisch aan het veranderen met NASH als de katalysator en een reëel gevaar voor de publieke gezondheid, vooral in de VS.¹ Daar waar beschouwd wordt dat alcohol en virale hepatitis een impact hebben op slechts een beperkt deel van de maatschappij, zal NASH een veel breder spectrum treffen. Het management gelooft dat het toenemende belang van NASH als oorzaak van cirrose de houding tegenover levercirrose zal veranderen. In het bijzonder zullen dezelfde oorzaken van coronaire aandoeningen, namelijk obesitas, slechte voedingsgewoonten en gebrek aan beweging, van levercirrose een “gangbare” ziekte maken en leiden tot de nood aan verbeterde therapieën met een grotere focus op de levenskwaliteit van patiënten. Historisch heeft Sequana Medical zowat al haar alfapump[®]-systemen in Europa verkocht, ingevolge de reglementaire goedkeuring die zij verkregen heeft en de terugbetalingsregelingen als hierboven beschreven. Naar de toekomst toe verwacht zij echter dat de Noord-Amerikaanse markt de belangrijkste motor zal worden voor de verkoop van haar alfapump[®], onder voorbehoud van het verkrijgen van reglementaire goedkeuring en het maken van afspraken omtrent terugbetaling. Het management gelooft dat de Noord-Amerikaanse markt een hoog groeipotentieel heeft gezien de vrij hoge prevalentie van NASH in de VS.</p> <p><i>Het stijgend aantal hospitalisaties voor hartfalen en het aantal patiënten dat ontslagen wordt met resterend overtollig vocht.</i> Volumeoverbelasting in het lichaam is een ernstig klinisch probleem en de grootste oorzaak van hospitalisatie voor patiënten die lijden aan hartfalen.² In de VS worden jaarlijks ongeveer 1 miljoen mensen opgenomen in het ziekenhuis voor hartfalen, wat de VS elk jaar ongeveer \$13 miljard kost.³ Van deze opnames is 90% te wijten aan symptomen van volumeoverbelasting.⁴ Geraamd wordt dat er tegen 2026 ieder jaar ongeveer 1,0 miljoen hospitalisaties zullen zijn in de VS en ongeveer 1,2 miljoen in het VK, Frankrijk, Duitsland, Italië en Spanje door volumeoverbelasting.⁵ Naar schatting wordt 50% van de gehospitaliseerde patiënten met hartfalen ontslagen met resterend overtollig vocht.⁶ Aangezien het probleem van de volumeoverbelasting niet echt wordt aangepakt, worden patiënten te vaak opnieuw opgenomen in het ziekenhuis, met een heropnamepercentage van 24% na dertig dagen.⁷ Er is een aanzienlijke onbeantwoorde behoefte aan een veilige en doeltreffende behandeling op lange termijn voor volumeoverbelasting te wijten aan hartfalen bij patiënten die diureticaresistent zijn, die kostenefficiënt is, het aantal ziekenhuisopnames vermindert en de levenskwaliteit van de patiënt verbetert.</p> <p><i>Prijsdruk van derdebetalers.</i> Derdebetalers blijven zich inspannen en spannen zich steeds meer in om de gezondheidskosten binnen de perken te houden of terug te schroeven. Sequana Medical verwacht een prijsdruk te ondervinden met betrekking tot de verkoop van enige van haar producten, omwille van de inspanningen van derdebetalers, de trend naar beheerste gezondheidszorgkosten, de toenemende invloed van ziekenfondsen en bijkomende wettelijke wijzigingen. Het management gelooft dat in de zoektocht naar terugbetaling op de doelmarkten, de alfapump[®] een sterke gezondheidseconomische</p>

	<p>onderbouwing heeft, omdat het verdwijnen van de noodzaak aan LVP tot substantiële kostenverlagingen zal leiden voor ziekenhuizen en betalers.</p> <p>Veranderingen in de reglementaire omgeving in de landen waar Sequana Medical actief is. Sequana Medical zal de nieuwe Verordening betreffende Medische Hulpmiddelen (Verordening 2017/745) (de “Verordening Medische Hulpmiddelen”), die van kracht wordt in mei 2020, moeten naleven. De nieuwe regelgevingen kunnen de wijze beïnvloeden waarop Sequana Medical zaken doet in Europa en zullen, onder andere, het volgende bevatten: strengere regels voor het in de handel brengen van medische toestellen (in het bijzonder implanteerbare medische toestellen zoals de alfapump[®] en de alfapump[®] DSR), toegenomen transparantieplichtingen en verplichtingen inzake vernieuwde goedkeuring voor medische toestellen die momenteel op de markt zijn in de EER (zoals de alfapump[®]).</p> <p>Daarnaast werd op 23 juni 2016 in het VK een referendum gehouden waarbij de kiezers een uitstap uit de EU goedkeurden, waarnaar algemeen verwezen wordt als de “Brexit”. Als gevolg van het referendum, is de Britse overheid aan het onderhandelen over de voorwaarden van de toekomstige betrekkingen van het VK met de EU. De langetermijneffecten van Brexit zullen afhangen van eventuele overeenkomsten (of het ontbreken daarvan) tussen het VK en de EU en in het bijzonder van eventuele regelingen voor het VK om de toegang tot de EU markten te behouden, hetzij gedurende een overgangperiode, hetzij permanent. Door de Brexit zijn bepaalde onzekerheden ontstaan die uiteindelijk zouden kunnen leiden tot nieuwe regelgevingskosten en uitdagingen voor ondernemingen in medische toestellen in het VK, dat een van de doelmarkten van Sequana Medical zal zijn. Bovendien worden bepaalde aspecten van de Patient Protection and Affordable Care Act (de “Affordable Care Act”) gerechtelijk en Congressioneel aangevochten, en zijn er recente inspanningen van de regering Trump om bepaalde aspecten van de Affordable Care Act ongedaan te maken of te vervangen en dergelijke uitdagingen en wijzigingen kunnen blijven duren. Deze acties kunnen een negatieve impact hebben op de gezondheidszorgsector in de VS en in de wereld. Sequana Medical kan noch de waarschijnlijkheid, noch de aard of omvang voorspellen van overheidsreglementering die zou kunnen voortvloeien in de VS ingevolge de regering Trump.</p>
B.5	<p>Beschrijving van de groep en de positie van de Emittent binnen de groep</p> <p>Sequana Medical bestaat uit Sequana Medical NV, gevestigd in Gent, België en haar geconsolideerde dochtervennootschappen, Sequana Medical GmbH, gebaseerd in München, Duitsland, en Sequana Medical, Inc. gebaseerd in Delaware, VS. Verwijzingen naar “Sequana Medical” zijn verwijzingen naar de Emittent en zijn geconsolideerde dochtervennootschappen.</p>
B.6	<p>Relatie met belangrijke aandeelhouders</p> <p>De Emittent heeft een relatief brede aandeelhoudersbasis, en geen enkele aandeelhouder controleert de Emittent. Voor een overzicht van de bestaande aandeelhouders van de Emittent, zie ook Element E.6.</p> <p>Momenteel hebben de meeste bestaande aandeelhouders van de Emittent een aandeelhoudersovereenkomst (de “Aandeelhoudersovereenkomst”) gesloten dewelke onder meer bepalingen bevat over de activiteiten en het bestuur van de Emittent, alsook rechten van voorkoop en overdrachtsbeperkingen in verband met de Aandelen (zoals hierna gedefinieerd). De Aandeelhoudersovereenkomst werd aangegaan op 1 oktober 2018 en is een wijziging en herformulering van een voorgaande aandeelhoudersovereenkomst die werd aangegaan vóór de Belgische Zeteloverdracht. De Emittent is partij bij deze Aandeelhoudersovereenkomst. De Aandeelhoudersovereenkomst zal worden beëindigd vanaf de voltooiing van de Aanbieding. De Emittent heeft geen weet van aandeelhouders die na voltooiing van de Aanbieding (zoals hierna gedefinieerd) een nieuwe aandeelhoudersovereenkomst zouden aangaan of zouden overeenkomen in onderling overleg te handelen (behalve bepaalde lock-upregelingen zoals beschreven in Element E.5).</p> <p>De Emittent is verschillende transacties aangegaan met verbonden partijen, waaronder zijn belangrijkste aandeelhouders. De belangrijkste transacties met verbonden partijen voor de</p>

periode waarop de historische financiële informatie betrekking heeft en vanaf de datum van dit Prospectus worden hierna samengevat:

- De Emittent en enkele van zijn aandeelhouders zijn op 16 februari 2018 een converteerbare leningovereenkomst aangegaan volgens dewelke die aandeelhouders een renteloze lening verstrekten aan de Emittent voor een totale hoofdsom van CHF 1.996.742,00 (de "**Februari 2018 Converteerbare Lening**"). De lening werd aanvankelijk toegekend tot 31 december 2018. De lening kan worden verlengd als de kredietverstrekkers die meer dan 50% vertegenwoordigen van de hoofdsom van de lening, instemmen met de verlenging. Op 20 december 2018 werd de lening verlengd tot 15 februari 2019. De lening moet in een bepaald aantal omstandigheden worden omgezet, zoals op het ogenblik van een IPO. De lening kan te allen tijde vóór de vervaldag, ook vóór de Aanbieding, vrijwillig worden omgezet in nieuwe serie E preferentiële Aandelen tegen CHF 10,48 per Aandeel wanneer de kredietverstrekkers die meer dan 50% vertegenwoordigen van de hoofdsom van de lening, instemmen met de conversie.
- De Emittent en Participatiemaatschappij Vlaanderen NV ("**PMV**") zijn op 6 juni 2018 een converteerbare leningovereenkomst aangegaan volgens dewelke PMV een lening toekende aan de Emittent voor een hoofdsom van €1.680.000. De lening werd uitgebreid tot een hoofdsom van €2.000.000 krachtens een addendum van 23 oktober 2018 (de "**PMV Converteerbare Lening**"). De lening werd aanvankelijk toegekend tot 31 december 2018, en op 20 december 2018 werd de lening verlengd tot 15 februari 2019. De lening draagt een interest van 2% per jaar, betaalbaar op de vervaldag of bij vervroegde aflossing. PMV mag de lening en de opgelopen interesten te allen tijde vóór de vervaldag, ook vóór de Aanbieding, vrijwillig omzetten in nieuwe serie E preferentiële Aandelen tegen CHF 10,48 per Aandeel. De PMV Converteerbare Lening omvat eveneens een negatieve zekerheidsverklaring ("*negative pledge*") op de Emittent en zijn dochtervennootschappen.
- De Emittent en Federale Participatie- en Investeringsmaatschappij NV ("**FPIM**") zijn op 27 juli 2018 een converteerbare leningovereenkomst aangegaan volgens dewelke FPIM een lening toekende aan de Emittent voor een hoofdsom van €2.000.000 (de "**FPIM Converteerbare Lening**"). De lening werd aanvankelijk toegekend tot 31 december 2018, en op 20 december 2018 werd de lening verlengd tot 15 februari 2019. De lening draagt een interest van 2% per jaar, betaalbaar op de vervaldag of bij vervroegde aflossing. FPIM heeft het recht om, te allen tijde vóór de vervaldag en op vrijwillige basis, ook vóór de Aanbieding, de lening en de opgelopen interesten om te zetten in ruil voor nieuwe serie E preferentiële aandelen tegen CHF 10,48 per Aandeel. In geval van een Aanbieding, moeten de lening en de opgelopen interesten ook verplicht worden omgezet in maatschappelijk kapitaal van de Emittent in ruil voor nieuwe serie E preferentiële Aandelen tegen CHF 10,48 per Aandeel. De FPIM Converteerbare Lening bevat eveneens een negatieve zekerheidsverklaring ("*negative pledge*") op de Emittent en zijn dochtervennootschappen.
- De Emittent en Cofipalux Invest SA ("**Cofipalux**") zijn op 30 augustus 2018 een converteerbare leningovereenkomst aangegaan volgens dewelke Cofipalux een lening toekende aan de Emittent voor een hoofdsom van €500.000 (de "**Cofipalux Converteerbare Lening**"). De lening werd aanvankelijk toegekend tot 31 december 2018, en op 20 december 2018 werd de lening verlengd tot 15 februari 2019. De lening draagt een interest van 2% per jaar, betaalbaar op de vervaldag of bij vervroegde aflossing. Cofipalux heeft het recht om, te allen tijde vóór de vervaldag en op vrijwillige basis, ook vóór de Aanbieding, de lening en de opgelopen interesten om te zetten in ruil voor nieuwe serie E preferentiële aandelen tegen CHF 10,48 per Aandeel. In geval van een Aanbieding, moeten de lening en de opgelopen interesten ook verplicht worden omgezet in maatschappelijk kapitaal van de Emittent in ruil voor nieuwe serie E preferentiële Aandelen tegen CHF 10,48 per Aandeel. De Cofipalux Converteerbare Lening bevat eveneens een negatieve zekerheidsverklaring ("*negative pledge*") op de Emittent en zijn dochtervennootschappen.
- De Emittent en Newton Biocapital I Pricav Privée SA ("**Newton**") zijn op 11 oktober 2018 een converteerbare leningovereenkomst aangegaan volgens dewelke Newton een lening toekende aan de Emittent voor een hoofdsom van €2.000.000 (de "**Newton**

Converteerbare Lening”). De lening werd aanvankelijk toegekend tot 31 december 2018, en op 20 december 2018 werd de lening verlengd tot 15 februari 2019. De lening draagt een interest van 2% per jaar, betaalbaar op de vervaldag of bij vervroegde aflossing. Newton heeft het recht om, te allen tijde vóór de vervaldag en op vrijwillige basis, ook vóór de Aanbieding, de lening en de opgelopen interesten om te zetten in ruil voor nieuwe serie E preferentiële aandelen tegen CHF 10,48 per Aandeel. In geval van een Aanbieding, moeten de lening en de opgelopen interesten ook verplicht worden omgezet in maatschappelijk kapitaal van de Emittent in ruil voor nieuwe serie E preferentiële Aandelen tegen CHF 10,48 per Aandeel. De Newton Converteerbare Lening bevat eveneens een negatieve zekerheidsverklaring (“*negative pledge*”) op de Emittent en zijn dochtervennootschappen.

- De Emittent is drie bijkomende renteloze converteerbare leningovereenkomsten aangegaan (i) waarvan twee onder gelijkaardige voorwaarden als deze van de Februari 2018 Converteerbare Leningovereenkomst met een individuele investeerder en met BioMedInvest LP (“**BioMed**”) op respectievelijk 25 oktober 2018 en 30 oktober 2018, volgens dewelke de individuele investeerder een lening toekende aan de Emittent voor een hoofdsom van CHF 52.400 en BioMed een lening toekende aan de Emittent voor een hoofdsom van CHF 198.000 (respectievelijk de “**Individuele 1 Converteerbare Lening**” en de “**BioMed Converteerbare Lening**”), en (ii) onder gelijkaardige voorwaarden als deze van de Newton Converteerbare Leningovereenkomst met een individu op 2 november 2018, volgens dewelke die individuele persoon een lening toekende aan de Emittent voor een hoofdsom van CHF 100.000 (de “**Individuele 2 Converteerbare Lening**”, en samen met de Februari 2018 Converteerbare Lening, de PMV Converteerbare Lening, de FPIM Converteerbare Lening, de Cofipalux Converteerbare Lening, de Newton Converteerbare Lening, de Individuele 1 Converteerbare Lening en de BioMed Converteerbare Lening, de “**Converteerbare Leningen**”). De leningen werden aanvankelijk toegekend tot 31 december 2018, en op 20 december 2018 werden ze verlengd tot 15 februari 2019.
- De Converteerbare Leningen werden gewijzigd en aangevuld krachtens verschillende pre-IPO investeringsverbintenisovereenkomsten van 2 november 2018 door en tussen de Emittent en, respectievelijk, de kredietverstrekkers onder de respectievelijke Converteerbare Leningen. De pre-IPO investeringsverbintenisovereenkomsten werden gewijzigd en herzien op 20 december 2018 (zulke gewijzigde en herziene overeenkomsten, de “**Pre-IPO Investeringsverbintenisovereenkomsten**”). Krachtens de Pre-IPO Investeringsverbintenisovereenkomsten stemden de kredietverstrekkers onder de respectievelijke Converteerbare Leningen (de “**Deelnemende Investeerders**”) ermee in hun Converteerbare Leningen om te zetten in nieuwe serie E preferentiële Aandelen tegen de overeengekomen conversievoet van CHF 10,48 per Aandeel onmiddellijk vóór de voltooiing van de Aanbieding en dat de nieuwe Aandelen onmiddellijk nadien zullen worden omgezet en geconsolideerd in gewone Aandelen krachtens de Aandelenconsolidatie (zoals hierna gedefinieerd). Als uitzondering zullen betaalbare bedragen onder de Februari 2018 Converteerbare Lening voor een totale hoofdsom van €6.340,91 worden omgezet in Nieuwe Aandelen (zoals hierna gedefinieerd) tegen de Aanbiedingsprijs (zoals hierna gedefinieerd) in verband met de Aanbieding. De conversies zullen worden uitgevoerd door middel van een inbreng in natura van de uitstaande betaalbare bedragen onder de Converteerbare Leningen. De Pre-IPO Investeringsverbintenisovereenkomsten met de kredietverstrekkers die een bestaande aandeelhouder zijn van de Emittent bepalen ook dat deze kredietverstrekkers een aantal van hun Aandelen die geen serie E preferentiële Aandelen zijn, zullen omzetten in serie E preferentiële Aandelen in een verhouding van één bestaand Aandeel per nieuwe serie E preferentiële Aandeel waarop werd ingeschreven door de conversie van hun Converteerbare Lening. Bovendien hebben de Deelnemende Investeerders, die allen kredietverstrekkers zijn krachtens de Converteerbare Leningen, zich onherroepelijk ertoe verbonden om, krachtens de respectievelijke Pre-IPO Investeringsverbintenisovereenkomsten, in te schrijven op de Aanbieding voor een totaal bedrag van €20,5 miljoen tegen de Aanbiedingsprijs, onder voorwaarde van voltooiing van de Aanbieding (de “**Inschrijvingsverbintenissen**”). Een deel van dit bedrag werd reeds op 20 december 2018 door elk van de respectieve Deelnemende Investeerders (met uitzondering van drie van hen die elk ook een

	<p>kredietverstrekker zijn krachtens de Februari 2018 Converteerbare Lening) aan de Emittent ter beschikking gesteld in de vorm van overbruggingsleningen voor een totaalbedrag in hoofdsom van €1.024.238,77 (de “Overbruggingsleningen”). De Overbruggingsleningen werden toegekend tot 15 februari 2019, en dragen een interest van 8% per jaar, betaalbaar op de vervaldag. Krachtens de Pre-IPO Investeringsverbintenisovereenkomsten zijn de betrokken Deelnemende Investeerders overeengekomen om de hoofdsom en de opgelopen interesten van de Overbruggingsleningen om te zetten in Nieuwe Aandelen tegen de Aanbiedingsprijs bij de voltooiing van de Aanbieding. De conversie zal worden uitgevoerd door middel van een inbreng in natura van de uitstaande verschuldigde bedragen krachtens de Overbruggingsleningen. Het resterende deel van de Inschrijvingsverbintenissen (met uitzondering van de bedragen die verschuldigd zijn krachtens de Februari 2018 Converteerbare Lening voor een totaalbedrag in hoofdsom van €6.340,91) zal bij de voltooiing van de Aanbieding in contanten worden onderschreven. In geval van overinschrijving op de Aanbieding, kunnen de Inschrijvingsverbintenissen in cash voor een bedrag van ca. €12.5 miljoen worden verminderd (met uitzondering van de bedragen die verschuldigd zijn krachtens de Overbruggingsleningen en de schuldvorderingen krachtens de Februari 2018 Converteerbare Lening voor een totaalbedrag in hoofdsom van €6.340,91), in lijn met de toewijzingsprincipes die van toepassing zullen zijn op andere beleggers die zullen inschrijven op de Aanbieding (zie Element E.3 hieronder), terwijl de Inschrijvingsverbintenissen voor het resterende bedrag (inclusief de bedragen die verschuldigd zijn krachtens de Overbruggingsleningen en de schuldvorderingen krachtens de Februari 2018 Converteerbare Lening voor een totaalbedrag in hoofdsom van €6.340,91), niet zullen worden verminderd, maar volledig zullen worden toegekend.</p>
B.7	<p>Geselecteerde historische belangrijke financiële informatie</p> <p>De financiële informatie hierna per 31 december 2017, 2016 en 2015 werd zonder wezenlijke aanpassing gehaald uit de gecontroleerde geconsolideerde jaarrekeningen van de Emittent van en voor de jaren die werden afgesloten op 31 december 2017, 2016 en 2015 (de “Jaarrekeningen”) en de niet-gecontroleerde geconsolideerde tussentijdse financiële informatie van de Emittent van en voor de periode van negen maanden afgesloten op 30 september 2018 (met vergelijkende cijfers per en voor de periode van negen maanden afgesloten op 30 september 2017) (de “Tussentijdse Financiële Rekeningen”, en samen met de Jaarrekeningen de “Financiële Rekeningen”). De Jaarrekeningen werden opgesteld in overeenstemming met de International Financial Reporting Standards, zoals aangenomen door de Europese Unie (“IFRS”). De Tussentijdse Financiële Rekeningen werden opgesteld in overeenstemming met International Accounting Standard 34, zoals goedgekeurd door de Europese Unie (“IAS 34”). De functionele en presentatievaluta van de Emittent is de euro.</p>

Geconsolideerde winst en verliesrekening

	Voor de negen maanden eindigend op 30 september		Voor het jaar eindigend op 31 december		
	2018	2017	2017	2016	2015
	<i>(niet-gecontroleerd)</i>		<i>(in €000)</i>		
			<i>(gecontroleerd)</i>		
Opbrengsten	686	957	1.304	1.489	1.685
Kosten van verkochte goederen	(107)	(198)	(212)	(321)	(360)
Brutomarge	580	760	1.092	1.168	1.325
Verkoop en marketing	(1.479)	(1.091)	(1.506)	(3.337)	(2.988)
Klinische zaken	(1.040)	(1.310)	(1.749)	(3.325)	(2.790)
Kwaliteit en regelgeving ..	(816)	(974)	(1.225)	(1.492)	(1.091)
Toeleveringsketen	(729)	(862)	(1.041)	(1.775)	(1.795)
Engineering	(885)	(743)	(1.004)	(1.146)	(995)
Algemeen en administratie	(3.547)	(1.709)	(1.988)	(4.059)	(3.286)
Overige inkomsten	—	—	3	21	264
Totaal bedrijfskosten	(8.496)	(6.689)	(8.510)	(15.113)	(12.681)
Winst vóór interesten en belastingen (EBIT)	(7.916)	(5.929)	(7.418)	(13.945)	(11.356)
Financiële opbrengsten ...	—	—	—	3	4
Financiële kosten	(670)	(487)	(636)	(190)	(89)
Wisselkoerswinst/ (verlies), netto	(23)	(8)	(153)	198	(72)
Totaal netto financiële kosten	(693)	(495)	(789)	11	(157)
Belastingen	(25)	(12)	(18)	(41)	(44)
Nettoverlies over de periode	(8.634)	(6.436)	(8.225)	(13.975)	(11.557)

Geconsolideerde kasstroomoverzichten

	Voor de negen maanden eindigend op 30 september		Voor het jaar eindigend op 31 december		
	2018	2017	2017	2016	2015
	<i>(niet-gecontroleerd)</i>		<i>(in €000)</i> <i>(gecontroleerd)</i>		
Nettoverlies over de periode	(8.634)	(6.436)	(8.225)	(13.975)	(11.557)
Winstbelastingen	25	12	18	41	44
Financieel resultaat	693	495	789	(11)	157
Afschrijvingen	54	58	78	80	47
Wijziging in toegezegde pensioenregelingen.....	—	—	64	71	10
Op aandelen gebaseerde vergoeding	18	17	23	10	11
Wijzigingen in handels- en overige vorderingen	(87)	(58)	145	213	(451)
Wijzigingen in voorraden.....	(182)	453	556	208	(622)
Wijzigingen in handels- en overige schulden/provisies.	1.437	(1.658)	(1.808)	656	1.146
Betaalde belastingen.....	(9)	(12)	(18)	(41)	(44)
Kasstroom gebruikt in operationele activiteiten..	(6.686)	(7.129)	(8.378)	(12.748)	(11.259)
Investerings in materiële activa	(3)	(7)	(7)	(215)	(89)
Investerings in financiële activa	(11)	(4)	(4)	(2)	(19)
Kasstroom gebruikt in investeringsactiviteiten ...	(14)	(10)	(11)	(217)	(108)
Ontvangsten uit kapitaalverhoging.....	—	9.813	9.815	7.812	8.206
Uitoefening van werknemersopties.....	2	—	—	71	34
Ontvangsten uit financiële schulden	5.711	—	—	4.545	—
Transactiekosten afgetrokken van het eigen vermogen	(226)	—	—	—	—
Betaalde interesten	(7)	(250)	(314)	(190)	(22)
Kasstroom uit financieringsactiviteiten..	5.480	9.563	9.501	12.238	8.218
Nettoverandering in geldmiddelen en kasequivalenten	(1.219)	2.423	1.112	(727)	(3.149)
Geldmiddelen en kasequivalenten bij begin periode	1.684	797	797	1.427	4.091
Netto-effect van koersomrekening op geldmiddelen en kasequivalenten.....	76	(145)	(226)	97	485
Geldmiddelen en kasequivalenten aan einde periode	541	3.075	1.683	797	1.427

Samenvattende analyse van de voornaamste winst- en verliesrubrieken

Opbrengsten. De opbrengsten daalden van €0,96 miljoen in de negen maanden die eindigen op 30 september 2017 tot €0,69 miljoen in de negen maanden die eindigen op 30 september 2018, hoofdzakelijk als gevolg van een strategische beslissing om voornamelijk te focussen op de doelmarkten van Sequana Medical in Europa. Deze zijn momenteel Zwitserland, Duitsland, Frankrijk en het VK. Het management verwacht ook te beginnen met het nastreven van terugbetalingen in Spanje en Italië in 2019. Sequana Medical verlaagde haar investeringen in commerciële activiteiten totdat de klinische resultaten van **alfapump**[®] verder verbeterd zijn, en als gevolg van moeilijkheden in het aanwerven van geschikte kandidaten voor het commerciële team. De opbrengsten daalden van €1,49 miljoen in 2016 tot €1,30 miljoen in 2017, grotendeels als gevolg van de daling van de opbrengsten in Duitsland van €1,11 miljoen in 2016 tot €0,76 miljoen in 2017. Dit was het gevolg van de herstructurering die Sequana Medical in 2016 heeft doorgevoerd, die resulteerde in een vermindering van het aantal ziekenhuizen waarop zij haar commerciële activiteiten richtte. De daling van de opbrengsten in Duitsland werd gedeeltelijk gecompenseerd door een stijging van de opbrengsten in de rest van de wereld van €0,14 miljoen in 2016 tot €0,35 miljoen in 2017, hoofdzakelijk als gevolg van een hoger verkoopcijfer in Israël en België. De opbrengsten daalden van €1,69 miljoen in 2015 tot €1,49 miljoen in 2016, grotendeels als gevolg van de daling van de opbrengsten in Zwitserland van €0,38 miljoen in 2015 tot €0,16 miljoen in 2016, wat te wijten was aan een aanzienlijke aankoop door een ziekenhuis in 2015 en geen aansluitende aankoop in 2016, en de daling van de opbrengsten in het VK van €0,19 miljoen in 2015 tot €0,07 miljoen in 2016. De daling van de opbrengsten in Zwitserland en het VK werd gedeeltelijk gecompenseerd door een stijging van de opbrengsten in Duitsland van 1,02 miljoen in 2015 tot €1,11 miljoen in 2016.

Kosten van verkochte goederen. De kosten van verkochte goederen daalden van €0,20 miljoen in de negen maanden die eindigen op 30 september 2017 tot €0,11 miljoen in de negen maanden die eindigen op 30 september 2018, in overeenstemming met de daling van de opbrengsten. De kost van verkochte goederen daalde van €0,36 miljoen in 2015 tot €0,32 miljoen in 2016 en nog eens naar €0,21 miljoen in 2017 in lijn met de daling van de opbrengsten.

Kosten voor verkoop en marketing. De kosten voor verkoop en marketing stegen van €1,09 miljoen in de negen maanden die eindigen op 30 september 2017 tot €1,48 miljoen in de negen maanden die eindigen op 30 september 2018, hoofdzakelijk als gevolg van de uitbreiding van het commerciële team, hogere reiskosten en gestegen marketingactiviteiten. De kosten voor verkoop en marketing daalden van €3,34 miljoen in 2016 tot €1,51 miljoen in 2017, grotendeels als gevolg van de herstructurering die Sequana Medical in 2016 heeft doorgevoerd, die een vermindering van het commerciële team en de commerciële activiteiten omvatte. De kosten voor verkoop en marketing stegen van €2,99 miljoen in 2015 tot €3,34 miljoen in 2016, hoofdzakelijk als gevolg van investeringen in marketingondersteuning voor Duitsland en vakbeurzen.

Kosten voor klinische zaken. De kosten voor klinische zaken daalden van €1,31 miljoen in de negen maanden die eindigen op 30 september 2017 tot €1,04 miljoen in de negen maanden die eindigen op 30 september 2018, hoofdzakelijk als gevolg van lagere kosten voor de MOSAIC (North American IDE feasibility) Study in 2018 in vergelijking met 2017, gedeeltelijk gecounterd door hogere kosten voor de DSR Proof of Concept Studies bij gezonde varkens en varkens met hartfalen. De kosten voor klinische zaken daalden van €3,33 miljoen in 2016 tot €1,75 miljoen in 2017, grotendeels als gevolg van de lagere kosten voor de MOSAIC (North American IDE feasibility) Study (zoals hierna gedefinieerd) in 2017 vergeleken met 2016 en de voltooiing van de zes maanden durende Europese gerandomiseerde gecontroleerde studie met de **alfapump**[®] versus LVP voor de behandeling van refractaire ascites (de "**Europese RCT**"). De kosten voor klinische zaken stegen van €2,79 miljoen in 2015 tot €3,33 miljoen in 2016, hoofdzakelijk als gevolg van de twaalf maanden durende open-label, eenarmige studie in Noord-Amerika om de veiligheid en doeltreffendheid van de **alfapump**[®] te beoordelen bij patiënten met recurrenente of refractaire ascites (de "**MOSAIC (North American IDE feasibility) Study**") die startte in 2015, deels gecompenseerd door een daling van de kosten voor andere leverproeven en een daling van het aantal consultants.

Kosten voor de toeleveringsketen. De kosten voor de toeleveringsketen daalden van €0,86 miljoen in de negen maanden die eindigen op 30 september 2017 tot €0,73 miljoen in de negen maanden die eindigen op 30 september 2018, hoofdzakelijk als gevolg van de daling van de opbrengsten. De kosten voor de toeleveringsketen daalden van €1,78 miljoen in 2016 tot €1,04 miljoen in 2017, in lijn met de daling van de opbrengsten en ingevolge de stopzetting van een project dat Sequana Medical had ondernomen om de voordelen te analyseren van het uitbesteden van bepaalde aspecten inzake productie (welk kosten voor consultancy en andere kosten bevatte), alsook een daling van de verzendingskosten met betrekking tot de MOSAIC (North American IDE feasibility) Study. De kosten voor de toeleveringsketen waren nagenoeg vlak van €1,80 miljoen in 2015 tot €1,78 miljoen in 2016.

Algemene en administratiekosten. De algemene en administratiekosten stegen van €1,71 miljoen in de negen maanden die eindigen op 30 september 2017 tot €3,55 miljoen in de negen maanden die eindigen op 30 september 2018, hoofdzakelijk als gevolg van de transactiekosten met betrekking tot de voorbereiding van de Aanbidding. De algemene en administratiekosten daalden van €4,06 miljoen in 2016 tot €1,99 miljoen in 2017, hoofdzakelijk ingevolge een daling van de ontslagvergoedingen aan voormalige werknemers in 2016 en de herstructurering die in dat jaar plaatsvond. De algemene en administratiekosten stegen van €3,29 miljoen in 2015 tot €4,06 miljoen in 2016, hoofdzakelijk ingevolge de uitbreiding van het team en de ontslagvergoedingen in 2016.

Totaal netto financiële lasten. Het netto financiële resultaat steeg van €0,50 miljoen kosten in de negen maanden die eindigen op 30 september 2017 tot €0,69 miljoen in de negen maanden die eindigen op 30 september 2018, hoofdzakelijk als gevolg van de interestlasten gerelateerd aan de Converteerbare Leningen ontvangen in 2018 die waren uitgedrukt in CHF. De resterende kosten hebben betrekking op de gewaarborgde lening van Sequana Medical met Bootstrap Europe S.C.Sp. ("**Bootstrap**") die werd ondertekend in september 2016 (de "**Bootstraplening**"). Het netto financiële resultaat daalde van €0,01 miljoen inkomsten in 2016 tot €0,79 miljoen uitgaven in 2017, hoofdzakelijk als gevolg van de uitgaven voor de jaarinteresten met betrekking tot de Bootstraplening. De daling was ook het gevolg van de CHF/EUR-wisselkoersschommelingen. Het netto financiële resultaat steeg van €0,16 miljoen uitgaven in 2015 tot €0,01 miljoen inkomsten in 2016 als gevolg van de Bootstraplening, gecompenseerd door positieve CHF/EUR-wisselkoersschommelingen.

Verlies vóór interesten en belastingen. Het verlies vóór interesten en belastingen steeg van een verlies van €5,93 miljoen in de negen maanden die eindigen op 30 september 2017 tot een verlies van €7,92 miljoen in de negen maanden die eindigen op 30 september 2018, grotendeels als gevolg van transactiekosten met betrekking tot de voorbereiding van de Aanbidding, gestegen marketingactiviteiten en een lagere brutomarge door een daling in de verkoop (deels gecompenseerd door lagere uitgaven voor klinische zaken). De winst vóór interesten en belastingen daalde van een verlies van €13,95 miljoen in 2016 tot een verlies van €7,42 miljoen in 2017, grotendeels ingevolge de herstructurering in 2016, ontslagvergoedingen aan voormalige werknemers en lagere kosten voor de MOSAIC (North American IDE feasibility) Study in 2017, in vergelijking met 2016. De winst vóór interesten en belastingen steeg van een verlies van €11,36 miljoen in 2015 tot een verlies van €13,95 miljoen in 2016, hoofdzakelijk als gevolg van een stijging van de verkoop- en marketingkosten door investeringen in marketingondersteuning voor Duitsland en vakbeurzen, kosten voor klinische zaken door de MOSAIC (North American IDE feasibility) Study, kosten voor kwaliteit en regelgeving door testen voor de Noord-Amerikaanse markt en kosten voor kwaliteitsstudies en algemene en administratieve kosten door ontslagvergoedingen, alsook een daling van de inkomsten door de herstructurering van het commercieel team.

Samenvattende analyse van de voornaamste kasstroomoverzichten

Kasstroom gebruikt in operationele activiteiten. De kasstroom gebruikt in operationele activiteiten daalde van €7,13 miljoen in de negen maanden die eindigen op 30 september 2017 tot €6,69 miljoen in de negen maanden die eindigen op 30 september 2018, wat overeenkwam met een algemene stijging van het nettoverlies over de periode van €6,44 miljoen in de negen maanden die eindigen op 30 september 2017 tot €8,63 miljoen in de negen maanden die eindigen op 30 september 2018. Deze algemene stijging van het nettoverlies over de periode werd grotendeels gecompenseerd door een daling van het werkkapitaal tijdens de negen maanden die eindigen op 30 september 2018, vergeleken

	<p>met de negen maanden die eindigen op 30 september 2017, wat een gevolg was van een stijging van de handelsschulden en overlopende passiva. De kasstroom gebruikt in operationele activiteiten daalde van €12,75 miljoen in 2016 tot €8,38 miljoen in 2017, wat overeenkwam met een algemene daling van het netto operationele verlies van €13,98 miljoen in 2016 tot €8,23 miljoen in 2017. De algemene daling van het nettoverlies over de periode werd deels gecompenseerd door een stijging van het werkkapitaal in 2017 vergeleken met 2016. Het werkkapitaal verslechterde ingevolge afnemende handelsschulden en overlopende passiva. Eind 2016 bleven aanzienlijke bedragen met betrekking tot klinische studies en ontslagvergoedingen uitstaand. Dit effect werd deels gecompenseerd door een daling van voorraden en vorderingen in 2017. De kasstroom gebruikt in operationele activiteiten steeg van €11,26 miljoen in 2015 tot €12,75 miljoen in 2016, wat overeenkwam met een algemene stijging van het nettoverlies van €11,56 miljoen in 2015 tot €13,98 miljoen in 2016. De algemene stijging van het nettoverlies over de periode werd deels gecompenseerd door een daling van het werkkapitaal in 2016 vergeleken met 2015. In 2016 verbeterden de voorraadniveaus en uitstaande vorderingen in vergelijking met 2015. Bijkomend waren er in 2016 meer uitstaande handelsschulden en overlopende posten, hoofdzakelijk met betrekking tot de lopende klinische studies en de provisies voor ontslagvergoedingen.</p> <p>Kasstroom gebruikt in investeringsactiviteiten. De kasstroom gebruikt in investeringsactiviteiten was nagenoeg vlak op €0,01 miljoen voor de negen maanden die eindigen op 30 september 2017 en de negen maanden die eindigen op 30 september 2018, waarbij de bedragen voor de negen maanden die eindigen op 30 september 2018 hoofdzakelijk een weergave waren van de aanbataling voor het nieuwe kantoorgebouw in Gent, België. De kasstroom gebruikt in investeringsactiviteiten daalde van €0,22 miljoen in 2016 tot €0,01 miljoen in 2017, als gevolg van een daling in investeringen in materiële activa. De kasstroom gebruikt in investeringsactiviteiten steeg van €0,11 miljoen in 2015 tot €0,22 miljoen in 2016, grotendeels als gevolg van een stijging van de investeringen in materiële activa van €0,09 miljoen in 2015 tot €0,22 miljoen in 2016, hoofdzakelijk in hardware en software.</p> <p>Kasstroom uit financieringsactiviteiten. De kasstroom uit financieringsactiviteiten daalde van €9,56 miljoen in de negen maanden die eindigen op 30 september 2017 tot €5,48 miljoen in de negen maanden die eindigen op 30 september 2018, als gevolg van €9,81 miljoen opbrengsten uit de uitgifte van Aandelen in 2017 en de ontvangsten van de nieuwe Converteerbare Leningen ten belope van €5,71 miljoen in 2018. De kasstroom uit financieringsactiviteiten daalde van €12,24 miljoen in 2016, die hoofdzakelijk bestond uit €7,81 miljoen opbrengsten uit de uitgifte van Aandelen en de opname van €4,55 miljoen (CHF 5 miljoen) onder de Bootstraplening, tot €9,50 miljoen in 2017, die hoofdzakelijk bestond uit €9,81 miljoen opbrengsten uit de uitgifte van Aandelen. De kasstroom uit financieringsactiviteiten steeg van €8,22 miljoen in 2015, hoofdzakelijk van €8,21 miljoen opbrengsten uit de uitgifte van Aandelen, tot €12,24 miljoen in 2016, hoofdzakelijk als gevolg van een opname van €4,55 miljoen (CHF 5,0 miljoen) onder de Bootstraplening en €7,81 miljoen opbrengsten uit de uitgifte van Aandelen.</p>
B.8	<p>Geselecteerde belangrijke pro forma financiële informatie</p> <p>Niet van toepassing. Er werd geen <i>pro forma</i> informatie opgenomen in het Prospectus.</p>
B.9	<p>Winstprognose of -raming</p> <p>Niet van toepassing. Er werd geen winstprognose of -raming opgenomen in het Prospectus of anderszins gepubliceerd door de Emittent.</p>
B.10	<p>Een beschrijving van de aard van enig voorbehoud in het auditverslag over de historische financiële informatie</p> <p>De bedrijfsrevisoren hebben geen voorbehoud gegeven in hun verslag over de Jaarrekeningen; de bedrijfsrevisoren hebben in hun verslag echter een toelichtende paragraaf opgenomen met betrekking tot de continuïteit van de bedrijfsactiviteiten, gezien, zoals beschreven in toelichting 2.5 bij de Jaarrekeningen en toelichting 4 bij de Tussentijdse Financiële Rekeningen, dat de mogelijkheid van de Emittent om haar bedrijfsactiviteiten</p>

	<p>voort te zetten afhangt van de mogelijkheid om bijkomend kapitaal op te halen om de activiteiten te financieren en de solvabiliteit van de onderneming te waarborgen tot de opbrengsten een niveau bereiken waarop ze positieve kasstromen kunnen ondersteunen. Er heerst dan ook aanzienlijke twijfel over het vermogen van Sequana Medical om haar bedrijfsactiviteiten voort te zetten als zij er niet in zou slagen bijkomend kapitaal op te halen.</p>
B.11	<p>Werkkapitaal</p> <p>De Emittent is van oordeel dat zij, op datum van dit Prospectus, rekening houdend met de beschikbare geldmiddelen en kasequivalenten, niet voldoende werkkapitaal heeft om aan haar huidige vereisten te voldoen en de werkkapitaalbehoefte te dekken voor een periode van minstens 12 maanden vanaf de datum van dit Prospectus.</p> <p>Echter, in de veronderstelling van een plaatsing van het maximum aantal Nieuwe Aandelen in de Aanbieding (uitgaande van de volledige uitoefening van de Verhogingsoptie en de Overtoewijzingswarrant) en dat de Aanbiedingsprijs aan de onderkant van de Prijsvork ligt, worden de bruto-opbrengsten uit de uitgifte van de Nieuwe Aandelen geschat op €27,5 miljoen. In geval van de volledige voltooiing van de Aanbieding (inclusief de volledige conversie van de Overbruggingsleningen, maar exclusief de volledige uitoefening van de Verhogingsoptie en de Overtoewijzingswarrant), is Sequana Medical van oordeel dat de opbrengsten uit de Aanbieding (samen met de beschikbare geldmiddelen en kasequivalenten) Sequana Medical voldoende werkkapitaal zullen verschaffen om aan haar huidige verplichtingen te voldoen en de werkkapitaalbehoefte te dekken voor een periode van minstens 12 maanden volgend op de datum van dit Prospectus, zelfs indien de Aanbiedingsprijs aan de onderkant van de Prijsvork ligt.</p> <p>Als Sequana Medical er niet in slaagt bijkomende geldmiddelen (naast haar bestaande geldmiddelen en kasequivalenten) aan te trekken, zal het werkkapitaal naar haar verwachting uitgeput zijn tegen midden februari 2019. Het tekort aan werkkapitaal van Sequana Medical na 12 maanden ingeval Sequana Medical niet in staat zou zijn enige zulke bijkomende geldmiddelen aan te trekken en als Sequana Medical in dat geval haar huidige strategie en ontwikkelingsactiviteiten voortzet, zal naar verwachting ongeveer €28,2 miljoen bedragen op het einde van 2019 (wat een tekort op de afbetaling van de uitstaande Converteerbare Leningen omvat voor een totale hoofdsom van €8,5 miljoen en uitstaande Overbruggingsleningen voor een totale hoofdsom van €1,0 miljoen).</p>

Sectie C – Aandelen

Element	Verplicht te verstrekken informatie
C.1	<p>Type en klasse van de effecten die worden aangeboden en toegelaten tot de verhandeling</p> <p>Na voltooiing van de Aanbieding zullen alle aandelen die het maatschappelijk kapitaal van de Emittent vertegenwoordigen (de “Aandelen”), inclusief de Aangeboden Aandelen, gewone aandelen van de Emittent zijn, zonder nominale waarde. De Aandelen kunnen aandelen op naam of gedematerialiseerde aandelen zijn. Aan de Aandelen werd de volgende ISIN-code toegekend: BE0974340722.</p>
C.2	<p>Valuta van de Aandelen</p> <p>De valuta van de Aandelen is de euro.</p>
C.3	<p>Aantal uitgegeven Aandelen</p> <p>Op datum van dit Prospectus bedraagt het maatschappelijk kapitaal van de Emittent €887.977,47. Het wordt vertegenwoordigd door 9.930.784 Aandelen, waarvan 3.194.913 gewone Aandelen en 6.735.871 preferentiële Aandelen. De 6.735.871 preferentiële Aandelen bestaan uit 543.682 serie A preferentiële Aandelen, 2.167.115 serie B preferentiële Aandelen, 1.724.337 serie C preferentiële Aandelen, 201.501 serie D preferentiële Aandelen en 2.099.236 serie E preferentiële Aandelen. Alle Aandelen zijn volledig volstort en vertegenwoordigen dezelfde fractie van het maatschappelijk kapitaal van de Emittent.</p>

Naast de uitstaande Aandelen heeft de Emittent ook een aantal uitstaande opties, die elk uitvoerbaar zijn in nieuwe Aandelen, bestaande uit:

- 752.000 Aandelenopties die werden toegekend aan werknemers en consultants van de Emittent, en elk de houder ervan recht geven in te schrijven op een nieuw gewoon Aandeel onder de voorwaarden die zijn opgenomen in het Reglement van het Aandelenoptieplan 2011 van 1 september 2011 (de “**2011 Aandelenopties**”);
- 111.177 Aandelenopties die in 2018 werden toegekend aan de personeelsleden, alsook aan consultants van de Emittent, en elk de houder ervan recht geven in te schrijven op een nieuw serie E preferentiële Aandeel onder de voorwaarden die zijn vastgesteld door de raad van bestuur (de “**Executive Aandelenopties**”); en
- een warrant die de houder ervan recht geeft om, naar diens keuze, in te schrijven op maximum 104.961 serie E preferentiële Aandelen vóór uitvoering van de Aandelenconsolidatie onder de voorwaarden die zijn opgenomen in de Warrantovereenkomst van 2 september 2016 tussen de Emittent en Bootstrap, zoals gewijzigd op 28 april 2017, 1 oktober 2018, en 20 december 2018 (de “**Bootstrap Warrant**”).

Onder voorwaarde van voltooiing van de Aanbieding zal de Emittent een aantal nieuwe Aandelenopties uitgeven voor bestuurders, werknemers en andere personeelsleden van Sequana Medical (de “**2018 Aandelenopties**”) gelijk aan 10% van het aantal uitstaande Aandelen na voltooiing van de Aanbieding (en inclusief bij uitoefening van de Verhogingsoptie (zoals hierna gedefinieerd) en de Overtoewijzingswarrant (zoals hierna gedefinieerd)).

Bovendien zijn de Converteerbare Leningen converteerbaar in nieuwe Aandelen, bestaande uit:

- de Februari 2018 Converteerbare Lening;
- de PMV Converteerbare Lening;
- de FPIM Converteerbare Lening;
- de Cofipalux Converteerbare Lening;
- de Newton Converteerbare Lening;
- de BioMed Converteerbare Lening;
- de Individuele 1 Converteerbare Lening; en
- de Individuele 2 Converteerbare Lening.

De Converteerbare Leningen werden gewijzigd en aangevuld krachtens verschillende pre-IPO Investeringsverbintenisovereenkomsten. Krachtens de Pre-IPO Investeringsverbintenisovereenkomsten stemden de Deelnemende Investeerders, die allen kredietverstrekkers zijn onder de respectievelijke Converteerbare Leningen, ermee in hun leningen om te zetten in nieuwe serie E preferentiële Aandelen tegen de overeengekomen conversievoet van CHF 10,48 per Aandeel, onmiddellijk vóór de voltooiing van de Aanbieding en dat de nieuwe Aandelen onmiddellijk nadien zullen worden omgezet en geconsolideerd in gewone Aandelen krachtens de Aandelenconsolidatie (zoals hierna gedefinieerd). Als uitzondering zullen betaalbare bedragen onder de Februari 2018 Converteerbare Lening voor een totale hoofdsom van €6.340,91 worden omgezet in Nieuwe Aandelen tegen de Aanbiedingsprijs in verband met de Aanbieding. De conversies zullen worden uitgevoerd door middel van een inbreng in natura van de uitstaande betaalbare bedragen onder de Converteerbare Leningen. De Pre-IPO Investeringsverbintenisovereenkomsten met de kredietverstrekkers die een bestaande aandeelhouder zijn van de Emittent bepalen ook dat deze kredietverstrekkers een aantal van hun Aandelen die geen serie E Preferentiële Aandelen zijn, zullen omzetten in serie E Preferentiële Aandelen in een verhouding van één bestaand Aandeel per nieuwe serie E preferentiële Aandeel waarop werd ingeschreven door de conversie van hun Converteerbare Lening.

De preferentiële Aandelen genieten een specifieke prioriteit die zal worden geactiveerd na voltooiing van de Aanbieding en zal uitmonden in een conversie en consolidatie van de uitstaande Aandelen in een nieuw aantal uitstaande Aandelen dat de prioriteit tussen de

	<p>bestaande aandeelhouders van de Emittent zal weergeven als gevolg van de Aanbieding (zonder de Aangeboden Aandelen die moeten worden uitgegeven na voltooiing van de Aanbieding en de uitoefening van de Overtoewijzingswarrant). Bovendien, onder voorwaarde en met ingang van de voltooiing van de Aanbieding en na uitvoering te hebben gegeven aan voormelde prioriteit, zullen alle dan bestaande Aandelen worden omgezet in gewone Aandelen op zodanige wijze dat elk Aandeel tot dezelfde soort en klasse behoort als de Aangeboden Aandelen. De conversie en consolidatie van Aandelen zullen ook worden doorgevoerd met betrekking tot de uitstaande Aandelenopties en Converteerbare Leningen. Naar de conversie en consolidatie van Aandelen als gevolg van voormelde prioriteit en conversie in gewone Aandelen wordt verwezen als de “Aandelenconsolidatie”.</p> <p>Krachtens de Pre-IPO Investeringsverbintenisovereenkomsten hebben elk van de respectieve Deelnemende Investeerders (met uitzondering van drie van hen die elk ook een kredietverstrekker zijn krachtens de Februari 2018 Converteerbare Lening) ook al een deel van hun Inschrijvingsverbintenissen aan de Vennootschap verstrekt in de vorm van een Overbruggingslening. Krachtens de Pre-IPO Investeringsverbintenisovereenkomsten zijn de betrokken Deelnemende Investeerders overeengekomen om de hoofdsom en de opgelopen interesten van de Overbruggingsleningen om te zetten in Nieuwe Aandelen tegen de Aanbiedingsprijs bij de voltooiing van de Aanbieding. De conversie zal worden uitgevoerd door middel van een inbreng in natura van de uitstaande verschuldigde bedragen krachtens de Overbruggingsleningen. De uit te geven Nieuwe Aandelen krachtens de inbreng in natura van de <u>verschuldigde bedragen onder de Overbruggingsleningen</u> zullen niet onderworpen zijn aan de Aandelenconsolidatie.</p> <p>Op de Nieuwe Aandelen in de Aanbieding kan ook worden ingeschreven door een inbreng in natura door Bootstrap van 50% van de schuldvordering verschuldigd door de Emittent na voltooiing van de Aanbieding als “Uitstapvergoeding” krachtens de Bootstraplening. Zoals bepaald in de Bootstraplening, zal de Uitstapvergoeding niet meer bedragen dan maximum CHF 750.000. Het gedeelte van de verschuldigde Uitstapvergoeding dat zo zal worden ingebracht in natura, maar niet kan worden gebruikt voor de inschrijving op een geheel aantal Nieuwe Aandelen tegen de Aanbiedingsprijs zal niet worden ingebracht in natura, maar blijft betaalbaar in cash (onder de voorwaarden van de Bootstraplening).</p> <p>In geval van een overinschrijving op de Aanbieding, zal de toewijzing aan voormelde kredietverstrekkers en Bootstrap van Aandelen in ruil voor de respectieve inbrengen in natura in de Aanbieding van betaalbare bedragen van de Converteerbare Lening, de Overbruggingslening en een deel van de Uitstapvergoeding niet worden verminderd.</p> <p>Derhalve zou bij voltooiing van de Aanbieding en na uitvoering van de Aandelenconsolidatie, uitgaande van een plaatsing van het maximum aantal Nieuwe Aandelen in de Aanbieding (inclusief de volledige conversie van de Overbruggingsleningen, maar exclusief de uitoefening van de Verhogingsoptie en de Overtoewijzingswarrant) en een Aanbiedingsprijs op het middelpunt van de Prijsvork (i.e. €8,75), het maatschappelijk kapitaal van de Emittent na voltooiing van de Aanbieding €1.306.939,52 bedragen, vertegenwoordigd door 12.611.900 gewone Aandelen, die elk een fractiewaarde hebben van ongeveer €0,10 en elk dezelfde <i>pro rata</i>-fractie van het maatschappelijk kapitaal vertegenwoordigen. Uitgaande van een plaatsing van het maximum aantal Aangeboden Aandelen in de Aanbieding (inclusief de volledige conversie van de Overbruggingsleningen en inclusief de volledige uitoefening van de Verhogingsoptie en de Overtoewijzingswarrant) en na uitvoering van de Aandelenconsolidatie, zou het maatschappelijk kapitaal na voltooiing van de Aanbieding €1.415.033,89 bedragen, vertegenwoordigd door 13.655.282 Aandelen, die elk een fractiewaarde van ongeveer €0,10 hebben en elk dezelfde <i>pro rata</i> fractie van het maatschappelijk kapitaal vertegenwoordigen.</p>
C.4	<p>Rechten verbonden aan de Aandelen</p> <p>Vanaf de voltooiing van de Aanbieding, zullen alle Aandelen van dezelfde klasse zijn en dezelfde stemrechten hebben. Alle Aandelen zullen delen in de winst vanaf elke uitkering waarvoor de relevante registratiedatum of vervaldatum valt op of na de datum van de uitgifte van zulke Aandelen, inclusief enige uitkering voor het boekjaar dat startte op en na 1 januari 2018, in voorkomend geval.</p>

C.5	<p>Beperkingen op de vrije overdraagbaarheid van de Aandelen</p> <p>Vanaf de voltooiing van de Aanbieding, zullen alle Aandelen, behoudens enige transactionele beperkingen, vrij overdraagbaar zijn. Zie E.5 voor een beschrijving van de lock-up.</p>
C.6	<p>Aanvragen voor toelating tot verhandeling op een gereguleerde markt en identiteit van alle gereguleerde markten waar de Aandelen worden of zullen worden verhandeld</p> <p>Er werd een aanvraag ingediend voor de notering van alle Aandelen van de Emittent op de gereguleerde markt van Euronext Brussel onder het symbool "SEQUA". Verhandeling van de Aandelen op de gereguleerde markt van Euronext Brussel zal naar verwachting beginnen, op een "if-and-when-issued-and/-or-delivered"-basis, op of rond 11 februari 2019 (de "Noteringsdatum").</p>
C.7	<p>Beschrijving van het dividendbeleid</p> <p>De Emittent heeft in het verleden geen dividenden op zijn Aandelen verklaard of uitgekeerd. Momenteel verwacht de raad van bestuur van de Emittent om alle eventuele opbrengsten uit de activiteiten van de Emittent voor te behouden voor de ontwikkeling en groei van zijn activiteiten en verwacht hij niet enig dividend uit te keren aan de aandeelhouders binnen afzienbare toekomst.</p> <p>Het vermogen van de Emittent om dividenden uit te keren is afhankelijk van de beschikbaarheid van voldoende uitkeerbare winsten zoals bepaald in de Belgische wetgeving op basis van de niet-geconsolideerde enkelvoudige jaarrekeningen van de Emittent.</p> <p>Het bedrag van eventuele dividenden en de beslissing om in een bepaald jaar al dan niet dividenden uit te keren, kan worden beïnvloed door een aantal factoren, zoals de bedrijfsvooruitzichten van de Emittent, de kasstroomvereisten en financiële resultaten, de toestand op de markt en het algemene economische klimaat en andere factoren, waaronder fiscale en andere reglementaire overwegingen. Als gevolg van deze en andere factoren is er geen zekerheid of er al dan niet dividenden of gelijkaardige betalingen zullen worden uitgekeerd of verricht in de toekomst, noch, indien ze worden uitgekeerd, over het bedrag daarvan.</p>

Sectie D – Risico's

Element	Verplicht te verstrekken informatie
D.1	<p>Risico's in verband met de sector en de activiteiten van de Emittent</p> <p>De Emittent is blootgesteld aan de volgende materiële risico's, bovenop de andere risico's die worden vermeld in het Prospectus in verband met de sector en de activiteiten van Sequana Medical:</p> <p><i>Sequana Medical heeft sinds haar oprichting operationele verliezen geleden, negatieve operationele kasstromen en een geaccumuleerd verlies gekend en is mogelijk niet in staat winstgevend te worden en dit nadien ook te blijven.</i></p> <p>Sequana Medical heeft in elke periode sinds haar oprichting in 2006 te kampen met een operationele verliezen en negatieve operationele kasstromen. Per 30 september 2018 heeft Sequana Medical een overgedragen verlies van €79,7 miljoen. Dit verlies is hoofdzakelijk het gevolg van uitgaven voor het ontwikkelen en commercialiseren van de alfapump[®] technologie, alsook van algemene en administratieve kosten ten behoeve van de schaalvergroting van de activiteiten en productie van Sequana Medical. Sequana Medical is van plan de verdere ontwikkeling van de alfapump[®] en alfapump[®] DSR te financieren om de productiecapaciteiten op te voeren, verdere reglementaire goedkeuringen en marketingvergunningen na te streven voor de alfapump[®], de terugbetaling door betalende te waarborgen, de intellectuele-eigendomsportefeuille van Sequana Medical te handhaven, te beschermen en uit te breiden en om de verkoop- en marketingactiviteiten uit te breiden. Sequana Medical verwacht in de tweede helft van 2019 een pivotale studie te starten met de</p>

alfapump[®] voor de behandeling van recurrenente en refractaire ascites in de VS en Canada (de “**POSEIDON (North American pivotal) Study**”), die volgens schatting van het management zal worden voltooid in de tweede helft van 2021 en ongeveer €11 miljoen zal kosten om te voltooien en om data te verweven voor de ondersteuning van de terugbetaling. Sequana Medical is ook van plan bijkomende klinische studies uit te voeren en het management verwacht dan ook dat de kosten voor klinische zaken aanzienlijk zullen stijgen de komende jaren. Deze uitgaven, tezamen met de verwachte algemene en administratieve uitgaven, zullen er waarschijnlijk toe leiden dat Sequana Medical minstens de volgende jaren nog verder verlies zal lijden. Er is geen zekerheid dat Sequana Medical erin zal slagen winstgevendheid te bereiken, wat een invloed kan hebben op haar vermogen om haar activiteiten verder te blijven uitoefenen of enige vereiste bijkomende financiering te verkrijgen. Als Sequana Medical erin slaagt winst te maken in de toekomst, zou het kunnen dat ze niet in staat is om de daaropvolgende periodes verder winst te maken en zou ze in de daaropvolgende periodes te kampen kunnen hebben met een nettoverlies en/of negatieve operationele kasstroom.

De toekomstige financiële resultaten van Sequana Medical zullen afhangen van de commerciële aanvaarding van de alfapump[®] ***(het enige product van Sequana Medical dat zich op datum van het Prospectus in de commerciële fase bevindt), de alfapump***[®] ***DSR en/of enige toekomstige producten op doelmarkten.***

Op datum van het Prospectus is de **alfapump**[®] het enige product dat gecommmercialiseerd werd door Sequana Medical. Bovendien heeft de **alfapump**[®] enkel in Europa reglementaire goedkeuring verkregen (via CE-markering). De **alfapump**[®] heeft CE-markering verkregen voor de behandeling van refractaire ascites (voor een periode van maximum twee jaar) in 2011, en in 2012 voor de behandeling van maligne ascites (voor patiënten met een levensverwachting tot zes maanden). De **alfapump**[®] werd commercieel gelanceerd in 2012 en tot nu toe werd ze enkel gecommmercialiseerd in een beperkt aantal landen. De verkoop van de **alfapump**[®] heeft slechts beperkte opbrengsten voortgebracht, terwijl Sequana Medical heeft gewerkt om commerciële marktaanvaarding te verkrijgen van de **alfapump**[®] op de doelmarkten. Er is geen zekerheid dat de **alfapump**[®], **alfapump**[®] DSR en/of enige door Sequana Medical gelanceerde toekomstige producten commercieel aanvaard zullen worden op de doelmarkten. Als Sequana Medical er niet in slaagt commerciële marktaanvaarding te verkrijgen en te behouden van de **alfapump**[®] op haar doelmarkten in Duitsland, Zwitserland, Frankrijk, het VK, de VS en Canada, in het bijzonder als Sequana Medical er niet in slaagt reglementaire goedkeuring en terugbetalingsafspraken te waarborgen en te behouden voor de **alfapump**[®] (zoals hierna verder beschreven), zou het bedrag van de ontvangsten uit de verkoop van de **alfapump**[®] in de toekomst beperkt kunnen blijven, en zelfs kunnen dalen. Bovendien heeft de **alfapump**[®] DSR in geen enkel rechtsgebied marketinggoedkeuring gekregen en zullen de toekomstige financiële prestaties van Sequana Medical afhangen van de succesvolle afronding van de lopende en geplande klinische studies over de **alfapump**[®] DSR, inclusief de lopende eerste klinische studie bij de mens bij ongeveer 20 patiënten in de VS aan Yale University om de veiligheid, verdraagbaarheid en dynamiek van een enkele dosis DSR therapie (geen **alfapump**[®]) aan te tonen (de “**Single Dose DSR Proof of Concept**”), de geplande studie die naar verwachting zal worden uitgevoerd in klinische centra in Europa bij ongeveer 5-10 patiënten met volumeoverbelasting bij hartfalen om de veiligheid, verdraagbaarheid en doeltreffendheid aan te tonen van de **alfapump**[®] DSR in verband met meervoudige dosis DSR therapie over een periode van 90 dagen (“**Repeated DSR Dose Proof of Concept**”), de geplande multinationale haalbaarheidsstudie van 3 maanden om de veiligheid en doeltreffendheid van de **alfapump**[®] DSR bij patiënten met volumeoverbelasting bij hartfalen te beoordelen (de “**Multi-national Feasibility Study**”) en de geplande multinationale pivotale studie bij patiënten met volumeoverbelasting bij hartfalen om de doeltreffendheid en kosteneffectiviteit van de **alfapump**[®] DSR versus LVP zorgstandaard aan te tonen (de “**Multi-national Pivotal Study**”). De marktaanvaarding van de **alfapump**[®], de **alfapump**[®] DSR en/of enige toekomstige producten kan door heel wat factoren beïnvloed worden. Het uitblijven van, of enige aanzienlijke vertraging in, een belangrijke marktaanvaarding van de **alfapump**[®], de **alfapump**[®] DSR en/of enige toekomstige producten op de doelmarkten, tijdig, of helemaal niet, kan een materieel en ongunstig effect hebben op de activiteiten, de financiële toestand en de operationele resultaten en vooruitzichten van Sequana Medical.

Sequana Medical zal waarschijnlijk in de toekomst nog bijkomend geld nodig hebben om te kunnen voldoen aan haar kapitaalbehoeften en uitgaven, en verdere financiering zou niet beschikbaar kunnen zijn wanneer nodig of zou de toegang van Sequana Medical tot bijkomend kapitaal aanzienlijk kunnen beperken.

Sequana Medical is van plan de opbrengsten van de Aanbieding te gebruiken zoals beschreven in Element E.2 – (Bestemming van de Opbrengsten), met inbegrip van de financiering van:

- de POSEIDON (North American pivotal) Study, die volgens schattingen van het management rond €11 miljoen zal kosten om te voltooien en om data te verwerven voor de ondersteuning van terugbetaling;
- de Single Dose DSR Proof of Concept en de Repeated DSR Dose Proof of Concept en die volgens schattingen van het management in het totaal rond €1 miljoen zal kosten;
- de gecontroleerde studie in Europa om de doeltreffendheid en de klinische impact te evalueren van de **alfapump**[®] versus de standaardbehandeling bij 50 patiënten met maligne ascites (de “**Malignant Ascites CT**”), die volgens schattingen van het management rond €1 miljoen zal kosten om te worden voltooid;
- de Europese registratiestudie bij patiënten met cirrose bij wie de **alfapump**[®] werd geïmplantéerd (“**TOPMOST**”), die volgens schattingen van het management jaarlijks rond €0,4 miljoen zal kosten en de studie omvat naar de levenskwaliteit bij 20 patiënten om de impact van de **alfapump**[®] versus de standaardbehandeling op de activiteit van de patiënt te meten (de “**Fitbit**[®] Study”) te meten; en
- de Europese studie over de impact van albuminevervangings therapie op klinische resultaten bij 10-15 patiënten bij wie de **alfapump**[®] werd geïmplantéerd (de “**Albumin Replacement Study**”), die volgens schattingen van het management rond €0,25 miljoen zal kosten om te worden voltooid.

Positieve resultaten van deze klinische studies zullen er waarschijnlijk toe leiden dat Sequana Medical in de toekomst bijkomende financiering nodig heeft om de ontwikkeling voort te zetten en reglementaire goedkeuring te verkrijgen, de marketing- en verkoopcapaciteiten uit te breiden, de productiecapaciteiten op te drijven en voordeel te halen uit nieuwe zakelijke opportuniteiten. Sequana Medical zou ook strategisch kunnen beslissen bijkomend kapitaal te zoeken als de marktvoorwaarden gunstig zijn. Hoewel de bovenstaande schattingen de huidige verwachtingen van het management met betrekking tot de kosten van de geplande klinische studies van Sequana Medical weerspiegelen, zijn deze bedragen slechts schattingen en zijn er veel factoren die ertoe kunnen leiden dat de werkelijke kosten van een of meer van deze klinische studies aanzienlijk hoger zijn dan verwacht.

Op de datum van dit Prospectus is Sequana Medical van mening dat, rekening houdend met haar beschikbare geldmiddelen en kasequivalenten (en exclusief eventuele opbrengsten van de Aanbieding), zij niet over voldoende werkkapitaal beschikt om in de huidige behoeften te voorzien en het werkkapitaalbehoefte te dekken voor een periode van ten minste 12 maanden vanaf de datum van het Prospectus. Bovendien zal op langere termijn de netto-opbrengst van de Aanbieding, samen met de bestaande kapitaalmiddelen van Sequana Medical, onvoldoende zijn om onder andere de voltooiing van de klinische ontwikkeling van de **alfapump**[®] DSR te financieren die nodig is om het op de markt te brengen in Europa en de VS, met inbegrip van de Multi-national Feasibility Study of de Multi-national Pivotal Study, voor de financiering van de commerciële uitrol van de **alfapump**[®] in de VS, indien goedgekeurd, of om het totale bedrag van CHF 5,90 miljoen aan uitstaande hoofdsom en rente onder de gewaarborgde lening van Bootstrap Europa S.C.Sp. te betalen (“**Bootstrap**”) die in september 2016 werd ondertekend, zoals gewijzigd (de “**Bootstraplening**”).

Eigen vermogen en vreemd vermogen kunnen mogelijk niet beschikbaar zijn op het moment dat ze nodig zijn of kunnen, als ze wel beschikbaar zijn, niet beschikbaar zijn onder commercieel aanvaardbare voorwaarden. Als de noodzakelijke geldmiddelen niet beschikbaar zijn, zou Sequana Medical mogelijk vroeger op zoek moeten gaan naar kapitaal via samenwerkings- en licentieovereenkomsten, en dit onder voorwaarden die niet zo gunstig zijn als deze die anders mogelijk verkregen zouden kunnen worden of onder

voorwaarden die mogelijk het afbouwen of afstaan van belangrijke rechten op haar programma's vereisen. Sequana Medical kan mogelijk ertoe worden gebracht alle of een deel van haar ontwikkelingsprogramma's of de commercialisering van de **alfapump**[®], de **alfapump**[®] DSR en/of enige toekomstige producten aanzienlijk in te perken, uit te stellen, te verminderen of te beëindigen, of zij zou niet in staat kunnen zijn voordeel te halen uit toekomstige zakelijke opportuniteiten of in te gaan op bepaalde zakelijke uitdagingen wat de activiteiten, de financiële toestand, de operationele resultaten en de vooruitzichten van Sequana Medical materieel en ongunstig kunnen beïnvloeden.

Reglementaire goedkeuring zoeken en verkrijgen voor medische toestellen kan een lang, duur en onzeker proces zijn. Strengere of veranderende regelgevende regimes, overheidsbeleidslijnen en wetgeving op enige van de doelmarkten van Sequana Medical kan de mogelijke verkoop vertragen, verbieden of beperken.

Aanvragen voor reglementaire goedkeuring kunnen gepaard gaan met uitgebreide preklinische, klinische en technische testen, die allemaal moeten worden uitgevoerd in overeenstemming met de regelgevende vereisten van de relevante regelgevende agentschappen. De regelgevingen van toepassing op Sequana Medical zijn complex en hebben de neiging mettertijd strenger te worden. Sequana Medical zou negatief beïnvloed kunnen worden door wijzigingen in het overheidsbeleid of wetgeving van toepassing op actieve implanteerbare medische toestellen ("**Active Implantable Medical Devices**" of "**AIMD's**"). Sequana Medical is verplicht te voldoen aan reglementaire vereisten, waaronder het verkrijgen van reglementaire goedkeuring krachtens de toepasselijke wetten en regelgevingen van elke markt alvorens zij haar producten op die markt kan brengen en verkopen.

Op de datum van dit Prospectus is de **alfapump**[®] het enige product dat wordt gecommmercialiseerd door Sequana Medical. Bovendien heeft de **alfapump**[®] alleen in Europa reglementaire goedkeuring gekregen (via een CE-Markering). De **alfapump**[®] DSR voor de behandeling van volumeoverbelasting bij patiënten met hartfalen bevindt zich in een vroeg ontwikkelingsstadium en vereist aanzienlijke technische, preklinische en klinische ontwikkeling en tests alvorens het goedkeuring voor het op de markt brengen kan krijgen. Er is geen garantie dat het gebruik van de **alfapump**[®] DSR veilig en doeltreffend zal zijn, of dat de **alfapump**[®] DSR op elke markt reglementaire goedkeuring zal krijgen.

Het nazicht van de aanvragen van Sequana Medical voor reglementaire goedkeuring door de regelgevende agentschappen kan ertoe leiden dat deze bijkomende testen vragen of vragen testen opnieuw te doen, om een of meer aspecten van de **alfapump**[®], de **alfapump**[®] DSR of enige toekomstige producten te hertekenen, of om de materialen te veranderen. De procedure voor reglementaire goedkeuring kan de lancering en/of commercialisering van de **alfapump**[®], de **alfapump**[®] DSR of enige toekomstige producten op de doelmarkten vertragen of belemmeren, wat het vermogen van Sequana Medical om haar mijlpalen te bereiken negatief zou kunnen beïnvloeden of zou kunnen verhinderen. Als Sequana Medical er niet in slaagt om tijdig goedkeuring te verkrijgen voor de **alfapump**[®], de **alfapump**[®] DSR of enige toekomstige producten op de doelmarkten, of helemaal niet, kunnen de commercialisering en verkoop van de **alfapump**[®], de **alfapump**[®] DSR en/of enige toekomstige producten op bepaalde markten vertragen of niet gerealiseerd worden, wat een materieel en ongunstig effect kan hebben op de activiteiten, de financiële toestand, de operationele resultaten en de vooruitzichten van Sequana Medical.

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

De aanwezigheid van dekkingen en adequate terugbetalingen voor de producten van Sequana Medical door de overheid en/of private betalende partijen, zal cruciaal zijn voor de

aanvaarding door de markt van de **alfapump**[®], de **alfapump**[®] DSR en/of enige toekomstige producten. Artsen en ziekenhuizen zullen waarschijnlijk de **alfapump**[®], de **alfapump**[®] DSR en/of enige toekomstige producten helemaal niet of bijna niet gebruiken als ze geen adequate terugbetaling krijgen voor de medische handelingen met het gebruik van het product van Sequana Medical, en potentiële patiënten zullen mogelijk niet bereid zijn de **alfapump**[®], de **alfapump**[®] DSR en/of enige andere producten zelf te betalen. Het niet-verkrijgen van een aantrekkelijke terugbetaling zou de activiteiten, de financiële toestand, de operationele resultaten en de vooruitzichten van Sequana Medical materieel en ongunstig kunnen beïnvloeden.

Sequana Medical verwacht een prijsdruk te ondervinden met betrekking tot de verkoop van de **alfapump**[®], de **alfapump**[®] DSR en/of enige toekomstige producten na ontvangst van reglementaire goedkeuring. Over het algemeen oefenen ziekenhuizen, overheden en derdebetalers een steeds grotere neerwaartse druk uit op de prijszetting en de herziening van de kostenefficiëntie van medische producten, therapieën en diensten. Met deze wereldwijde druk op gezondheidszorgkosten, trachten betalers de kosten te drukken door, bijvoorbeeld, de dekking van en het terugbetalingsniveau voor nieuwe therapieën te beperken.

In de VS is de nadruk op beheerde zorg en de invloed van gezondheidszorgorganisaties gestegen en wordt verwacht dat dit zal blijven toenemen om de druk op de prijzen in de gezondheidszorg te verhogen. Ziekenhuizen krijgen financieel een duwtje in de rug om de kwaliteit van de zorg en de tevredenheid van de patiënt te verbeteren, alsook de doorstroom van patiënten (de cyclus van patiënten door een fysieke hulpmiddelenbasis van een ziekenhuis). Om de kosten in te perken, betwisten Centers for Medicare & Medicaid Services en andere derdebetalers steeds meer de prijs, onderzoeken ze de medische noodzaak en herzien ze de kostenefficiëntie van medische behandelingen. In Canada worden nu ook gelijkaardige initiatieven benadrukt om de kosten in te perken. Ook in Europa is de neerwaartse druk op de gezondheidskosten zeer groot geworden en, bijgevolg, worden er steeds hogere barrières opgetrokken voor de toegang van nieuwe producten. In sommige landen oefent grensoverschrijdende invoer van markten met lagere prijzen ook een commerciële druk op de prijzen. Een adequate of aantrekkelijke terugbetaling waarborgen, hangt vaak af van het succesvolle resultaat van een medische economische studie, namelijk een klinische studie die de kostenefficiëntie van een product of medische handeling moet aantonen. Bijvoorbeeld, om terugbetaling in Frankrijk te verkrijgen, wordt de ARIA Pump Study gevoerd door een groep Franse klinici. Er is geen zekerheid dat deze studie de kostenefficiëntie van de **alfapump**[®] tijdig aantoont, of helemaal niet, waardoor de **alfapump**[®] mogelijk niet zal worden terugbetaald in Frankrijk, wat een materieel en ongunstig effect kan hebben op de activiteiten, de financiële toestand en de operationele resultaten en de vooruitzichten van Sequana Medical.

De prijs die Sequana Medical kan ontvangen voor, en de verhandelbaarheid van de **alfapump**[®], de **alfapump**[®] DSR en/of enige andere producten waarvoor Sequana Medical reglementaire goedkeuring verkrijgt, kunnen te lijden hebben van het feit dat overheden en/of derdebetalers er niet in slagen een adequate dekking en terugbetaling te verstrekken of dat de door de overheid gedreven kostenbeperking of andere gezondheidshervormingsinitiatieven worden goedgekeurd of ingevoerd. De toenemende neerwaartse druk op de gezondheidsprijszetting en/of enige veranderingen die de terugbetalingen voor de producten van Sequana Medical verlagen zouden kunnen leiden tot lager dan verwachte productopbrengsten uit de verkoop van de **alfapump**[®], de **alfapump**[®] DSR en /of enige andere toekomstige producten. Bijgevolg zou Sequana Medical er niet in kunnen slagen voldoende terugbetalingsniveaus te bereiken om een commerciële infrastructuur te ondersteunen of een adequaat rendement te verwezenlijken op haar investeringen in productontwikkeling, wat een materieel en ongunstig effect zou kunnen hebben op de activiteiten, de financiële toestand, de operationele resultaten en de vooruitzichten van Sequana Medical.

Sequana Medical is ook blootgesteld aan de volgende risico's, bovenop de andere risico's die worden vermeld in de Prospectus in verband met de sector en de activiteiten van de Emittent:

- Sequana Medical moet klinische studies uitvoeren voor reglementaire goedkeuringen en andere doeleinden. Klinische studies vergen reglementaire goedkeuringen, houden substantiële risico's in en kunnen duur en tijdrovend zijn, met onzekere resultaten.
- De productiefaciliteiten van Sequana Medical en deze van andere externe leveranciers zijn onderworpen aan strenge regelgevingen en goedkeuringen. Als Sequana Medical of haar externe producenten of leveranciers er niet in slagen te voldoen aan deze regelgevingen of deze goedkeuringen te behouden, zullen de activiteiten van Sequana Medical hiervan schade ondervinden.
- Sequana Medical hangt af van externe leveranciers voor diensten en onderdelen gebruikt in de productie van de **alfapump**[®] en **alfapump**[®] DSR, en sommige van de diensten en onderdelen worden geleverd door één enkele leverancier. Onderbrekingen in de toeleveringsketen, de onbeschikbaarheid van diensten door derden nodig voor de productie van de **alfapump**[®] en **alfapump**[®] DSR, wijzigingen aan de onderdelen of het niet realiseren van schaalvoordelen zouden een materieel ongunstig effect kunnen hebben op Sequana Medical.
- Reglementaire goedkeuring vragen en verkrijgen onder de nieuwe Verordening Medische Hulpmiddelen kan een onzekere procedure zijn, en de Aangemelde Instanties hebben beperkte middelen en kunnen een achterstand oplopen tijdens de overgangperiode die loopt tot mei 2020, datum waarop de nieuwe regelgevingen van kracht zullen zijn.
- Wijzigingen aan de reglementaire vereisten, advies van de regelgevende autoriteiten of onverwachte gebeurtenissen (waaronder negatieve gebeurtenissen en/of ernstige negatieve gebeurtenissen) tijdens de klinische studies van Sequana Medical zouden wijzigingen kunnen vergen aan de klinische studieprotocollen of bijkomende eisen aan de klinische studie, wat hogere kosten met zich zou brengen voor Sequana Medical en de ontwikkelingstijdlijn zou vertragen. Sequana Medical is mogelijk niet in staat dergelijke bijkomende kosten te dragen.
- Sequana Medical kan mogelijk niet een German Diagnosis Related Group code krijgen voor de **alfapump**[®] in Duitsland, een Europese doelmarkt. Concurrentie van andere ondernemingen in medische toestellen, farmaceutische bedrijven en dochterondernemingen in medische toestellen van grote gezondheidszorg- en farmaceutische bedrijven is groot en zal naar verwachting nog toenemen.
- Sequana Medical is een leningovereenkomst aangegaan met Bootstrap, die convenanten omvat die het vermogen van Sequana Medical zouden kunnen beperken (of voorafgaande toestemming vereisen van Bootstrap) om bepaalde handelingen te ondernemen, waaronder het aangaan van bepaalde bijkomende schulden. Sequana Medical zou onvoldoende kasmiddelen ter beschikking kunnen hebben om haar interesten of hoofdsom te betalen op haar schuldenlast wanneer deze verschuldigd zijn.
- Enig onvermogen om de intellectuele eigendom van Sequana Medical volledig te beschermen en te exploiteren kan een negatieve impact hebben op de financiële resultaten en de vooruitzichten van Sequana Medical.
- Artsen aantrekken en proefpersonen om de klinische studies uit te voeren en voldoen aan de doelstellingen van de klinische studie is duur en onzeker. Als Sequana Medical vertragingen of moeilijkheden ondervindt in de aanwerving van Onderzoekers of de registratie van proefpersonen in klinische studies, zou de ontvangst van de nodige reglementaire goedkeuringen vertraging kunnen oplopen of tegengehouden kunnen worden.
- Ook al heeft Sequana Medical reglementaire goedkeuring verkregen in Europa voor de **alfapump**[®] voor refractaire ascites en maligne ascites, is er geen garantie dat de **alfapump**[®] zal werken zoals beoogd.
- Het zou kunnen dat Sequana Medical er niet in slaagt de **alfapump**[®], de **alfapump**[®] DSR en/of enige toekomstige producten in voldoende hoeveelheden, tijdig of tegen een economisch aantrekkelijke kostprijs te produceren of de productie uit te besteden.
- Het succes van de **alfapump**[®], de **alfapump**[®] DSR en/of enige toekomstige producten wordt bepaald door de aanvaarding en het gebruik ervan door artsen.

	<ul style="list-style-type: none"> ● Actieve implanteerbare medische toestellen, zoals de alfapump[®] en de alfapump[®] DSR, houden risico's in verbonden aan de chirurgische ingreep voor de implantatie of verwijdering van het toestel, het gebruik van het toestel, of de therapie die geleverd wordt door het toestel. ● Sequana Medical is blootgesteld aan een inherent risico op vorderingen voor productaansprakelijkheid en het kan zijn dat zij niet over de voldoende verzekeringsdekking beschikt. ● Als de producten van Sequana Medical defect zijn, of andere veiligheidsrisico's stellen, kunnen de relevante overheidsautoriteiten eisen dat ze worden teruggeroepen, of kan Sequana Medical zelf vrijwillig haar producten terugroepen. ● Sequana Medical zou mogelijk niet in staat zijn management en ander personeel nodig voor haar succes aan te trekken en te behouden. ● Voor het in de handel brengen van de alfapump[®] zal Sequana Medical in ruime mate afhankelijk zijn van Fresenius in België en Nederland, Vingmed in Denemarken en Gamida in Israël. ● Als Sequana Medical er niet in slaagt haar verkoop-, marketing en distributiecapaciteiten voor de alfapump[®], de alfapump[®] DSR en/of enige toekomstige producten uit te breiden, hetzij met een interne infrastructuur, hetzij via een regeling met een commerciële partner, zoals de regelingen die Sequana Medical is aangegaan met Fresenius, Vingmed en Gamida, zou Sequana Medical de alfapump[®], de alfapump[®] DSR en/of enige toekomstige producten mogelijk niet met succes op de doelmarkten kunnen commercialiseren, als en wanneer ze zijn goedgekeurd. ● De toekomstige winstgevendheid van Sequana Medical kan afhangen van haar vermogen markten buiten Europa en Noord-Amerika aan te boren, waar Sequana Medical te kampen zou hebben met bijkomende regelgevende verplichtingen en andere risico's en onzekerheden. ● De FDA en andere regelgevende agentschappen hebben strenge voorschriften aangaande de publiciteit rond medische toestellen. Als aan het licht komt dat Sequana Medical valse of misleidende uitspraken heeft gedaan over de alfapump[®] en/of de alfapump[®] DSR en/of enige toekomstige producten, of op andere wijze promotie- en publiciteitsbeperkingen heeft omzeild, kan Sequana Medical onderworpen worden aan aanzienlijke boetes en/of andere vorderingen. ● De naleving van regelgevingen voor kwaliteitssystemen voor ondernemingen in medische toestellen is moeilijk, tijdrovend en duur. Het zou kunnen blijken dat Sequana Medical de regelgevingen inzake kwaliteitssystemen niet naleeft, bijvoorbeeld als gevolg van wijzigingen aan of de interpretatie van deze regelgevingen in bepaalde jurisdicties. ● De intellectuele-eigendomsrechten bestrijden niet noodzakelijkerwijs alle potentiële bedreigingen voor het concurrentieel voordeel van Sequana Medical.
D.2	<p>Risico's in verband met de Aandelen en de Aanbieding</p> <p>De Aandelen en de Aanbieding zijn blootgesteld aan de volgende materiële risico's, bovenop de andere risico's die worden vermeld in het Prospectus in verband met de Aandelen en de Aanbieding:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Het feit dat geen minimaal bedrag is vastgesteld voor de Aanbieding kan het investeringsplan van Sequana Medical en de liquiditeit van de Aandelen beïnvloeden. ● Voordien bestond er geen openbare markt voor de Aandelen en het is mogelijk dat er zich geen actieve markt zal ontwikkelen voor de Aandelen ● De marktprijs van de Aandelen kan aanzienlijk schommelen door verschillende factoren. ● Toekomstige verkopen van aanzienlijke hoeveelheden Aandelen, of de perceptie dat dergelijke verkopen zouden kunnen plaatsvinden, zouden een ongunstige invloed kunnen hebben op de marktwaarde van de Aandelen. ● De Emittent heeft geen vast dividendbeleid en zal waarschijnlijk niet in de mogelijkheid zijn dividenden uit te keren binnen de afzienbare toekomst.

	<ul style="list-style-type: none"> • Sommige belangrijke aandeelhouders van de Emittent na de Aanbieding kunnen andere belangen hebben dan de Emittent en kunnen de Emittent, inclusief het resultaat van de aandeelhoudersstemmen, controleren. • Enige toekomstige kapitaalverhoging door de Emittent zou een negatieve impact kunnen hebben op de koers van de Aandelen en de belangen van de bestaande aandeelhouders kunnen verwateren.
--	--

Sectie E – De Aanbieding

Element	Verplicht te verstrekken informatie
E.1	<p>Kosten en netto-opbrengsten van de Aanbieding</p> <p>Het totaal van de administratieve, juridische, fiscale en auditkosten alsook de andere kosten in verband met de Aanbieding (waaronder, maar niet beperkt tot, de wettelijk voorgeschreven publicaties, het drukken en vertalen van het Prospectus en documenten gerelateerd aan de Aanbieding, en uitgaven gedaan door de KBC Securities NV/SA en Kempen & Co N.V. (de “Joint Global Coordinators”) en Mirabaud Securities Limited (samen met de Joint Global Coordinators, de “Underwriters”) (die geraamd worden op €50.000)) en de vergoeding van de Belgische Autoriteit voor Financiële Diensten en Markten (de “FSMA”) (die wordt geschat op €20.000) en Euronext Brussel zal naar verwachting ongeveer €3,0 miljoen bedragen. Daarnaast zullen de vergoedingen en commissies door de Emittent te betalen aan de Underwriters (zoals hieronder gedefinieerd) naar verwachting maximaal €1,9 miljoen bedragen, uitgaande van een plaatsing van het maximum aantal Nieuwe Aandelen in de Aanbieding (inclusief de volledige conversie van de Overbruggingsleningen, maar exclusief de volledige uitoefening van de Verhogingsoptie en de Overtoewijzingswarrant) en een Aanbiedingsprijs (zoals hieronder gedefinieerd) op het middelpunt van de Prijsvork (zoals hieronder gedefinieerd), of maximaal €2,7 miljoen uitgaande van een plaatsing van het maximum aantal Aangeboden Aandelen in de Aanbieding (inclusief de volledige conversie van de Overbruggingsleningen, en inclusief de volledige uitoefening van de Verhogingsoptie en Overtoewijzingswarrant) en een Aanbiedingsprijs op het middelpunt van de Prijsvork.</p> <p>Uitgaande van een plaatsing van het maximum aantal Nieuwe Aandelen in de Aanbieding (exclusief de volledige uitoefening van de Verhogingsoptie en de Overtoewijzingswarrant) en een Aanbiedingsprijs op het middelpunt van de Prijsvork, worden de bruto-opbrengsten uit de uitgifte van de Nieuwe Aandelen geraamd op ongeveer €28.308.822,50. Uitgaande van een plaatsing van het maximum aantal Aangeboden Aandelen in de Aanbieding (inclusief de volledige conversie van de Overbruggingsleningen, en inclusief van de volledige uitoefening van de Verhogingsoptie en de Overtoewijzingswarrant) en een Aanbiedingsprijs op het middelpunt van de Prijsvork, worden de bruto-opbrengsten uit de uitgifte van de Aangeboden Aandelen geraamd op ongeveer €37.438.415,00.</p> <p>Op basis van voormelde veronderstellingen raamt de Emittent netto-opbrengsten te ontvangen van ongeveer €23,4 miljoen in geval van een plaatsing van het maximum aantal Nieuwe Aandelen in de Aanbieding (inclusief de volledige conversie van de Overbruggingsleningen, maar exclusief de volledige uitoefening van de Verhogingsoptie) en ongeveer €31,8 miljoen in geval van een plaatsing van het maximum aantal Aangeboden Aandelen in de Aanbieding (inclusief de volledige conversie van de Overbruggingsleningen, en inclusief de volledige uitoefening van de Verhogingsoptie en de Overtoewijzingswarrant).</p>
E.2	<p>Bestemming van de opbrengsten</p> <p>Het belangrijkste doel van Aanbieding is bijkomend kapitaal te vergaren om de uitvoering van de strategie van Sequana Medical te ondersteunen. In het bijzonder is de Emittent voornemens de netto-opbrengsten van de Aanbieding aan te wenden voor de financiering van:</p> <ul style="list-style-type: none"> • de POSEIDON (North American pivotal) Study (die volgens schattingen van het management rond €11 miljoen zal kosten om te worden voltooid en om data te verwerven om terugbetaling te ondersteunen); • de Europese commerciële uitrol;

	<ul style="list-style-type: none"> ● de ontwikkeling van de alfapump[®] DSR, inclusief de Single Dose DSR Proof of Concept en Repeated Dose DSR Proof of Concept (die volgens schattingen van het management samen rond €1 miljoen zullen kosten om te worden voltooid); ● andere klinische programma's, waaronder de Malignant Ascites CT (die volgens schattingen van het management rond €1 miljoen zal kosten om te worden voltooid), TOPMOST (die volgens schattingen van het management jaarlijks rond €0,4 miljoen zal kosten en de Fitbit[®] Study omvat) en de Albumin Replacement Study (die volgens schattingen van het management rond €0,25 miljoen zal kosten om te worden voltooid); ● gedeeltelijke terugbetaling van de uitstaande hoofdsom onder de Bootstraplening, gelijk aan maximaal €1,5 miljoen, betaling van €0,44 miljoen aan opgelopen en niet-betaalde interesten onder de Bootstraplening en betaling van €0,33 miljoen voor een gedeelte van de Uitstapvergoeding krachtens de Bootstraplening die betaalbaar is in cash; en ● algemene bedrijfsdoeleinden. <p>De Emittent is voornemens om de Europese commerciële uitrol te financieren met de meeste netto-opbrengsten van de Aanbieding die niet bestemd zijn voor de klinische studies of de betalingen van de Bootstraplening zoals hierboven beschreven. De Emittent is voornemens haar commerciële activiteiten rechtstreeks te financieren in de vorm van betalingen aan het commerciële team en verkoop- en marketinguitgaven, alsook om commerciële activiteiten onrechtstreeks te financieren via belangrijke investeringen in algemene bedrijfsdoeleinden om de noodzakelijke infrastructuur op te zetten om groei te faciliteren in de commerciële activiteiten van Sequana Medical, zoals investeringen in kwaliteitswaarborg en regelgevende zaken en algemeen en administratief personeel, om cruciale ondersteuning te bieden aan de commerciële activiteiten van Sequana Medical. De Europese commerciële uitrol zal ook worden gefinancierd door ontvangsten uit de verkoop van de alfapump[®], maar de ontvangsten die de alfapump[®] zal genereren, zijn onzeker.</p> <p>De Emittent kan niet met zekerheid alle specifieke bestemmingen voor de opbrengsten uit de uitgifte van de Aangeboden Aandelen voorspellen, net zomin als de bedragen die hij werkelijk zal besteden aan de hiervoor beschreven bestemmingen. De bedragen en timing van werkelijke uitgaven van de Emittent zullen afhankelijk zijn van tal van factoren, zoals de voortgang, de kosten, de timing en de resultaten van de verdere ontwikkeling van de alfapump[®] en de alfapump[®] DSR, de wettelijke of competitieve ontwikkelingen, de netto-opbrengsten die hij effectief uit de Aanbieding verkregen heeft, bedragen ontvangen als inkomsten en de operationele kosten en uitgaven van de Emittent. Het management van de Emittent gaat dan ook van veel flexibiliteit bij de besteding van de netto-opbrengsten uit de uitgifte van de Aangeboden Aandelen, en mag de toewijzing van deze opbrengsten veranderen als gevolg van deze en andere onvoorziene omstandigheden. In afwachting van de bestemming van de opbrengsten uit deze Aanbieding, heeft de Emittent de intentie de netto-opbrengsten te beleggen in rentedragende instrumenten, geldmiddelen en kasequivalenten of kortetermijnde positocertificaten. Bovendien heeft de Emittent het recht een kapitaalverhoging uit te voeren met een verlaagd bedrag, dat overeenstemt met een aantal Aandelen dat lager is dan het maximum aantal Aangeboden Aandelen in de Aanbieding. Als de Emittent de kapitaalverhoging zou uitvoeren met een verlaagd bedrag, kan hij vereist worden bijkomend kapitaal op te halen om de bovenvermelde voorgestelde bestemmingen te financieren.</p> <p>Voorafgaand aan de voltooiing van de Aanbieding zullen de uitstaande Converteerbare Leningen worden omgezet in aandelenkapitaal via een inbreng in natura. Daarnaast zullen sommige betaalbare bedragen onder de Converteerbare Leningen, de uitstaande betaalbare bedragen krachtens de Overbruggingsleningen en 50% van de verschuldigde bedragen onder de Uitstapvergoeding in natura worden ingebracht in de Aanbieding (zie ook Element C.3). Voor het bedrag van de leningen en betaalbare bedragen die in natura worden ingebracht, worden geen bijkomende liquide middelen ingebracht.</p>
E.3	<p>Voorwaarden van de Aanbieding</p> <p>De aanbieding (de “Aanbieding”) bestaat uit: (i) een openbare aanbieding aan particuliere en institutionele beleggers in België; (ii) een private plaatsing in de VS aan personen waarvan redelijkerwijze wordt aangenomen dat zij “gekwalificeerde institutionele kopers” (“qualified institutional buyers” of “QIB’s”) zijn zoals gedefinieerd in Rule 144A (“Rule</p>

144A") onder de US Securities Act van 1933, zoals gewijzigd (de "**US Securities Act**"), op basis van Rule 144A; en (iii) private plaatsingen aan bepaalde gekwalificeerde en/of institutionele beleggers onder toepasselijke wetgeving van de relevante jurisdictie in de rest van de wereld (zulke gekwalificeerde en/of institutionele beleggers worden samen met de QIB's de "**Institutionele Beleggers**" genoemd). De Aanbieding buiten de VS zal worden gedaan conform Regulation S onder de US Securities Act. Private plaatsingen kunnen plaatsvinden in lidstaten van de EER krachtens een uitzondering onder de Europese Prospectusrichtlijn, zoals omgezet in de relevante lidstaat van de EER.

De Aanbieding is een aanbieding van maximaal 3.235.294 nieuwe Aandelen (de "**Nieuwe Aandelen**").

Het totaal aantal Aandelen dat in de Aanbieding wordt verkocht, kan worden verhoogd met maximaal 15% van het totaal aantal Nieuwe Aandelen dat initieel wordt aangeboden (de "**Verhogingsoptie**"). Elke beslissing om de Verhogingsoptie uit te oefenen, zal uiterlijk op de datum van de aankondiging van de Aanbiedingsprijs worden meegedeeld.

KBC Securities NV/SA, als stabilisatiemanager (de "**Stabilisatiemanager**"), die optreedt namens de Underwriters wordt verwacht een optie, in de vorm van een warrant, te zullen worden toegekend om in te schrijven op bijkomende nieuwe Aandelen voor een totaal aantal gelijk aan maximaal 15% van de Nieuwe Aandelen (inclusief de Nieuwe Aandelen waarop wordt ingeschreven mocht de Verhogingsoptie daadwerkelijk worden uitgeoefend, indien toepasselijk) waarop wordt ingeschreven in de Aanbieding tegen de Aanbiedingsprijs teneinde eventuele overtoewijzingen of shortposities in verband met de Aanbieding te dekken (de "**Overtoewijzingswarrant**", en de bijkomende nieuwe Aandelen uitgegeven krachtens (i) de Verhogingsoptie en (ii) de Overtoewijzingswarrant en de Nieuwe Aandelen worden collectief de "**Aangeboden Aandelen**" genoemd). De Overtoewijzingswarrant zal kunnen worden uitgeoefend gedurende een periode van 30 kalenderdagen volgend op de Noteringsdatum.

De voltooiingsdatum zal naar verwachting op 12 februari 2019 zijn (de "**Voltooiingsdatum**"), tenzij de Aanbiedingsperiode vroeger wordt afgesloten. De Aanbiedingsprijs moet door beleggers worden betaald door hun financiële instellingen te machtigen om op de Voltooiingsdatum hun bankrekeningen te debiteren voor dat bedrag.

Er is geen minimumbedrag voor de Aanbieding. De Deelnemende Investeerders, die allen kredietverstrekkers zijn krachtens de Converteerbare Leningen, hebben zich onherroepelijk ertoe verbonden om, krachtens hun Inschrijvingsverbintenissen, in te schrijven op de Aanbieding voor een totaal bedrag van €20,5 miljoen tegen de Aanbiedingsprijs, onder voorwaarde van voltooiing van de Aanbieding. Daar er geen minimaal bedrag is van de Aanbieding, als niet op alle Aangeboden Aandelen in de Aanbieding wordt ingeschreven, zouden de netto-opbrengsten van de Aanbieding, allemaal of deels, kunnen worden beperkt tot de netto-opbrengsten van de Inschrijvingsverbintenissen voor een bedrag van €13 miljoen worden verminderd, terwijl de Inschrijvingsverbintenissen.

Op de Nieuwe Aandelen in de Aanbieding kan ook worden ingeschreven door een inbreng in natura van betaalbare bedragen onder de Februari 2018 Converteerbare Lening voor een totale hoofdsom van €6.340,91, en een inbreng in natura van de uitstaande schuldvorderingen krachtens de Overbruggingsleningen voor een totaal hoofdbedrag van €1.024.238,77 (te verhogen met de opgelopen interesten). Bovendien kan ook op de Nieuwe Aandelen in de Aanbieding worden ingeschreven door een inbreng in natura door Bootstrap van 50% van het betaalbare bedrag verschuldigd door de Emittent na voltooiing van de Aanbieding als "Uitstapvergoeding" krachtens de Bootstraplening. Het resterende gedeelte van de Uitstapvergoeding zal terugbetaald worden in cash door de Emittent in navolging van de afsluiting van de Aanbieding. Zoals bepaald in de Bootstraplening, zal de Uitstapvergoeding niet meer bedragen dan maximum CHF 750.000. Het gedeelte van de Uitstapvergoeding dat zo zal worden ingebracht in natura, maar niet kan worden gebruikt voor de inschrijving op een geheel aantal Nieuwe Aandelen tegen de Aanbiedingsprijs zal niet worden bijgedragen in natura, maar blijft betaalbaar in cash (onder de voorwaarden van de Bootstraplening). In geval van een overinschrijving op de Aanbieding, zal de toewijzing aan voormelde kredietverstrekkers en Bootstrap van Aandelen in ruil voor de respectieve inbrengen in natura van hun Converteerbare Lening, Overbruggingslening en een deel van de Uitstapvergoeding niet worden verminderd. Daar de voormelde betaalbare bedragen van

de Converteerbare Lening, de Overbruggingslening en een gedeelte van de Uitstapvergoeding in natura zullen worden ingebracht in de Aanbieding, zullen er geen bijkomende contanten worden bijgedragen voor het bedrag van die betaalbare bedragen in de Aanbieding.

De aanbiedingsperiode (de "**Aanbiedingsperiode**") gaat van start op 31 januari 2019 en wordt naar verwachting uiterlijk op 7 februari 2019 om 16.00 uur (CET) afgesloten, onder voorbehoud van vervroegde afsluiting of verlenging, met dien verstande dat de Aanbiedingsperiode in elk geval open zal zijn gedurende ten minste zes werkdagen vanaf de start van de Aanbiedingsperiode. Enige vervroegde afsluiting of verlenging van de Aanbiedingsperiode zal worden aangekondigd door middel van een persbericht van de Emittent, en de datums voor prijszetting en toewijzing, publicatie van de Aanbiedingsprijs en resultaten van de Aanbieding, "if-and-when-issued-and/or-delivered" verhandeling en voltooiing van de Aanbieding zullen in dat geval dienovereenkomstig worden aangepast. Ingeval de Aanbiedingsperiode wordt verlengd, zal dit worden gepubliceerd door middel van een persbericht van de Emittent. Als de Aanbiedingsperiode met meer dan vijf werkdagen wordt verlengd, zal dit ook worden gepubliceerd in een aanvulling bij de Prospectus. Potentiële beleggers kunnen hun inschrijvingsorders indienen tijdens de Aanbiedingsperiode. Aangezien de Aanbiedingsperiode voortijdig zou kunnen worden afgesloten, worden beleggers uitgenodigd om hun aanvragen zo snel mogelijk in te dienen.

De prijs per Aangeboden Aandeel (de "**Aanbiedingsprijs**") zal binnen de Prijsvork worden bepaald op basis van een bookbuildingprocedure waaraan uitsluitend Institutionele Beleggers mogen deelnemen, rekening houdend met verschillende relevante kwalitatieve en kwantitatieve elementen, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, het aantal Aangeboden Aandelen waarvoor inschrijvingen zijn ontvangen, de omvang van de ontvangen inschrijvingsorders, de kwaliteit van de beleggers die zulke inschrijvingsorders plaatsen en de prijzen waartegen de inschrijvingsorders werden gedaan, alsook marktomstandigheden op dat moment. De Aanbiedingsprijs zal naar verwachting tussen €8,50 en €9,00 per Aangeboden Aandeel liggen (de "**Prijsvork**"). De Aanbiedingsprijs kan worden vastgesteld binnen de Prijsvork of onder de ondergrens van de Prijsvork, maar zal de bovengrens van de Prijsvork niet overschrijden.

De Emittent behoudt zich het recht voor om de ondergrens van de Prijsvork te verhogen of te verlagen of om de bovengrens van de Prijsvork te verlagen. Als de Prijsvork enger wordt door een verhoging van de ondergrens en/of een verlaging van de bovengrens, of als de Prijsvork ingeperkt wordt tot één enkele prijs, zal de wijziging worden gepubliceerd in de financiële pers en door middel van een persbericht via elektronische informatiediensten zoals Reuters of Bloomberg. Andere wijzigingen aan de Prijsvork zullen ook worden gepubliceerd in de financiële pers door middel van een persbericht via elektronische informatiediensten, alsook in een aanvulling op het Prospectus. Beleggers die inschrijvingsorders hebben ingediend, zullen niet individueel in kennis worden gesteld. De Aanbiedingsprijs voor de beleggers zal echter de bovengrens van de Prijsvork niet overschrijden.

In overeenstemming met artikel 34 van de Belgische Prospectuswet zal, in geval van een belangrijke nieuwe ontwikkeling, ernstige vergissing of onjuistheid in verband met de informatie opgenomen in dit Prospectus die van invloed kan zijn op de beoordeling van de Aangeboden Aandelen gedurende de periode vanaf de datum van goedkeuring van het Prospectus tot de Noteringsdatum, een aanvulling op dit Prospectus worden gepubliceerd. Elke aanvulling is onderworpen aan goedkeuring door de FSMA, op dezelfde wijze als dit Prospectus en moet op dezelfde wijze worden bekendgemaakt als dit Prospectus. Beleggers die reeds hebben aanvaard om in te schrijven op de Aangeboden Aandelen vóór de publicatie van de aanvulling, zullen het recht hebben om binnen ten minste twee werkdagen na de publicatie van de aanvulling hun inschrijvingsorders in te trekken, op voorwaarde dat de belangrijke nieuwe ontwikkeling, materiële vergissing of onnauwkeurigheid waarnaar hierboven werd verwezen zich vóór de voltooiing van de Aanbieding en de levering van de Aangeboden Aandelen voordeed. Een aanvulling op dit Prospectus zal worden gepubliceerd in overeenstemming met artikel 34 van de Belgische Prospectuswet (i) in het geval de Aanbiedingsprijs wordt vastgesteld onder de ondergrens van de Prijsvork, (ii) als de Prijsvork wordt gewijzigd (anders dan het geval van een verenging van de Prijsvork door middel van een verhoging van de ondergrens en/of een

	<p>verlaging van de bovengrens van de Prijsvork), (iii) als de Aanbiedingsperiode wordt verlengd met meer dan vijf werkdagen, (iv) als het maximum aantal Aangeboden Aandelen wordt verminderd, ook door een vroegtijdige voltooiing van de Aanbiedingsperiode zonder plaatsing van het totaal aantal Nieuwe Aandelen, (v) als de Underwritingovereenkomst niet wordt uitgevoerd of wel wordt uitgevoerd, maar vervolgens wordt beëindigd of (vi) voor zover vereist, als de Aanbieding wordt ingetrokken.</p> <p>De Aanbiedingsprijs zal van toepassing zijn op alle beleggers, zowel Particuliere Beleggers (met name elke natuurlijke persoon die in België woont of een juridische entiteit die in België gevestigd is en geen “gekwaliceerde belegger” is als gedefinieerd in artikel 10, §1, van de Belgische Prospectuswet), als Institutionele Beleggers.</p> <p>Het aantal Aangeboden Aandelen dat wordt toegewezen aan beleggers zal op het einde van de Aanbiedingsperiode worden bepaald door de Emittent in overleg met de Underwriters op basis van de respectievelijke vraag van zowel Particuliere Beleggers als Institutionele Beleggers en op basis van de kwantitatieve en, enkel voor Institutionele Beleggers, de kwalitatieve analyse van het orderboek, in overeenstemming met de Belgische reglementeringen inzake toewijzing aan Particuliere Beleggers en Institutionele Beleggers.</p> <p>In overeenstemming met de Belgische reglementering moet minimaal 10% van de Aangeboden Aandelen worden toegewezen aan Particuliere Beleggers, op voorwaarde dat er voldoende vraag is van Particuliere Beleggers. Het deel van de Aangeboden Aandelen dat wordt toegekend aan Particuliere Beleggers kan echter in gelijke mate worden verhoogd of verlaagd als de van hen ontvangen inschrijvingsorders 10% van de effectief toegewezen Aangeboden Aandelen overschrijden of niet bereiken.</p> <p>In geval van overinschrijving op de Aangeboden Aandelen voorbehouden aan Particuliere Beleggers zal de toewijzing aan Particuliere Beleggers gebeuren op basis van objectieve en kwantitatieve toewijzingscriteria, waarbij alle Particuliere Beleggers gelijk zullen worden behandeld. De criteria die hiervoor gebruikt kunnen worden, zijn de voorkeursbehandeling voor aanvragen die zijn ingediend door Particuliere Beleggers aan de loketten van KBC Bank en KBC Securities NV/SA in België en aan de loketten van de verbonden onderneming van Kempen & Co N.V. in België (i.e. Van Lanschot), en het aantal Aandelen waarvoor aanvragen door Particuliere Beleggers zijn ingediend.</p> <p>In geval van overinschrijving op de Aanbieding is, kunnen de Inschrijvingsverbintenissen van de Deelnemende Investeerders in cash voor een bedrag van ca. €12,5 miljoen (exclusief de bedragen die verschuldigd zijn krachtens de Overbruggingsleningen en de schuldvorderingen krachtens de Februari 2018 Converteerbare Lening voor een totaalbedrag in hoofdsom van €6.340,91) worden verminderd, in lijn met de toewijzingsprincipes die van toepassing zullen zijn op de andere beleggers die inschrijven op de Aanbieding, terwijl de Inschrijvingsverbintenissen voor het resterende bedrag (inclusief de bedragen die verschuldigd zijn krachtens de Overbruggingsleningen en de schuldvorderingen krachtens de Februari 2018 Converteerbare Lening voor een totaalbedrag in hoofdsom van €6.340,91) niet zullen worden verminderd, maar volledig zullen worden toegekend. De toewijzing aan voormelde kredietverstrekkers en Bootstrap van Aandelen in de Aanbieding in ruil voor de respectieve inbrengen in natura van de betaalbare bedragen van hun Converteerbare Lening, de Overbruggingslening en een deel van de Uitstapvergoeding zal niet worden verminderd.</p>
E.4	<p>Materiële belangen in de Aanbieding</p> <p>Uitgaande van een plaatsing van het maximum aantal Aangeboden Aandelen in de Aanbieding (inclusief de volledige conversie van de Overbruggingsleningen, en inclusief de volledige uitoefening van de Verhogingsoptie en van de Overtoewijzingswarrant) zullen de aan de Underwriters te betalen vergoedingen en commissies maximaal €2,7 miljoen bedragen. De Emittent heeft er eveneens mee ingestemd de Underwriters te vergoeden voor bepaalde onkosten die zij hebben gemaakt in verband met de Aanbieding (die volgens schattingen rond €50.000 zullen bedragen).</p>
E.5	<p>Lock-up</p> <p>De huidige aandeelhouders (exclusief bepaalde minderheidsaandeelhouders die in totaal minder dan ongeveer 0,01% van de uitstaande Aandelen aanhouden na uitvoering van de</p>

inbreng in natura van de betaalbare bedragen onder de Converteerbare Leningen (exclusief bepaalde schuldvorderingen krachtens de Februari 2018 Converteerbare Lening voor een totaalbedrag in hoofdsom van €6.340,91 die zullen worden omgezet in Nieuwe Aandelen tegen de Aanbiedingsprijs in het kader van de Aanbieding) en de Aandelenconsolidatie) en de Deelnemende Investeerders zijn een lock-upregeling aangegaan met de Underwriters met betrekking tot (i) enige van hun Aandelen in de Emittent voorafgaand aan de Aanbieding, (ii) enige van de Aandelen die zij zullen ontvangen door de inbreng in natura van de betaalbare bedragen onder hun Converteerbare Leningen (exclusief bepaalde schuldvorderingen krachtens de Februari 2018 Converteerbare Lening voor een totaalbedrag in hoofdsom van €6.340,91 die zullen worden omgezet in Nieuwe Aandelen tegen de Aanbiedingsprijs in het kader van de Aanbieding), (iii) alle Aandelen waarin voornoemde aandelen zullen worden omgezet, uitgewisseld en geconsolideerd in navolging van de Aandelenconsolidatie, en (iv) al hun effecten en rechten uitgegeven of goedgekeurd door de Emittent die converteerbaar zijn in of uitoefenbaar of inwisselbaar zijn voor Aandelen van de Emittent (met inbegrip van de Aandelen waarin dergelijke effecten of rechten worden geconverteerd, uitgeoefend of ingewisseld) (samen de “**Locked Effecten**”). De definitie van Locked Effecten omvat geen van de Nieuwe Aandelen waarop zal worden ingeschreven in de Aanbieding tegen de Aanbiedingsprijs ingevolge de Inschrijvingsverbintenissen (inclusief krachtens de conversie van de uitstaande bedragen krachtens de Overbruggingsleningen) of in navolging van de inbreng in natura van betaalbare bedragen onder de Februari 2018 Converteerbare Lening voor een totale hoofdsom van €6.340,91. Overeenkomstig de lock-upregeling zullen de houders van Locked Effecten gedurende een periode eindigend 360 dagen na de Noteringsdatum (i) noch rechtstreeks, noch onrechtstreeks, enige van hun Locked Effecten uitgeven, aanbieden, in pand geven, uitwisselen, lenen, toewijzen bij wijze van zekerheid, enig zakelijk recht toekennen, leveren of vermarkten, verkopen, contracteren om te verkopen, verkopen of enige optie, recht, warrant of contract om te kopen toekennen, enige optie om te verkopen uitoefenen, enige optie of contract om te verkopen kopen, of lenen of anderszins transfereren of over beschikken, (ii) noch enige swap, enige regeling, enige derivatentransactie aangaan of enige instrumenten uitgeven dewelke (voorwaardelijk of onvoorwaardelijk, nu of in de toekomst) aan een derde partij alle of een deel van de economische risico's, voordelen, rechten of eigendom van enige Locked Effecten toekennen, of (iii) noch een dergelijk voornemen om een dergelijke transactie te verrichten openbaar maken. De beperkingen verbieden de houders van Locked Effecten niet om (i) een algemeen overname- of overnamebod op het volledige gewone aandelenkapitaal van de Emittent te aanvaarden, een onherroepelijke toezegging doen om dergelijk aanbod te aanvaarden, of om Locked Effecten aan eenieder of potentiëleieder af te staan gedurende de periode van een dergelijk aanbod; (ii) door te gaan met een beschikking die wettelijk, reglementair of door een rechtbank of competente jurisdictie wordt vereist, (iii) het intragroep overdragen van Locked Effecten binnen een groep of aan een of meer rechtsopvolgers ingevolge een fusie, vereffening, samenloop, splitsing of overdracht van een bedrijfstak of gemeenschap (voor houders van Locked Effecten die een rechtspersoon zijn), of binnen een familie of aan een of meer rechtsopvolgers ingevolge het overlijden van de Aandeelhouder (voor houders van Locked Effecten die natuurlijke persoon zijn), mits elk zulke overdrager verbonden zal blijven door de beperkingen voor de resterende duur van die beperkingen; of (iv) een aantal Locked Effecten lenen aan een van de Joint Global Coordinators binnen het kader van de Aanbieding. Bovendien, met ingang van de 181ste dag na de eerste dag van verhandeling van de Aandelen op Euronext Brussel tot het einde van de periode met beperkingen, zullen overdrachten van Locked Effecten toegelaten worden op voorwaarde dat (x) een of meer van de Deelnemende Investeerders die in totaal 5% aanhoudt van het uitstaande aandelenkapitaal van de Emittent op het tijdstip dat het verzoek wordt gedaan, voorafgaande schriftelijke toestemming van de Joint Global Coordinators (handelend namens de Underwriters) zal hebben aangevraagd en gekregen en (y) enige zulke overdracht waarvoor geen voorafgaande schriftelijke toestemming werd gegeven zal uitsluitend gebeuren door een gecoördineerde verkoop.

Enige overdracht van (een deel van) de 18.468 Aandelen (vóór uitvoering van de Aandelenconsolidatie, die minder dan 59 Aandelen vertegenwoordigen na uitvoering van de Aandelenconsolidatie en in de veronderstelling dat de Aangeboden Prijs op het middelpunt van de Prijsvork ligt (i.e. €8,75)) die werden uitgegeven op 9 juli 2018 en alle Aandelen die

	<p>zullen worden uitgegeven bij conversie van de Converteerbare Leningen (die geen Aandelen zijn die zullen worden uitgegeven tegen de Aanbiedingsprijs in verband met de Aanbieding door inbreng in natura van de betaalbare bedragen onder de Februari 2018 Converteerbare Lening voor een totale hoofdsom van €6.340,91) zal (behoudens beperkte uitzonderingen in het kader van een openbaar overnamebod) vanaf en tot één jaar na de voltooiing van de Aanbieding, voorafgaandelijke goedkeuring van de FSMA vereisen overeenkomstig de wettelijke lock-upbepalingen van artikel 11 van het Belgisch Koninklijk Besluit van 17 mei 2007 betreffende de primaire marktpraktijken, zoals gewijzigd.</p> <p>De Aandelen die Bootstrap bij de uitoefening van de Bootstrap Warrant verwerft, zullen niet onderworpen zijn aan een overdrachtsbeperking. Met betrekking tot de Aandelen die ze zal verwerven door haar inbreng in natura van 50% van de Uitstapvergoeding in de Aanbieding, heeft Bootstrap echter een lock-upregeling gesloten met de Emittent en de Joint Global Coordinators. Overeenkomstig de lock-upregeling zal Bootstrap gedurende een periode eindigend 180 dagen na de Noteringsdatum (de “Bootstrap Lock-up Periode”) (i) noch rechtstreeks, noch onrechtstreeks, enige Aandelen die ze zal verwerven door haar inbreng in natura van 50% van de Uitstapvergoeding in de Aanbieding uitgeven, aanbieden, in pand geven, uitwisselen, lenen, toewijzen bij wijze van zekerheid, enig zakelijk recht toekennen, leveren of vermarkten, verkopen, contracteren om te verkopen, verkopen of enige optie, recht, warrant of contract om te kopen toekennen, enige optie om te verkopen uitoefenen, enige optie of contract om te verkopen kopen, of lenen of anderszins transfereren of over beschikken, (ii) noch enige swap, enige regeling, enige derivatentransactie aangaan of enige instrumenten uitgeven dewelke (voorwaardelijk of onvoorwaardelijk, nu of in de toekomst) aan een derde partij alle of een deel van de economische risico's, voordelen, rechten of eigendom van enige Aandelen toekennen, of (iii) noch een dergelijk voornemen om een dergelijke transactie te verrichten openbaar te maken. De beperkingen verbieden Bootstrap niet om (i) een algemeen overname- of overnamebod op het volledige gewone aandelenkapitaal van de Emittent te aanvaarden, een onherroepelijke toezegging te doen om dergelijk aanbod te aanvaarden, of om Aandelen aan een bieder of potentiële bieder af te staan gedurende tijdens de periode van een dergelijk aanbod; (ii) door te gaan met een beschikking die wettelijk, reglementair of door een rechtbank of competente jurisdictie wordt vereist, of (iii) enige Aandelen die ze zal verwerven door haar inbreng in natura van 50% van de Uitstapvergoeding in de Aanbieding over te dragen aan haar stille vennoten die een belang hebben in Bootstrap, op voorwaarde dat voorafgaand aan zo een overdracht deze stille vennoten aan de Joint Global Coordinators schriftelijk bevestigen dat ze met betrekking tot deze overgedragen Aandelen gebonden blijven aan de overdrachtsbeperkingen gedurende de rest van de Bootstrap Lock-up Periode.</p>
E.6	<p>Verwatering als gevolg van de Aanbieding</p> <p>De tabel hierna geeft het niet-verwaterende bezit van Aandelen weer onmiddellijk vóór de Aandelenconsolidatie en de voltooiing van de Aanbieding (inclusief de volledige conversie van de Overbruggingsleningen); onmiddellijk na de voltooiing van de Aanbieding uitgaande van een plaatsing van het maximum aantal Nieuwe Aandelen in de Aanbieding (inclusief de volledige conversie van de Overbruggingsleningen, en inclusief de volledige uitoefening van de Verhogingsoptie, maar zonder uitoefening van de Overtoewijzingswarrant) en na uitvoering van de Aandelenconsolidatie; en onmiddellijk na de voltooiing van de Aanbieding uitgaande van een plaatsing van het maximum aantal Aangeboden Aandelen in de Aanbieding (inclusief de volledige conversie van de Overbruggingsleningen en inclusief de volledige uitoefening van de Verhogingsoptie en de Overtoewijzingswarrant) en na uitvoering van de Aandelenconsolidatie. Er wordt uitgegaan van de veronderstelling dat de bestaande aandeelhouders niet zullen deelnemen aan de Aanbieding bovenop de voorafgaande beloftes van de Deelnemende Investeerders (zie Element C.3.). Natuurlijke personen die vóór de voltooiing van de Aanbieding minder dan 1% van de bestaande Aandelen bezitten, worden voorgesteld onder “overige”.</p>

Aandeelhouder	Aandelen in bezit vóór de voltooiing van de Aanbieding en vóór de Aandelenconsolidatie op niet-verwaterende basis ⁽¹⁾		Aandelen in bezit uitgaande van volledige plaatsing van de Nieuwe Aandelen en Aandelenconsolidatie ⁽²⁾		Aandelen in bezit uitgaande van volledige plaatsing van de Aangeboden Aandelen en Aandelenconsolidatie		Aandelen in bezit op volledig verwaterde basis uitgaande van volledige plaatsing van de Aangeboden Aandelen en Aandelenconsolidatie ^(3,4)	
	(Aantal)	(%)	(Aantal)	(%)	(Aantal)	(%)	(Aantal)	(%)
NeoMed ^{(3),(4)}	3.567.733 ⁽⁷⁾	35,93%	4.126.250	31,50%	4.126.250	30,22%	4.126.250	26,38%
LSP Health Economics Fund Management B.V. ⁽⁴⁾	1.077.148 ⁽⁸⁾	10,85%	1.424.456	10,88%	1.424.456	10,43%	1.424.456	9,11%
Venture Incubator AG ⁽⁴⁾	994.137 ⁽⁹⁾	10,01%	511.954	3,91%	511.954	3,75%	511.954	3,27%
VI Partners ⁽⁴⁾	22.874 ⁽²⁵⁾	0,23%	10.546	0,08%	10.546	0,08%	10.546	0,07%
Entrepreneurs Fund LP.....	869.159 ⁽¹⁰⁾	8,75%	4	0,00%	4	0,00%	4	0,00%
BioMedInvest II LP ⁽⁴⁾	816.227 ⁽¹¹⁾	8,22%	225.194	1,72%	225.194	1,65%	225.194	1,44%
Capricorn Health-tech Fund NV ⁽⁴⁾	803.186 ⁽¹²⁾	8,09%	237.039	1,81%	237.039	1,74%	237.039	1,52%
Brynjlif Gran Jensen.....	207.109 ⁽¹³⁾	2,09%	90.014	0,69%	90.014	0,66%	90.014	0,58%
Quest for Growth NV ⁽⁴⁾	204.366 ⁽¹⁴⁾	2,06%	360.168	2,75%	360.168	2,64%	360.168	2,30%
Nayereh Ladjevardi ⁽⁴⁾	192.511 ⁽¹⁵⁾	1,94%	306.207	2,34%	306.207	2,24%	306.207	1,96%
John A. Kazour.....	192.511 ⁽¹⁶⁾	1,94%	258.622	1,97%	258.622	1,89%	258.622	1,65%
BGJ Holding AS.....	158.927 ⁽¹⁷⁾	1,60%	68.664	0,52%	68.664	0,50%	68.664	0,44%
Johs. Hansen Rederi AS ⁽⁴⁾	144.626 ⁽¹⁸⁾	1,46%	120.207	0,92%	120.207	0,88%	120.207	0,77%
Schroeder & Co. Bank AG.....	84.520 ⁽¹⁹⁾	0,85%	5	0,00%	5	0,00%	5	0,00%
Zürcher Kantonalbank.....	73.030 ⁽²⁰⁾	0,74%	44.096	0,34%	44.096	0,32%	44.096	0,28%
N5 Investments AS ⁽⁴⁾	64.218 ⁽²¹⁾	0,65%	83.232	0,64%	83.232	0,61%	83.232	0,53%
Active Invest-Sweden AB ⁽⁴⁾	57.759 ⁽²²⁾	0,58%	125.207	0,96%	125.207	0,92%	125.207	0,80%
Hookipa AG ⁽⁴⁾	29.912 ⁽²³⁾	0,30%	19.419	0,15%	19.419	0,14%	19.419	0,12%
Codlam.....	24.556 ⁽²⁴⁾	0,25%	14.826	0,11%	14.826	0,11%	14.826	0,09%
TheraNova LLC.....	19.250 ⁽²⁶⁾	0,19%	1	0,00%	1	0,00%	1	0,00%
Art of Technology.....	10.665 ⁽²⁷⁾	0,11%	6.442	0,05%	6.442	0,05%	6.442	0,04%
IDEO.....	500 ⁽²⁸⁾	0,01%	1	0,00%	1	0,00%	1	0,00%
WS Investments.....	500 ⁽²⁸⁾	0,01%	1	0,00%	1	0,00%	1	0,00%
Bootstrap.....	0 ⁽²⁹⁾	0,00%	34.409	0,26%	34.409	0,25%	337.213	2,16%
PMV ⁽⁵⁾	0 ⁽²⁹⁾	0,00%	1.092.806	8,34%	1.092.806	8,00%	1.092.806	6,99%
FPIM ⁽⁵⁾	0 ⁽²⁹⁾	0,00%	1.091.793	8,34%	1.091.793	8,00%	1.091.793	6,98%
Cofipalux ⁽⁵⁾	0 ⁽²⁹⁾	0,00%	272.571	2,08%	272.571	2,00%	272.571	1,74%
Newton Biocapital ⁽⁵⁾	0 ⁽²⁹⁾	0,00%	1.089.076	8,32%	1.809.076	7,98%	1.089.076	6,96%
Victor Röhm ⁽⁵⁾	0 ⁽³⁰⁾	0,00%	47.533	0,36%	47.533	0,35%	47.533	0,30%
Overige ⁽⁶⁾	315.361 ⁽³¹⁾	3,18%	95.213	0,73%	95.213	0,70%	1.781.494	11,39%
Free float.....	0 ⁽³²⁾	0,00%	1.341.238	10,24%	1.899.326	13,91%	1.899.326	12,14%
Totaal.....	9.930.784⁽³³⁾	100	13.097.194	100,00%	13.655.282	100,00%	15.644.367	100,00%

Opmerkingen:

- (1) Het aantal Aandelen geeft het totale aantal Aandelen weer in bezit van de relevante aandeelhouder vóór uitvoering van de Aandelenconsolidatie, en verwijst naar gewone Aandelen alsook naar preferentiële Aandelen.
- (2) Ten behoeve van de Aandelenconsolidatie, wordt verondersteld dat de Aanbiedingsprijs op het middelpunt van de Prijsvork (i.e. €8,75 ligt).
- (3) Naar de aandeelhouders NeoMed IV Extension L.P. en NeoMed Innovation V L.P. wordt gezamenlijk verwezen als "NeoMed".
- (4) Deze aandeelhouders zijn Deelnemende Investeerders.
- (5) Deze beleggers zijn deelnemende Deelnemende Investeerders.
- (6) Met inbegrip van Deelnemende Investeerders.
- (7) Waarvan 1.003.695 gewone Aandelen, 356.893 serie A preferentiële Aandelen, 699.863 serie B preferentiële Aandelen, 400.412 serie C preferentiële Aandelen, 0 serie D preferentiële Aandelen en 1.106.870 serie E preferentiële Aandelen zijn.
- (8) Waarvan 390.610 gewone Aandelen, 0 serie A preferentiële Aandelen, 0 serie B preferentiële Aandelen, 304.858 serie C preferentiële Aandelen, 0 serie D preferentiële Aandelen en 381.680 serie E preferentiële Aandelen zijn.
- (9) Waarvan 312.485 gewone Aandelen, 111.317 serie A preferentiële Aandelen, 245.798 serie B preferentiële Aandelen, 198.764 serie C preferentiële Aandelen, 30.353 serie D preferentiële Aandelen en 95.420 serie E preferentiële Aandelen zijn.
- (10) Waarvan 281.235 gewone Aandelen, 0 serie A preferentiële Aandelen, 315.974 serie B preferentiële Aandelen, 202.241 serie C preferentiële Aandelen, 69.709 serie D preferentiële Aandelen en 0 serie E preferentiële Aandelen zijn.
- (11) Waarvan 256.437 gewone Aandelen, 0 serie A preferentiële Aandelen, 315.974 serie B preferentiële Aandelen, 177.443 serie C preferentiële Aandelen, 66.373 serie D preferentiële Aandelen en 0 serie E preferentiële Aandelen zijn.
- (12) Waarvan 240.289 gewone Aandelen, 0 serie A preferentiële Aandelen, 315.974 serie B preferentiële Aandelen, 161.295 serie C preferentiële Aandelen, 23.260 serie D preferentiële Aandelen en 62.368 serie E preferentiële Aandelen zijn.

	<p>(13) Waarvan 63.807 gewone Aandelen, 4.428 serie A preferentiële Aandelen, 69.962 serie B preferentiële Aandelen, 37.712 serie C preferentiële Aandelen, 0 serie D preferentiële Aandelen en 31.200 serie E preferentiële Aandelen zijn.</p> <p>(14) Waarvan 68.966 gewone Aandelen, 0 serie A preferentiële Aandelen, 0 serie B preferentiële Aandelen, 40.248 serie C preferentiële Aandelen, 0 serie D preferentiële Aandelen en 95.152 serie E preferentiële Aandelen zijn.</p> <p>(15) Waarvan 68.965 gewone Aandelen, 0 serie A preferentiële Aandelen, 0 serie B preferentiële Aandelen, 33.900 serie C preferentiële Aandelen, 0 serie D preferentiële Aandelen en 89.645 serie E preferentiële Aandelen zijn.</p> <p>(16) Waarvan 68.965 gewone Aandelen, 0 serie A preferentiële Aandelen, 0 serie B preferentiële Aandelen, 33.900 serie C preferentiële Aandelen, 0 serie D preferentiële Aandelen en 89.645 serie E preferentiële Aandelen zijn.</p> <p>(17) Waarvan 50.131 gewone Aandelen, 0 serie A preferentiële Aandelen, 58.116 serie B preferentiële Aandelen, 26.880 serie C preferentiële Aandelen, 0 serie D preferentiële Aandelen en 23.800 serie E preferentiële Aandelen zijn.</p> <p>(18) Waarvan 35.767 gewone Aandelen, 17.041 serie A preferentiële Aandelen, 48.771 serie B preferentiële Aandelen, 12.781 serie C preferentiële Aandelen, 0 serie D preferentiële Aandelen en 30.266 serie E preferentiële Aandelen zijn.</p> <p>(19) Waarvan 29.310 gewone Aandelen, 17.706 serie A preferentiële Aandelen, 12.021 serie B preferentiële Aandelen, 19.898 serie C preferentiële Aandelen, 5.585 serie D preferentiële Aandelen en 0 serie E preferentiële Aandelen zijn.</p> <p>(20) Waarvan 14.592 gewone Aandelen, 29.613 serie A preferentiële Aandelen, 13.541 serie B preferentiële Aandelen, 0 serie C preferentiële Aandelen, 0 serie D preferentiële Aandelen en 15.284 serie E preferentiële Aandelen zijn.</p> <p>(21) Waarvan 21.696 gewone Aandelen, 0 serie A preferentiële Aandelen, 0 serie B preferentiële Aandelen, 20.194 serie C preferentiële Aandelen, 0 serie D preferentiële Aandelen en 22.328 serie E preferentiële Aandelen zijn.</p> <p>(22) Waarvan 20.689 gewone Aandelen, 0 serie A preferentiële Aandelen, 0 serie B preferentiële Aandelen, 10.164 serie C preferentiële Aandelen, 0 serie D preferentiële Aandelen en 26.905 serie E preferentiële Aandelen zijn.</p> <p>(23) Waarvan 9.140 gewone Aandelen, 0 serie A preferentiële Aandelen, 8.976 serie B preferentiële Aandelen, 5.536 serie C preferentiële Aandelen, 0 serie D preferentiële Aandelen en 6.260 serie E preferentiële Aandelen zijn.</p> <p>(24) Waarvan 6.901 gewone Aandelen, 0 serie A preferentiële Aandelen, 8.976 serie B preferentiële Aandelen, 3.541 serie C preferentiële Aandelen, 0 serie D preferentiële Aandelen en 5.138 serie E preferentiële Aandelen zijn.</p> <p>(25) Waarvan 6.901 gewone Aandelen, 0 serie A preferentiële Aandelen, 8.976 serie B preferentiële Aandelen, 4.657 serie C preferentiële Aandelen, 566 serie D preferentiële Aandelen en 1.774 serie E preferentiële Aandelen zijn.</p> <p>(26) Waarvan 19.250 gewone Aandelen, 0 serie A preferentiële Aandelen, 0 serie B preferentiële Aandelen, 0 serie C preferentiële Aandelen, 0 serie D preferentiële Aandelen en 0 serie E preferentiële Aandelen zijn.</p> <p>(27) Waarvan 3.267 gewone Aandelen, 0 serie A preferentiële Aandelen, 4.509 serie B preferentiële Aandelen, 657 serie C preferentiële Aandelen, 0 serie D preferentiële Aandelen en 2.232 serie E preferentiële Aandelen zijn.</p> <p>(28) Die allemaal gewone Aandelen zijn.</p> <p>(29) Deze vennootschap heeft geen Aandelen vóór voltooiing van de Aanbieding.</p> <p>(30) Deze persoon heeft geen Aandelen vóór voltooiing van de Aanbieding.</p> <p>(31) Waarvan 220.815 gewone Aandelen, 6.684 serie A preferentiële Aandelen, 39.684 serie B preferentiële Aandelen, 29.255 serie C preferentiële Aandelen, 5.655 serie D preferentiële Aandelen en 13.268 serie E preferentiële Aandelen zijn.</p> <p>(32) Er is geen free float vóór voltooiing van de Aanbieding.</p> <p>(33) Waarvan 3.194.913 gewone Aandelen, 543.682 serie A preferentiële Aandelen, 2.167.115 serie B preferentiële Aandelen, 1.724.337 serie C preferentiële Aandelen, 201.501 serie D preferentiële Aandelen en 2.099.236 serie E preferentiële Aandelen zijn.</p> <p>(34) Veronderstelt de volledige uitoefening van bestaande Aandelenopties, met inbegrip van de 2018 Aandelenopties die zullen worden aangemaakt bij voltooiing van de Aanbieding.</p>
E.7	<p>Geschatte kosten die door de Emittent zullen worden aangerekend aan de belegger</p> <p>Niet van toepassing. Er zullen door de Emittent geen kosten in verband met de Aanbieding worden aangerekend aan de beleggers.</p>

AFDELING 2 – RISICOFACTOREN

De volgende risicofactoren kunnen een invloed hebben op de toekomstige operationele en financiële prestaties van Sequana Medical en de waarde van een belegging in de Aandelen. Voorbeelden van vroegere ervaringen werden opgenomen in de mate dat ze belangrijk zijn om het risico te helpen begrijpen. Beleggers moeten zorgvuldig rekening houden met de volgende risicofactoren evenals met de andere informatie vervat in dit Prospectus alvorens een beleggingsbeslissing te nemen. Deze risico's en onzekerheden zijn niet de enige waarmee Sequana Medical geconfronteerd wordt. Bijkomende risico's en onzekerheden die nu niet gekend zijn, of die het management momenteel onbelangrijk vindt, kunnen de activiteiten, de financiële toestand en de operationele resultaten van Sequana Medical ook beïnvloeden. Als enige van deze risico's of onzekerheden plaatsvinden, zou de prijs van de Aangeboden Aandelen mogelijk kunnen dalen en zouden beleggers heel hun belegging of een deel ervan kunnen verliezen.

Naast het aandachtig bestuderen van de risicofactoren zoals hieronder gespecificeerd en van het volledige Prospectus, zouden potentiële beleggers, alvorens een beleggingsbeslissing te nemen met betrekking tot de Aangeboden Aandelen, hun eigen financiële, juridische en fiscale adviseurs moeten raadplegen om de risico's verbonden met een belegging in de Aangeboden Aandelen zorgvuldig te bekijken en zulke beleggingsbeslissing te overwegen in het licht van hun persoonlijke omstandigheden.

2.1 Risico's in verband met de activiteiten en sector van Sequana Medical

(a) Sequana Medical heeft sinds haar oprichting operationele verliezen geleden, negatieve operationele kasstromen en een geaccumuleerd verlies gekend en zou mogelijks niet in staat zijn winstgevend te worden en dit nadien ook te blijven.

Sequana Medical heeft in elke periode sinds haar oprichting in 2006 te kampen gehad met operationele verliezen en negatieve operationele kasstromen. Per 30 september 2018 bedroeg het geaccumuleerd verlies van Sequana Medical €79,7 miljoen. Deze verliezen zijn hoofdzakelijk het gevolg van uitgaven voor het ontwikkelen en commercialiseren van de **alfapump**[®] technologie, alsook van algemene en administratieve kosten ten behoeve van de schaalvergroting van de activiteiten en productie van Sequana Medical. Sequana Medical is van plan de verdere ontwikkeling van de **alfapump**[®] en **alfapump**[®] DSR te financieren om de productiecapaciteiten op te voeren, verdere reglementaire goedkeuringen en marketingvergunningen na te streven voor de **alfapump**[®], de terugbetaling door betalende te waarborgen, de intellectuele-eigendomsportefeuille van Sequana Medical te handhaven, te beschermen en uit te breiden en om de verkoop- en marketingactiviteiten uit te breiden. Sequana Medical verwacht in de tweede helft van 2019 een pivotale studie te starten met de **alfapump**[®] voor de behandeling van recurrenente en refractaire ascites in de Verenigde Staten (de “**VS**”) en Canada (de “**POSEIDON (North American pivotal Study)**”), die volgens schatting van het management zal worden voltooid in de tweede helft van 2021 en ongeveer €11 miljoen zal kosten om te worden voltooid en om data te verwerven om terugbetaling te ondersteunen. Sequana Medical is ook van plan de bijkomende klinische studies als beschreven onder Afdeling 7 – (Operationeel en financieel overzicht en vooruitzichten), sectie 7.2 (Factoren met een impact op de bedrijfsresultaten), subsectie (e) (Kosten voor klinische zaken) uit te voeren en het management verwacht dan ook dat de kosten voor klinische zaken aanzienlijk zullen stijgen de komende jaren. Deze uitgaven, tezamen met de verwachte algemene en administratieve uitgaven, zullen er waarschijnlijk toe leiden dat Sequana Medical minstens de volgende jaren nog verder verlies zal lijden.

Als gevolg van het geleden verlies vertoont de geconsolideerde balans per 30 september 2018 een negatief eigen vermogen ten belope van €13,3 miljoen. Ingevolge het negatieve eigen vermogen ook op niet-geconsolideerd niveau, moet de Emittent de procedure volgen onder artikel 633 van het Belgische Wetboek van vennootschappen, dat stelt dat, als gevolg van geleden verliezen, de verhouding van het netto-actief van de Emittent (vastgesteld in overeenstemming met de Belgische wettelijke en boekhoudkundige regels voor niet-geconsolideerde financiële rekeningen) ten opzichte van het maatschappelijk kapitaal minder dan 50% bedraagt, de raad van bestuur een buitengewone algemene aandeelhoudersvergadering moet bijeenroepen binnen twee maanden na datum waarop de raad van bestuur het verlies heeft vastgesteld of zou moeten hebben vastgesteld, om te beraadslagen over hetzij de voortzetting hetzij de ontbinding van de Emittent. Bovendien, als krachtens artikel 634 van het Belgische Wetboek van vennootschappen het bedrag van het netto-actief van de Emittent lager is dan €61.500 (het minimumbedrag van het maatschappelijk kapitaal van een Belgische naamloze vennootschap), kan enige belanghebbende

de ontbinding van de Emittent voor de bevoegde rechtbank vorderen. De rechtbank kan de ontbinding van de Emittent bevelen of een bindende termijn toestaan aan de Emittent om de situatie te regulariseren. Niettegenstaande het negatieve netto eigen vermogen heeft de algemene aandeelhoudersvergadering van de Emittent van 20 november 2018 besloten om, in overeenstemming met artikel 633 van het Belgische Wetboek van vennootschappen, de activiteiten van de Emittent voort te zetten en de Emittent niet te ontbinden. Na voltooiing van de Aanbieding zal het netto eigen vermogen van de Emittent opnieuw positief zijn en zal de Emittent niet langer ressorteren onder het toepassingsgebied van artikelen 633 en 634 van het Belgische Wetboek van vennootschappen.

Er is geen zekerheid dat Sequana Medical erin zal slagen winst te maken, wat een invloed kan hebben op haar vermogen om haar activiteiten verder te blijven uitoefenen of enige vereiste bijkomende financiering te verkrijgen. Als Sequana Medical erin slaagt winstgevendheid te behalen, zou het kunnen dat ze niet in staat is om de daaropvolgende periodes verder winst te maken en zou ze in de daaropvolgende periodes te kampen kunnen hebben met een nettoverlies en/of negatieve operationele kasstroom.

Het is mogelijk dat Sequana Medical te kampen zal hebben met schommelende inkomsten, operationele resultaten en kasstromen. In dat geval zijn bijgevolg periodieke vergelijkingen van de financiële resultaten niet noodzakelijk zinvol en mogen de operationele resultaten in vroegere periodes niet worden beschouwd als een indicatie voor de resultaten in de toekomst.

(b) De toekomstige financiële resultaten van Sequana Medical zullen afhangen van de aanvaarding door de markt van de alfapump[®] (het enige product van Sequana Medical dat zich op datum van het Prospectus in de commerciële fase bevindt), de alfapump[®] DSR en/of enige toekomstige producten op doelmarkten.

Op datum van het Prospectus is de **alfapump[®]** het enige product dat gecommmercialiseerd werd door Sequana Medical. Bovendien heeft de **alfapump[®]** enkel in Europa reglementaire goedkeuring verkregen (via CE-markering). De **alfapump[®]** heeft CE-markering verkregen voor de behandeling van refractaire ascites (voor een periode van maximum twee jaar) in 2011, en in 2012 voor de behandeling van maligne ascites (voor patiënten met een levensverwachting tot zes maanden). De **alfapump[®]** werd commercieel gelanceerd in 2012 en tot nu toe werd ze enkel gecommmercialiseerd in een beperkt aantal landen. De verkoop van de **alfapump[®]** heeft slechts beperkte opbrengsten voortgebracht, terwijl Sequana Medical heeft gewerkt om commerciële marktaanvaarding te verkrijgen van de **alfapump[®]** op de doelmarkten. Er is geen zekerheid dat de **alfapump[®]**, **alfapump[®] DSR** en/of enige door Sequana Medical gelanceerde toekomstige producten commercieel aanvaard zullen worden op de doelmarkten. Als Sequana Medical er niet in slaagt commerciële marktaanvaarding te verkrijgen en te behouden van de **alfapump[®]** op haar doelmarkten in Duitsland, Zwitserland, Frankrijk, het VK, de VS en Canada, in het bijzonder als Sequana Medical er niet in slaagt reglementaire goedkeuring en terugbetalingsafspraken te waarborgen en te behouden voor de **alfapump[®]** (zoals hierna verder beschreven), zou het bedrag van de ontvangsten uit de verkoop van de **alfapump[®]** in de toekomst beperkt kunnen blijven, en zelfs kunnen dalen. Bovendien heeft de **alfapump[®] DSR** nog geen marketinggoedkeuring gekregen in enige jurisdictie en hangen de toekomstige financiële prestaties van Sequana Medical af van de succesvolle voltooiing van haar geplande klinische studies op de **alfapump[®] DSR**.

De marktaanvaarding van de **alfapump[®]**, de **alfapump[®] DSR** en/of enige toekomstige producten kan door heel wat factoren beïnvloed worden, waaronder:

- de goedkeuring van de relevante regelgevende autoriteiten of de onbeschikbaarheid van de producten van Sequana Medical omwille van regelgevende belemmeringen (zie subsectie (d) (Het zoeken naar en het verkrijgen van reglementaire goedkeuring voor medische toestellen kan een lang en onzeker proces zijn. Strenge of wisselende regelgevende regimes, overheidsbeleidslijnen en de wetgeving op de doelmarkten van Sequana Medical kunnen de potentiële verkoop vertragen, verbieden of beperken));
- de prijs en de terugbetalingsniveaus van derdebetalers (zie subsectie (j) (Het succes van Sequana Medical hangt in ruime mate af van de derdenbetaling door overheidsverstrekkers, gezondheidszorgverzekeraars of andere openbare of private bronnen. Wijzigingen aan het gezondheidsbeleid, waaronder de wetgeving tot hervorming van het Amerikaanse gezondheidszorgsysteem, kunnen een materieel ongunstig effect hebben op Sequana Medical. Sequana Medical zou er niet in kunnen slagen voldoende terugbetalingsniveaus te bereiken om een commerciële infrastructuur te ondersteunen of

een adequaat rendement te verwezenlijken op haar investeringen in productontwikkeling, wat een materieel en ongunstig effect zou kunnen hebben op de activiteiten, financiële toestand, de operationele resultaten en de vooruitzichten van Sequana Medical));

- succesvolle afronding van de klinische ontwikkeling van de **alfapump**[®] DSR, inclusief de lopende eerste klinische studie bij de mens bij ongeveer 20 patiënten in de VS aan Yale University om de veiligheid, verdraagbaarheid en dynamiek van een enkele dosis DSR therapie (geen **alfapump**[®]) aan te tonen (de “**Single Dose DSR Proof of Concept**”), de geplande studie die naar verwachting zal worden uitgevoerd in klinische centra in Europa bij ongeveer 5-10 patiënten met volumeoverbelasting bij hartfalen om de veiligheid, verdraagbaarheid en doeltreffendheid aan te tonen van de **alfapump**[®] DSR in verband met meervoudige dosis DSR therapie over een periode van 90 dagen (“**Repeated DSR Dose Proof of Concept**”), de geplande multinationale haalbaarheidsstudie van 3 maanden om de veiligheid en doeltreffendheid van de **alfapump**[®] DSR bij patiënten met volumeoverbelasting bij hartfalen te beoordelen (de “**Multi-national Feasibility Study**”) en de geplande multinationale pivotale studie bij patiënten met volumeoverbelasting bij hartfalen om de doeltreffendheid en kosteneffectiviteit van de **alfapump**[®] DSR versus LVP zorgstandaard aan te tonen (de “**Multi-national Pivotal Study**”);
- het tijdstip van de lancering op een specifieke markt;
- de opname in klinische praktijkrichtlijnen;
- de aanwezigheid van klinische bewijzen door studies en registers;
- het accuraat anticiperen op de behoeften van patiënten, zorgverleners en betalende instanties en de opkomende technologische tendensen;
- de frequentie en/of ernst van complicaties en neveneffecten, en/of de perceptie van de markt over de betrouwbaarheid en kwaliteit (zie subsectie (s) (Actieve implanteerbare medische toestellen, zoals de **alfapump**[®] en de **alfapump**[®] DSR, houden risico's in verbonden aan de chirurgische ingreep voor de implantatie of verwijdering van het toestel, het gebruik van het toestel, of de therapie die geleverd wordt door het toestel));
- de concurrentie, het gebruiksgemak in vergelijking met concurrerende producten en andere potentiële voor- en nadelen tegenover alternatieve producten en diensten (zie subsectie (l) (Concurrentie van andere ondernemingen in medische toestellen, farmaceutische bedrijven en dochterondernemingen in medische toestellen van grote gezondheidszorg- en farmaceutische bedrijven is groot en zal naar verwachting nog toenemen));
- productiebelemmeringen, zoals onderbrekingen in de aanvoer van materialen of onderdelen of de productieactiviteiten van Sequana Medical die geschorst worden door regelgevende autoriteiten (zie subsectie (g) (Sequana Medical hangt af van externe leveranciers voor de diensten en onderdelen gebruikt in de productie van de **alfapump**[®] en **alfapump**[®] DSR, en sommige van die diensten en onderdelen zijn afkomstig van een enkele leverancier. De verstoring van de toeleveringsketen, de onbeschikbaarheid van diensten door derden nodig voor de productie van de **alfapump**[®] en **alfapump**[®] DSR, wijzigingen aan de onderdelen of het niet realiseren van schaalvoordelen zouden een materieel ongunstig effect kunnen hebben op Sequana Medical) en subsectie (aa) (De naleving van de regelgevingen voor kwaliteitssystemen voor ondernemingen in medische toestellen is moeilijk, tijdrovend en duur. Sequana Medical kan mogelijk worden bevonden deze niet na te leven, bijvoorbeeld als gevolg van toekomstige wijzigingen aan of de interpretatie van de regelgevingen met betrekking tot kwaliteitssystemen in bepaalde jurisdicties));
- beperkingen op de goedgekeurde toepassingen;
- de kwaliteit van de diensten die Sequana Medical biedt om klanten te ondersteunen;
- het vermogen om aan artsen en andere potentiële gebruikers de voordelen en de kosteneffectiviteit in vergelijking met andere producten beschikbaar op de markt aan te tonen (zie subsectie (r) (Het succes van de **alfapump**[®], de **alfapump**[®] DSR en/of enige toekomstige producten hangt af van de aanvaarding en aanneming ervan door artsen));

- het vermogen van Sequana Medical betrekkingen te onderhouden met belangrijke opinieleiders in de medische wereld;
- de toetreding tot bijkomende markten of indicaties en de doelstelling van de indicaties goedgekeurd door de regelgevende autoriteiten (zie subsectie (d) (Het zoeken naar en het verkrijgen van reglementaire goedkeuring voor medische toestellen kan een lang en onzeker proces zijn. Strenge of wisselende regelgevende regimes, overheidsbeleidslijnen en de wetgeving op de doelmarkten van Sequana Medical kunnen de potentiële verkoop vertragen, verbieden of beperken) en subsectie (y) (De toekomstige rentabiliteit van Sequana Medical kan afhangen van haar vermogen markten buiten Europa en de Verenigde Staten en Canada (“**Noord-Amerika**”) aan te boren, waar Sequana Medical te kampen zou hebben met bijkomende regelgevende verplichtingen en andere risico's en onzekerheden));
- tarieven, handelsbelemmeringen en andere beschermende handelsmaatregelen, invoeren uitvoervergunningseisen of andere restrictieve maatregelen door de VS of andere regeringen; en
- het vermogen van Sequana Medical om nieuwe verkoop- en marketingpersoneel aan te werven en hun doeltreffendheid bij de uitvoering van haar bedrijfsstrategie (zie subsectie (x) (Als Sequana Medical er niet in slaagt haar verkoop-, marketing en distributiecapaciteiten voor de **alfapump**[®], de **alfapump**[®] DSR en/of enige toekomstige producten uit te breiden, hetzij met een interne infrastructuur, hetzij via een regeling met een commerciële partner, zoals de regelingen die Sequana Medical is aangegaan met Fresenius Medical Care Deutschland GmbH (“**Fresenius**”), Vingmed Holding (“**Vingmed**”) en Gamida LTD. (“**Gamida**”), zou Sequana Medical de **alfapump**[®], de **alfapump**[®] DSR en/of enige toekomstige producten niet met succes op de doelmarkten kunnen commercialiseren, als en wanneer ze zijn goedgekeurd)).

Deze en andere factoren vormen obstakels voor de commerciële marktaanvaarding van de **alfapump**[®], de **alfapump**[®] DSR en/of enige toekomstige producten op de doelmarkten. Het uitblijven van, of enige aanzienlijke vertraging in, een tijdige, of geheel gebrek aan, belangrijke marktaanvaarding van de **alfapump**[®], de **alfapump**[®] DSR en/of enige toekomstige producten op de doelmarkten, kan een materieel en ongunstig effect hebben op de activiteiten, de financiële toestand en de operationele resultaten en vooruitzichten van Sequana Medical.

(c) Sequana Medical zal waarschijnlijk in de toekomst nog bijkomende geldmiddelen nodig hebben om te kunnen voldoen aan haar investeringsbehoeften en uitgaven, en verdere financiering zou onbeschikbaar kunnen zijn wanneer nodig of zou de toegang van Sequana Medical tot bijkomend kapitaal aanzienlijk kunnen beperken.

Sequana Medical is van plan de opbrengsten van de Aanbieding te gebruiken zoals beschreven in Afdeling 3 – (Bestemming van de Opbrengsten), met inbegrip van de financiering van

- de POSEIDON (North American pivotal) Study, die volgens schattingen van het management rond €11 miljoen zal kosten om te voltooien en om data te verwerven om terugbetaling te ondersteunen;
- de Single Dose DSR Proof of Concept en de Repeated DSR Dose Proof of Concept, die volgens schattingen van het management in het totaal rond €1 miljoen zal kosten;
- de gerandomiseerde, gecontroleerde studie in Europa om de doeltreffendheid en de klinische impact te evalueren van de **alfapump**[®] versus de standaardbehandeling bij 50 patiënten met maligne ascites (de “**Malignant Ascites CT**”), die volgens schattingen van het management rond €1 miljoen zal kosten om te worden voltooid;
- de Europese registratiestudie bij patiënten met cirrose bij wie de **alfapump**[®] werd geïmplantéerd (“**TOPMOST**”), die volgens schattingen van het management jaarlijks rond €0,4 miljoen zal kosten en de studie omvat naar de levenskwaliteit bij 20 patiënten om de impact van de **alfapump**[®] versus de standaardbehandeling op de activiteit van de patiënt te meten (de “**Fitbit**[®] Study”); en

- de Europese studie over de impact van albuminevervangings therapie op klinische resultaten bij 10-15 patiënten bij wie de **alfapump**[®] werd geïmplant (de “**Albumin Replacement Study**”), die volgens schattingen van het management rond €0,25 miljoen zal kosten om te voltooien.

Positieve resultaten van deze klinische studies zullen er waarschijnlijk toe leiden dat Sequana Medical in de toekomst bijkomende financiering nodig heeft om de ontwikkeling voort te zetten en reglementaire goedkeuring te verkrijgen, de marketing- en verkoopcapaciteiten uit te breiden, de productiecapaciteiten op te drijven en voordeel te halen uit nieuwe zakelijke opportuniteiten. Sequana Medical zou ook strategisch kunnen beslissen bijkomend kapitaal te zoeken als de marktvoorwaarden gunstig zijn. Bovendien, terwijl de bovenstaande schattingen de huidige verwachtingen van het management met betrekking tot de kosten van de geplande klinische studies door Sequana Medical weerspiegelen, zijn deze bedragen slechts schattingen en zijn er vele factoren die er toe kunnen leiden dat de werkelijke kosten van een of meer van deze klinische studies aanzienlijk hoger zijn dan verwacht, zoals grote vertragingen of moeilijkheden bij het verkrijgen van een voorafgaande goedkeuring door de toepasselijke regelgevende autoriteiten, zoals hieronder nader beschreven onder (e) (Sequana Medical is verplicht om klinische studies voor wettelijke goedkeuringen en andere doeleinden uit te voeren. Klinische studies vereisen goedkeuringen, dragen aanzienlijke risico's en kunnen duur en tijdrovend zijn, met onzekere resultaten).

De toekomstige kapitaalbehoeften van Sequana Medical zullen afhangen van vele factoren, waaronder maar niet beperkt tot:

- de vooruitgang van de preklinische studies (bijvoorbeeld, om de efficiëntie van directe natriumverwijdering (direct sodium removal) bij diermodellen te verbeteren) en klinische studies (bijvoorbeeld, om goedkeuringen of terugbetaling te verkrijgen op nieuwe markten);
- de reglementaire vereisten van klinische studies en wijzigingen in de regelgeving, waaronder deze die mogelijk veroorzaakt worden door de Brexit (zoals hieronder gedefinieerd), de Verordening betreffende Medische Hulpmiddelen (Verordening 2017/745) (de “**Verordening Medische Hulpmiddelen**”) en de EU Algemene Verordening Gegevensbescherming (de “**EU General Data Protection Regulation**” of “**GDPR**”);
- de tijd en kosten nodig voor het verkrijgen en vernieuwen van de reglementaire goedkeuring en het verkrijgen van markttoegang (inclusief de prijszetting en het terugbetalingsstatuut);
- de kosten nodig voor het indienen en behandelen van octrooiaanvragen, octrooiclaims ten uitvoer te brengen, of procedures om tussenkomst te ondernemen of andere octrooigeschillenbeslechting;
- de concurrerende technologische en marktontwikkelingen;
- het oplossen van enige complicaties of neveneffecten in verband met het gebruik van de **alfapump**[®], de **alfapump**[®] DSR en/of enige toekomstige producten;
- het aangaan van partnerschappen en strategische allianties;
- het halen van verkoopdoelstellingen;
- de kosten voor commercialiseringsactiviteiten en -regelingen; en
- de verdere vooruitgang, en de omvang en complexiteit, van de ontwikkelingsprogramma's van Sequana Medical.

Bovendien, voor doeleinden van het ontwerpen en voeren van de POSEIDON (North American pivotal) Study, is er aanzienlijk klinisch bewijs beschikbaar over de **alfapump**[®] voor de behandeling van refractaire ascites. Voor doeleinden van het ontwerpen van een pivotale studie in de VS met de **alfapump**[®] DSR, en gezien een gelijkaardig klinisch bewijs waarschijnlijk niet beschikbaar zal zijn voor de behandeling van volumeoverbelasting bij hartfalen, zal de FDA waarschijnlijk vragen dat de pivotale studie met de **alfapump**[®] DSR uitgebreider zal zijn en daarom zullen de kosten van een pivotale studie met de **alfapump**[®] DSR waarschijnlijk de geraamde kosten van de POSEIDON (North American pivotal) Study overschrijden.

Op datum van dit Prospectus is de Emitter van mening dat zij, rekening houdende met haar beschikbare geldmiddelen en kasequivalenten (en met uitsluiting van enige opbrengsten van de Aanbieding) niet over voldoende werkkapitaal beschikt om te voldoen aan haar huidige vereisten

en de werkkapitaalbehoeften voor een periode van minstens 12 maanden vanaf de datum van het Prospectus te dekken. Bovendien zullen, op langere termijn, de netto-opbrengsten van de Aanbieding, samen met de bestaande kapitaalmiddelen van Sequana Medical, onvoldoende zijn om, onder meer, de voltooiing van de klinische ontwikkeling van de **alfapump**[®] DSR te financieren die vereist is om ze op de markt te brengen in Europa en de VS, met inbegrip van de Multi-national Feasibility Study of de Multi-national Pivotal Study, of om de commerciële uitrol van de **alfapump**[®] in de VS, indien goedgekeurd, te financieren, of om het totale bedrag van CHF 5,90 miljoen aan uitstaande hoofdsom en rente onder de gewaarborgde lening van Bootstrap Europa S.C.Sp. ("**Bootstrap**") die in september 2016 werd ondertekend, zoals gewijzigd, te betalen (de "**Bootstraplening**").

Eigen vermogen of vreemd vermogen kunnen mogelijk niet beschikbaar zijn op het moment dat ze nodig zijn of kunnen, als ze wel beschikbaar zijn, niet beschikbaar zijn onder commercieel gunstige voorwaarden. Bovendien, in de mate dat bijkomend kapitaal wordt opgehaald via de verkoop van effecten of converteerbare obligaties, kan de uitgifte van deze effecten leiden tot de verwatering van de belangen van de bestaande aandeelhouders van Sequana Medical. Daarnaast kunnen deze effecten worden verkocht met een korting op de marktprijs van de Aandelen van Sequana Medical.

Bovendien, op datum van het Prospectus, bevat de Bootstraplening convenanten die het vermogen van Sequana Medical zouden kunnen beperken, of voorafgaande toestemming vereisen van Bootstrap om, onder andere, bijkomende schulden aan te gaan (zie subsectie (m) (Sequana Medical is een leningovereenkomst aangegaan met Bootstrap, die convenanten omvat die het vermogen van Sequana Medical zouden kunnen beperken (of voorafgaande toestemming vereisen van Bootstrap) om bepaalde handelingen te ondernemen, waaronder het aangaan van bepaalde bijkomende schulden. Sequana Medical zou mogelijk onvoldoende kasmiddelen ter beschikking kunnen hebben om haar interesten of hoofdsom te betalen op haar schuldenlast wanneer deze verschuldigd zijn) hierna).

Als de nodige financiële middelen niet aanwezig zijn, zou Sequana Medical mogelijk vroeger dan gepland op zoek moeten gaan naar financiële middelen via samenwerkings- en licentieovereenkomsten, en dit onder voorwaarden die niet zo gunstig zijn als deze die anders mogelijk verkregen zouden kunnen worden of onder voorwaarden die mogelijk het afbouwen of afstaan van belangrijke rechten op haar programma's vereisen. Sequana Medical kan mogelijk ertoe worden gebracht alle of een deel van haar ontwikkelingsprogramma's of de commercialisering van de **alfapump**[®], de **alfapump**[®] DSR en/of enige toekomstige producten in te perken, uit te stellen, te verminderen of te beëindigen, of zij zou niet in staat kunnen zijn voordeel te halen uit toekomstige zakelijke opportuniteiten of in te gaan op bepaalde zakelijke uitdagingen welke de activiteiten, de financiële toestand, de operationele resultaten en de vooruitzichten van Sequana Medical materieel en ongunstig kunnen beïnvloeden.

(d) Reglementaire goedkeuring zoeken en verkrijgen voor medische toestellen kan een lang, duur en onzeker proces zijn. Strengere of veranderende regelgevende regimes, overheidsbeleidslijnen en wetgeving op enige van de doelmarkten van Sequana Medical kan de mogelijke verkoop vertragen, verbieden of beperken.

Aanvragen voor reglementaire goedkeuring kunnen gepaard gaan met uitgebreide preklinische, klinische en technische testen, die allemaal moeten worden uitgevoerd in overeenstemming met de vereisten van de relevante regelgevende agentschappen. De regelgevingen van toepassing op Sequana Medical zijn complex en hebben de neiging mettertijd strenger te worden. Sequana Medical zou negatief beïnvloed kunnen worden door wijzigingen in het overheidsbeleid of wetgeving van toepassing op actieve implanteerbare medische toestellen ("**Active Implantable Medical Devices**" of "**AIMD's**"). Sequana Medical is verplicht te voldoen aan reglementaire vereisten, waaronder het verkrijgen van reglementaire goedkeuring krachtens de toepasselijke wetten en regelgevingen van elke markt alvorens zij haar producten op die markt kan brengen en verkopen.

Op datum van het Prospectus is de **alfapump**[®] het enige product dat gecommercialiseerd werd door Sequana Medical. Bovendien heeft de **alfapump**[®] enkel in Europa reglementaire goedkeuring verkregen (via CE-markering). De **alfapump**[®] DSR voor de behandeling van volumeoverbelasting bij patiënten met hartfalen is nog in de vroege ontwikkelingsfase en zal nog aanzienlijke technische, preklinische en klinische ontwikkeling en testen vergen alvorens zij goedkeuring verkrijgt om in de handel te worden gebracht. Er is geen zekerheid dat het gebruik

van de **alfapump**[®] DSR veilig en doeltreffend zal zijn, of dat de **alfapump**[®] DSR een reglementaire goedkeuring zal krijgen op enige markt.

In Europa wordt de reglementaire goedkeuring voor de **alfapump**[®] (en mogelijk in de toekomst, voor de **alfapump**[®] DSR en enige toekomstige producten) verkregen via de CE-markeringsprocedure overeenkomstig de Europese Richtlijn 90/385/EEG Actieve Implanteerbare Medische Hulpmiddelen en de daaropvolgende amendementen (de “**European Active Implantable Medical Devices Directive**” of “**AIMD-Richtlijn**”), die goedkeuring verstrekt voor de Europese Economische Ruimte (de “**EER**”, bestaande uit de Europese Unie (de “**EU**”), IJsland, Liechtenstein en Noorwegen) en aanvaard is door bepaalde andere niet-EER-landen, waaronder Zwitserland. Sequana Medical heeft CE-markering verkregen voor de **alfapump**[®] voor gebruik bij één patiënt (“*single patient use*”) voor patiënten met refractaire ascites voor een periode van maximaal 2 jaar en bij patiënten met maligne ascites met een levensverwachting tot zes maanden of minder. Patiënten moeten minstens 18 jaar zijn en mogen niet zwanger zijn. Deze goedkeuring is beperkt tot deze indicaties en de jurisdicties die de CE-markering aanvaarden. De CE-markering moet elke vijf jaar worden vernieuwd. De volgende vernieuwing voor Sequana Medical is in 2021; evenwel, medische toestellen die momenteel op de markt zijn in de EER (zoals de **alfapump**[®]) moeten opnieuw worden geëvalueerd en goedgekeurd in overeenstemming met de nieuwe Verordening Medische Hulpmiddelen (zie subsectie (h) (Reglementaire goedkeuring vragen en verkrijgen onder de nieuwe Verordening Medische Hulpmiddelen kan een onzekere procedure zijn, en de Aangemelde Instanties hebben beperkte middelen en kunnen een achterstand oplopen tijdens de overgangperiode die loopt tot mei 2020, datum waarop de nieuwe verordeningen van kracht zullen zijn)).

In Europa ressorteren de **alfapump**[®] en de **alfapump**[®] DSR onder het toepassingsgebied van radioapparatuur, waardoor ze ook onderworpen zijn aan de Richtlijn 2014/53/EU betreffende Radioapparatuur (de “**Radio Equipment Directive**”), die vereisten oplegt inzake veiligheid en gezondheid, elektromagnetische compatibiliteit, en het doelmatige gebruik van het radiospectrum.

Sequana Medical zal ook moeten voldoen aan de nieuwe Verordening Medische Hulpmiddelen in Europa. Op 5 april 2017 keurde het Europees Parlement de Verordening Medische Hulpmiddelen goed, die de AIMD-Richtlijn opheft en vervangt. In tegenstelling tot richtlijnen, die moeten worden omgezet in de nationale wetgeving van de lidstaten van de EER (de “**EER Lidstaten**”), zullen de nieuwe verordeningen rechtstreeks van toepassing zijn (i.e. zonder dat ze moeten worden aanvaard door de wetgeving van de lidstaat van de EER die ze omzet) in alle EER Lidstaten en strekken ze ertoe bestaande verschillen in de regulering van medische toestellen tussen de EER Lidstaten weg te werken. De Verordening Medische Hulpmiddelen strekt er onder andere toe een uniform, transparant, voorspelbaar en duurzaam reglementair kader uit te werken voor de EER voor medische toestellen en een hoog veiligheids- en gezondheidsniveau te waarborgen, maar toch innovatie te ondersteunen.

De Verordening Medische Hulpmiddelen zal van toepassing worden drie jaar na de publicatie ervan (in mei 2020). De nieuwe verordeningen kunnen de wijze beïnvloeden waarop Sequana Medical zaken doet in Europa en zullen, onder andere, het volgende bevatten:

- strengere regels voor het in de handel brengen van toestellen met meer vereisten voor CE-markering, alsook vervolgens toezicht en klinische opvolging nadat ze in de handel zijn gebracht en beschikbaar zijn;
- expliciete bepalingen over de verantwoordelijkheden van de producenten en andere actoren uit de toeleveringsketen voor de opvolging van de kwaliteit, de functionaliteit en de veiligheid van de toestellen die in de handel zijn gebracht;
- betere traceerbaarheid van de medische toestellen doorheen de toeleveringsketen naar de eindgebruiker of patiënt door middel van een uniek identificatienummer;
- een centrale database en strengere transparantievereisten om patiënten, zorgdeskundigen en het publiek volledige informatie te bezorgen over producten die beschikbaar zijn in de EU;
- strengere regels voor de beoordeling van bepaalde hoogrisicovolle toestellen, zoals implanteerbare medische toestellen zoals de **alfapump**[®] en de **alfapump**[®] DSR, die eventueel bijkomende testen moeten ondergaan (bijvoorbeeld, veiligheids- of efficiëntietesten) of bijkomende controles door onafhankelijke experts alvorens ze in de handel worden gebracht; en

- vereisten inzake vernieuwde goedkeuring voor medische toestellen die momenteel in de handel zijn in de EER (zoals de **alfapump**[®]) en voor de organisaties verantwoordelijk voor de beoordeling of producenten en hun medische toestellen voldoen aan de toepasselijke reglementaire vereisten (de “**Aangemelde Instanties**”) (zie subsectie (h) (Reglementaire goedkeuring vragen en verkrijgen onder de nieuwe Verordening Medische Hulpmiddelen kan een onzekere procedure zijn, en de Aangemelde Instanties hebben beperkte middelen en kunnen een achterstand oplopen tijdens de overgangperiode die loopt tot mei 2020, datum waarop de nieuwe verordeningen van kracht zullen zijn) hieronder);

Bovendien werd op 23 juni 2016 in het VK een referendum gehouden waarbij de kiezers een uitstap uit de EU goedkeurden, waarnaar algemeen verwezen wordt als “de **Brexit**”. Als gevolg van het referendum, is de Britse overheid aan het onderhandelen over de voorwaarden van de toekomstige betrekkingen van het VK met de EU. De langetermijneffecten van Brexit zullen afhangen van eventuele overeenkomsten (of het ontbreken daarvan) tussen het VK en de EU en in het bijzonder van eventuele regelingen voor het VK om de toegang tot de EU markten te behouden, hetzij gedurende een overgangperiode, hetzij permanent. Door de Brexit zijn bepaalde onzekerheden ontstaan die uiteindelijk zouden kunnen leiden tot nieuwe regelgevingskosten en uitdagingen voor ondernemingen in medische toestellen. Het VK zal een van de doelmarkten van Sequana Medical zijn, en de bijkomende onzekerheden die voortvloeien uit de Brexit zou het vermogen van Sequana Medical om haar activiteiten te voeren en uit te breiden in het VK, negatief kunnen beïnvloeden.

In de VS wordt de reglementaire goedkeuring voor de **alfapump**[®] (en mogelijk de **alfapump**[®] DSR en/of enige toekomstige producten) verkregen door middel van een voorafgaande goedkeuring (“**Pre-market approval**” of “**PMA**”) van de Amerikaanse Food and Drug Administration (de “**FDA**”). De **alfapump**[®] heeft nog geen PMA ontvangen. De tijd nodig voor de reglementaire goedkeuring via een PMA van de FDA is onzeker, daar ze afhangt van het ontwerp van de klinische studies dat moet worden overeengekomen tussen Sequana Medical en de FDA, waaronder parameters zoals het aantal proefpersonen en de duur van de follow up. Naar verwachting zal deze procedure veel langer duren dan de tijd nodig om de CE-markering te verkrijgen en is er een risico dat de **alfapump**[®] helemaal geen PMA zal ontvangen. Eenmaal de PMA is gegeven, heeft ze geen vervaldatum, hoewel reglementaire goedkeuringen kunnen worden ingetrokken als er, bijvoorbeeld, een nieuw en onverwacht risico opduikt dat maakt dat het aanhouden van het relevante product op de markt niet langer aanvaardbaar is. De Amerikaanse Federal Communications Commission moet ook vaststellen dat draadloze medische toestellen, zoals de **alfapump**[®] en de **alfapump**[®] DSR, compatibel zijn met andere gebruikers van het spectrum waarop het toestel werkt, en dat de vermogensniveaus en het frequentiespectrum van de draadloze energieoverdracht in overeenstemming zijn met de toepasselijke regelgevingen. Daarnaast kunnen ook bepaalde beleidslijnen van de regering Trump in de VS een impact hebben op de sector van de medische toestellen. Bepaalde aspecten van de Patient Protection and Affordable Care Act (de “**Affordable Care Act**”) zijn gerechtelijk en Congressioneel aangevochten, en er zijn recente inspanningen van de regering Trump om bepaalde aspecten van de Affordable Care Act ongedaan te maken of te vervangen en dergelijke uitdagingen en wijzigingen kunnen blijven duren. Deze acties kunnen een negatieve impact hebben op de gezondheidszorgsector in de VS en in de wereld. Sequana Medical kan noch de waarschijnlijkheid, noch de aard of omvang voorspellen van overheidsreglementering die zou kunnen voortvloeien in de VS ingevolge de regering Trump.

Naast de VS en Europa is Sequana Medical verplicht te voldoen aan reglementaire vereisten (waaronder het verkrijgen van reglementaire goedkeuring krachtens de toepasselijke wetten en regelgevingen) alvorens zij haar producten op elke doelmarkt kan brengen en verkopen. In Canada, bijvoorbeeld, worden medische toestellen gereguleerd door Health Canada, het ministerie van de Canadese overheid verantwoordelijk voor volksgezondheid, dat medische toestellen nakijkt om hun veiligheid, doeltreffendheid en kwaliteit te beoordelen op basis van klinische gegevens alvorens hun verkoop in Canada toe te laten overeenkomstig de Medical Devices Regulation SOR/98-292. Alvorens de **alfapump**[®], de **alfapump**[®] DSR en/of enige toekomstige producten in Canada in de handel te brengen, moet Sequana Medical een medical device-licentie verkrijgen van Health Canada en voldoen aan de nodige kwaliteitsvereisten die zijn vastgesteld onder het Medical Devices Single Audit Program (het “**MDSAP**”). Health Canada volgt medische toestellen ook op nadat ze in de handel zijn gebracht om ervoor te zorgen dat ze veilig en doeltreffend blijven.

Wanneer een medisch toestel niet langer geacht wordt veilig en doeltreffend te zijn, kan de medical device-licentie ervan worden opgeschort of kan de producent gevraagd worden het medische toestel terug te roepen of opnieuw te vernieuwen.

In Israël moeten Europese ondernemingen die medische toestellen importeren doorgaans een goedkeuring vragen alvorens het toestel in de handel wordt gebracht aan het Israëlische ministerie van Gezondheid (het “**Israel Ministry of Health**” of “**IMOH**”) en dergelijke aanvraag is gebaseerd op een bestaande CE-markering. Het Israëlische ministerie van Communicatie (het **Israel Ministry of Communication**” of “**IMOC**”) legt ook certificeringseisen op aan medische toestellen die gegevens doorgeven en/of ontvangen om het frequentiespectrum en de telecommunicatienetwerken van Israël te beschermen. IMOH-certificeringen zijn vijf jaar geldig; wanneer er echter cruciale onderdelen van een product gewijzigd worden, moet het geüpdatete product opnieuw voor goedkeuring worden voorgelegd aan het IMOH. Sequana Medical heeft een voorafgaande goedkeuring verkregen van het IMOH, maar heeft nog geen certificering ontvangen van het IMOC. In de plaats daarvan heeft Sequana Medical een tijdelijke speciale toestemming ontvangen van het IMOC om een beperkt aantal pompen in Israël te gebruiken. Het IMOC kan deze speciale toestemming te allen tijde intrekken. In dat geval zou Sequana Medical de **alfapump**[®] niet in Israël in de handel mogen brengen zonder de certificering van het IMOC ontvangen te hebben. Bovendien heeft het IMOC Sequana Medical geïnformeerd dat het voor de certificering van de **alfapump**[®] nodig is dat Sequana Medical de frequentie waarop de **alfapump**[®] werkt, wijzigt. Deze wijziging kan duur en tijdrovend zijn om door te voeren, en als Sequana Medical er niet in slaagt deze wijziging tijdig en rendabel door te voeren, of deze helemaal niet kan doorvoeren, zou Sequana Medical niet meer in staat kunnen zijn de **alfapump**[®] in de handel te houden in Israël.

Sequana Medical kan soms vragen om de indicaties voor het gebruik van de **alfapump**[®], de **alfapump**[®] DSR en/of enige toekomstige producten worden uitgebreid. Dergelijke uitbreiding zal waarschijnlijk ook reglementaire goedkeuring vereisen. Enige verandering of wijziging aan een toestel zou ook bijkomende goedkeuringen kunnen vergen en moeten gebeuren in overeenstemming met de relevante regelgevingen. Het nazicht van de aanvragen van Sequana Medical voor reglementaire goedkeuring door de regelgevende agentschappen kan ertoe leiden dat deze bijkomende testen vragen of vragen testen opnieuw te doen, om een of meer aspecten van de **alfapump**[®], de **alfapump**[®] DSR of enige toekomstige producten te hertekenen, of om de materialen te veranderen. De procedure voor reglementaire goedkeuring kan de lancering en/of commercialisering van de **alfapump**[®], de **alfapump**[®] DSR of enige toekomstige producten op de doelmarkten vertragen of belemmeren, wat het vermogen van Sequana Medical om haar mijlpalen te bereiken negatief zou kunnen beïnvloeden of zou kunnen verhinderen. Als Sequana Medical er niet in slaagt om tijdig goedkeuring te verkrijgen voor de **alfapump**[®], de **alfapump**[®] DSR of enige toekomstige producten op de doelmarkten, of helemaal niet, kunnen de commercialisering en verkoop van de **alfapump**[®], de **alfapump**[®] DSR en/of enige toekomstige producten op bepaalde markten vertragen of niet gerealiseerd worden, wat een materieel en ongunstig effect kan hebben op de activiteiten, de financiële toestand, de operationele resultaten en de vooruitzichten van Sequana Medical.

(e) Sequana Medical moet klinische studies uitvoeren voor reglementaire goedkeuringen en andere doeleinden. Klinische studies vergen reglementaire goedkeuringen, houden substantiële risico's in en kunnen duur en tijdrovend zijn, met onzekere resultaten.

Sequana Medical moet klinische studies uitvoeren voor reglementaire goedkeuringen en andere doeleinden zoals beschreven onder Afdeling 8 – (Activiteiten) sectie 8.11 (Kwaliteitsgarantie en regelgevende zaken), subsectie (d) (Klinische studies). Klinische studies kunnen lange, dure en onvoorspelbare processen zijn die aanzienlijke vertraging kunnen oplopen. Klinische studies kunnen een kennisgeving aan en/of een voorafgaande goedkeuring door de relevante regelgevende autoriteiten vergen, en moeten worden goedgekeurd door institutionele beoordelingsraden en/of ethische commissies. Deze goedkeuringen zijn steeds moeilijker te verkrijgen omwille van, onder andere, evoluerende regelgevingen die leiden tot strengere toetsingen bij de evaluatie van studieprotocollen, steeds complexere aanvraagformulieren en -procedures bij de voorbereiding van protocollen voor nazicht en beperkte beschikbare middelen voor de regelgevende autoriteiten, internationale beoordelingsraden en/of ethische commissies verantwoordelijk voor de goedkeuring. Klinische studies blijven onderworpen aan voortdurend nazicht en monitoring tijdens de hele duur van de studie, en moeten, met bepaalde uitzonderingen, wijzigingen aangebracht aan de studieprotocollen nadat de goedkeuring is verkregen, ook vóór de implementatie ervan worden goedgekeurd. Het niet-verkrijgen of niet-behouden van de goedkeuringen nodig voor het verrichten

van een klinische studie op de **alfapump**[®], de **alfapump**[®] DSR en/of enige toekomstige producten zou de voltooiing van dergelijke studie aanzienlijk kunnen vertragen of belemmeren, bijkomende testen of een hertekening van de klinische studie kunnen vergen, aanzienlijk meer tijd en kosten met zich kunnen meebrengen en/of kunnen verhinderen dat Sequana Medical winst maakt en blijft maken.

Klinische studies (waaronder registraties zoals TOPMOST en de Post Market Surveillance Registry (de “PMSR”)) kunnen niet de verwachte klinische doeltreffendheidsresultaten opleveren, of kunnen voorheen niet-gekende veiligheidskwesties of risico’s aan het licht brengen. De tussentijdse resultaten van klinische studies voorspellen niet noodzakelijkerwijs de eindresultaten, en succes in de preklinische testen en vroege klinische studies biedt geen garantie voor het succes van latere klinische studies. Verdere studies van de **alfapump**[®] of de **alfapump**[®] DSR kunnen productdesignkwesties aan het licht brengen die nog niet ontdekt werden in eerdere preklinische of klinische testen, wat zou kunnen leiden tot vertragingen of opschorting van de klinische studies of de marktgoedkeuring terwijl onverwachte kwesties worden opgelost. In het bijzonder werd de **alfapump**[®] DSR nog niet bestudeerd bij mensen, en de lopende Single Dose DSR Proof of Concept is de eerste studie op mensen die gebruik maakt van de DSR-therapie. Bijgevolg kunnen de eerste studies op mensen in de Single Dose DSR Proof of Concept en/of de Repeated Dose DSR Proof of Concept kwesties aan het licht brengen die nog niet werden vastgesteld bij preklinische proeven met dieren. Zelfs al verkrijgt Sequana Medical de uiteindelijke goedkeuring om de **alfapump**[®] of de **alfapump**[®] DSR en/of enige toekomstige producten in de handel te brengen, kunnen latere studies of klinische studies voorheen niet gekende veiligheidskwesties of risico’s aan het licht brengen of suggereren dat de **alfapump**[®], de **alfapump**[®] DSR en/of enige toekomstige producten de klinische resultaten niet aanzienlijk verbeteren. Dergelijke resultaten zouden de goedkeuring van de **alfapump**[®], de **alfapump**[®] DSR en/of enige toekomstige producten vertragen of stoppen, het vermogen van Sequana Medical om verkoopramingen te realiseren, kunnen beperken en kunnen verhinderen dat Sequana Medical winst maakt en blijft maken.

De functionaliteit en/of doeltreffendheid van de **alfapump**[®], de **alfapump**[®] DSR en/of enige toekomstige producten zouden niet voldoende aantoonbaar kunnen zijn voor de regelgevende instanties om een reglementaire goedkeuring te verstrekken. Voor goedkeuring om een AIMD in de VS in de handel te brengen, vereist de FDA doorgaans een prospectieve klinische studie met resultaten die voldoen aan vooraf gespecificeerde eindpunten voor veiligheid en doeltreffendheid. Sequana Medical en de FDA zouden het mogelijk niet eens kunnen zijn over een klinisch studieontwerp, of, als een klinisch studieontwerp aanvaard is, zouden mogelijk een of meer eindpunten van de klinische studie niet behaald kunnen worden, en dat zou de steun voor PMA-goedkeuring kunnen ondergraven. Het niet-behalen van de eindpunten zou bijkomende testen of een hertekening van de klinische studie kunnen vergen, aanzienlijk meer tijd en kosten met zich kunnen meebrengen en/of kunnen verhinderen dat Sequana Medical winst maakt en blijft maken.

De resultaten van klinische studies zijn door hun aard onzeker en hangen af van een aantal variabelen die inherent zijn aan klinische ontwikkeling, zoals de geschiktheid van de proefpersonen voor de therapie in de klinische studie, de ervaring en deskundigheid van de verwijzende en implanterende artsen, de capaciteit en bereidheid van de proefpersonen in de klinische studie om de activiteiten nodig voor hun deelname aan de studie uit te voeren, de kwaliteit van de klinische follow up, en de naleving van het studieprotocol.

In klinische studies doen zich bijwerkingen voor, zowel verwachte als niet-verwachte. Bijwerkingen kunnen optreden met betrekking tot de **alfapump**[®], de **alfapump**[®] DSR en/of enige toekomstige producten of kunnen verkeerdelijk worden toegewezen aan de **alfapump**[®], de **alfapump**[®] DSR en/of enige toekomstige producten. Patiënten met refractaire ascites hebben bijvoorbeeld doorgaans gelijktijdig nog aanzienlijke andere ziekten of aandoeningen en hebben ze door hun aanhoudend ziekteverloop te kampen met een aanzienlijk aantal bijwerkingen, zoals acute nierschade (“**Acute Kidney Injury**” of “**AKI**”) en infecties. Het kan moeilijk vast te stellen zijn of deze bijwerkingen het gevolg zijn van de **alfapump**[®], of in de plaats daarvan te wijten zijn aan een samenloop van ziekten en aandoeningen die aanwezig zijn bij patiënten met refractaire ascites, en daardoor kunnen bijwerkingen onterecht worden toegeschreven aan de **alfapump**[®].

Vroegere klinische studies over de behandeling met de **alfapump**[®] leidden ertoe dat patiënten ernstige bijwerkingen ervaarden, waaronder nierdisfunctie en infecties. Hoewel ze geen effect had op de algemene overleving van 6 maanden, kwamen in de Europese gerandomiseerde gecontroleerde studie (de “**European Randomised Controlled Trial**” of “**European RCT**”) met de **alfapump**[®] versus de groot-volumeparacentesis (“**Large Volume Paracentesis**” of “**LVP**”) voor

de behandeling van refractaire ascites, bijwerkingen en ernstige bijwerkingen meer voor bij de groep met de **alfapump**[®] dan bij de groep met de LVP-standaardbehandeling en waren er aanzienlijk meer AKI-gevallen in de groep met de **alfapump**[®] dan in de groep met de LVP-standaardbehandeling. Bovendien hebben vroegere klinische studies ook geleid tot technische complicaties met de **alfapump**[®], waaronder verstoppingen. Hoewel Sequana Medical het ontwerp van de **alfapump**[®] verbeterd heeft om de technische functionaliteit ervan te verbeteren, kunnen er zich in de toekomst nog andere technische complicaties en bijwerkingen voordoen. Bovendien, hoewel Sequana Medical opleidingen, gebruiksinstructies (labeling) en supervisie door personeel van Sequana Medical verstrekt, zijn er in het verleden bijwerkingen opgetreden buiten de controle om van Sequana Medical als gevolg van een arts die de gebruiksinstructies niet volgde, en kunnen er ook in de toekomst nog bijwerkingen optreden.

Enige technische complicaties en/of bijwerkingen in de klinische studies die worden toegewezen aan de **alfapump**[®], de **alfapump**[®] DSR en/of enige toekomstige producten kunnen schade berokkenen aan de reputatie van Sequana Medical, leiden tot rechtszaken, resulteren in registratiemoeilijkheden, de klinische studies opschorten en/of leiden tot het niet-verkrijgen van de marketinggoedkeuring, en verhinderen dat de **alfapump**[®] de **alfapump**[®] DSR en/of enige toekomstige producten commercieel aanvaard zullen worden op de markt. Bijvoorbeeld, als het percentage ernstige bijwerkingen, zoals AKI, in de POSEIDON (North American pivotal) Study aanzienlijk hoger zijn bij patiënten tijdens de behandeling met de **alfapump**[®] tegenover de LVP-standaardbehandeling, zou de **alfapump**[®] er niet in kunnen slagen reglementaire goedkeuring te verkrijgen in de VS en zou ze er niet in kunnen slagen commercieel aanvaard te worden en/of te blijven op de doelmarkten in Europa.

Bovendien moet Sequana Medical de klinische studies financieren. Sequana Medical is van plan de POSEIDON (North American pivotal) Study, de lopende Single Dose DSR Proof of Concept, de Repeated Dose DSR Proof of Concept, de Malignant Ascites CT, de lopende TOPMOST registry en de Albumin Replacement Study te financieren de komende jaren (zoals beschreven in subsectie (c) (Sequana Medical zal waarschijnlijk in de toekomst nog bijkomende geldmiddelen nodig hebben om te kunnen voldoen aan haar investeringsbehoeften en uitgaven, en verdere financiering zou onbeschikbaar kunnen zijn wanneer nodig of zou de toegang van Sequana Medical tot bijkomend kapitaal aanzienlijk kunnen beperken)). Dit omvat de vergoeding van kosten ter plaatse, professionele honoraria voor artsen, vergoedingen voor een of meer contractonderzoeksorganisaties (“**Contract Research Organisations**” of “**CRO’s**”), het verzamelen, behouden en beheren van gegevens, vergoedingen voor consultants om comités te leiden, en verzekeringspremies voor klinische studies. Ontwikkelaars van medische toestellen moeten gewoonlijk gratis producten en diensten verschaffen tijdens de geplande klinische studies, en daarom haalt Sequana Medical geen opbrengsten uit productverkoop tijdens dergelijke klinische studies. De kosten voor de klinische studies zijn hoog en kunnen groter zijn dan de middelen die Sequana Medical ter beschikking heeft, wat zou kunnen leiden tot vertragingen in de voltooiing, kostenoverschrijdingen of het niet voltooiën van de studie. Enige vertraging of beëindiging van klinische studies zou de indieningen van reglementaire aanvragen kunnen vertragen en uiteindelijk een impact kunnen hebben op het vermogen van Sequana Medical de producten op de doelmarkten te commercialiseren en kunnen verhinderen dat Sequana Medical winst maakt en blijft maken.

Bovendien is Sequana Medical voornemens om na afronding van deze en toekomstige studies de resultaten te publiceren. Er bestaat een risico dat artsen of andere partijen vroegtijdig klinische resultaten kunnen publiceren voordat de studie is afgerond, wat een negatieve impact zou kunnen hebben op de verdere ontwikkeling van de studie, een negatieve reglementaire impact zou kunnen hebben, Sequana Medical zou kunnen verhinderen octrooibeschermt te verzekeren en zou kunnen leiden tot een verzwakking van de concurrentiepositie, of schade zou kunnen berokkenen aan de reputatie van Sequana Medical. Daarenboven worden klinische studies vaak gevoerd door CRO's en het falen door de CRO's om adequaat te presteren zou een negatieve impact kunnen hebben op de resultaten van een klinische studie (zie subsectie (ff) (Sequana Medical is afhankelijk van derden om haar klinische studies te leiden, gegevens te verzamelen en te analyseren, en commercieel en reglementair advies en andere diensten te verstrekken die cruciaal zijn voor haar activiteiten) hierna).

Als enige zulke gebeurtenis zich voordoet, zou dit de activiteiten, de financiële toestand, de operationele resultaten en de vooruitzichten van Sequana Medical materieel en ongunstig kunnen beïnvloeden.

- (f) De productiefaciliteiten van Sequana Medical en deze van andere externe leveranciers zijn onderworpen aan strenge regelgevingen en goedkeuringen. Als Sequana Medical of haar externe producenten of leveranciers er niet in slagen te voldoen aan deze regelgevingen of deze goedkeuringen te behouden, zullen de activiteiten van Sequana Medical hiervan schade ondervinden.**

Sequana Medical produceert momenteel de **alfapump**[®] en de **alfapump**[®] DSR, en is een overeenkomst aangegaan met externe leveranciers om bepaalde onderdelen van de **alfapump**[®] en de **alfapump**[®] DSR te produceren. De productie van Sequana Medical en deze van haar externe leveranciers zijn onderworpen aan de geldende regelgeving en periodieke inspecties. Het niet-volgen en niet-documenteren van de naleving van de reglementaire vereisten (waaronder de aanwezigheid van een adequaat kwaliteitsmanagementsysteem (“**Quality management system**” of “**QMS**”) in lijn met de meest recente standaarden en regelgevingen) door Sequana Medical of haar externe leveranciers kan leiden tot aanzienlijke vertragingen in de beschikbaarheid van de **alfapump**[®], de **alfapump**[®] DSR en/of enige toekomstige producten voor commerciële verkoop of klinische studies, kan leiden tot de beëindiging van of een pauze in de klinische studie, en kan de indiening of goedkeuring of het behoud van aanvragen om de **alfapump**[®], de **alfapump**[®] DSR en/of enige toekomstige producten in de handel te brengen vertragen of belemmeren.

Niet-naleving van de geldende regelgevingen kan ook uitmonden in verschillende maatregelen die genomen worden door de regelgevende autoriteiten, waaronder:

- het heffen van boetes en andere civielrechtelijke straffen;
- het opleggen van een minnelijke schikking of aanmaningen;
- Sequana Medical verplichten een of meer van haar klinische studies op te schorten of on hold te zetten;
- het schorsen of intrekken van de reglementaire goedkeuringen;
- de goedkeuring uitstellen of weigeren in afwachting van aanvragen of aanvullingen op goedgekeurde aanvragen;
- Sequana Medical verplichten de productieactiviteiten, de verkoop, de import of export van de **alfapump**[®], de **alfapump**[®] DSR en/of enige toekomstige producten op te schorten;
- Sequana Medical verplichten te communiceren met artsen en andere klanten over bekommernissen in verband met de huidige of potentiële veiligheid, doeltreffendheid en andere kwesties aangaande de **alfapump**[®], de **alfapump**[®] DSR en/of enige toekomstige producten;
- het opleggen van productterugroepingen of het in beslag nemen van producten;
- het opleggen van operationele beperkingen; en
- het instellen van strafrechtelijke vervolgingen.

Enige van voorgaande maatregelen zouden de reputatie van Sequana Medical schade kunnen berokkenen en de activiteiten, de financiële toestand, de operationele resultaten en de vooruitzichten van Sequana Medical materieel en ongunstig kunnen beïnvloeden.

- (g) Sequana Medical hangt af van externe leveranciers voor diensten en onderdelen gebruikt in de productie en gebruik van de **alfapump**[®] en **alfapump**[®] DSR, en sommige van diensten en onderdelen worden geleverd door één enkele leverancier. Onderbrekingen in de toeleveringsketen, de onbeschikbaarheid van diensten door derden nodig voor de productie van de **alfapump**[®] en **alfapump**[®] DSR, wijzigingen aan de onderdelen of het niet realiseren van schaalvoordelen zouden een materieel ongunstig effect kunnen hebben op Sequana Medical.**

Als Sequana Medical moet overschakelen op een vervangleverancier voor enige van haar productonderdelen of voor bepaalde diensten nodig voor de productie en gebruik van de **alfapump**[®] of de **alfapump**[®] DSR (bijvoorbeeld, de sterilisatie en coating van de productonderdelen), of als Sequana Medical haar eigen productie moet starten om te voldoen aan de marktvrage, kan zij te kampen hebben met bijkomende vertragingen, en de productie en levering van de **alfapump**[®] of de **alfapump**[®] DSR zouden voor langere tijd onderbroken kunnen worden, wat de voltooiing van haar klinische studies of de commercialisering zou kunnen vertragen en Sequana Medical zou kunnen belemmeren winst te maken en te blijven maken. Andere

leveranciers kunnen niet beschikbaar zijn, niet willen leveren, niet de nodige reglementaire goedkeuringen kunnen voorleggen, of geen adequaat QMS ter beschikking hebben. Bovendien kunnen wijzigingen aan een dienst of onderdeel door een externe leverancier nieuwe goedkeuringen vergen van de relevante regelgevende autoriteiten alvorens de gewijzigde dienst of het gewijzigd onderdeel mag worden gebruikt.

Externe leveranciers kunnen zich in omstandigheden bevinden waarvan de impact hen belet te leveren, waaronder rechtshandavingsmaatregelen door de regelgevende autoriteiten, natuurrampen (bv. orkanen en aardbevingen), industriële acties (bv. stakingen), financiële moeilijkheden, zoals insolventie, en tal van andere interne en externe factoren. Alvorens een product kan worden voorgelegd voor goedkeuring om het in de handel te brengen in de VS, Europa of elders, moeten de leveranciers van Sequana Medical mogelijk een audit ondergaan door de relevante regelgevende agentschappen. Sequana Medical is afhankelijk van de medewerking van haar leveranciers en hun vermogen dergelijke audits te doorstaan. De audits en enig herstel kunnen duur zijn. Elke geïdentificeerde productie- of kwaliteitskwestie kan leiden tot een grondige aanpassing van de producten of een volledige annulering van de voorraad getroffen producten en kan ook de opschorting vergen van de distributie van de producten of kan leiden tot de terugroeping van de producten voor wijziging.

De **alfapump**[®] en de **alfapump**[®] DSR vereisen onderdelen en diensten op maat die momenteel worden afgenomen bij een beperkt aantal leveranciers. Voor een aantal cruciale onderdelen is Sequana Medical aangewezen op single source-leveranciers. Als deze leveranciers besluiten niet te leveren, niet kunnen leveren of aan Sequana Medical onderdelen of diensten leveren van lage kwaliteit, zou dit schade kunnen berokkenen aan de reputatie en activiteiten van Sequana Medical. Er is geen zekerheid dat de leveranciers van Sequana Medical de onderdelen of diensten die zij nodig heeft zullen kunnen of willen blijven leveren tegen redelijke prijzen of in voldoende aantal of kwaliteit. Als enige bestaande leveranciers van Sequana Medical niet in staat zijn of bereid zijn aan haar vraag naar onderdelen of diensten te voldoen, of als de diensten of onderdelen die ze leveren niet voldoen aan de kwaliteits- en andere vereisten, zouden de klinische studies of de verkoop van de **alfapump**[®] of de **alfapump**[®] DSR kunnen worden vertraagd of stopgezet, wat Sequana Medical zou kunnen belemmeren winst te maken en te blijven maken. De leveranciers van Sequana Medical hangen op hun beurt af van hun eigen leveranciers en toeleveringsketen. Wanneer Sequana Medical op één enkele leverancier vertrouwt voor een cruciaal onderdeel, zelfs al zijn er verschillende leveranciers beschikbaar om een tweede bron te verstrekken voor deze cruciale onderdelen, vergt de toevoeging van een nieuwe leverancier aan het productieproces over het algemeen uitgebreide evaluaties, testen en reglementaire goedkeuring, wat het moeilijk en duur maakt voor Sequana Medical om haar blootstelling aan 'single source'-leveranciers te diversifiëren.

Daarnaast kunnen de leveranciers van Sequana Medical hun levering van onderdelen en diensten waarvan Sequana Medical afhangt, stopzetten vóór het einde van de levensduur van de **alfapump**[®], de **alfapump**[®] DSR en/of enige toekomstige producten. In het verleden heeft een leverancier de levering van bepaalde onderdelen stopgezet nadat hij van mening was dat de aankopen van Sequana Medical onvoldoende groot waren om de strengere reglementaire verplichtingen van toepassing op producenten van medische toestel onderdelen te rechtvaardigen. De timing van een stopzetting kan Sequana Medical onvoldoende tijd geven reglementaire goedkeuring te vragen en te krijgen voor de vervangingsonderdelen of -diensten voordat Sequana Medical haar voorraad uitput. Als de leveranciers de levering van onderdelen of diensten stopzetten, zou Sequana Medical mogelijk hogere prijzen moeten betalen aan haar leveranciers om hun productie- of dienstenlijnen open te houden of andere leveranciers aan te trekken, een aanzienlijke voorraad moeten kopen om het einde van de geplande levensduur van de **alfapump**[®], de **alfapump**[®] DSR en/of enige toekomstige producten te halen of om de tijd te overbruggen totdat Sequana Medical een alternatief onderdeel ontwikkeld heeft, dat is goedgekeurd door de regelgevende autoriteiten, of de levering van de **alfapump**[®], de **alfapump**[®] DSR en/of enige toekomstige producten tijdelijk moeten opschorten zodra haar voorraad getroffen onderdelen uitgeput is. In het verleden heeft Sequana Medical ook teveel voorraadvolumes voor bepaalde onderdelen moeten aankopen om te voldoen aan de minimumvolumevereisten en/of volumeafhankelijke kortingen te verkrijgen. Het bewaren van grote voorraadvolumes kan het risico doen stijgen dat de voorraad onderdelen van Sequana Medical verouderd geraakt.

Bovendien verwacht Sequana Medical dat zij de productievolumes aanzienlijk zal moeten verhogen als de klinische studies met betrekking tot de **alfapump**[®] en de **alfapump**[®] DSR worden

uitgebreid, als de commercialisering van de **alfapump**[®] wordt uitgebreid en/of de **alfapump**[®] DSR commercialisering bereikt, en/of als enige toekomstige producten aan klinische studies worden onderworpen of commercialisering bereiken. De meeste onderdelen van de **alfapump**[®], zoals de batterijen, de printplaat, de motor, de lader, het dockingstation, de katheter en chirurgische accessoires worden extern aangekocht, bij ongeveer 70 leveranciers. De meeste onder hen zullen hun productieschaal moeten verhogen om te voldoen aan de verwachte behoeften voor commerciële productie. Het kan dat dit niet tijdig gebeurt. Als Sequana Medical niet in staat is een adequate levering van de onderdelen te waarborgen, zou Sequana Medical mogelijk niet in staat kunnen zijn een succesvolle commercialisering op de doelmarkten te bereiken en te behouden. Bovendien, hoewel Sequana Medical momenteel verwacht dat de kost van verkochte goederen metertijd zal dalen als het cumulatieve geproduceerde volume stijgt, zal Sequana Medical haar relaties met ongeveer 70 leveranciers moeten beheren om ervoor te zorgen dat deze leveranciers hun schaalproductie kunnen verhogen om te voldoen aan de verwachte productiebehoeften. De tijd die het management besteedt aan deze relaties zou een rem kunnen zetten op het management en de middelen van Sequana Medical en enige kostenefficiënties kunnen verminderen, die anders zouden voortvloeien uit de cumulatieve groei van het productievolume.

Enige onderbrekingen in de levering van diensten of onderdelen zouden kunnen leiden tot een aanzienlijke vermindering van de beschikbare voorraad van Sequana Medical en een stijging van haar productiekosten, wat de activiteiten, de financiële toestand, de operationele resultaten en de vooruitzichten van Sequana Medical materieel en ongunstig kunnen beïnvloeden.

(h) *Reglementaire goedkeuring vragen en verkrijgen onder de nieuwe Verordening Medische Hulpmiddelen kan een onzekere procedure zijn, en de Aangemelde Instanties hebben beperkte middelen en kunnen een achterstand oplopen tijdens de overgangperiode die loopt tot mei 2020, datum waarop de nieuwe regelgevingen van kracht zullen zijn.*

Aangemelde Instanties worden aangeduid door de EER Lidstaat (de “**Bevoegde Autoriteit**”) waar ze gevestigd zijn om te oordelen of de producenten en hun medische toestellen voldoen aan de regelgevende vereisten van de EER. Aangemelde Instanties moeten aan de Bevoegde Autoriteit en de Medical Device Coordination Group van de Europese Commissie (de instantie die de Europese Commissie en de EER Lidstaten moet bijstaan voor een geharmoniseerde implementatie van de nieuwe Verordening Medische Hulpmiddelen) aanvragen voor heraanduiding onder de nieuwe Verordening Medische Hulpmiddelen voorleggen, wat een lange en onzekere procedure kan zijn. In deze aanvragen moeten de Aangemelde Instanties een verhoogde technische expertise binnen het gebied waarvoor ze zijn aangeduid aantonen, alsook verbeterde kwaliteitsmanagementsystemen in vergelijking met de vereisten van de aanvraag voor heraanduiding onder de AIMD-Richtlijn. Wegens de nieuwe aanduidingsprocedure hebben de Aangemelde Instanties een achterstand opgelopen tijdens de overgangperiode die loopt tot mei 2020, datum waarop de nieuwe verordeningen van kracht zullen zijn. Het risico bestaat ook dat bepaalde Aangemelde Instanties niet geschikt bevonden worden voor heraanduiding, waardoor er nog meer achterstand zal opgelopen worden daar het aantal Aangemelde Instanties in staat om de toereikendheid van medische toestellen onder de Verordening Medische Hulpmiddelen te beoordelen, verder zou slinken en de werklast zou moeten worden verdeeld onder de resterende Aangemelde Instanties.

Bovendien kan elke wijziging aan een bestaand medisch toestel ook de goedkeuring vergen van een Aangemelde Instantie dat de wijziging werd aangebracht in overeenstemming met de relevante regelgevingen. Door het beperkt aantal middelen van de Aangemelde Instanties tijdens de overgangperiode tot mei 2020, datum waarop de Verordening Medische Hulpmiddelen in werking zal treden, zullen er waarschijnlijk aanzienlijke vertragingen zijn in de goedkeuringsprocedure voor wijzigingen aangebracht aan bestaande medische toestellen. Daardoor zou elke wijziging aan de **alfapump**[®] die de goedkeuring vergt van een Aangemelde Instantie de commercialisering en de verkoop van de **alfapump**[®] op de doelmarkten kunnen vertragen of belemmeren, wat een negatieve impact zou hebben of Sequana Medical zou belemmeren haar mijlpalen te bereiken en inkomsten te genereren. Naast de nieuwe medische toestellen, zullen de toestellen die momenteel in de handel zijn in de EER (zoals de **alfapump**[®]) opnieuw moeten worden geëvalueerd en goedgekeurd in overeenstemming met de nieuwe Verordening Medische Hulpmiddelen, wat ook heeft bijgedragen tot de achterstand van de Aangemelde Instanties. Het management gelooft dat Sequana Medical op schema is om te voldoen aan de nieuwe vereisten tegen de deadlines bepaald in de Verordening Medische Hulpmiddelen; echter, in geval de **alfapump**[®] niet tijdig of helemaal niet opnieuw wordt goedgekeurd onder de Verordening Medische

Hulpmiddelen, zouden de commercialisering en de verkoop van de **alfapump**[®] in EER Lidstaten tijdelijk of permanent kunnen verboden worden.

Daarenboven zullen de externe distributeurs van Sequana Medical in de EER Lidstaten ook in regel moeten zijn met de nieuwe Verordening Medische Hulpmiddelen. Als de externe distributeurs van Sequana Medical in EER Lidstaten (zoals Fresenius in België en Nederland of Vingmed in Denemarken) er niet tijdig, of helemaal niet, in slagen te voldoen aan de vereisten van de nieuwe Verordening Medische Hulpmiddelen, zouden de commercialisering en de verkoop van de **alfapump**[®] in die EER Lidstaten door deze getroffen distributeurs tijdelijk of permanent verboden kunnen worden.

Enige van voorgaande situaties zouden de reputatie van Sequana Medical schade kunnen berokkenen en de activiteiten, de financiële toestand, de operationele resultaten en de vooruitzichten van Sequana Medical materieel en ongunstig kunnen beïnvloeden.

- (i) ***Wijzigingen aan de reglementaire vereisten, advies van de regelgevende autoriteiten of onverwachte gebeurtenissen (waaronder negatieve gebeurtenissen en/of ernstige negatieve gebeurtenissen) tijdens de klinische studies van Sequana Medical zouden wijzigingen kunnen vergen aan de klinische studieprotocollen of bijkomende eisen aan de klinische studie stellen, wat hogere kosten met zich zou brengen voor Sequana Medical en de ontwikkelingstijdlijn zou vertragen. Sequana Medical is mogelijk niet in staat dergelijke bijkomende kosten te dragen.***

Wijzigingen aan de reglementaire vereisten, advies van de regelgevende autoriteiten of onverwachte gebeurtenissen (waaronder negatieve gebeurtenissen en/of ernstige negatieve gebeurtenissen) tijdens de klinische studies van Sequana Medical zouden Sequana Medical kunnen verplichten de klinische studieprotocollen te wijzigen. De regelgevende autoriteiten kunnen ook bijkomende studie-eisen opleggen aan de klinische studies. Wijzigingen aan de klinische studieprotocollen van Sequana Medical zouden mogelijk opnieuw moeten worden voorgelegd aan de bevoegde ethische commissies/ethische beoordelingsraden en zouden opnieuw moeten worden voorgelegd aan de regelgevende autoriteiten voor beoordeling en goedkeuring, wat een negatieve impact kan hebben op de kosten, de timing en de succesvolle voltooiing van een klinische studie en de lancering en/of commercialisering van de **alfapump**[®], de **alfapump**[®] DSR of enige toekomstige producten op de doelmarkten zou kunnen vertragen of belemmeren. Als Sequana Medical te kampen krijgt met vertragingen in de voltooiing, of als Sequana Medical enige van haar klinische studies beëindigt, of als Sequana Medical bijkomende klinische studies moet uitvoeren, lopen de kosten van de klinische studies hoog op en kunnen ze de middelen die Sequana Medical ter beschikking heeft, overschrijden. Enige vertraging of beëindiging van klinische studies zou de indieningen van reglementaire aanvragen kunnen vertragen en uiteindelijk een impact kunnen hebben op het vermogen van Sequana Medical de producten op de doelmarkten te commercialiseren en kunnen verhinderen dat Sequana Medical winst maakt en blijft maken.

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

De aanwezigheid van dekkingen en adequate terugbetalingen voor de producten van Sequana Medical door de overheid en/of private betalende partijen, zal cruciaal zijn voor de aanvaarding door de markt van de **alfapump**[®], de **alfapump**[®] DSR en/of enige toekomstige producten. Artsen en ziekenhuizen zullen waarschijnlijk de **alfapump**[®], de **alfapump**[®] DSR en/of enige toekomstige producten helemaal niet of bijna niet gebruiken als ze geen adequate terugbetaling krijgen voor de medische handelingen bij het gebruik van het product van Sequana Medical, en potentiële patiënten zullen mogelijk niet bereid zijn de **alfapump**[®], de **alfapump**[®] DSR en/of enige andere producten zelf te betalen.

In heel wat landen zal de terugbetaling voor de **alfapump**[®], de **alfapump**[®] DSR en/of enige toekomstige producten afhangen van de toekenning van een “terugbetalingscode” voor de

medische handeling en het product. Het toekennen van een terugbetalingscode kan een lang proces zijn (maanden tot jaren) en er is geen zekerheid dat een code kan worden verkregen, of helemaal niet wordt verkregen, op een bevredigend niveau. Na de toekenning van een “terugbetalingscode”, moeten betalers (bv. nationale gezondheidszorgsystemen of gezondheidszorgverzekeraars) ermee instemmen dekking te voorzien voor de medische handelingen waarbij gebruik wordt gemaakt van de **alfapump**[®], de **alfapump**[®] DSR en/of enige toekomstige producten. Het niet-verkrijgen van een aantrekkelijke terugbetaling zou de activiteiten, de financiële toestand, de operationele resultaten en de vooruitzichten van Sequana Medical materieel en ongunstig kunnen beïnvloeden. Bovendien zal de VS een van de doelmarkten zijn van Sequana Medical als de **alfapump**[®] en/of de **alfapump**[®] DSR vergunning krijgen van de FDA om in de handel te worden gebracht. Er bestaat een risico dat een deel van de patiënten in de VS die lijden aan recurrenente of refractaire ascites of volumeoverbelasting bij hartfalen, over geen enkele vorm van gezondheidsverzekering beschikken en deze patiënten daarom geen behandeling zullen zoeken voor hun aandoeningen. Dit zou een negatieve impact kunnen hebben op de geraamde marktomvang van deze indicaties.

In februari 2014 gaf het National Institute for Health and Clinical Excellence (“**NICE**”) in het VK advies over het gebruik van de **alfapump**[®] voor de behandeling van refractaire ascites en recurrenente ascites, waarbij ze aanraade de **alfapump**[®] in het VK enkel te gebruiken in het kader van onderzoek, rekening houdend met het beperkte bewijs van veiligheid en doeltreffendheid van de **alfapump**[®] toen het advies werd uitgebracht. In 2018 startte NICE verder overleg over de veiligheid en doeltreffendheid van de **alfapump**[®], en bracht het een eindadvies uit in november 2018 dat de **alfapump**[®] zou worden gebruikt voor de behandeling van refractaire ascites enkel met specifieke regelingen voor klinisch bestuur, toestemming, en audit of onderzoek. De nieuwe aanbeveling was gebaseerd op het bewijs uit vroegere studies met belangrijke doeltreffendheidsresultaten, zijnde de lagere noodzaak van paracentese en verbetering van de levenskwaliteit, en belangrijke veiligheidsresultaten, zijnde de incidenties van een slecht werkend toestel, infectie en AKI. De aanbevelingen van NICE zijn bedoeld om artsen in de National Health Service (de “**NHS**”) aan te moedigen nieuwere procedures te overwegen die ze anders niet zouden gebruiken, en patiënten te beschermen door hen informatie te geven over de risico’s en voordelen van het gebruik ervan. De NHS is niet wettelijk verplicht de aanbevelingen van NICE te volgen. Dit betekent dat ook al heeft NICE advies uitgebracht waarbij ze het gebruik van de **alfapump**[®] aanraadt met specifieke regelingen, artsen in de NHS niet wettelijk verplicht zijn de **alfapump**[®] te gebruiken bij de behandeling van patiënten met refractaire ascites.

Sequana Medical verwacht een prijsdruk te ondervinden met betrekking tot de verkoop van de **alfapump**[®], de **alfapump**[®] DSR en/of enige toekomstige producten na ontvangst van reglementaire goedkeuring. Over het algemeen oefenen ziekenhuizen, overheden en derdebetalers een steeds grotere neerwaartse druk uit op de prijszetting en herzien ze de kostenefficiëntie van medische producten, therapieën en diensten. Met deze wereldwijde druk op gezondheidszorgkosten, trachten betalers de kosten te drukken door, bijvoorbeeld, de dekking van en het terugbetalingsniveau voor nieuwe therapieën te beperken.

In de VS, na de ontvangst van reglementaire goedkeuring, zou de **alfapump**[®] hoofdzakelijk worden aangekocht door ziekenhuizen of andere gezondheidsverstrekkers, waarbij deze klanten dan verschillende derdebetalers factureren voor gedekte diensten. Er is geen uniform beleid inzake dekking en terugbetaling bij derdebetalers. Sequana Medical zal dan ook afhankelijk zijn van private verzekeraars die de terugbetaling goedkeuren van de **alfapump**[®], alsook de Centers for Medicare & Medicaid Services (het agentschap verantwoordelijk voor het beheer van het Medicareprogramma), die een gunstige nationale dekking uitvaardigen voor behandelingen met de **alfapump**[®]. Derdebetalers steunen vaak op Medicare dekkingsbeleidslijnen en betalingslimieten bij het vaststellen van hun eigen terugbetalingsbeleid, maar hebben ook hun eigen methodes en goedkeuringsproces. Daardoor kunnen de dekking en terugbetalingsbeleidslijnen aanzienlijk verschillen van betaler tot betaler. In de VS is de nadruk op beheerde zorg en de invloed van gezondheidszorgorganisaties gestegen en wordt verwacht dat dit zal blijven toenemen om de druk op de prijzen in de gezondheidszorg te verhogen. Ziekenhuizen krijgen financieel een duwtje in de rug om de kwaliteit van de zorg en de tevredenheid van de patiënt te verbeteren, alsook de doorstroom van patiënten (de cyclus van patiënten door een fysieke toestellenbasis van een ziekenhuis). Om de kosten in te perken, betwisten Centers for Medicare & Medicaid Services en andere derdebetalers steeds meer de prijs, onderzoeken ze de medische noodzaak en herzien ze

de kostenefficiëntie van medische behandelingen. In Canada worden eveneens gelijkaardige initiatieven benadrukt om de kosten in te perken.

In Europa verschillen terugbetalingssystemen van land tot land en beïnvloeden overheden de prijs van medische producten door hun prijszetting en terugbetalingsregels en de controle van nationale gezondheidszorgsystemen die een groot deel van de kosten van deze producten aan klanten financieren. Ook in Europa is de neerwaartse druk op de gezondheidskosten zeer groot geworden en, bijgevolg, worden er hogere barrières opgetrokken voor de toegang van nieuwe producten. In sommige landen oefent grensoverschrijdende invoer van markten met lagere prijzen ook een commerciële druk op de prijzen. Een adequate of aantrekkelijke terugbetaling waarborgen, hangt vaak af van het succesvolle resultaat van een medische economische studie, namelijk een klinische studie die de kostenefficiëntie van een product of medische handeling moet aantonen. Bijvoorbeeld, om terugbetaling in Frankrijk te verkrijgen, wordt de ARIA Pump Study gevoerd door een groep Franse klinici. Er is geen zekerheid dat deze studie de kostenefficiëntie van de **alfapump**[®] tijdig aantoont, of helemaal niet, waardoor de **alfapump**[®] niet zou worden terugbetaald in Frankrijk, wat een materieel en ongunstig effect kan hebben op de activiteiten, de financiële toestand en de operationele resultaten en de vooruitzichten van Sequana Medical.

De prijs die Sequana Medical kan ontvangen voor, en de verhandelbaarheid van de **alfapump**[®], de **alfapump**[®] DSR en /of enige andere producten waarvoor Sequana Medical reglementaire goedkeuring verkrijgt, kunnen te lijden hebben van het feit dat overheden en/of derdebetalers er niet in slagen een adequate dekking en terugbetaling te verstrekken of dat de kosten verder worden ingeperkt door de overheid of er andere gezondheidshervormingsinitiatieven worden goedgekeurd of ingevoerd. Van tijd tot tijd worden wetten uitgevaardigd die de wettelijke bepalingen inzake vrijgave of goedkeuring, productie, commercialisering of belasting van de **alfapump**[®], de **alfapump**[®] DSR en/of enige toekomstige producten aanzienlijk kunnen wijzigen. Bovendien worden regelgevingen en advies vaak herzien of anders geïnterpreteerd en dit op een wijze die de **alfapump**[®], de **alfapump**[®] DSR en/of enige toekomstige producten aanzienlijk kan treffen. Het is onmogelijk te voorspellen of er wetswijzigingen zullen worden uitgevaardigd en of er regelgevingen, adviezen of interpretaties zullen worden gewijzigd, en wat de impact van die eventuele wijzigingen zal zijn. Sequana Medical kan niet voorspellen welke gezondheidsprogramma's en voorschriften uiteindelijk zullen worden ingevoerd in de Verenigde Staten op federaal of deelstatelijk niveau, of in de EU, of in de uitvoeringswetten van de individuele lidstaten van de EU, of welk het effect van enige toekomstige wet- of regelgeving zal zijn. Dergelijke soorten bepalingen kunnen, als ze worden goedgekeurd, de wijze waarop gezondheidszorg wordt gevoerd en gefinancierd echter aanzienlijk veranderen en kunnen een materiële impact hebben op tal van aspecten van de activiteiten van Sequana Medical. Toenemende neerwaartse druk op de gezondheidsprijszetting en/of enige veranderingen die de terugbetalingen voor de producten van Sequana Medical verlagen zouden kunnen leiden tot lager dan verwachte productopbrengsten uit de verkoop van de **alfapump**[®], de **alfapump**[®] DSR en /of enige andere producten. Bijgevolg zou Sequana Medical er mogelijk niet in kunnen slagen voldoende terugbetalingsniveaus te bereiken om een commerciële infrastructuur te ondersteunen of een adequaat rendement te verwezenlijken op haar investeringen in productontwikkeling, wat een materieel en ongunstig effect zou kunnen hebben op de activiteiten, financiële toestand, de operationele resultaten en de vooruitzichten van Sequana Medical.

(k) Sequana Medical kan mogelijk niet een German Diagnosis Related Group (“G-DRG”) code krijgen voor de **alfapump[®] in Duitsland, een Europese doelmarkt.**

In Duitsland worden medische toestellen terugbetaald op basis van G-DRG-codes, maar de toekenning van een G-DRG-code vergt de voorlegging van gegevens verzameld uit het gebruik van het device. Om de toegang van nieuwe medische toestellen in het Duitse gezondheidszorgsysteem aan te moedigen, is er een kortlopend, tussentijds terugbetalingsmechanisme, ook de Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (de “**NUB**”)-applicatie genoemd, die ziekenhuizen financiële stimulansen geeft om een nieuw medisch toestel te gebruiken vooraleer het terugbetaald wordt onder het G-DGR-systeem. Ziekenhuizen die het nieuwe medische toestel gebruiken, moeten een verzoek tot terugbetaling indienen, dat (als het wordt goedgekeurd) enkel geldt voor die ziekenhuizen die het verzoek hebben ingediend. De NUB-terugbetaling moet elk jaar worden vernieuwd.

Hoewel er een NUB-terugbetaling bestaat voor de **alfapump**[®] in Duitsland, heeft Sequana Medical tot nu toe geen G-DRG-code gekregen en streeft zij momenteel ernaar die te verkrijgen

voor de **alfapump**[®]. Het Institut für Entgeltsystem im Krankenhaus (Instituut voor het Terugbetalingssysteem in Ziekenhuizen), de organisatie verantwoordelijk voor het behoud en de ontwikkeling van het G-DRG-systeem, verwierp de aanvaarding van de **alfapump**[®] in de G-DRG-catalogus van 2016 omwille van een gebrek aan peer-reviewed artikelen over de **alfapump**[®] op het ogenblik dat het voorstel voor opname werd voorgelegd. Er is geen garantie dat een G-DRG-code kan worden verkregen, of dat als ze verkregen wordt, ze een adequate terugbetaling voorziet die Sequana Medical in staat zal stellen een rendabele business uit te bouwen met de verkoop van de **alfapump**[®] in Duitsland. Het niet-verkrijgen van een aantrekkelijke G-DRG-code of het niet-verkrijgen door de ziekenhuizen van NUB-vernieuwingen kan ervoor zorgen dat de **alfapump**[®] niet terugbetaald wordt in Duitsland en de activiteiten, de financiële toestand, de operationele resultaten en de vooruitzichten van Sequana Medical materieel en ongunstig beïnvloed worden.

(I) Concurrentie van andere ondernemingen in medische toestellen, farmaceutische bedrijven en dochterondernemingen in medische toestellen van grote gezondheidszorg- en farmaceutische bedrijven is intens en zal naar verwachting nog toenemen.

Sequana Medical kan stevige concurrentie ondervinden van een aantal ondernemingen die oplossingen en technologieën op haar doelmarkten aanbieden en concurrenten kunnen mogelijk nieuwe producten ontwikkelen of bestaande producten aanpassen voor dezelfde patiënten die Sequana Medical voor ogen heeft met de **alfapump**[®], de **alfapump**[®] DSR en/of enige toekomstige producten. Er is geen zekerheid dat Sequana Medical erin zal slagen succesvol te concurreren met haar huidige en toekomstige concurrenten, waaronder concurrenten met meer middelen en ervaring.

Enige producten van concurrenten, die momenteel het onderwerp uitmaken van klinische studies of in ontwikkeling zijn of in de toekomst zullen worden ontwikkeld, zouden betere klinische resultaten kunnen voorleggen, gemakkelijker kunnen zijn om klinisch te implanteren, geschikter zijn voor patiënten en/of goedkoper zijn dan de **alfapump**[®], de **alfapump**[®] DSR en/of enige toekomstige producten of zouden sneller kunnen worden gecommercialiseerd op bepaalde doelmarkten. Daarnaast worden de producten doorgaans gratis geleverd tijdens de klinische studies. De opname van een concurrerend product in klinische studies terwijl de **alfapump**[®], de **alfapump**[®] DSR en/of enige toekomstige producten gecommercialiseerd worden, zou een negatieve impact kunnen hebben op de verkoop door Sequana Medical. Dergelijk voorval zou het vermogen van Sequana Medical om voldoende inkomsten te genereren om haar activiteiten te ondersteunen negatief kunnen beïnvloed en/of belemmeren dat Sequana Medical winst maakt en blijft maken.

Voor de behandeling van ascites zijn er een aantal producten in ontwikkeling voor non-alcoholische steatohepatitis (“**NASH**”), waarvan er veel worden ontwikkeld door farmaceutische bedrijven die veel groter zijn en veel meer middelen hebben dan Sequana Medical. Het is niet duidelijk welke impact deze nieuwe therapieën zullen hebben op de doelmarkten van Sequana Medical, en als enige van deze producten de ontwikkeling van NASH-gerelateerde ascites doeltreffend kunnen voorkomen, zou de **alfapump**[®] geen concurrent kunnen worden of verouderd kunnen geraken voor de behandeling van ascites voortvloeiend uit NASH.

Daarnaast kan de commerciële beschikbaarheid van enig goedgekeurd concurrerend product mogelijk de rekrutering en werving in de klinische studies van Sequana Medical verhinderen. Sequana Medical zou haar klinische studies met succes kunnen voeren en uiteindelijke reglementaire goedkeuring kunnen verkrijgen, maar zou er mogelijk niet in kunnen slagen te concurreren met concurrenten of alternatieve behandelingen die beschikbaar zijn of ontwikkeld worden voor de relevante indicatie. Alternatieve behandelingen zijn onder andere geneesmiddelen, toestellen en chirurgische ingrepen. Nieuwe behandelingsopties, of wijzigingen aan bestaande behandelingen, kunnen ontstaan die klinische resultaten kunnen voorleggen die gelijk zijn aan of beter zijn dan de resultaten die worden bereikt met de **alfapump**[®], de **alfapump**[®] DSR en/of enige toekomstige producten, mogelijk tegen een lagere kostprijs. Het ontstaan van dergelijke nieuwe therapieën kunnen Sequana Medical verhinderen de markt voor de **alfapump**[®], de **alfapump**[®] DSR en/of enige toekomstige producten te ontwikkelen en te laten groeien. Bovendien kunnen nieuwkomers op de markten waar Sequana Medical actief is ook besluiten agressiever te concurreren met de prijs, waardoor Sequana Medical verplicht zou zijn de prijzen te verminderen om marktaandeel te kunnen behouden. Elk onvermogen van Sequana Medical om doeltreffend te concurreren met andere ondernemingen in medische toestellen, farmaceutische ondernemingen, of dochterondernemingen in medische toestellen van grote gezondheidszorg- en farmaceutische

ondernemingen, of om de aan concurrentie verbonden risico's doeltreffend te beheren, zou de activiteiten, de financiële toestand, de operationele resultaten en de vooruitzichten van Sequana Medical materieel en ongunstig kunnen beïnvloeden.

(m) Sequana Medical is een leningovereenkomst aangegaan met Bootstrap, die convenanten omvat die het vermogen van Sequana Medical zouden kunnen beperken (of voorafgaande toestemming vereisen van Bootstrap) om bepaalde handelingen te ondernemen, waaronder het aangaan van bepaalde bijkomende schulden. Sequana Medical zou onvoldoende kasmiddelen ter beschikking kunnen hebben om haar interesten of hoofdsom te betalen op haar schuldenlast wanneer deze verschuldigd zijn.

In 2016 is Sequana Medical de Bootstraplening aangegaan voor een maximaal totaal bedrag van CHF 10,0 miljoen. Sequana Medical heeft aan Bootstrap haar intellectuele zekerheid in pand gegeven alsook haar bijbehorende activa als zekerheid voor de Bootstraplening. De overeenkomst voor de Bootstraplening werd gewijzigd in 2017, en dan nog eens in 2018, zoals beschreven in Afdeling 7 – (Operationeel en financieel overzicht en vooruitzichten), sectie 7.4 (Liquiditeit en kapitaalmiddelen), subsectie (a) (Algemeen).

Op de Nieuwe Aandelen in de Aanbieding kan ook worden ingeschreven door een inbreng in natura door Bootstrap van 50% van het betaalbare bedrag verschuldigd door de Emittent na voltooiing van de Aanbieding als "Uitstapvergoeding" krachtens de Bootstraplening. Het resterende deel van de Uitstapvergoeding zal worden terugbetaald in cash door de Emittent in navolging van de voltooiing van de Aanbieding. Zoals bepaald in de Bootstraplening, zal de Uitstapvergoeding niet meer bedragen dan maximum CHF 750.000. Het gedeelte van de Uitstapvergoeding dat zo zal worden ingebracht in natura en dat niet kan worden gebruikt voor de inschrijving op een geheel aantal Nieuwe Aandelen tegen de Aanbiedingsprijs zal niet worden ingebracht in natura, maar blijft betaalbaar in cash (onder de voorwaarden van de Bootstraplening). In geval van een overinschrijving op de Aanbieding, zal de toewijzing aan Bootstrap van Aandelen in ruil voor de inbreng in natura van 50% van de betaalbare bedragen van de Uitstapvergoeding niet worden verminderd.

Op datum van dit Prospectus zijn CHF 5,90 miljoen in hoofdsom en interesten uitstaande. Maximaal €1,5 miljoen van de opbrengsten uit de Aanbieding zal worden gebruikt voor de terugbetaling van de uitstaande hoofdsom en €0,44 miljoen zal gebruikt worden voor de betaling van opgelopen en niet-betaalde interesten op de Bootstraplening. Het resterende bedrag van de hoofdsom zal dan verschuldigd zijn in vier nagenoeg gelijke opeenvolgende aflossingstermijnen op 31 december 2020, 31 januari 2021, 28 februari 2021 en 31 maart 2021. Het management verwacht dat het bijkomend schuldkapitaal zal moeten ophalen voor de terugbetaling van deze bedragen. Bijgevolg kan de Bootstraplening bijkomende financiële risico's creëren voor Sequana Medical, vooral als de activiteiten van Sequana Medical of de heersende financiële marktvoorwaarden niet bevorderlijk zijn om de uitstaande schuldverplichtingen te herfinancieren of anderszins af te lossen op of vóór 31 december 2020 wanneer de terugbetalingen van de hoofdsom op de Bootstraplening betaalbaar worden.

Het niet-voldoen door Sequana Medical aan haar huidige en toekomstige schuldverplichtingen onder de Bootstraplening zou kunnen leiden tot een geval van verzuim. Sequana Medical is er niet in geslaagd betalingen uit te voeren wanneer verschuldigd onder de Bootstraplening in het verleden, en er is een risico dat Sequana Medical er ook niet in zou slagen betalingen uit te voeren wanneer verschuldigd in de toekomst.

Bovendien, op datum van dit Prospectus bevat de Bootstraplening ook convenanten, die de mogelijkheden van Sequana Medical kunnen beperken (of voorafgaande toestemming vereisen van Bootstrap) om:

- bijkomende schulden aan te gaan of te waarborgen van een andere kredietverstrekker dan Bootstrap, tenzij dergelijke schulden volledig zijn achtergesteld op de Bootstraplening, een financiële lease, bankschulden, huurovereenkomst of gelijkaardig instrument of gelijkaardige vorm van financiering met leningen tot een maximaal totaal bedrag van CHF 5 miljoen, handelskrediet van 90 dagen of minder of andere niet-gewaarborgde renteloze schulden die ontstaan bij normale bedrijfsuitoefening;
- bepaalde investeringen of overnames uit te voeren;
- pandrechten te creëren of anderszins zekerheden toe te kennen op bepaalde activa;
- gelden uit te lenen van de Emittent aan een van zijn dochtervennootschappen

- alle of enig substantieel deel van haar activa te herstructureren, te consolideren, te fuseren, te verkopen, over te dragen, te leasen of anderszins te vervreemden; en
- winst uit te keren door middel van dividenden of anderszins.

De Bootstraplening beperkt niet het vermogen van de Emittent om bijkomende Aandelen uit te geven; ze verbiedt echter wel de Emittent om enige van zijn dochtervennootschappen toestemming te geven om effecten van welke aard ook uit te geven als dat niet aan Bootstrap is of werknemersaandelenopties. Als Sequana Medical er niet in slaagt enige van de convenanten om de hierboven gespecificeerde handelingen uit te voeren of te vermijden, zou dit kunnen leiden tot een geval van verzuim.

Als er zich een geval van verzuim voordoet zou Bootstrap de betaling van alle verschuldigde bedragen kunnen versnellen. Ingeval de betaling van de verschuldigde bedragen wordt versneld als gevolg van een geval van verzuim, zou Sequana Medical onvoldoende financiële middelen kunnen hebben of zou zij niet in staat kunnen zijn bijkomende financiering te regelen om haar schulden terug te betalen terwijl zij nog steeds de bestaande bedrijfsstrategie nastreeft. Daarnaast zou Bootstrap haar zekerheidsbelangen in de collateral die de Bootstraplening waarborgt, kunnen versterken. Het succes van Sequana Medical zal in ruime mate afhangen van haar vermogen om haar intellectuele eigendomsrechten met betrekking tot de **alfapump**[®] en de **alfapump**[®] DSR te beschermen en te behouden. Afdwinging door Bootstrap van de zekerheidsrechten in de verpande activa die dienen als zekerheid voor de Bootstraplening kan ertoe leiden dat Bootstrap eigenaar wordt van de intellectuele eigendomsrechten en bijbehorende activa van Sequana Medical, wat Sequana Medical ervan zou kunnen weerhouden om, onder meer, de **alfapump**[®] te commercialiseren, de verdere ontwikkeling van de **alfapump**[®], **alfapump**[®] DSR en/of enige toekomstige producten na te streven of anderszins de technologie te gebruiken die is gebaseerd op de verpande activa, wat de activiteiten, financiële toestand, operationele resultaten en vooruitzichten van Sequana Medical materieel en ongunstig zou kunnen beïnvloeden.

De Bootstraplening bevat gevallen van verzuim die gangbaar zijn voor dit soort faciliteiten, waaronder, maar niet beperkt tot, niet-betaling van de hoofdsom, interesten of andere bedragen wanneer deze verschuldigd zijn, tekortkoming in enige garantie of waarborg in enig materieel opzicht wanneer gedaan of geacht wordt te zijn gedaan, inbreuk op convenanten, kruislings verzuim, faillissement, ongeldigheid van de kredietdocumenten en gebeurtenissen of omstandigheden die een materieel ongunstig effect hebben. In geval van een geval van verzuim, kunnen de uitstaande verplichtingen onder de Bootstraplening worden versneld en onmiddellijk verschuldigd en betaalbaar worden of Bootstrap kan ernaar streven haar zekerheidsbelangen te versterken.

Bovendien bepaalt de Bootstraplening dat Bootstrap elk niet opgenomen deel van de faciliteit mag annuleren en alle uitstaande bedragen onder de Bootstraplening onmiddellijk verschuldigd en betaalbaar mag verklaren in geval van een controlewijziging, waarbij een "controlewijziging" moet worden begrepen als de belangrijke aandeelhouders die er gezamenlijk mee stoppen om rechtstreeks, of de bevoegdheid hebben om het uitbrengen van of de plaatsing te controleren van, minstens 50,1% van (i) het geplaatste kapitaal of (ii) de stemrechten met betrekking tot het geplaatste kapitaal, of enige verkoop van (a) enige of alle activa met betrekking tot de lever-en hartactiviteiten met een minimale nettowaarde van minstens CHF 10 miljoen of (b) alle of bijna alle activa of activiteiten van de Emittent.

Als enige van deze factoren zich voordoet, kunnen de activiteiten, de operationele resultaten, de financiële toestand en de vooruitzichten van Sequana Medical materieel en ongunstig worden beïnvloed.

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

Het succes van Sequana Medical zal in ruime mate afhangen van haar vermogen om haar eigendomsrechten te beschermen, inclusief de intellectuele eigendom met betrekking tot de **alfapump**[®] en de **alfapump**[®] DSR. Sequana Medical steunt op een combinatie van octrooibeschermin, handelsmerken en handelsgeheimen, en Sequana Medical maakt gebruik van geheimhoudingsovereenkomsten, vertrouwelijkheidsovereenkomsten en ander contractuele overeenkomsten om haar zelf ontworpen technologie te beschermen. Sequana Medical streeft

doorgaans waar mogelijk naar octrooibeschermt voor die aspecten van haar technologie en producten die volgens haar aanzienlijke competitieve voordelen kunnen opleveren. Sequana Medical zou echter niet in staat kunnen zijn haar intellectuele-eigendomsrechten adequaat te beschermen (zie subsectie (bb) (Intellectuele-eigendomsrechten beschermen mogelijk niet alle mogelijke dreigingen voor het competitieve voordeel van Sequana Medical) hieronder) of zou een klacht voor inbreuk of onrechtmatig gebruik kunnen krijgen, die zij niet kan schikken onder commercieel aanvaardbare voorwaarden (zie subsectie (cc) (Sequana Medical zou te maken kunnen krijgen met geschillen over intellectuele eigendom, die duur kunnen zijn, tijd en inspanningen van het management kunnen ontnemen, Sequana Medical kunnen verplichten schadevergoeding te betalen, Sequana Medical kunnen verhinderen de **alfapump**[®] in de handel te brengen en/of de marges kunnen verlagen voor de **alfapump**[®]) hieronder). Sequana Medical heeft geen zekerheid dat er octrooien zullen worden uitgereikt voor de lopende en toekomstige octrooiaanvragen. Bovendien weet Sequana Medical niet of enige uitgegeven octrooien geldig zullen blijven of afdwingbaar zullen zijn tegen vermeende overtreders of dat ze de ontwikkeling van concurrerende octrooien zullen verhinderen of sterke bescherming zullen kunnen verschaffen tegen concurrenten of tegen concurrerende technologieën.

De procedure om octrooien te verkrijgen, betekent dat er aanvragen moeten worden ingediend in verschillende jurisdicties, en kan vele jaren duren. Het succes in een jurisdictie is geen waarborg voor succes in een andere jurisdictie, in het bijzonder omdat verschillende jurisdicties andere rechtsbeginselen kunnen toepassen. Zo is het, bijvoorbeeld, mogelijk een octrooi te verkrijgen voor een medische methode in de VS, maar dergelijke octrooien kunnen niet worden verkregen in Europa. Daardoor kan het zijn dat een uitvinding octrooieerbaar is in een jurisdictie, maar dat in andere jurisdicties geen octrooi kan worden verkregen.

In antwoord op een octrooiaanvraag kan een octrooibureau een of meer claims van de aanvraag verwerpen. Dit kan leiden tot een uitvoerige en tijdrovende dialoog tussen Sequana Medical en het octrooibureau in een poging van Sequana Medical om tot een overeenkomst te komen in verband met de uitgifte van sommige claims. Er is geen zekerheid dat dergelijke inspanningen succesvol zullen resulteren in uitgegeven octrooiclaims, al dan niet van enige waarde.

Er is geen zekerheid dat de intellectuele-eigendomsrechten van Sequana Medical niet zullen worden betwist, ongeldig verklaard, omzeild of niet-afdwingbaar worden gemaakt. Concurrenten van Sequana Medical of andere derden kunnen de uitgegeven octrooien met succes betwisten en ongeldig laten verklaren of niet-afdwingbaar maken, ook enige octrooien die in de toekomst zouden worden uitgegeven. Hierdoor zou Sequana Medical niet of slechts in beperkte mate in staat kunnen zijn te verhinderen dat concurrenten producten in de handel brengen die identiek zijn aan of grote gelijkenissen vertonen met de **alfapump**[®], de **alfapump**[®] DSR en/of enige toekomstige producten. Daarnaast kunnen concurrenten in staat zijn de octrooien van Sequana Medical te omzeilen of producten te ontwikkelen die resultaten bieden die vergelijkbaar zijn met de **alfapump**[®], de **alfapump**[®] DSR en/of enige toekomstige producten, maar niet gedekt zijn door de octrooien van Sequana Medical. Een groot deel van de waarde van Sequana Medical zit in haar intellectuele eigendom, en enige betwisting van de intellectuele-eigendomsportefeuille van Sequana Medical (al dan niet succesvol) kan een impact hebben op haar waarde. Niet-specifieke uitvindingsclaims werden ingediend met betrekking tot de **alfapump**[®] en de **alfapump**[®] DSR door een voormalige directeur en bestuurder van Sequana Medical, maar deze waren niet-specifiek en er kan daarvan geen evaluatie worden uitgevoerd.

Sequana Medical beslist geval per geval in welke landen zij octrooibeschermt zal vragen. Het is economisch niet haalbaar en ook niet praktisch octrooibeschermt te vragen in elk land, en het is mogelijk dat een of meer derden toestellen ontwikkelen en in de handel brengen die gelijkaardig of identiek zijn aan de **alfapump**[®], de **alfapump**[®] DSR en/of enige toekomstige producten in landen waar Sequana Medical geen octrooibeschermt gekregen heeft. Sequana Medical is mogelijk niet in staat de acties van dergelijke derden te verhinderen, wat het vermogen van Sequana Medical om die markten aan te boren, zal beperken.

- (o) **Artsen en proefpersonen aantrekken om de klinische studies uit te voeren en voldoen aan de doelstellingen van de klinische studie is duur en onzeker. Als Sequana Medical vertragingen of moeilijkheden ondervindt in de aanwerving van Onderzoekers of de registratie van proefpersonen in klinische studies, zou de ontvangst van de nodige reglementaire goedkeuringen vertraging kunnen oplopen of tegengehouden kunnen worden.**

Klinische studies uitvoeren vergt de betrokkenheid van vele ziekenhuizen, klinieken en clinici. Zo moet Sequana Medical voor elk klinische studiecentrum een arts aanstellen om de algemene verantwoordelijkheid voor het uitvoeren van de klinische studie te beheren (de “Onderzoeker”). Elke Onderzoeker kan verschillende andere artsen hebben om een studie te voeren, die onder zijn leiding werken. Sequana Medical is mogelijk niet in staat voldoende gekwalificeerde Onderzoekers aan te trekken om klinische studies te voeren binnen een redelijke termijn, en die Onderzoekers kunnen mogelijk niet in staat zijn voldoende proefpersonen aan te trekken en te registreren om te voldoen aan de doelstellingen van de klinische studie van Sequana Medical.

Proefpersonen voor de klinische studies kunnen gehaald worden uit het ziekenhuis waar de Onderzoeker zelf werkt of kunnen worden doorverwezen door een andere arts. Potentiële proefpersonen moeten een geïnformeerde toestemming ondertekenen alvorens klinische testen te ondergaan om uit te maken of de proefpersoon voldoet aan de registratievereisten voor de klinische studie (inclusie en exclusie). Zodra een proefpersoon geregistreerd is voor de klinische studie, moet hij voldoen aan de studievereisten en testen ondergaan. Sommige proefpersonen voldoen mogelijk niet aan de studievereisten, waardoor er weinig of niet-buikbare gegevens worden gegenereerd of waardoor patiënten zich kunnen terugtrekken uit de studie. Dit zou er toe kunnen leiden dat de resultaten van de klinische studie in vraag worden gesteld.

Sequana Medical is mogelijk niet in staat klinische studies op te starten of voort te zetten als ze geen voldoende aantal in aanmerking komende proefpersonen kan lokaliseren en registreren binnen de vereiste rekruteringsperiode om deel te nemen aan die studies als vereist door de relevante bevoegde instanties in de VS, Europa, Canada en enige andere relevante jurisdicties.

De registratie van proefpersonen kan worden beïnvloed door andere factoren, waaronder:

- het feit dat de **alfapump**[®] en de **alfapump**[®] DSR implanteerbare toestellen zijn die vergen dat de proefpersonen in de klinische studies een chirurgische ingreep ondergaan;
- de ernst van de onderzochte ziekte;
- de criteria waaraan de in aanmerking komende proefpersoon moet voldoen voor de betreffende studies;
- de gepercipieerde risico's en voordelen van de **alfapump**[®], de **alfapump**[®] DSR en/of enige toekomstige producten voor de bestudeerde indicatie;
- de doorverwijspraktijken van artsen;
- het vermogen om proefpersonen adequaat op te volgen tijdens en na de behandeling;
- de nabijheid en beschikbaarheid van potentiële proefpersonen bij de locaties waar de klinische studies plaatsvinden;
- de goedkeuring van andere toestellen of therapieën voor de onderzochte indicaties; en
- andere klinische studies voor dezelfde doelgroep van patiënten.

Enige moeilijkheden bij de registratie van een voldoende aantal proefpersonen voor enige van haar klinische studies, kunnen leiden tot aanzienlijke vertragingen en vereisen dat Sequana Medical uit een of meer klinische studies stapt. Vertragingen bij de registratie in de klinische studies van Sequana Medical kunnen leiden tot hogere ontwikkelingskosten, die groter zijn dan de middelen die Sequana Medical ter beschikking heeft en tot vertragingen om de **alfapump**[®], de **alfapump**[®] DSR en/of enige toekomstige producten op de doelmarkten commercieel te lanceren, indien goedgekeurd. Als enige van deze factoren zich voordoen, zouden de activiteiten, de financiële toestand, de operationele resultaten en de vooruitzichten van Sequana Medical materieel en ongunstig kunnen worden beïnvloed.

(p) Ook al heeft Sequana Medical reglementaire goedkeuring verkregen in Europa voor de *alfapump*[®] voor refractaire ascites en maligne ascites, is er geen garantie dat de *alfapump*[®] zal werken zoals beoogd.

Hoewel Sequana Medical de uiteindelijke reglementaire goedkeuring heeft verkregen in Europa voor de *alfapump*[®] voor refractaire ascites en maligne ascites, kan de functionaliteit van de *alfapump*[®] op de markt verschillen van de prestatie die werd waargenomen tijdens de klinische studies, en dit om een aantal redenen, waaronder minder controle op de selectie van mensen die geschikt zijn voor het gebruik van het product, het gebruik door artsen met andere ervaringen en/of opleiding, en het onvermogen het opvolgingsregime na te leven door de afwezigheid van de toepassing en toezicht van klinische studies.

Bovendien kunnen problemen met de prestatie van het product pas nadien worden geïdentificeerd wanneer een product in de handel is. In de EER moet Sequana Medical het EU Medical Device Vigilance System naleven. Onder dit systeem moeten incidenten worden gemeld aan de relevante autoriteiten van de EER Lidstaten, en kunnen producenten gevraagd worden om corrigerende acties in verband met veiligheid ("**Field Safety Corrective Actions**" of "**FSCA's**") te nemen om het risico op overlijden of ernstige achteruitgang van de gezondheidstoestand door het gebruik van een medisch toestel dat reeds op de markt is, te beperken. Een incident wordt gedefinieerd als elk defect of elke aantasting van de kenmerken en/of de functionaliteit van een toestel, evenals elke tekortkoming in de etikettering en de gebruiksinstructies die, rechtstreeks of onrechtstreeks, kunnen leiden of mogelijk geleid hebben tot de dood van een patiënt, een gebruiker of andere personen of tot een ernstige achteruitgang van hun gezondheidstoestand. Een FSCA kan bestaan uit de terugroeping, wijziging, omruiling, vernietiging of aanpassing van het device. FSCA's moeten door de producent of zijn wettelijke vertegenwoordiger aan zijn klanten en/of de eindgebruikers worden meegedeeld door middel van Field Safety Notices.

Daarnaast vereist de FDA van producenten van medische toestellen dat zij toezien op bijwerkingen en deze mee delen als onderdeel van de Medical Device Reporting ("**MDR**")-regels zodat veiligheidsproblemen snel kunnen worden opgespoord en aangepakt. Wanneer dergelijke problemen zijn opgespoord, kan de FDA corrigerende acties vergen – zoals de etikettering of de gebruiksinstructies te wijzigen, de opleiding te verbeteren, of het toestel uit de handel nemen – om het juiste gebruik of de veiligheid van de patiënt te waarborgen. Dergelijke correcties kunnen veel tijd in beslag nemen en duur zijn en kunnen de reputatie van Sequana Medical schade berokkenen. Zulke problemen kunnen ertoe leiden dat de *alfapump*[®] niet langer verkocht mag worden of uit de handel moet worden genomen. In die omstandigheden kan het nodig zijn het design en de engineering van de *alfapump*[®] aanzienlijk te veranderen om de geïdentificeerde problemen op te lossen. Dit kan leiden tot de noodzaak voor Sequana Medical om verdere klinische studies uit te voeren om de veiligheid en doeltreffendheid van het herziene product opnieuw vast te stellen, wat duur en tijdrovend kan zijn en de middelen van Sequana Medical kan overstijgen. Gelijkaardige rapporteringsvereisten bestaan ook voor toestellen die zijn goedgekeurd binnen de reglementaire kaders van andere landen.

Bovendien, als onderdeel van of volgens de toekenning door de FDA van een PMA voor de *alfapump*[®] in de VS, kan de FDA Sequana Medical vragen een of meer studies na de toekenning van de goedkeuring ("**Post-Approval Studies**" of "**PAS**") uit te voeren, die uitgebreid zijn, duur en bijkomende tijd, inspanningen en financiële middelen vergen voor de voltooiing ervan. De PAS kan problemen aan het licht brengen met de *alfapump*[®] en kan leiden tot de noodzaak om bepaalde aspecten van de *alfapump*[®] te hertekenen, bepaalde bijkomende studies te voeren en/of tot een mogelijke opschorting van de verkoop. De eis voor corrigerende acties als reactie op MDR's, alsook een PAS kunnen de commercialisering van de *alfapump*[®] op de doelmarkten vertragen of verhinderen.

De *alfapump*[®] moet uitgebreid worden getoetst aan internationale technische standaarden. De testen kunnen problemen of de niet-naleving van standaarden aan het licht brengen waardoor het product grondig moet worden hertekend, met grote vertragingen en bijkomende kosten als gevolg. Wijzigingen aan de standaarden kunnen gepaard gaan met nieuwe testen van de *alfapump*[®], en er is geen zekerheid dat de naleving van een eerdere standaard ook zal betekenen dat er naleving is met een recentere versie van een standaard. Dergelijke gevolgen zouden de activiteiten, de financiële toestand, de operationele resultaten en de vooruitzichten van Sequana Medical materieel en ongunstig kunnen beïnvloeden.

(q) *Het zou kunnen dat Sequana Medical er niet in slaagt de alfapump[®], de alfapump[®] DSR en/of enige toekomstige producten in voldoende hoeveelheden, tijdig of tegen een economisch aantrekkelijke kostprijs te produceren of de productie uit te besteden.*

De opbrengsten en overige operationele resultaten van Sequana Medical zullen grotendeels afhangen van haar vermogen om de alfapump[®], de alfapump[®] DSR en/of enige toekomstige producten in voldoende hoeveelheden en met voldoende kwaliteit, tijdig en tegen een economisch aantrekkelijke kostprijs te produceren en te verkopen.

Hoewel Sequana Medical op datum van het Prospectus meer dan 1.000 alfapump[®]-systemen heeft geproduceerd, verwacht Sequana Medical dat ze haar productievolumes aanzienlijk zal moeten opvoeren daar de klinische studies met de alfapump[®] en/of de alfapump[®] DSR wordt uitgebreid, daar de commercialisering van de alfapump[®] en/of de alfapump[®] DSR gecommmercialiseerd uitgebreid wordt, en/of daar enige toekomstige producten klinische studies ondergaan of worden gecommmercialiseerd. Om de toekomstige vraag naar de alfapump[®], de alfapump[®] DSR en/of enige toekomstige producten te ondersteunen, zal Sequana Medical waarschijnlijk haar productiecapaciteit moeten uitbreiden, wat de verhuis naar een nieuwe faciliteit of de uitbesteding aan een externe productieorganisatie onder contract (een “**Contract Manufacturing Organisation**” of “**CMO**”) zou kunnen vergen. De verhuis naar een nieuwe productiefaciliteit zou aanzienlijke bijkomende kosten met zich kunnen brengen, waaronder de bouwkosten van een nieuwe faciliteit, kosten voor de mutatie en installatie van belangrijke productieinstallaties, voor de wijziging van de productieprocessen, en voor de aanwerving en opleiding van nieuwe teamleden. Daarnaast moet Sequana Medical ook de regelgevende autoriteiten in kennis stellen – en in de meeste gevallen ook hun goedkeuring verkrijgen – van enige veranderingen of wijzigingen aan haar productiefaciliteiten en -processen, en er is geen zekerheid dat de regelgevende autoriteiten Sequana Medical de toestemming zullen geven voort te doen. Enig falen door Sequana Medical om haar productiecapaciteit uit te breiden of uit te besteden om te voldoen aan de toekomstige vraag zouden de activiteiten, de financiële toestand, de operationele resultaten en de vooruitzichten van Sequana Medical materieel en ongunstig kunnen beïnvloeden.

Bovendien, als Sequana Medical de productie uitbesteedt aan een CMO, is er geen zekerheid dat de CMO, waarmee een overeenkomst werd gesloten, in staat zal zijn de producten van Sequana Medical in voldoende hoeveelheid, volgens dezelfde veeleisende normen en tegen een economisch aantrekkelijke prijs te produceren of helemaal niet in staat zal zijn te produceren. In elk van deze gevallen zou de commercialisering van de alfapump[®], de alfapump[®] DSR en/of enige toekomstige producten materieel en ongunstig beïnvloed kunnen worden, wat Sequana Medical zou kunnen verhinderen winst te maken en te blijven maken.

Sequana Medical produceert de alfapump[®] en de alfapump[®] DSR in overeenstemming met beste productiepraktijken van toepassing op medische toestellen en met specificaties die zijn goedgekeurd door de relevante regelgevende autoriteiten. Als alfapump[®] of de alfapump[®] DSR niet-conform wordt bevonden, kan het zijn dat Sequana Medical de alfapump[®] en/of de alfapump[®] DSR opnieuw moet produceren, wat bijkomende kosten met zich zou brengen en de tijdige levering van de alfapump[®] of de alfapump[®] DSR aan patiënten zou kunnen verhinderen.

Daarnaast verwacht Sequana Medical momenteel ook dat de kostprijs van verkochte goederen metertijd zal dalen wanneer het geproduceerde geaccumuleerde volume toeneemt. Er is echter geen garantie dat Sequana Medical en/of haar leveranciers metertijd het rendement zullen kunnen verhogen en/of de productiekosten zullen kunnen doen dalen, integendeel zouden de kosten zelfs kunnen stijgen, wat Sequana Medical zou kunnen verhinderen winst te maken en te blijven maken.

Dit alles zou de activiteiten, de financiële toestand, de operationele resultaten en de vooruitzichten van Sequana Medical materieel en ongunstig kunnen beïnvloeden.

(r) *Het succes van de alfapump[®], de alfapump[®] DSR en/of enige toekomstige producten wordt bepaald door de aanvaarding en het gebruik ervan door artsen.*

Het succes van de alfapump[®], de alfapump[®] DSR en/of enige toekomstige producten zal de aanvaarding en het gebruik ervan door artsen vergen. Dergelijke aanvaarding zal afhangen van artsen die overtuigd zijn van de onderscheidende kenmerken, de klinische functionaliteit, de voordelen, veiligheid en kostenefficiëntie van de alfapump[®], de alfapump[®] DSR en/of enige toekomstige producten en bereid zijn om in bepaalde gevallen specifieke opleidingen te volgen.

Bovendien zullen artsen waarschijnlijk niet de **alfapump**[®], de **alfapump**[®] DSR en/of enige toekomstige producten aanvaarden, tenzij ze ervan overtuigd zijn, op basis van ervaring, klinische gegevens en gepubliceerde peer-reviewed artikelen in tijdschriften, dat de **alfapump**[®], de **alfapump**[®] DSR en/of enige toekomstige producten een aantrekkelijke behandeling zijn.

Ook al staat de veiligheid en doeltreffendheid van de **alfapump**[®], de **alfapump**[®] DSR en/of enige toekomstige producten vast, kunnen artsen twijfelachtig staan tegenover een wijziging van hun medische behandelingspraktijken, of tegenover een aanvaarding en gebruik van de **alfapump**[®], de **alfapump**[®] DSR en/of enige toekomstige producten, en wel om de volgende redenen:

- algemene terughoudendheid tegenover het gebruik van nieuwe behandelingsmethodes;
- geschiedenis van bijwerkingen en ernstige bijwerkingen;
- gebrek of gepercipieerd gebrek aan resultaten op lange termijn die de bijkomende voordelen voor de patiënt ondersteunen;
- gepercipieerde aansprakelijkheidsrisico's verbonden aan het gebruik van nieuwe producten en procedures;
- beperkte of een gebrek aan terugbetaling en dekking door gezondheidszorgbetaalsystemen;
- kosten verbonden met de aankoop van nieuwe producten en uitrustingen;
- andere procedures die de tijd en aandacht van de artsen opeisen;
- het feit dat de **alfapump**[®] en de **alfapump**[®] DSR implanteerbare toestellen zijn die een chirurgische ingreep vergen;
- de tijd nodig voor de speciale opleiding;
- onvoldoende commerciële aantrekkelijkheid voor de artsen;
- de omvang van de voortdurende ondersteuning die gevraagd wordt aan de clinicus; en
- de omvang van de voortdurende betrokkenheid van de patiënt bij de therapie.

Economische, psychologische, ethische en andere bekommernissen kunnen ook de algemene aanvaarding en het gebruik van de **alfapump**[®], de **alfapump**[®] DSR en/of enige toekomstige producten beperken. Het niet aanvaarden en niet gebruiken van de **alfapump**[®], de **alfapump**[®] DSR en/of enige toekomstige producten door een voldoende aantal relevante artsen zou het vermogen van Sequana Medical om verkoopramingen te realiseren sterk verminderen, Sequana Medical kunnen verhinderen winst te maken en te blijven maken en de activiteiten, de financiële toestand, de operationele resultaten en de vooruitzichten van Sequana Medical materieel en ongunstig kunnen beïnvloeden.

(s) Actieve implanteerbare medische toestellen, zoals de **alfapump[®] en de **alfapump**[®] DSR, houden risico's in verbonden aan de chirurgische ingreep voor de implantatie of verwijdering van het toestel, het gebruik van het toestel, of de therapie die geleverd wordt door het device.**

De **alfapump**[®] en de **alfapump**[®] DSR zijn medische toestellen met complexe elektronische circuits en software. Het is niet mogelijk elektronische medische toestellen te ontwerpen en te bouwen die 100% betrouwbaar zijn, daar alle elektronische toestellen een risico op defecten inhouden. Bovendien houden ook alle chirurgische ingrepen risico's in en de doeltreffendheid van elke medische therapie verschilt van patiënt tot patiënt. De gevolgen van de falende werking van de **alfapump**[®] en/of de **alfapump**[®] DSR, van complicaties bij het gebruik van het product en van de ermee gepaard gaande chirurgische ingrepen variëren van onschuldige tot levensbedreigende effecten en zelfs de dood.

Alle medische toestellen houden risico's in. Volgens de regelgevende autoriteiten behoren AIMD's tot de hoogste risicocategorie van medische toestellen, en daardoor worden AIMD's op het hoogste niveau onderzocht wanneer er reglementaire goedkeuring wordt gevraagd. De risico's zijn, onder andere, risico's met betrekking tot de chirurgische ingreep, zoals infecties, allergische reacties, en gevolgen van de anesthesie, en risico's met betrekking tot implanteerbare medische toestellen, zoals verschuiving van het toestel, elektromagnetische interferentie, slecht functionerend toestel, weefselschade, inclusief zenuwbeschadiging, pijn en psychologische effecten. Uitgebreide lijsten met de risico's verbonden aan de **alfapump**[®] zijn opgenomen in de documentatie (labeling) die samen geleverd wordt met het toestel aan zowel artsen als patiënten. Vroegere klinische

studies met behandeling met de **alfapump**[®] resulteerden in ernstige bijwerkingen bij de patiënten, waaronder nierfunctiestoornissen en infectie, zoals hierboven verder beschreven onder subsectie (e) (Sequana Medical moet klinische studies uitvoeren voor reglementaire goedkeuringen en andere doeleinden. Klinische studies vergen reglementaire goedkeuringen, houden substantiële risico's in en kunnen duur en tijdrovend zijn, met onzekere resultaten).

Patiënten met bijwerkingen die verband houden met deze risico's kunnen hiervoor Sequana Medical, de artsen of andere partijen beschuldigen. Dit kan leiden tot rechtszaken inzake productaansprakelijkheid of medische wanpraktijken, onderzoeken door de regelgevende autoriteiten, negatieve publiciteit, strafrechtelijke vervolgingen of andere schadelijke omstandigheden voor Sequana Medical. Enige van deze omstandigheden kunnen een materieel ongunstig effect hebben op het vermogen van Sequana Medical haar activiteiten uit te voeren, de **alfapump**[®] te blijven verkopen, opbrengstdoelstellingen te realiseren, of de **alfapump**[®] DSR en/of enige toekomstige producten te ontwikkelen.

(t) *Sequana Medical is blootgesteld aan een inherent risico op vorderingen voor productaansprakelijkheid en het kan zijn dat zij niet over toereikende verzekeringsdekking beschikt.*

Producenten van medische toestellen zijn blootgesteld aan het risico op mogelijke vorderingen voor productaansprakelijkheid die voortvloeien uit slecht werkende toestellen en mankementen, het gebruik van het product en de bijhorende chirurgische ingrepen. Een vordering voor productaansprakelijkheid kan worden ingesteld als gevolg van factoren die buiten de controle van de producent vallen, zoals een afwijkend gebruik van de **alfapump**[®], de **alfapump**[®] DSR en/of enige toekomstige producten, of omdat de artsen of patiënten de gebruiksinstructies niet volgen. De samenvoeging van vorderingen voor productaansprakelijkheid tot groepsgedingen kan heel wat middelen ter verdediging vergen, die tijdrovend en duur zullen zijn en een belangrijke afleiding van de activiteiten kan betekenen. Het is mogelijk dat een vordering voor productaansprakelijkheid worden verloren buiten toedoen van Sequana Medical, wat kan leiden tot reputatierisico, hogere verzekeringspremies en een daling van de toekomstige verkoop, wat allemaal een materieel en ongunstig effect kan hebben op de activiteiten, de financiële toestand, de operationele resultaten en de vooruitzichten van Sequana Medical.

Het management meent dat het niveau van de verzekering voor productaansprakelijkheid van Sequana Medical in lijn is met wat gebruikelijk is op deze markt. Tot op vandaag werd geen vordering voor productaansprakelijkheid ingesteld tegen Sequana Medical. Sequana Medical kan echter geen enkele zekerheid verschaffen dat zij in staat zal zijn voldoende verzekeringsdekking te behouden onder commercieel aanvaardbare voorwaarden in de toekomst, of dat haar verzekering voldoende bescherming zal bieden tegen alle mogelijke risico's. Bijgevolg kan het zijn dat Sequana Medical geconfronteerd wordt met aansprakelijkheden voor een vordering die mogelijk niet gedekt is door haar verzekering of dat haar aansprakelijkheden de limieten van haar verzekering overstijgen. Daarnaast zullen de verzekeringspolissen Sequana Medical niet beschermen tegen eventuele reputatieschade die zij kan lijden als de markt haar producten als onbetrouwbaar of gebrekkig beschouwt. Dit alles zou de activiteiten, de financiële toestand, de operationele resultaten en de vooruitzichten van Sequana Medical materieel en ongunstig kunnen beïnvloeden.

(u) *Als de producten van Sequana Medical gebreken vertonen, of andere veiligheidsrisico's stellen, kunnen de relevante overheidsautoriteiten eisen dat ze worden teruggeroepen, of kan Sequana Medical zelf vrijwillig haar producten terugroepen.*

AIMD's worden gekenmerkt door een complex productieproces, waarbij strenge productspecificaties moeten worden nageleefd. De **alfapump**[®] en de **alfapump**[®] DSR doen een beroep op heel wat disciplines, zoals elektrische en mechanische disciplines, software, biomaterialen en andere soorten engineering. Gebreken aan het toestel die ontdekt worden in de fase van de klinische studie kan leiden tot een opschorting of beëindiging van de studie, wat een materieel ongunstig effect kan hebben op Sequana Medical. Slecht werkende toestellen en mankementen kunnen bovendien leiden tot een terugroeping van het product, die betrekking kan hebben op een bepaald productielot of op alle relevante producten. Terugroepingen kunnen te allen tijde gebeuren tijdens de levensduur van een toestel, eenmaal reglementaire goedkeuring werd verkregen voor de commerciële distributie van het device. Bijvoorbeeld, door Sequana Medical tewerkgestelde ingenieurs die werken aan de ontwikkeling en productie kunnen foute beslissingen nemen of beslissingen tijdens de engineeringfase die niet op een lange ervaring kunnen bogen,

en de impact van dergelijke foute beslissingen kan slechts aan het licht komen tijdens de levensduur van het product. De relevante overheidsautoriteiten kunnen producten, die reeds op de markt zijn, terugroepen in het geval van materiële gebreken, of mankementen in het ontwerp of de fabricage, of wanneer een product een onaanvaardbaar gezondheidsrisico inhoudt. Producenten kunnen ook op eigen initiatief een product terugroepen wanneer er een materieel gebrek wordt vastgesteld aan een device. Terugroeping door de overheid of vrijwillige terugroeping kan gebeuren ingevolge een onaanvaardbaar gezondheidsrisico, gebreken aan de onderdelen, productiefouten, ontwerpfouten of fouten in de etikettering, of andere mankementen en problemen.

Terugroepingen van de **alfapump**[®], de **alfapump**[®] DSR en/of enige toekomstige producten zouden de bestuurlijke en financiële middelen afwenden, kunnen de betrekkingen met de regelgevende autoriteiten, zoals de FDA, schade berokkenen, kunnen leiden tot verlies van marktaandeel ten voordele van concurrenten en de activiteiten, de financiële toestand, de operationele resultaten en de vooruitzichten materieel en ongunstig beïnvloeden. Bovendien kan de terugroeping van een product de reputatie van Sequana Medical onherstelbare schade berokkenen. De terugroeping van een product zou afbreuk kunnen doen aan het vermogen van Sequana Medical om producten van Sequana Medical op kostenefficiënte wijze en tijdig te produceren om te voldoen aan de vraag van de klant. Sequana Medical kan ook verplicht worden andere kosten in rekening te nemen, of andere acties te ondernemen die een negatieve impact kunnen hebben op de toekomstige opbrengsten en Sequana Medical kunnen verhinderen winst te maken en te blijven maken.

(v) *Sequana Medical zou mogelijk niet in staat zijn management en ander personeel nodig voor haar succes aan te trekken en te behouden.*

Sequana Medical is afhankelijk van de expertise en ervaring van de raad van bestuur, het management en andere werknemers op sleutelposities en aannemers in management, engineering, productie, klinische en regelgevende zaken, verkoop en marketing, en andere functies. Het behoud en de prestatie van de raad van bestuur, het senior management en andere werknemers op sleutelposities zijn daarom belangrijke factoren voor Sequana Medical om haar doelstellingen te bereiken. Het vertrek van enige van deze personen (in het bijzonder de Chief Executive Officer) bij Sequana Medical zonder tijdige en adequate vervanging of het verlies van personen uit senior management van Sequana Medical of van andere werknemers op sleutelposities kunnen de activiteiten, de financiële toestand, de operationele resultaten en de vooruitzichten van Sequana Medical materieel en ongunstig beïnvloeden, en er is geen zekerheid dat Sequana Medical in staat zou zijn andere personen te vinden en aan te trekken met gelijkaardige expertise en ervaring of gelijkaardige betrekkingen met commerciële partners en andere marktdeelnemers. Daarnaast zou de concurrentiepositie materieel en ongunstig kunnen worden beïnvloed als een lid van het senior management zou overstappen naar een concurrent.

Sequana Medical verwacht momenteel haar activiteiten uit te breiden alsook haar klinische ontwikkeling, productie en administratieve en commerciële activiteiten. Met die groei zal Sequana Medical bijkomend gekwalificeerd klinisch, wetenschappelijk, commercieel en administratief personeel moeten aanwerven. De concurrentie voor vakkundig personeel is zeer groot en kan het vermogen van Sequana Medical om binnen een aanvaardbare termijn, of helemaal niet, hoogkwalitatief personeel aan te werven en te behouden, beperken. Concurrenten hebben mogelijk meer financiële en andere middelen, andere risicoprofielen en een langere geschiedenis dan Sequana Medical. Als Sequana Medical niet in staat is hooggekwalificeerd personeel te vinden, aan te trekken, te behouden en te motiveren, zou zij mogelijk haar ontwikkeling, commercialisering of groei niet kunnen voortzetten. Daarnaast doet Sequana Medical een beroep op consultants die mogelijk verplichtingen hebben naar, of adviseurs- of consultingovereenkomsten hebben met, andere entiteiten, wat hun beschikbaarheid voor Sequana Medical kan beperken.

(w) *Voor het in de handel brengen van de alfapump*[®] *zal Sequana Medical in ruime mate afhankelijk van Fresenius in België en Nederland, Vingmed in Denemarken en Gamida in Israël.*

Voor het in de handel brengen van de **alfapump**[®] heeft Sequana Medical exclusieve distributieovereenkomsten gesloten met Fresenius in België en Nederland, Vingmed in Denemarken en Gamida in Israël. Het in de handel brengen en het commerciële succes van de **alfapump**[®] in deze landen zullen grotendeels gedreven worden door de inspanningen van Fresenius, Vingmed en Gamida en zullen afhankelijk van de marketing- en commerciële inspanningen van deze derden.

Hoewel de **alfapump**[®] geen terugbetaling heeft ontvangen in deze landen, zijn de distributiepartners van Sequana Medical in staat betaling te waarborgen voor de **alfapump**[®]-systemen die worden verkocht via bijzondere innovatie- of andere fondsen die in die landen werden opgericht.

Sequana Medical verwacht dat haar productopbrengsten negatief zouden worden beïnvloed door het verlies of de overstap van deze of enige toekomstige distributeurs van de **alfapump**[®], de **alfapump**[®] DSR en/of enige toekomstige producten. Als Sequana Medical ervoor opteert enige van haar distributieovereenkomsten te beëindigen, zou Sequana Medical ofwel een akkoord moeten bereiken met een vervangende distributeur, deze moeten kwalificeren, opleiden en leveren of customer accounts moeten leveren in deze rechtsgebieden zelf, en er is geen zekerheid dat dit tijdig zou kunnen gebeuren of zal gebeuren. Deze factoren zouden storend kunnen zijn voor de klanten van Sequana Medical, wat schade zou kunnen berokkenen aan de reputatie van Sequana Medical. De distributeurs van Sequana Medical zouden meer gevestigde betrekkingen kunnen hebben met potentiële klanten dan deze die een nieuwe distributeur of Sequana Medical zou hebben in bepaalde rechtsgebieden, wat een impact zou kunnen hebben op het vermogen van Sequana Medical om de **alfapump**[®], de **alfapump**[®] DSR en/of enige toekomstige producten met succes te commercialiseren in deze rechtsgebieden. Daarnaast zou het langer kunnen duren dat Sequana Medical wordt betaald, als de betaaltermijn en de betaalvoorwaarden in deze nieuwe regelingen ongunstiger zijn voor Sequana Medical dan deze in de bestaande distributieregelingen van Sequana Medical. De bestaande of overgaande distributeurs kunnen mogelijk de betrekkingen met lokale bestaande en potentiële klanten en de positie van Sequana Medical in de medische toestel gemeenschap in het algemeen onherstelbare schade toebrengen. Als Sequana Medical niet in staat is alternatieve distributeurs te vinden of haar eigen salesinspanningen te mobiliseren in de gebieden waar een bepaalde distributeur actief is, zouden de levering aan de klanten en de reputatie negatief kunnen beïnvloed worden en zouden de activiteiten, de financiële toestand, de operationele resultaten en de vooruitzichten van Sequana Medical materieel en ongunstig kunnen worden beïnvloed.

(x) Als Sequana Medical er niet in slaagt haar verkoop-, marketing en distributiecapaciteiten voor de **alfapump[®], de **alfapump**[®] DSR en/of enige toekomstige producten uit te breiden, hetzij met een interne infrastructuur, hetzij via een regeling met een commerciële partner, zoals de regelingen die Sequana Medical is aangegaan met Fresenius, Vingmed en Gamida, zou Sequana Medical de **alfapump**[®], de **alfapump**[®] DSR en/of enige toekomstige producten niet met succes op de doelmarkten kunnen commercialiseren, als en wanneer ze zijn goedgekeurd.**

Sequana Medical zal haar interne verkoop- en marketingorganisatie moeten uitbreiden om de **alfapump**[®], de **alfapump**[®] DSR en/of enige toekomstige producten op de markten die zij rechtstreeks wil betreden. Aan de uitbreiding van de eigen verkoop-, marketing- en distributiecapaciteiten van Sequana Medical zijn risico's verbonden. Bijvoorbeeld, een verkoopteam aanwerven en opleiden is duur en tijdrovend en zou de lancering kunnen uitstellen. Bovendien zou Sequana Medical moeilijkheden kunnen ondervinden bij de aanwerving van opgeleid verkoop- en marketingpersoneel.

Bovendien is Sequana Medical van plan nog meer distributieovereenkomsten aan te gaan om haar producten op andere markten te verdelen. Als Sequana Medical er niet in slaagt geschikte distributiepartners te vinden, deze distributiepartners verliest, of als de distributiepartners er niet in slagen voldoende producten te verkopen onder commercieel aanvaardbare voorwaarden of binnen een aanvaardbare termijn, zou de commercialisering van de **alfapump**[®], de **alfapump**[®] DSR en/of enige toekomstige producten materieel worden geschaad, wat kan verhinderen dat Sequana Medical winst maakt en blijft maken.

Andere factoren die de inspanningen van Sequana Medical om de **alfapump**[®], de **alfapump**[®] DSR en/of enige toekomstige producten op de doelmarkten te commercialiseren, kunnen belemmeren zijn het onvermogen van het verkoopteam om tot bij de artsen te geraken, of om een relevant aantal artsen te overtuigen om enige van de toekomstige producten van Sequana Medical voor te schrijven, en het gebrek aan complementaire producten die door het verkoopteam kunnen worden aangeboden, wat voor Sequana Medical negatieve concurrentie kan opleveren ten opzichte van ondernemingen met meer producten.

Als Sequana Medical niet in staat is haar eigen verkoop-, marketing- en distributiecapaciteiten uit te breiden of regelingen aan te gaan met derden om deze diensten te leveren, zouden de

opbrengsten en rentabiliteit van Sequana Medical negatief kunnen worden beïnvloed, wat een materieel en ongunstig effect kan hebben op de activiteiten, de financiële toestand, de operationele resultaten en de vooruitzichten van Sequana Medical.

(y) De toekomstige rentabiliteit van Sequana Medical kan afhangen van haar vermogen markten buiten Europa en Noord-Amerika aan te boren, waar Sequana Medical te kampen zou hebben met bijkomende regelgevende verplichtingen en andere risico's en onzekerheden.

De toekomstige rentabiliteit van Sequana Medical kan afhangen van haar vermogen om de **alfapump**[®] te commercialiseren op markten buiten Europa en Noord-Amerika. Als Sequana Medical de **alfapump**[®], de **alfapump**[®] DSR en/of enige toekomstige producten commercialiseert buiten Europa en Noord-Amerika, zou Sequana Medical te kampen hebben met bijkomende risico's en onzekerheden, waaronder:

- economische zwakte, zoals inflatie, of politieke instabiliteit in bepaalde economieën en markten;
- de lasten om complexe en veranderende reglementaire, fiscale, boekhoudkundige en wettelijke verplichtingen na te leven, waarvan er vele verschillen van land tot land;
- verschillende medische praktijken en gebruiken die de aanvaarding door de markt beïnvloeden;
- tarieven en handelsbelemmeringen;
- andere beschermende handelsmaatregelen, invoer- en uitvoervergunningseisen of andere restrictieve maatregelen door de VS of andere regeringen;
- langere looptijden voor de inning van vorderingen;
- langere aanlooptijden voor verzending;
- naleving van fiscale, arbeids- en immigratiewetten voor werknemers die in het buitenland leven of werken;
- onzekerheid bij de medewerkers in landen waar er regelmatig arbeidsonrust heerst;
- taalbarrières voor technische opleidingen;
- verminderde bescherming van de intellectuele-eigendomsrechten in bepaalde landen buiten Europa, en gerelateerd bestaan van generische alternatieven voor artsen;
- wisselkoersschommelingen en valutacontroles;
- verschillende terugbetalingslandschappen;
- onzekere en mogelijk onvoldoende terugbetaling van de producten van Sequana Medical; en
- de interpretatie van contractuele bepalingen die vallen onder de wetten van landen buiten Europa en Noord-Amerika in geval van contractbreuk.

Deze risico's zouden de activiteiten, de financiële toestand, de operationele resultaten en de vooruitzichten van Sequana Medical materieel en ongunstig kunnen beïnvloeden.

(z) De FDA en andere regelgevende agentschappen hebben strenge voorschriften aangaande de publiciteit rond medische toestellen. Als aan het licht komt dat Sequana Medical valse of misleidende uitspraken heeft gedaan over de **alfapump[®] en/of de **alfapump**[®] DSR en/of enige toekomstige producten, of op andere wijze promotie- en publiciteitsbeperkingen heeft omzeild, kan Sequana Medical onderworpen worden aan aanzienlijke boetes en/of andere vorderingen.**

Op de doelmarkten van Sequana Medical moeten het promotiemateriaal en de instructiemethodes aan een hele reeks toepasselijke wetten en regelgevingen voldoen. Het gebruik van een toestel buiten de indicatie waarvoor het is goedgekeurd, is gekend als "off-label"-gebruik. Sequana Medical heeft maar een beperkte inspraak in de marketingactiviteiten van haar distributiepartners. Hoewel Sequana Medical haar verkoopteam opleidt om geen promotie te voeren voor "off-labelgebruik" van de producten van Sequana Medical en haar gebruiksinstructies voor alle markten vermelden dat de producten van Sequana Medical niet bedoeld zijn om te gebruiken buiten de indicaties waarvoor ze zijn toegelaten voor gebruik, kan zij niet garanderen dat geen enkel bevoegd regelgevend agentschap haar aansprakelijk zal stellen voor het voeren van "off-

label"-promotie. Als een relevante overheidsautoriteit beslist dat het promotie- of instructiemateriaal van Sequana Medical deel uitmaakt van een promotie van een "off-label"-gebruik, kan ze vragen dat Sequana Medical haar instructie- of promotiemateriaal verandert of haar regulerende of sanctie maatregelen opleggen, waaronder, onder meer, de publicatie van een waarschuwingsbrief, een bevel, een inbeslagneming, een burgerrechtelijke boete of strafrechtelijke sancties. De VS, de EU of andere overheidsautoriteiten kunnen ook maatregelen treffen als ze menen dat het promotie- of instructiemateriaal een niet-toegelaten of niet-goedgekeurd gebruik promoten, wat kan leiden tot aanzienlijke boetes of sancties krachtens andere wettelijke bronnen, zoals wetten die valse verzoeken voor terugbetaling verbieden. In dat geval kan de reputatie van Sequana Medical beschadigd worden en kan de aanvaarding van de producten van Sequana Medical in het gedrang komen. Als Sequana Medical aansprakelijk zou worden gesteld, kan dit een materieel en ongunstig effect hebben op de activiteiten, de financiële toestand, de operationele resultaten en de vooruitzichten van Sequana Medical.

(aa) De naleving van regelgevingen voor kwaliteitssystemen voor ondernemingen in medische toestellen is moeilijk, tijdrovend en duur. Het zou kunnen blijken dat Sequana Medical de regelgevingen inzake kwaliteitssystemen niet naleeft, bijvoorbeeld als gevolg van wijzigingen aan of de interpretatie van deze regelgevingen in bepaalde jurisdicties.

Sequana Medical heeft een QMS ontwikkeld en onderhoudt dit om de kwaliteit van haar producten te waarborgen. Het systeem is ontworpen om in regel te zijn met de regelgevingen in tal van verschillende rechtsgebieden, waaronder de door de FDA opgelegde Quality Systems Regulations (QSR), en de vereisten van de AIMD-Richtlijn, inclusief de internationale ISO13485-norm die vereist is in de landen in Europa die de CE-markering erkennen en Israël. In bepaalde omstandigheden kunnen de vereisten van de regelgevingen en van de normen verschillend zijn.

In het verleden moesten medische toestellen die in Canada werden verkocht hun QMS laten beoordelen aan de hand van het Canadian Medical Devices Conformity Assessment System ("CMDCAS"). Deze optie zal vanaf januari 2019 niet beschikbaar zijn. Vanaf 1 januari 2019 moet elke producent die medische toestellen commercialiseert in Canada deel uitmaken van het MDSAP.

De naleving van regelgevingen voor kwaliteitssystemen voor ondernemingen in medische toestellen is moeilijk, tijdrovend en duur, en van tijd tot tijd zijn er wijzigingen aan de regelgevingen. Bijvoorbeeld, ISO13485:2016 (de meest recente versie van ISO13485) tracht de vereisten van ISO13485 te harmoniseren met de vereisten van de AIMD. Producenten (waaronder de externe cruciale onderaannemers van Sequana Medical) moeten tegen 28 februari 2019 gecertificeerd zijn overeenkomstig de vereisten van de nieuwe ISO13485:2016. Hoewel het management van mening is dat Sequana Medical in regel is met de bestaande QMS-regelgevingen voor ondernemingen in medische toestellen op datum van het Prospectus, kan het zijn dat Sequana Medical in de toekomst niet in regel blijkt te zijn met nieuwe of bestaande regelgevingen. Daarnaast zou kunnen blijken dat Sequana Medical niet in regel is als gevolg van wijzigingen aan of de interpretatie van de regelgevingen voor kwaliteitssystemen. Als Sequana Medical er niet in slaagt in regel te zijn of later niet meer in regel is, kunnen de regelgevende autoriteiten Sequana Medical vragen de gepaste maatregelen te nemen om niet-nalevingskwesaties aan het licht gekomen in de audit aan te pakken, de toelating voor commercialisering intrekken, productterugroepingen eisen of andere handhavingsmaatregelen nemen.

De externe verkopers van Sequana Medical moeten doorgaans ook voldoen aan de QSR en ISO13485. Een externe verkoper kan mogelijk QSR of ISO13485 overtreden, wat kan leiden tot handhavingsmaatregelen door regelgevende instanties, zoals bijvoorbeeld een waarschuwingsbrief van de FDA of een eis om zich terug te trekken uit de markt of de distributie, de export of het gebruik van producten van Sequana Medical door een of meer vendors van Sequana Medical op te schorten.

Elke verandering of wijziging aan een toestel (waaronder veranderingen aan het productieproces) kan verdere goedkeuringen vergen (afhankelijk van de jurisdictie) en moeten gebeuren in overeenstemming met de relevante regelgevingen (zoals de QSR voor de VS en de AIMD-Richtlijn voor Europa), waarvan de naleving onderbrekingen of vertragingen kan veroorzaken in de commercialisering en de verkoop van de producten van Sequana Medical. Regelgevingen en wetten met betrekking tot de productie en verkoop van AIMD's kunnen wijzigen, net zoals de administratieve interpretatie en de beleidslijnen van regelgevende agentschappen. Als Sequana Medical er niet in slaagt dergelijke wetten en regelgevingen na te leven daar waar Sequana Medical van plan zou zijn de **alfapump**[®], de **alfapump**[®] DSR en/of enige toekomstige producten in

de handel te brengen, zou Sequana Medical kunnen worden blootgesteld aan handhavingsmaatregelen, zoals de terugroeping van haar toestel, de intrekking van de goedkeuring of toestemming en burgerrechtelijke en strafrechtelijke straffen. Als enige zulke gebeurtenis zich voordoet, zou dit de activiteiten, de financiële toestand, de operationele resultaten en de vooruitzichten van Sequana Medical materieel en ongunstig kunnen beïnvloeden.

(bb) De intellectuele-eigendomsrechten pakken niet noodzakelijkerwijs alle potentiële bedreigingen voor het concurrentievoordeel van Sequana Medical aan.

De mate waarin de intellectuele-eigendomsrechten van Sequana Medical bescherming zullen bieden is onzeker omdat intellectuele-eigendomsrechten beperkt zijn en mogelijk niet adequaat de activiteiten van Sequana Medical kunnen beschermen of haar in staat stellen haar concurrentievoordeel voordeel of haar vermogen om haar producten te verkopen, te behouden. Bijvoorbeeld:

- anderen zouden in staat kunnen zijn producten te ontwikkelen, te maken en te verkopen die gelijkaardige therapeutische voordelen bieden als **alfapump**[®], **alfapump**[®] DSR en/of enige toekomstige producten zonder inbreuk te plegen op de octrooiconclusies of andere intellectuele-eigendomsrechten van Sequana Medical;
- lopende octrooiaanvragen leiden mogelijk niet tot toegekende octrooien;
- toegekende octrooien verlenen Sequana Medical mogelijk geen enkel concurrentievoordeel, of kunnen ongeldig of niet-afdwingbaar worden verklaard als gevolg van juridische uitdagingen door concurrenten van Sequana Medical;
- concurrenten van Sequana Medical kunnen onderzoeks- en ontwikkelingsactiviteiten uitvoeren in landen waar Sequana Medical geen octrooirechten heeft en de resulterende competitieve producten verkopen in dergelijke landen, of de uit zulke activiteiten verworven informatie gebruiken om concurrerende producten te ontwikkelen voor verkoop op grote commerciële markten;
- Bootstrap kan de uitoefening nastreven van haar zekerheidsrechten in de intellectuele eigendom en bijbehorende activa van Sequana Medical die dienen als zekerheid voor de Bootstraplening;
- Sequana Medical kan mogelijk intellectuele eigendom ontwikkelen die niet octrooieerbaar is; en/of
- de octrooien van anderen kunnen de octrooien van Sequana Medical domineren, en daarbij hun gebruik verhinderen, of mogelijk een negatieve invloed hebben op de activiteiten van Sequana Medical.

Als enige zulke gebeurtenis zich voordoet, zou dit de activiteiten, de financiële toestand, de operationele resultaten en de vooruitzichten van Sequana Medical materieel en ongunstig kunnen beïnvloeden.

(cc) Sequana Medical zou te maken kunnen krijgen met geschillen over intellectuele eigendom, die duur kunnen zijn, tijd en inspanningen van het management kunnen ontnemen, Sequana Medical kunnen verplichten schadevergoeding te betalen, Sequana Medical kunnen verhinderen de **alfapump[®] DSR en/of enige toekomstige producten in de handel te brengen en/of de marges kunnen verlagen voor de **alfapump**[®] en/of de **alfapump**[®] DSR en/of enige toekomstige producten.**

De sector van medische toestellen wordt gekenmerkt door snel veranderende producten en technologieën en er heerst grote concurrentie om de intellectuele eigendom en het eigendomsrecht vast te stellen om het gebruik van deze nieuwe producten en de verwante technologieën te dekken. Het krachtdadig nastreven van intellectuele eigendom en eigendomsrechten heeft geleid en zal blijven leiden tot uitgebreide rechtsgeschillen en administratieve procedures met betrekking tot octrooirechten en andere intellectuele-eigendomsrechten. Of een product een octrooi geschonden heeft, heeft te maken met complexe wettelijke en feitelijke kwesties, en het resultaat van dergelijke discussies is vaak onzeker. Er kunnen octrooien bestaan waarvan Sequana Medical zich niet bewust is dat ze onopzettelijk worden geschonden door de **alfapump**[®], de **alfapump**[®] DSR en/of enige producten. Concurrenten kunnen octrooien en/of andere intellectuele eigendom hebben en ontwikkelen waarvan ze menen dat ze geschonden worden door de **alfapump**[®], de **alfapump**[®] DSR en/of enige producten.

Elke inbreukvordering tegen Sequana Medical, zelfs ongegrond, kan leiden tot aanzienlijke kosten voor Sequana Medical, en zou een enorme druk kunnen leggen op de financiële middelen en/of de tijd en inspanningen van het management van Sequana Medical afnemen van het voeren van haar activiteiten. Daarnaast zou elk geschil inzake intellectuele eigendom Sequana Medical ertoe kunnen aanzetten een of meer volgende maatregelen te treffen: (i) de verkoop van de **alfapump**[®], de **alfapump**[®] DSR en/of enige toekomstige producten stopzetten of het gebruik van de technologie die zogenaamde geschonden intellectuele eigendom bevat, stopzetten; (ii) de kans verliezen om de technologie van Sequana Medical in licentie te geven aan anderen of royalty's te innen op basis van de geslaagde bescherming en de handhaving van haar intellectuele-eigendomsrechten tegen anderen; (iii) aanzienlijke schadevergoeding betalen aan de partij wiens intellectuele-eigendomsrecht door Sequana Medical blijkt geschonden te zijn; of (iv) die producten die de aangevoerde geschonden intellectuele eigendom schenden of gebruiken, hertekenen. Enige van deze omstandigheden zouden de activiteiten, de financiële toestand, de operationele resultaten en de vooruitzichten van Sequana Medical materieel en ongunstig kunnen beïnvloeden.

De eis om licenties te verkrijgen om intellectuele eigendom van derden te verkrijgen, kan ook in de toekomst rijzen. Als Sequana Medical een licentie moet nemen op enige intellectuele eigendom van derden, kan zij gevraagd worden forfaitaire bedragen of royalty's te betalen op haar producten. Daarnaast is er ook geen zekerheid dat, als Sequana Medical gevraagd wordt licenties te verkrijgen op intellectuele eigendom van derden, zij in staat zal zijn dergelijke licenties onder commercieel redelijke voorwaarden, of helemaal niet, te verkrijgen. Het onvermogen van Sequana Medical om de vereiste licenties op de intellectuele eigendom te verkrijgen, of helemaal niet te verkrijgen onder commercieel aanvaardbare voorwaarden zou de activiteiten, de financiële toestand, de operationele resultaten en de vooruitzichten van Sequana Medical materieel en ongunstig kunnen beïnvloeden.

(dd) Sequana Medical zou haar beperkte financiële en bestuurlijke middelen kunnen richten op een welbepaalde markt of indicatie, wat kan leiden tot een gebrek aan inzet op markten of indicaties die rendabeler zijn of waarvoor grotere slaagkansen bestaan.

Om haar activiteiten te laten groeien in de toekomst met de beperkte financiële en bestuurlijke middelen, zal Sequana Medical nauwgezet moeten kiezen welke markten ze zal beogen, rekening houdend met parameters zoals marktomvang, concurrentie en het soort product. Zij zal dan ook haar beperkte financiële en bestuurlijke middelen zorgvuldig moeten besteden aan de ontwikkeling van producten voor die doelmarkten.

Sequana Medical doet ramingen over het aantal mensen voor die doelmarkten. Deze ramingen zijn afgeleid van verschillende bronnen, waaronder, maar niet beperkt tot, wetenschappelijke literatuur, overheidsstatistieken en marktonderzoek, maar hangen in ruime mate af van een aantal variabelen die moeilijk te voorspellen zijn en te hoog kunnen blijken, wat resulteert in een kleinere populatie van patiënten die gebruik zouden kunnen maken van de **alfapump**[®], de **alfapump**[®] DSR en/of enige toekomstige producten dan Sequana Medical verwacht, wat kan leiden tot lagere mogelijke inkomsten voor Sequana Medical.

Als ingevolge deze of andere factoren de markt voor de **alfapump**[®], de **alfapump**[®] DSR of enige toekomstige producten zich niet ontwikkelt zoals momenteel verwacht, zou het vermogen van Sequana Medical om inkomsten te genereren materieel ongunstig kunnen worden beïnvloed. Als Sequana Medical haar beperkte financiële en bestuurlijke middelen gebruikt om een welbepaalde indicatie te promoten die uiteindelijk niet voldoende commercieel succesvol is, zou dit de activiteiten, de financiële toestand, de operationele resultaten en de vooruitzichten van Sequana Medical materieel en ongunstig kunnen beïnvloeden.

(ee) Sequana Medical hangt af van vertrouwelijkheidsovereenkomsten met derden om vertrouwelijke informatie te bewaren.

Sequana Medical steunt op niet-geoctrooieerde vertrouwelijke en gepatenteerde informatie, waaronder technische informatie, en andere handelsgeheimen om de concurrentiepositie van de **alfapump**[®], de **alfapump**[®] DSR en/of enige toekomstige producten te ontwikkelen en te behouden. Hoewel Sequana Medical doorgaans vertrouwelijkheidsovereenkomsten en uitvindingsoverdrachtsovereenkomsten sluit met haar werknemers en andere derde partijen om haar intellectuele eigendom te beschermen, is er geen zekerheid dat dergelijke overeenkomsten niet zullen worden geschonden, dat ze echte bescherming zullen bieden aan de handelsgeheimen en gepatenteerde informatie of dat er adequate schadevergoedingen beschikbaar zullen zijn in geval

van een onrechtmatig gebruik of de onthulling van dergelijke informatie. Het onrechtmatig gebruik of de onthulling van de vertrouwelijke en gepatenteerde informatie van Sequana Medical zou de activiteiten, de financiële toestand, de operationele resultaten en de vooruitzichten van Sequana Medical materieel en ongunstig kunnen beïnvloeden.

(ff) *Sequana Medical is afhankelijk van derden om haar klinische studies te leiden, gegevens te verzamelen en te analyseren, en commercieel en reglementair advies en andere diensten te verstrekken die cruciaal zijn voor haar activiteiten.*

Sequana Medical hangt af en zal ook in de toekomst afhangen van medische instellingen, Onderzoekers, CRO's, contractlaboratoria en medewerkers om gegevens te verzamelen en te analyseren en de klinische studies van Sequana Medical uit te voeren. De ontwikkelingsactiviteiten of klinische studies die gevoerd worden vertrouwend op derden, kunnen worden vertraagd, opgeschort, of beëindigd als:

- de derden niet voldoende tijd of inspanningen besteden aan de activiteiten van Sequana Medical of er noch op andere wijze in slagen hun contractuele verplichtingen uit te voeren of om reglementaire verplichtingen of verwachte deadlines na te leven;
- Sequana Medical een derde partij vervangt;
- de kwaliteit of accuraatheid van de door derden verkregen gegevens is aangetast omdat ze niet aansluiten bij klinische protocollen, reglementaire vereisten of om andere redenen, waaronder het verlies van de gegevens; of
- de derde partij failliet of in vereffening gaat.

Sequana Medical zou doorgaans de prestatie van derden in het uitvoeren van hun activiteiten niet kunnen controleren. Als deze derden hun contractuele taken of reglementaire verplichtingen niet met succes uitvoeren of de verwachte deadlines niet halen, of in het geval van een verzuim, faillissement of sluiting van, een geschil met, een derde, zou Sequana Medical op zoek moeten gaan naar een andere derde partij om de vereiste activiteiten uit te voeren. Sequana Medical zou niet in staat kunnen zijn een nieuwe overeenkomst aan te gaan met een andere derde partij onder commercieel aanvaardbare voorwaarden. Bovendien, als de kwaliteit of accuraatheid van de door de derde partij verkregen gegevens aangetast is, of als er gegevens op andere wijze verloren zijn gegaan, zou Sequana Medical de betrokken studie opnieuw moeten uitvoeren. Fouten door derden kunnen de ontwikkelingskosten van Sequana Medical doen stijgen, het verkrijgen van reglementaire goedkeuring kunnen vertragen, en de commercialisering van de **alfapump**[®], de **alfapump**[®] DSR of enige toekomstige producten op de doelmarkten kunnen vertragen of belemmeren. Bovendien bevatten de overeenkomsten met derden gewoonlijk een clausule die de aansprakelijkheid van die derde beperkt, zodat Sequana Medical niet de volledige compensatie zou kunnen ontvangen voor enig verlies dat Sequana Medical zou lijden als gevolg van de prestatiefouten door derden. Hoewel Sequana Medical van mening is dat er alternatieve bronnen zijn om deze diensten te verlenen, zou Sequana Medical, wanneer zij naar dergelijke alternatieve bronnen op zoek gaat, mogelijk geen vervangingsregelingen kunnen treffen zonder vertragingen of bijkomende kosten op te lopen.

Voor de uitvoering van haar activiteiten hangt Sequana Medical ook in ruime mate af van externe consultants, aannemers, distributeurs, leveranciers, agenten en tal van andere partners voor kern- en niet-kerndiensten en functies, waaronder managementfuncties, aanvragen voor reglementaire goedkeuring, productieactiviteiten en andere diensten of functies die interacties met overheids- en semi-overheidsautoriteiten met zich kunnen brengen. Bijgevolg, als een van deze partijen niet presteert zoals beloofd of verwacht, kunnen de prestatie en/of plannen van Sequana Medical om de uiteindelijke reglementaire goedkeuring te verkrijgen voor de **alfapump**[®], de **alfapump**[®] DSR en/of enige toekomstige producten op haar doelmarkten in het gedrang komen en kunnen haar activiteiten materieel en ongunstig worden beïnvloed.

(gg) *Veiligheidsinbreuken en andere onderbrekingen zouden de informatie van Sequana Medical kunnen aantasten en Sequana Medical kunnen blootstellen aan aansprakelijkheid, waardoor de activiteiten en de reputatie van Sequana Medical ook kunnen worden aangetast.*

Sequana Medical, de **alfapump**[®] en de **alfapump**[®] DSR verzamelen en bewaren vertrouwelijke en gevoelige informatie. Deze informatie omvat, onder andere, intellectuele eigendom en gepatenteerde informatie, de vertrouwelijke informatie van enige van de toekomstige medewerkers en licentiehouders van Sequana Medical, de persoonlijke informatie van de

werknemers van Sequana Medical en de gegevens van patiënten die de **alfapump**[®] of de **alfapump**[®] DSR gebruiken. Het is belangrijk voor Sequana Medical dat deze informatie veilig blijft en als veilig wordt beschouwd. Echter, ondanks veiligheidsmaatregelen, kunnen de informatietechnologie en de netwerkinfrastructuur van Sequana Medical kwetsbaar zijn voor aanvallen door hackers of doorbroken worden door een fout van een werknemer, een misdrijf, of andere verstoringen. Enig zulke aanval of inbreuk zou de netwerken van Sequana Medical kunnen aantasten en de opgeslagen informatie zou toegankelijk kunnen worden, openbaar gemaakt kunnen worden, verloren kunnen gaan of gestolen kunnen worden. Enige zulke toegang, onthulling, of ander verlies van informatie zou kunnen leiden tot juridische vorderingen en rechtsgedingen, aansprakelijkheid onder wetten die de privacy van persoonsinformatie beschermen, vertragingen in en belemmeringen van de onderzoeks- en ontwikkelingsinspanningen van Sequana Medical, en schade aan de reputatie van Sequana Medical. Het verlies van preklinische- of klinische studiegegevens uit afgeronde, lopende of geplande studies zou kunnen resulteren in vertragingen in de inspanningen van Sequana Medical om reglementaire goedkeuring te verkrijgen en de kosten voor Sequana Medical om de gegevens te recupereren of te reproduceren aanzienlijk doen toenemen. Daarnaast zou Sequana Medical mogelijk een beroep kunnen doen op derden om vertrouwelijke en gevoelige informatie op te slaan en is het belangrijk dat deze derden ook adequate maatregelen nemen om deze informatie te beveiligen, zoals de naleving van de GDPR. De GDPR is een uitgebreide update van de gegevensbeschermingsregeling in de EER die van kracht werd in mei 2018 en nieuwe vereisten oplegt in verband met, onder andere, de toestemming om persoonsgegevens te verwerken, de informatie aan personen over de verwerking van hun persoonsgegevens, de veiligheid en vertrouwelijkheid van persoonsgegevens, kennisgevingen in geval van datalekken en het gebruik van derdenverwerkers. Als Sequana Medical of de derden op wie ze steunt er niet in slagen deze standaarden na te leven, kan Sequana Medical worden onderworpen aan strafrechtelijke straffen en burgerrechtelijke sancties, waaronder boetes en straffen voor niet-naleving van de GDPR.

Sequana Medical kan mogelijk in de toekomst onopzettelijk of onvrijwillig toegang krijgen tot persoonsinformatie die onderworpen is aan Amerikaanse federale en deelstatelijke, EU en andere toepasselijke buitenlandse wetten ter bescherming van de vertrouwelijkheid van de gezondheidsinformatie of andere informatie van een bepaalde patiënt, waaronder de patiëntgegevens, en zal het gebruik en de onthulling van die beschermde informatie moeten beperken.

(hh) Informatietechnologie vormt een belangrijke vereiste voor de ondersteuning van de activiteiten van Sequana Medical. Enig gebrek aan de IT-systemen van Sequana Medical kan een substantieel risico inhouden voor haar bedrijfscontinuïteit.

De doeltreffende werking van de activiteiten van Sequana Medical en het gebruik van de **alfapump**[®] en de **alfapump**[®] DSR hangen af van informatietechnologie ("IT")-systemen. Sequana Medical steunt op haar informatietechnologiesystemen voor het verzamelen van pompcapaciteitsgegevens door gebruik te maken van DirectLink-technologie en haar marketing-, boekhoud- en financiële functies, productieprocessen en haar ontwikkelingsactiviteiten te beheren. Het regelgevende en wettelijke kader van de sector waarin Sequana Medical actief is, vereist dat Sequana Medical dossiers voor langere periodes, soms voor altijd, bijhoudt. Meestal worden die dossiers bijgehouden in elektronische vorm en bestaan er geen papieren kopieën.

Sequana Medical doet een beroep op externe leveranciers om computing-, communicatie-, gegevensopslag- en backupdiensten te verstrekken, en een verzuim door een van deze externe leveranciers kan een negatieve impact hebben op het vermogen van Sequana Medical om te werken. Hoewel er in de sector aanvaarde standaarden bestaan voor regelmatige informatiebackup, zou een fout in de IT-systemen van Sequana Medical kunnen resulteren in het onvermogen om de activiteiten voort te zetten totdat de bestanden opnieuw zijn aangemaakt. Deze gebeurtenissen zouden de activiteiten, de financiële toestand, de operationele resultaten en de vooruitzichten van Sequana Medical materieel en ongunstig kunnen beïnvloeden.

De werknemers en aannemers van Sequana Medical kunnen ook werken vanuit thuishkantoren, in het bijzonder werknemers of aannemers die dicht bij de klanten moeten staan voor een snelle ondersteuning (bijvoorbeeld, klinische veldspecialisten). Dit vergt een sterke ondersteuning van de IT-infrastructuur (telefoon, e-mail, internettoegang), die constant moet worden onderhouden. De werknemers van Sequana Medical gebruiken vaak draagbare computers, smartphones en tablets. Verlies, diefstal van of schade aan een draagbare computer, smartphone

of tablet kan leiden tot het verlies van belangrijke gegevens (in sommige gevallen aan een concurrent). Een gebrek aan de IT-infrastructuur van Sequana Medical, een veiligheidsinbreuk door een malafide derde partij, of het verlies van cruciale informatie kunnen de activiteiten, de financiële toestand, de operationele resultaten en de vooruitzichten van Sequana Medical materieel en ongunstig kunnen beïnvloeden.

(ii) *Sequana Medical zou niet in staat kunnen zijn haar groei te beheren.*

Sequana Medical verwacht de komende jaren haar klinische activiteiten, verkoop- en productieactiviteiten aanzienlijk uit te breiden. Sequana Medical verwacht dat deze expansie nog groter zal worden aangezien zij streeft naar reglementaire goedkeuring van de FDA en, als dergelijke goedkeuring wordt verkregen, de commerciële lancering van de **alfapump**[®] in de VS. De groei kan aanzienlijke druk uitoefenen op het management van Sequana Medical, de operationele en financiële systemen en de verkoop-, marketing- en administratieve middelen. De groei kan ertoe leiden dat de operationele kosten van Sequana Medical sneller escaleren dan gepland, en bepaalde interne systemen en processen van Sequana Medical, waaronder deze met betrekking tot de productie van de **alfapump**[®] moeten mogelijk worden versterkt, geüpdatet of vervangen. Als Sequana Medical haar uitbreidende activiteiten, productiecapaciteit en kosten, waaronder schaling om te voldoen aan de hogere vraag, niet doeltreffend kan beheren, zou Sequana Medical niet in staat kunnen zijn haar groei voort te zetten of zou ze mogelijk groeien aan een lager tempo dan verwacht.

(ij) *De werknemers, onafhankelijke aannemers, Onderzoekers, consultants, commerciële medewerkers, dienstverleners, distributeurs en andere tegenpartijen van Sequana Medical zullen zich mogelijk niet naar behoren gedragen of zich overgeven aan andere ongepasteheden, waaronder de niet-naleving van wettelijke normen en vereisten. Dit zou mogelijk kunnen leiden tot het opleggen van aanzienlijke boetes of andere sancties of een negatieve impact kunnen hebben op de operationele resultaten van Sequana Medical.*

Sequana Medical is blootgesteld aan het risico dat haar werknemers en aannemers, waaronder Onderzoekers, consultants, commerciële medewerkers, dienstverleners, distributeurs en andere tegenpartijen van Sequana Medical zich zouden bezighouden met frauduleuze of andere illegale activiteiten. Daden of verzuim door enige van de partijen waarop Sequana Medical steunt, zouden er mogelijk kunnen toe leiden dat Sequana Medical aansprakelijk wordt gesteld onder de relevante wetten en regelgevingen, zoals de Amerikaanse Foreign Corrupt Practices Act (de "**FCPA**"), de Engelse Bribery Act, de Anti-Bribery Convention van de OESO en andere anti-omkoopwetten en regelgevingen, import- en export controlewetten in de EU, de VS en andere jurisdicties, en sanctieprogramma's, waaronder deze die worden beheerd door de Amerikaanse Office of Foreign Asset Controls ("**OFAC**") en de Europese Commissie. Wangedrag door deze partijen zou kunnen bestaan uit opzettelijk, onbezonnen of nalatig gedrag of andere ongeoorloofde activiteiten die de wetten en regelgevingen schenden, waaronder die wetten die de rapportering vergen van ware, volledige en accurate informatie aan de regelgevende organen; productienormen; gezondheidszorgfraude en -misbruik en gezondheidswetgeving; of wetten die de ware, volledige en accurate rapportering van financiële informatie of gegevens vergen. Activiteiten onderworpen aan deze wetten zijn ook het ongepaste gebruik of de onjuiste voorstelling van informatie verkregen in de loop van klinische studies, het creëren van frauduleuze gegevens in de preklinische of klinische studies van Sequana Medical of het onrechtmatig gebruik van therapeutische materialen, die zouden kunnen resulteren in regelgevende sancties en ernstige schade kunnen berokkenen aan de reputatie van Sequana Medical.

Verkoop-, marketing- en businessafspraken in de gezondheidszorgsector zijn onderworpen aan verregaande wet- en regelgeving die de bedoeling heeft fraude, wangedrag, steekpenningen, selfdealing en andere misbruiken te voorkomen. Deze wet- en regelgeving kan een brede waaier aan prijszettings-, kortings-, marketing- en promotie-, verkoopcommissieafspraken, verkooppromotieprogramma's en andere zakelijke afspraken beperken of verbieden. Bijvoorbeeld, de afhankelijkheid van Sequana Medical van Fresenius, Vingmed en Gamida voor de distributie, doet het risico ontstaan dat deze en andere toekomstige distributeurs de lokale anticorruptiewetgevingen, de FCPA, en andere lokale en internationale regelgevingen niet naleven. Het is niet altijd mogelijk wangedrag door derden vast te stellen en tegen te gaan, en de voorzorgsmaatregelen die Sequana Medical neemt om zulk wangedrag op te sporen en te voorkomen, zullen mogelijk niet doeltreffend zijn voor controle op niet-gekende of niet-beheerste risico's of verliezen of voor de bescherming van Sequana Medical tegen overheidsonderzoeken of

andere burgerrechtelijke of strafrechtelijke aansprakelijkheid, boetes en/of verboden ten gevolge van de niet-naleving van zulke wet- en regelgeving.

Daarnaast is Sequana Medical blootgesteld aan het risico dat een persoon of overheid fraude of wangedrag zou kunnen veronderstellen, ook al heeft deze fraude of dit wangedrag niet plaatsgevonden. Ingeval er zulke vorderingen worden ingesteld tegen Sequana Medical en Sequana Medical er niet in slaagt zichzelf succesvol te verdedigen of haar rechten te doen gelden, zouden deze vorderingen een wezenlijke impact kunnen hebben op de activiteiten en de financiële resultaten van Sequana Medical, waaronder het opleggen van belangrijke burgerrechtelijke, strafrechtelijke en administratieve straffen, schadevergoedingen, geldboetes, mogelijke uitsluiting van deelneming aan gezondheidsprogramma's (zoals Medicare en Medicaid) en openbare aanbestedingen, reputatieschade, lagere winsten en toekomstige inkomsten, en inperking van de activiteiten van Sequana Medical waarvan eender welke de activiteiten, de vooruitzichten, de financiële toestand en de operationele resultaten van Sequana Medical materieel en ongunstig zou kunnen beïnvloeden.

(kk) *Sequana Medical is onderworpen aan gezondheidsfraude- en misbruik- en andere wetten van toepassing op de activiteiten van Sequana Medical. Als Sequana Medical er niet in slaagt dergelijke wetten na te leven, zou zij aanzienlijke straffen kunnen opgelegd krijgen.*

De geplande lancering van de activiteiten in de VS zal met zich meebrengen dat de medische activiteiten van Sequana Medical onderworpen zullen zijn aan federale en deelstatelijke fraude- en misbruikwetten. Dergelijke wetten omvatten de federale en deelstatelijke anti-smeergeldwetten, de wetten inzake betalingstransparantie van artsen en de wetten inzake valse beweringen. Deze wetten kunnen een impact hebben op, onder andere, de voorgestelde verkoop en marketing en op de voorlichtingsprogramma's van Sequana Medical en haar verplichten bijkomende interne systemen te installeren om bepaalde marketingkosten te traceren en te rapporteren aan overheidsautoriteiten. Daarnaast kan Sequana Medical onderworpen worden aan patiënt privacy- en veiligheidsregelgevingen door zowel de federale regering als de staten waar Sequana Medical actief is. De wetten die een impact kunnen hebben op de activiteiten van Sequana Medical omvatten, *inter alia*:

- de federale anti-smeergeldwet (Anti-Kickback Statute), die, onder andere, personen of entiteiten verbiedt om bewust of opzettelijk, openlijk of heimelijk, rechtstreeks of onrechtstreeks, enige vergoeding in cash of natura te vragen, te ontvangen, aan te bieden of te betalen hetzij in ruil voor of om de doorverwijzing te verkrijgen van een persoon voor, of de aankoop, huur, bestelling, regeling voor, of aanbeveling van, enige goederen, faciliteiten, items of diensten waarvoor betaling kan worden gedaan, volledig of deels, onder een federaal gezondheidsprogramma;
- de federale wetten inzake valse beweringen (false claims laws) die, onder andere, personen of entiteiten verbiedt om bewust verklaringen voor te leggen, of te laten voorleggen, voor betaling van of goedkeuring door een overheidsbetalingsprogramma die vals of frauduleus zijn;
- de federale wet betreffende de overdraagbaarheid van gezondheidsverzekering (Health Insurance Portability and Accountability Act) van 1996, die nieuwe federale misdrijven vaststelde voor, onder andere, het bewust en opzettelijk uitvoeren, of trachten uit te voeren, van een regeling om fraude te plegen met enig gezondheidsvoordeelprogramma, het opzettelijk verhinderen van een strafrechtelijk onderzoek naar een gezondheidszorgmisdrijf, het verhullen van een belangrijk feit, of valse verklaringen afleggen in verband met de levering van of de betaling van gezondheidszorgvoordelen, items en diensten;
- een stijgend aantal deelstatelijke transparantiewetten ("sunshine" laws) die producenten verplichten rapporten te verstrekken aan de deelstatelijke regeringen over prijs en marketing. Verschillende staten hebben wetgeving uitgevaardigd die ondernemingen in medical toestellen, onder andere, vragen marketingcomplianceprogramma's op te stellen, periodieke rapporten in te dienen bij de staat, periodieke openbare verklaringen af te leggen over de verkoop- en marketingactiviteiten, en bepaalde andere verkoop- en marketingpraktijken te verbieden of te beperken; en

- een federale wet, ook gekend als de Physician Payments Sunshine Act, die bepaalde producenten van geneesmiddelen, toestellen, biologische geneesmiddelen, en medische producten verplicht om jaarlijks aan de Centres for Medicare & Medicaid Services informatie te verschaffen met betrekking tot de betalingen en andere waardeoverdrachten aan artsen en opleidingsziekenhuizen, en de eigendom en investeringsbelangen in het bezit van artsen en hun onmiddellijke familieleden.

Sequana Medical is ook onderworpen aan verschillende fraude- en misbruikwetten in jurisdicties buiten de VS. Bijvoorbeeld, krachtens de Belgische 'Transparantiewet' (de Belgische wet van 18 december 2016 en haar uitvoerend Koninklijk Besluit van 14 juni 2017), worden producenten van medische toestellen vereist alle directe en indirecte premies en voordelen toegekend aan gezondheidsverstrekkers, gezondheidsorganisaties en patiëntenorganisaties met een praktijk of maatschappelijke zetel in België te rechtvaardigen en openbaar te maken.

Als zou blijken dat de activiteiten van Sequana Medical niet in regel zijn met enige van de hierboven beschreven wetten of andere overheidsregelgevingen die op haar van toepassing zijn, kan zij straffen opgelegd krijgen, waaronder administratieve, burgerrechtelijke en strafrechtelijke straffen, schadevergoedingen, boetes, terugbetalingen, de inperking of herstructurering van de activiteiten van Sequana Medical, de uitsluiting van deelname aan overheidsgezondheidszorgprogramma's en individuele gevangenisstraf. Dit alles zou de activiteiten, de financiële toestand, de operationele resultaten en de vooruitzichten van Sequana Medical materieel en ongunstig kunnen beïnvloeden.

(II) *Sequana Medical is blootgesteld aan risico's met betrekking tot milieuzaken en proeven op dieren.*

De faciliteiten van Sequana Medical zijn onderworpen aan een brede waaier milieuwetten en -verplichtingen, waaronder deze inzake emissies in de lucht en lozingen in water, sanering van verontreiniging afkomstig van de uitstoot van gevaarlijke stoffen in de faciliteiten van Sequana Medical en offsite afvoerlocaties en veiligheid en gezondheid op het werk. Sequana Medical is ook onderworpen aan strenge wetten en verplichtingen inzake het verwerken en afvoeren van vaste en gevaarlijke stoffen en afval. Bijvoorbeeld moet Sequana Medical niet-werkende pompen die werden verwijderd bij patiënten, waaronder patiënten met hepatitis en andere ernstige ziekten, verwerken om de oorzaak van de gebrekkige functionaliteit te identificeren. Sequana Medical heeft kosten gemaakt, en zal kosten blijven maken, om dergelijke wetten en verplichtingen na te leven. Toekomstige gebeurtenissen, zoals wijzigingen aan bestaande wetten en regelgevingen, of de tenuitvoerlegging ervan, of het ontdekken van verontreiniging in de faciliteiten van Sequana Medical, kunnen aanleiding geven tot bijkomende nalevings- of saneringskosten die een materieel ongunstig effect kunnen hebben op de activiteiten, de financiële toestand, de operationele resultaten en de vooruitzichten van Sequana Medical. Dergelijke wetten en verplichtingen veranderen voortdurend, verschillen van jurisdictie tot jurisdictie en kunnen aanzienlijke boetes en sancties opleggen voor overtredingen. Als producent is Sequana Medical blootgesteld aan een zeker risico op klachten in verband met milieuzaken, er is geen zekerheid dat er geen aanzienlijke kosten moeten worden gemaakt in verband met dergelijke klachten.

Daarnaast heeft Sequana Medical proefdieren moeten gebruiken om de **alfapump**[®] en de **alfapump**[®] DSR te testen en zal ze in de toekomst mogelijk nog proefdieren moeten gebruiken om toekomstige producten te testen. Over testen op dieren is er controverse geweest en werd er negatieve publiciteit verspreid. Testen op dieren kunnen essentieel zijn voor de ontwikkeling van een product. Als geldende regelgevingen deze praktijk zouden verbieden, of als, onder druk van dierenwelzijnsgroepen, Sequana Medical niet langer in staat zou zijn dieren te verkrijgen om dergelijke testen uit te voeren, zou het moeilijk en in sommige gevallen onmogelijk zijn om producten in bepaalde jurisdicties te ontwikkelen onder de toepasselijke vergunningen voor het in de handel brengen. Daarnaast zou negatieve publiciteit over het gebruik door Sequana Medical, of het gebruik door de sector, van proefdieren de reputatie van Sequana Medical schade kunnen berokkenen.

(mm) Sequana Medical is een exclusieve distributieovereenkomst aangegaan met Gamida in Israël (de “Gamida Distributieovereenkomst”). Ingeval er (i) een wijziging van meer dan 50% is in de eigendom van Sequana Medical of (ii) een rechtstreekse of onrechtstreekse wijziging van controle is van Sequana Medical, zou Gamida het recht hebben de Gamida Distributieovereenkomst te beëindigen met schriftelijke kennisgeving.

Gamida mag de Gamida Distributieovereenkomst met schriftelijke kennisgeving beëindigen ingeval er (i) een wijziging van meer dan 50% is in de eigendom van Sequana Medical of (ii) een rechtstreekse of onrechtstreekse wijziging van controle is van Sequana Medical. Als dergelijke beëindiging plaatsvindt en Sequana Medical niet in staat is een vervangingsdistributieovereenkomst aan te gaan met een geschikte partner in Israël, zouden de inkomsten en rentabiliteit van Sequana Medical negatief kunnen worden beïnvloed (zie subsectie (x) (Als Sequana Medical er niet in slaagt haar verkoop-, marketing en distributiecapaciteiten voor de **alfapump**[®], de **alfapump**[®] DSR en/of enige toekomstige producten uit te breiden, hetzij met een interne infrastructuur, hetzij via een regeling met een commerciële partner, zoals de regelingen die Sequana Medical is aangegaan met Fresenius, Vingmed en Gamida, zou Sequana Medical de **alfapump**[®], de **alfapump**[®] DSR en/of enige toekomstige producten niet met succes op de doelmarkten kunnen commercialiseren, als en wanneer ze zijn goedgekeurd)).

(nn) Sequana Medical is blootgesteld aan risico's met betrekking tot veiligheid op het werk.

Hoewel Sequana Medical zich engageert om een veilige werkomgeving te bieden aan al haar werknemers en aannemers, is er geen garantie dat de installaties, infrastructuur en processen te allen tijde voldoen aan de geldende vereisten om veilig te werken. Als er cruciale problemen worden vastgesteld door een autoriteit, kan Sequana Medical gevraagd worden de productie van de **alfapump**[®] en **alfapump**[®] DSR stop te zetten totdat dergelijke gebreken zijn opgelost.

(oo) Wijzigingen in de wisselkoersen kunnen een materieel ongunstig effect hebben op de rentabiliteit van Sequana Medical.

Sequana is blootgesteld aan en zal in de toekomst nog blootgesteld zijn aan wisselkoersschommelingen, waaronder, onder andere, de euro, de US dollar, de Zwitserse frank, en het pond sterling. Wisselkoersschommelingen buiten een gebudgetteerde marge, kunnen de inkomsten en uitgaven aantasten, of het vermogen om toekomstig kapitaal op te halen als dat nodig is, en kunnen de activiteiten, de financiële toestand, de operationele resultaten en de vooruitzichten van Sequana Medical materieel en ongunstig beïnvloeden. De verhouding tussen verschillende valuta's kan volatiel zijn en schommelen op basis van een aantal onderling gerelateerde factoren, waaronder vraag en aanbod voor elke valuta, politieke, economische, wettelijke, financiële, boekhoudkundige en fiscale kwesties en andere acties waarover Sequana Medical geen controle heeft.

(pp) De operationele resultaten van Sequana Medical kunnen materieel ongunstig worden beïnvloed door onverwachte wijzigingen in de fiscale wet- en regelgeving, aanpassingen aan de fiscale voorschriften, blootstelling aan bijkomende belastingschulden of verbeurdverklaring van haar belastingvorderingen.

Het vaststellen van een voorziening van Sequana Medical voor inkomstenbelastingen en andere toekomstige belastingverplichtingen vereist belangrijke beoordelingen, met inbegrip van de toepassing van bepaalde waarderingsgrondslagen. De complexiteit van in het bijzonder internationale belastingssystemen, alsook wijzigingen in de huidige praktijk van de belastingautoriteiten en rechtbanken, kunnen leiden tot onvolledige en niet-accurate belastingaangiftes die kunnen resulteren in bijkomende belastingen. Hoewel het management meent dat zijn inschattingen en beoordelingen redelijk zijn, blijven ze onderhevig aan controle door de relevante fiscale autoriteiten. Sequana Medical kan niet garanderen dat haar interpretatie niet in vraag zal worden gesteld door de relevante fiscale autoriteiten of dat de relevante fiscale wetten en regelgevingen, of de interpretatie daarvan door de relevante fiscale autoriteiten, niet zullen veranderen, waaronder veranderingen die een terugwerkende kracht kunnen hebben. Elk negatief resultaat van dergelijke controle kan leiden tot aanpassingen van de bedragen die zijn opgenomen in de jaarrekening van Sequana Medical. Bovendien zou Sequana Medical extra belastingschulden kunnen oplopen als gevolg van de verhuizing van de maatschappelijke zetel naar België. Hoewel het management niet gelooft dat dergelijke bijkomende belastingen een belangrijke impact zouden hebben op Sequana Medical, is er geen garantie dat de interpretatie en de schattingen van Sequana Medical's potentiële belastingschulden niet in vraag zullen worden gesteld door de

belastingautoriteiten of dat dergelijke bedragen niet materieel zullen zijn. Eventuele aanpassingen van de bedragen opgenomen in de jaarrekening van Sequana Medical en/of eventuele belangrijke belastingschulden die hieruit voortvloeien, kunnen een materieel en ongunstig effect hebben op de activiteiten, de vooruitzichten, de financiële toestand en de operationele resultaten van Sequana Medical.

De effectieve belastingtarieven van Sequana Medical kunnen negatief worden beïnvloed door wijzigingen aan de fiscale wetten, verdragen en regelgevingen, zowel in binnen- als buitenland, met inbegrip van mogelijke wijzigingen in het systeem van aftrek van inkomsten uit octrooien en de stimuleringsmaatregelen die ingrijpen op de loonbelasting van gekwalificeerde medewerkers voor onderzoek en ontwikkeling in België, en mogelijke wijzigingen aan andere fiscale stimuleringsmaatregelen en mogelijke wijzigingen aan fiscale wetten binnen het kader van de uitvoering van de door de Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling (de "OESO") gedefinieerde acties onder haar "Base Erosion and Profit Shifting" (de "BEPS")-project, binnen het kader van het "Anti Tax Avoidance Package" (het "ATAP") van de Europese Commissie, en binnen het kader van een mogelijke hervorming van de Belgische vennootschapsbelasting, die besproken wordt door de Belgische regering. Een stijging van de effectieve belastingtarieven zou een materiële en ongunstige impact kunnen hebben op de activiteiten, de vooruitzichten, de financiële toestand en de operationele resultaten van Sequana Medical.

2.2 Risico's in verband met de Aandelen en de Aanbieding

(a) *Het feit dat geen minimaal bedrag is vastgesteld voor de Aanbieding kan de investeringsplannen en de liquiditeit van de aandelen van Sequana Medical beïnvloeden.*

De Emittent heeft het recht een kapitaalverhoging uit te voeren voor een verlaagd bedrag, dat overeenstemt met een aantal Aangeboden Aandelen dat lager is dan het maximum aantal Aangeboden Aandelen in de Aanbieding. Daar er geen minimaal bedrag is van de Aanbieding, als niet op alle Aangeboden Aandelen in de Aanbieding wordt ingeschreven, zouden de netto-opbrengsten van de Aanbieding, geheel of deels, kunnen worden beperkt tot de netto-opbrengsten van de Inschrijvingsverbintenissen. Het werkelijke aantal Aandelen waarop wordt ingeschreven of dat geplaatst wordt, zal worden vermeld op de website van Sequana Medical en in een persbericht samen met de Aanbiedingsprijs. Bijgevolg zou slechts een aantal Aandelen dat lager is dan het maximum aantal Aangeboden Aandelen in de Aanbieding beschikbaar kunnen zijn om te worden verhandeld op de markt, wat de liquiditeit van de Aandelen kan beperken. Bovendien kunnen de financiële middelen van Sequana Medical met het oog op de bestemming van de opbrengsten, zoals beschreven in Afdeling 3 – (Bestemming van de Opbrengsten), lager zijn. Als dat het geval zou zijn, is het mogelijk dat Sequana Medical haar investeringsniveau moet verlagen of bijkomende financiering moet zoeken.

(b) *Voordien bestond er geen openbare markt voor de Aandelen en het is mogelijk dat er zich geen actieve markt zal ontwikkelen voor de Aandelen.*

Vóór de Aanbieding was er geen openbare handelsmarkt voor de Aandelen. Er kan geen zekerheid worden verschaft dat er zich een actieve markt voor de Aandelen zal ontwikkelen of, als dat wel gebeurt, dat zulke actieve markt kan worden gehandhaafd of voldoende liquide is na de voltooiing van de Aanbieding. Bovendien is de Aanbiedingsprijs niet noodzakelijk indicatief voor de prijzen waartegen de Aandelen vervolgens zullen worden verhandeld op de beurs. Als er zich geen actieve markt ontwikkelt of als deze niet in stand kan worden gehouden, dan zou dit een ongunstige invloed kunnen hebben op de liquiditeit en de beurskoers van de Aandelen.

(c) *De marktprijs van de Aandelen kan aanzienlijk schommelen door verschillende factoren.*

Openbaar verhandelde effecten kunnen van tijd tot tijd onderhevig zijn aan aanzienlijke koers- en volumeschommelingen die mogelijk geen verband houden met de operationele resultaten of de financiële toestand van de vennootschappen die ze hebben uitgegeven. Bovendien kan de marktprijs van de Aandelen zeer volatiel zijn en aanzienlijk schommelen als gevolg van een aantal factoren, waarvan vele buiten de controle van Sequana Medical liggen, zoals:

- aankondigingen van technologische innovaties, klinische gegevens van bestaande of nieuwe producten of samenwerkingen door Sequana Medical;
- marktverwachtingen wat betreft de financiële prestaties van Sequana Medical;

- daadwerkelijke of verwachte schommelingen in de activiteiten, de operationele resultaten en de financiële toestand van Sequana Medical;
- wijzigingen in vooruitzichten van de operationele resultaten, neerwaartse herzieningen van aanbevelingen, of stopzetting van de publicatie van onderzoeksverslagen over Sequana Medical door effectenanalisten;
- mogelijke of daadwerkelijke verkoop van Aandelenblokken op de markt of short selling van Aandelen, toekomstige uitgifte of verkoop van Aandelen en beurskoers- en volumeschommelingen in het algemeen;
- komst van nieuwe concurrenten of nieuwe producten op de markten waar Sequana Medical actief is;
- volatiliteit op de markt op zich of perceptie bij de belegger van de markten en concurrenten van de Sequana Medical;
- wijzigingen in de marktwaardering van gelijkaardige vennootschappen;
- aankondigingen door Sequana Medical of haar concurrenten van belangrijke contracten;
- overnames, strategische allianties, joint ventures, kapitaalverbintenissen, of nieuwe producten of diensten;
- aanwerving of vertrek van belangrijk personeel;
- geschillen;
- ontwikkelingen met betrekking tot de intellectuele eigendomsrechten, waaronder octrooien;
- regelgevende ontwikkelingen en ontwikkelingen inzake de prijszetting en terugbetaling in Europa, de VS en andere jurisdicties, en nieuwe overheidsregelgeving in het algemeen;
- algemene economische, financiële en politieke toestanden; en
- de hierboven en hierna vermelde risicofactoren.

De beurskoers van de Aandelen kan ongunstig beïnvloed worden door de meeste van de voorgaande factoren, ongeacht de huidige operationele resultaten en financiële toestand van Sequana Medical.

(d) *Toekomstige verkopen van aanzienlijke hoeveelheden Aandelen, of de perceptie dat dergelijke verkopen zouden kunnen plaatsvinden, zouden een ongunstige invloed kunnen hebben op de marktwaarde van de Aandelen.*

Een verkoop van een aanzienlijk aantal Aandelen op de openbare markten, of de perceptie dat dergelijke verkoop zal plaatsvinden, kan een nadelig effect op de koers van de Aandelen hebben. De Emittent kan geen voorspellingen doen over verkopen of perceptie op de koers van de Aandelen. De huidige aandeelhouders (exclusief bepaalde minderheidsaandeelhouders die in totaal minder dan ongeveer 0,01% van de uitstaande Aandelen aanhouden na uitvoering van de inbreng in natura van de betaalbare bedragen onder de Converteerbare Leningen (exclusief bepaalde schuldvorderingen krachtens de Februari 2018 Converteerbare Lening voor een totaalbedrag in hoofdsom van €6.340,91 die zullen worden omgezet in Nieuwe Aandelen tegen de Aanbiedingsprijs in het kader van de Aanbieding) en de Aandelenconsolidatie) en de Deelnemende Investeerders zijn een lock-upregeling aangegaan met de Underwriters met betrekking tot bepaalde van hun Aandelen en andere door de Emittent uitgegeven rechten of effecten voor een periode van 360 dagen volgend op de Noteringsdatum, behoudens bepaalde uitzonderingen zoals beschreven in Afdeling 14 – (Uitkeringsplan), sectie 14.3 (Lock-up).

De Aandelen die Bootstrap verwerft na uitoefening van de Bootstrap Warrant (zoals gedefinieerd in Afdeling 12 – (Maatschappelijk kapitaal en statuten), sectie 12.5 (Uitstaande Aandelenopties), subsectie (b) (Bootstrap Warrant)) en na de inbreng in natura van 50% van de Uitstapvergoeding, zullen niet onderworpen worden aan een overdrachtsbeperking. Bootstrap is echter een Lock-up regeling aangegaan met de Emittent en de Joint Global Coordinators met betrekking tot de Aandelen die ze zal verwerven door de inbreng in natura van 50% van de Uitstapvergoeding in de Aanbieding en dit voor een periode van 180 dagen na de Noteringsdatum, onderworpen aan bepaalde uitzonderingen, zoals beschreven in Afdeling 14 – (Uitkeringsplan), sectie 14.3 (Lock-up).

Na afloop van deze respectievelijke lock-upbepalingen kunnen eventuele toekomstige Aandelenverkopen door de relevante bestaande aandeelhouders of de relevante Aandelenoptiehouders, of de perceptie dat dergelijke verkopen zouden kunnen plaatsvinden, een nadelig effect hebben op de koers van de Aandelen.

(e) De Emittent heeft geen vast dividendbeleid en zal waarschijnlijk niet in de mogelijkheid zijn dividenden uit te keren binnen de afzienbare toekomst.

De Emittent heeft in het verleden geen dividenden op zijn Aandelen verklaard of uitgekeerd. In de toekomst zal het dividendbeleid van de Emittent worden bepaald en dit zal van tijd tot tijd kunnen wijzigen bij beslissing van de raad van bestuur van de Emittent. Enige verklaring van dividenden zal gebaseerd zijn op de inkomsten van de Emittent, zijn financiële situatie, kapitaalvereisten en andere factoren die door de raad van bestuur belangrijk worden gevonden. De Belgische wetgeving en de statuten van de Emittent vereisen niet dat de Emittent dividenden toekent.

Momenteel verwacht de raad van bestuur van de Emittent om alle eventuele opbrengsten uit de activiteiten van de Emittent voor te behouden voor de ontwikkeling en groei van zijn activiteiten en verwacht hij niet enig dividend uit te keren aan de aandeelhouders binnen de afzienbare toekomst.

Het maximumbedrag van het dividend dat mag worden uitgekeerd, wordt vastgesteld door verwijzing naar de enkelvoudige jaarrekening van de Emittent, die is opgesteld in overeenstemming met de algemeen toepasselijke boekhoudregels en -beginselen in België ("**Belgische GAAP**").

Daarnaast moet de Emittent, overeenkomstig de Belgische wetgeving en de statuten van de Emittent, alvorens hij dividenden kan uitkeren, een bedrag van 5% van zijn nettowinst volgens de Belgische GAAP toewijzen aan een wettelijke reserve in zijn enkelvoudige rekening totdat de reserve gelijk is aan 10% van het maatschappelijk kapitaal van de Emittent. De wettelijke reserve van de Emittent voldoet momenteel niet aan die vereiste en zal daar ook niet aan voldoen op het moment dat de Aanbieding voltooid is. Bijgevolg zal 5% van zijn jaarlijkse nettowinst onder Belgische GAAP gedurende de volgende jaren worden toegewezen aan de wettelijke reserve, wat het vermogen van de Emittent om dividenden uit te keren aan zijn aandeelhouders zal beperken. Als gevolg van deze factoren kan geen zekerheid worden verschaft dat er dividenden of gelijkaardige betalingen zullen worden uitgekeerd in de toekomst, noch, als ze worden betaald, over het bedrag daarvan. Bovendien kunnen er in toekomstige kredietovereenkomsten financiële restricties en andere beperkingen worden opgenomen.

(f) Sommige belangrijke aandeelhouders van de Emittent na de Aanbieding kunnen andere belangen hebben dan de Emittent en kunnen de Emittent, inclusief het resultaat van de aandeelhoudersstemmen, controleren.

Na voltooiing van de Aanbieding en de notering van zijn Aandelen, zal de Emittent een aantal belangrijke aandeelhouders hebben. Voor een overzicht van de huidige belangrijke aandeelhouders van de Emittent zie Afdeling 10 – (Belangrijkste aandeelhouders).

Momenteel hebben de meeste bestaande aandeelhouders van de Emittent en de Emittent zelf een aandeelhoudersovereenkomst (de "**Aandeelhoudersovereenkomst**") gesloten met, onder andere, bepalingen over de activiteiten en het bestuur van de Emittent, alsook rechten van voorkoop en overdrachtsbeperkingen in verband met de Aandelen. De Aandeelhoudersovereenkomst zal worden beëindigd vanaf de voltooiing van de Aanbieding. De Emittent is er niet van op de hoogte dat aandeelhouders een nieuwe aandeelhoudersovereenkomst zullen aangaan of onderlinge afspraken zullen maken na de voltooiing van de Aanbieding (andere dan bepaalde lock-upregelingen zoals hierboven beschreven in subsectie (d) (Toekomstige verkopen van aanzienlijke hoeveelheden Aandelen van de Emittent, of de perceptie dat dergelijke verkopen zouden kunnen plaatsvinden, zouden een ongunstige invloed kunnen hebben op de marktwaarde van de Aandelen)). Niettegenstaande kunnen ze, alleen of samen, de mogelijkheid hebben bestuurders te verkiezen en te ontslaan en, afhankelijk van de mate waarin de andere Aandelen van de Emittent worden gehouden, bepaalde andere aandeelhoudersbesluiten nemen die minstens 50%, 75% of 80% vereisen van de stemmen van de aandeelhouders die aanwezig of vertegenwoordigd zijn op de algemene aandeelhoudersvergadering waar zulke kwesties ter stemming door de aandeelhouders worden aangeboden. In het andere geval, als deze aandeelhouders onvoldoende stemmen hebben om bepaalde aandeelhoudersbesluiten op te leggen, kunnen ze toch nog voorgestelde aandeelhoudersresoluties blokkeren die minstens 50%,

75% of 80% vereisen van de stemmen van de aandeelhouders die aanwezig of vertegenwoordigd zijn op de algemene aandeelhoudersvergadering waar zulke kwesties ter stemming door de aandeelhouders worden aangeboden. Enige dergelijke stemming van de aandeelhouders kunnen mogelijk niet in overeenstemming zijn met de belangen van de Emittent of de andere aandeelhouders van de Emittent.

(g) *Enige toekomstige kapitaalverhogingen door de Emittent zouden een negatieve impact kunnen hebben op de koers van de Aandelen en de belangen van de bestaande aandeelhouders kunnen verwateren.*

Verwacht wordt dat de Emittent krachtens de Underwritingovereenkomst (als hieronder gedefinieerd) (die naar verwachting zal worden aangegaan op of rond 8 februari 2019) zal instemmen met een standstill op de uitgifte van nieuwe Aandelen en nieuwe effecten die in wezen gelijkenis vertonen met Aandelen, met inbegrip van maar niet beperkt tot enige effecten die converteerbaar zijn in of omwisselbaar voor, of die het recht vertegenwoordigen om Aandelen of dergelijke in wezen gelijksoortige effecten te ontvangen, voor een periode van 360 dagen volgend op de Voltooingsdatum, als beschreven in Afdeling 14 – (Distributieplan), sectie 14.2 (Standstill). De standstill zou niet van toepassing zijn op de uitgifte van nieuwe Aandelen onder de uitoefening van bestaande uitstaande warrants of Aandelenopties. Na dergelijke periode, of binnen die periode met de goedkeuring van de Joint Global Coordinator, kan de Emittent zijn maatschappelijk kapitaal verhogen in geld of via inbrengen in natura om eventuele toekomstige overnames of andere investeringen te financieren of om zijn balans te versterken. De Emittent mag ook warrants uitgeven die uitoefenbaar zijn tegen nieuwe Aandelen of kapitaal ophalen via openbare of private converteerbare schuldefecten of effecten met een aandelenkarakter, of rechten om deze effecten te verwerven. In het kader van dergelijke transacties kan de Emittent, mits bepaalde voorwaarden, de voorkeurrechten van de bestaande aandeelhouders voor enige dergelijke kapitaalverhoging beperken of niet toepassen die anders van toepassing zijn bij kapitaalverhogingen door een inbreng in geld, terwijl er geen voorkeurrechten bestaan bij kapitaalverhogingen door inbreng in natura. Zulke transacties zouden de participaties in het maatschappelijk kapitaal van de Emittent die op dat moment gehouden worden door de aandeelhouders, kunnen verwateren en zouden een negatieve impact kunnen hebben op de Aandelenkoers, de winst per Aandeel en de netto-actiefwaarde per Aandeel.

(h) *Als aandelen- of sectoranalisten geen researchverslagen publiceren over de Emittent, of als ze hun aanbevelingen omtrent de Aandelen van de Emittent ongunstig wijzigen, kan de koers van de Aandelen dalen en het handelsvolume verminderen.*

De handelsmarkt voor de Aandelen van de Emittent kan worden beïnvloed door de researchverslagen van sector- of aandelenanalisten over de Emittent of zijn sector. Als een of meer analisten die verslag uitbrengen over de Emittent of zijn sector, hun advies verlagen, kan de koers van de Aandelen van de Emittent zakken. Als een of meer analisten niet langer verslag uitbrengen over de Emittent of niet regelmatig researchverslagen publiceren over de Emittent, kan deze zijn zichtbaarheid op de markt verliezen, wat op zijn beurt de koers van de Aandelen van de Emittent of het handelsvolume kan doen dalen. Deze daling kan nog worden versterkt door de beperkte marktkapitalisatie van de Emittent.

(i) *Beleggers die ingezetenen zijn in andere landen dan België kunnen onderhevig zijn aan verwatering als zij niet in staat zijn om deel te nemen aan toekomstige aanbiedingen met voorkeurrechten.*

Overeenkomstig Belgisch recht en de oprichtingsdocumenten van de Emittent beschikken aandeelhouders over een verzaakbaar en ophefbaar voorkeurrecht, evenredig met hun bestaande aandelenparticipaties, op de uitgifte, tegen een inbreng in geld, van nieuwe Aandelen of andere effecten die de houder daarvan het recht geven op nieuwe Aandelen, tenzij deze rechten beperkt of opgeheven worden door besluit van de algemene aandeelhoudersvergadering van de Emittent of, indien toegestaan door besluit van dergelijke vergadering, door de raad van bestuur. De uitoefening van voorkeurrechten door bepaalde aandeelhouders die geen ingezetenen zijn van België (met inbegrip van de VS, Australië, Canada of Japan) kan worden beperkt door het toepasselijke recht, de geldende praktijken of andere overwegingen, en het is dergelijke aandeelhouders mogelijk niet toegestaan om dergelijke rechten uit te oefenen, tenzij de rechten en Aandelen geregistreerd of gekwalificeerd zijn voor verkoop onder de relevante wetgeving of het regelgevende kader. Het is in het bijzonder niet zeker dat de Emittent in staat zal zijn om een

vrijstelling van registratie te verkrijgen in het kader van de US Securities Act, en de Emittent is geenszins verplicht om een registratieverklaring in te dienen met betrekking tot enige dergelijke voorkeurrechten of onderliggende effecten of om inspanningen te leveren om een registratieverklaring geldig te laten verklaren in het kader van de US Securities Act. Aandeelhouders in jurisdicties buiten België die niet in staat zijn of voor wie het niet is toegestaan om hun voorkeurrechten uit te oefenen in geval van een toekomstige aanbidding van voorkeurrechten, kunnen onderhevig zijn aan verwatering van hun aandelenparticipaties.

(j) *Overnamebepalingen in de Belgische wetgeving kunnen een verandering in het management bemoeilijken en mogelijke overnamepogingen ontmoedigen.*

Er bestaan verschillende bepalingen in het Belgisch Wetboek van vennootschappen en bepaalde andere bepalingen van Belgisch recht, zoals de verplichting om belangrijke deelnemingen, concentratiecontrole en het toegestaan kapitaal bekend te maken, die op de Emittent van toepassing kunnen zijn en die een ongevraagd overnamebod, fusie, wijziging in het management of andere controlewijzigingen, moeilijker maken. Deze bepalingen zouden potentiële overnamepogingen die derden eventueel beogen en waarvan andere aandeelhouders menen dat ze in hun beste belang zijn, kunnen ontmoedigen en de marktprijs van de Aandelen ongunstig beïnvloeden. Deze bepalingen zouden de aandeelhouders de opportuniteit kunnen ontnemen om hun Aandelen tegen een premie (die gewoonlijk wordt aangeboden in het kader van een overnamebod) te verkopen.

(k) *Aandeelhouders in jurisdicties met andere valuta's dan de euro lopen een extra beleggingsrisico vanwege de wisselkoersschommelingen met betrekking tot de Aandelen in hun bezit.*

De Aandelen zullen enkel in euro worden genoteerd en alle toekomstige betalingen van eventuele dividenden op Aandelen zullen, in voorkomend geval, in euro worden uitgedrukt. Een belegging in de Aandelen door een belegger van wie de hoofdmunt niet de euro is, stelt deze belegger bloot aan een wisselkoersrisico, wat een impact zou kunnen hebben op de waarde van de Aandelen of dividenden.

(l) *Een toekomstige verkoop, aankoop of omruiling van Aandelen kan onderhevig zijn aan de Financiële Transactietaks.*

Op 14 februari 2013 heeft de Europese Commissie een voorstel goedgekeurd voor een Richtlijn van de Raad (de "**Ontwerprichtlijn**") over een gemeenschappelijke financiële transactietaks ("**FTT**"). Volgens de FTT-Ontwerprichtlijn moet de FTT via een nauwere samenwerking in, momenteel, 10 Lidstaten worden ingevoerd (Oostenrijk, België, Frankrijk, Duitsland, Griekenland, Italië, Portugal, Spanje, Slowakije en Slovenië, samen de "**Deelnemende Lidstaten**").

Overeenkomstig de Ontwerprichtlijn zal de FTT verschuldigd zijn op financiële transacties op voorwaarde dat ten minste één partij bij de financiële transactie gevestigd is of geacht wordt gevestigd te zijn in een Deelnemende Lidstaat, en er een financiële instelling in een Deelnemende Lidstaat is gevestigd of geacht wordt gevestigd te zijn in een Deelnemende Lidstaat die een partij is bij de financiële transactie of die handelt in naam van een partij bij de transactie. De FTT zal echter (onder andere) niet worden geheven op transacties op de primaire markt in de zin van artikel 5(c) van Verordening (EG) nr. 1287/2006, inclusief de activiteit van onderwriting en de daaropvolgende toewijzing van financiële instrumenten in het kader van hun uitgifte.

De FTT-tarieven zullen door elke Deelnemende Lidstaat worden bepaald, maar bedragen voor transacties met andere financiële instrumenten dan derivaten ten minste 0,1% van het belastbare bedrag. Het belastbare bedrag voor dergelijke transacties zal in het algemeen worden bepaald op basis van de betaalde of verschuldigde vergoeding in ruil voor de overdracht of de marktprijs (de hoogste van de twee). De FTT zal verschuldigd zijn door elke financiële instelling die in een Deelnemende Lidstaat is gevestigd of geacht wordt gevestigd te zijn, en die ofwel een partij is bij de financiële transactie, ofwel handelt in naam van een partij bij de transactie, ofwel als de transactie voor haar rekening is verricht. Als de verschuldigde FTT niet binnen de toepasselijke termijnen is betaald, zal elke partij bij een financiële transactie, ook andere personen dan financiële instellingen, gezamenlijk en hoofdelijk aansprakelijk worden gesteld voor de betaling van de verschuldigde FTT.

Beleggers moeten derhalve in het bijzonder indachtig zijn van het feit dat iedere verkoop, aankoop of omruiling van Aandelen onderworpen wordt aan de FTT tegen een minimumtarief van 0,1%, op voorwaarde dat de bovenvermelde vereisten zijn vervuld. De belegger kan aansprakelijk zijn om deze kosten te betalen of een financiële instelling voor de kosten te vergoeden en/of de kosten kunnen een invloed hebben op de waarde van de Aandelen. De uitgifte van Nieuwe Aandelen zou niet onderworpen zijn aan de FTT.

De Ontwerprichtlijn blijft onderworpen aan onderhandelingen tussen de Deelnemende Lidstaten. Daardoor kan ze worden gewijzigd vóór enige implementatie, waarvan de uiteindelijke timing en het lot onduidelijk blijven. Bijkomende EU-Lidstaten kunnen beslissen deel te nemen aan de onderhandelingen of deze te verlaten. Als het aantal Deelnemende lidstaten nog minder dan negen zou bedragen, zou dit een einde stellen aan het project. Bovendien, eens de Ontwerprichtlijn zou worden goedgekeurd (de “Richtlijn”), zou deze verder moeten worden omgezet in de respectievelijke nationale wetgevingen van de Deelnemende Lidstaten waarbij de nationale bepalingen die de Richtlijn omzetten, kunnen afwijken van de Richtlijn zelf.

Beleggers moeten hun eigen belastingadviseurs raadplegen over de gevolgen van de FTT die gepaard gaan met een inschrijving op, en de aankoop, het houden en de vervreemding van de Aandelen.

(m) *De rechten van beleggers als aandeelhouders worden geregeld door het Belgisch recht en kunnen in sommige opzichten verschillen van de rechten van aandeelhouders in andere bedrijven onder het recht van andere jurisdicties.*

De Emittent is een naamloze vennootschap die is opgericht naar Belgisch recht. De rechten van de houders van de Aandelen zijn onderworpen aan het Belgisch recht en aan de statuten van de Emittent. Deze rechten kunnen in belangrijke mate verschillen van de rechten van aandeelhouders in vennootschappen die buiten België zijn opgericht.

(n) *Beleggers kunnen mogelijk niet worden vergoed onder burgerrechtelijke procedures voor schendingen van de effectenwetgeving van de VS.*

De bestuurders van de Emittent en zijn leden van het senior management zijn mogelijk niet gedomicilieerd in de jurisdicties van de beleggers en de activa van de Emittent en de activa van zijn bestuurders en senior management kunnen zich buiten de jurisdicties van de beleggers bevinden. Bijgevolg kan het voor beleggers moeilijk zijn om een vordering tegen de Emittent ingewilligd te krijgen, of aansprakelijkheden af te dwingen, die gebaseerd zijn op de effectenwetgeving van jurisdicties buiten België en, in het algemeen, voor beleggers buiten België om de Emittent, zijn bestuurders of zijn senior management te dagvaarden of om tegen de Emittent, zijn bestuurders of zijn senior management buitenlandse vonnissen ten uitvoer te leggen. Bovendien bestaat er onzekerheid over de tenuitvoerlegging in België van originele vorderingen of vorderingen voor tenuitvoerlegging van vonnissen van Amerikaanse rechtbanken of burgerlijke aansprakelijkheden die enkel gebaseerd zijn op de federale effectenwetten van de VS. Zie pagina ix (Rechterlijke bevoegdheid en dagvaarding in de VS en tenuitvoerlegging van buitenlandse rechterlijke beslissingen in België).

(o) *De Aandelen zullen vanaf de Noteringsdatum tot de Voltooiingsdatum worden genoteerd en verhandeld op de gereglementeerde markt van Euronext Brussel op een “if-and-when-issued-and/or-delivered”-basis. Euronext Brussel kan alle uitgevoerde Aandelentransacties annuleren als ze op de Voltooiingsdatum niet zijn uitgegeven en geleverd.*

De Aandelen zullen vanaf de Noteringsdatum tot de Voltooiingsdatum worden genoteerd en verhandeld op de gereglementeerde markt van Euronext Brussel op een “if-and-when-issued-and/or-delivered”-basis, wat betekent dat de handel van de Aandelen zal starten vóór de voltooiing van de Aanbieding. De Voltooiingsdatum zal naar verwachting vallen op de eerste handelsdag van Euronext Brussel na de Noteringsdatum. Beleggers die transacties willen aangaan in de Aandelen vóór de Voltooiingsdatum, ongeacht of deze transacties worden uitgevoerd op de gereglementeerde markt van Euronext Brussel of anderszins, moeten zich ervan bewust zijn dat de voltooiing mogelijk niet kan plaatsvinden op de verwachte datum, of zelfs helemaal niet plaatsvindt, als op of vóór die datum bepaalde voorwaarden of gebeurtenissen waarnaar wordt verwezen in de Underwritingovereenkomst (zoals hieronder gedefinieerd) niet vervuld zijn of als hieraan niet wordt verzaakt of ze niet hebben plaatsgevonden op en vóór zulke datum. Euronext Brussel kan alle

uitgevoerde Aandelentransacties annuleren als ze op de Voltooiingsdatum niet zijn uitgegeven en geleverd. Euronext Brussel kan niet aansprakelijk worden gesteld voor enige schade die voortvloeit uit de notering en verhandeling op “if-and-when-issued-and/or-delivered”-basis vanaf de Noteringsdatum tot de voorziene Voltooiingsdatum.

(p) De Emittent kan een passieve buitenlandse beleggingsonderneming worden, wat voor beleggers uit de VS ongunstige gevolgen op hun inkomstenbelasting kan hebben.

De Emittent meent dat het voor zijn recentste belastbare jaar geen passieve buitenlandse investeringsmaatschappij (een “**Passive Foreign Investment Company**” of “**PFIC**”) is voor doeleinden van de inkomstenbelasting in de VS. Aangezien, echter, het statuut van de Emittent als PFIC jaarlijks moet worden vastgesteld en afhangt van de aard van de inkomsten van de Emittent alsook de wijze waarop en het percentage waartegen de Emittent de opbrengsten van de Aanbieding aanwendt, de samenstelling en de driemaandelijke gemiddelde waarde van de activa van de Emittent en de marktprijs van de Aandelen, is het niet zeker dat de Emittent geen PFIC zal zijn voor het huidige belastbare jaar of enig toekomstig belastbaar jaar. Als de Emittent wordt behandeld als een PFIC voor enig belastbaar jaar waarin een Amerikaanse belegger de Aandelen houdt, kunnen er ongunstige Amerikaanse federale fiscale gevolgen van toepassing zijn op zulke belegger uit de VS. Meer informatie over de PFIC-regels wordt verstrekt in Afdeling 18 – (Belasting van Aandelen), sectie 18.2 (Bepaalde materiële overwegingen inzake inkomstenbelasting in de VS), subsectie (d) (Regelgeving inzake passieve buitenlandse beleggingsonderneming).

AFDELING 3 – BESTEMMING VAN DE OPBRENGSTEN

3.1 Kosten van de Aanbieding

Het totaal van de administratieve, juridische, fiscale en auditkosten alsook de andere kosten in verband met de Aanbieding (waaronder, maar niet beperkt tot, de wettelijk voorgeschreven publicaties, het drukken en vertalen van het Prospectus en documenten gerelateerd aan de Aanbieding, en uitgaven gedaan door de Underwriters (die geraamd worden op €50.000)) en de vergoeding van de FSMA (die wordt geschat op €20.000) en Euronext Brussel zal naar verwachting ongeveer €3,0 miljoen bedragen. Daarnaast zullen de vergoedingen en commissies door de Emittent te betalen aan de Underwriters naar verwachting maximaal €1,9 miljoen bedragen, uitgaande van een plaatsing van het maximum aantal Nieuwe Aandelen in de Aanbieding (inclusief de volledige conversie van de Overbruggingsleningen, maar exclusief de uitoefening van de Verhogingsoptie en de Overtoewijzingswarrant) en een Aanbiedingsprijs op het middelpunt van de Prijsvork, of maximaal €2,7 miljoen uitgaande van een plaatsing van het maximum aantal Aangeboden Aandelen in de Aanbieding (inclusief de volledige conversie van de Overbruggingsleningen, en inclusief de volledige uitoefening van de Verhogingsoptie en Overtoewijzingswarrant) en een Aanbiedingsprijs op het middelpunt van de Prijsvork.

3.2 Bestemming van de opbrengsten

Uitgaande van een plaatsing van het maximum aantal Nieuwe Aandelen in de Aanbieding (inclusief de volledige conversie van de Overbruggingsleningen, maar exclusief de volledige uitoefening van de Verhogingsoptie) en een Aanbiedingsprijs op het middelpunt van de Prijsvork, worden de bruto-opbrengsten uit de uitgifte van de Nieuwe Aandelen geraamd op ongeveer €28,3 miljoen. Uitgaande van een plaatsing van het maximum aantal Aangeboden Aandelen in de Aanbieding (inclusief de volledige conversie van de Overbruggingsleningen en inclusief de volledige uitoefening van de Verhogingsoptie en de Overtoewijzingswarrant) en een Aanbiedingsprijs op het middelpunt van de Prijsvork, worden de bruto-opbrengsten uit de uitgifte van de Aangeboden Aandelen geraamd op ongeveer €37,4 miljoen.

Op basis van voormelde veronderstellingen en de kosten van de Aanbieding (zie sectie 3.1 (Kosten van de Aanbieding) hierboven), raamt de Emittent netto-opbrengsten te ontvangen van ongeveer €23,4 miljoen in geval van de plaatsing van het maximum aantal Nieuwe Aandelen in de Aanbieding (inclusief de volledige conversie van de Overbruggingsleningen, maar exclusief de volledige uitoefening van de Verhogingsoptie en de Overtoewijzingswarrant) en van ongeveer €31,8 miljoen in geval van plaatsing van het maximum aantal Aangeboden Aandelen in de Aanbieding (inclusief de volledige conversie van de Overbruggingsleningen, en inclusief de volledige uitoefening van de Verhogingsoptie en de Overtoewijzingswarrant). Het belangrijkste doel van Aanbieding is bijkomend kapitaal te vergaren om de uitvoering van de strategie van Sequana Medical (als beschreven in Afdeling 8 – (Activiteiten), sectie 8.3 (Strategie)) te ondersteunen. In het bijzonder is de Emittent voornemens de netto-opbrengsten van de Aanbieding aan te wenden voor de financiering van:

- de POSEIDON (North American pivotal) Study (die volgens schattingen van het management rond €11 miljoen zal kosten om te voltooien) en om data te verwerven om terugbetaling te ondersteunen;
- de Europese commerciële uitrol;
- de ontwikkeling van de **alfapump**[®] DSR, inclusief de Single Dose DSR Proof of Concept en Repeated Dose DSR Proof of Concept (die volgens schattingen van het management samen rond €1 miljoen zullen kosten om te voltooien);
- andere klinische programma's, waaronder de Malignant Ascites CT (die volgens schattingen van het management rond €1 miljoen zal kosten om te voltooien), TOPMOST (die volgens schattingen van het management jaarlijks rond €0,4 miljoen zal kosten en de Fitbit[®] Study omvat) en de Albumin Replacement Study (die volgens schattingen van het management rond €0,25 miljoen zal kosten om te voltooien);
- gedeeltelijke terugbetaling van de uitstaande hoofdsom onder de Bootstraplening, gelijk aan maximaal €1,5 miljoen, betaling van €0,44 miljoen aan opgelopen en niet-betaalde interesten onder de Bootstraplening en betaling van €0,33 miljoen voor een gedeelte van

de Uitstapvergoeding krachtens de Bootstraplening die betaalbaar is in cash (zoals beschreven in Afdeling 7 – (Operationeel en financieel overzicht en vooruitzichten), sectie 7.4 (Liquiditeit en kapitaalmiddelen), subsectie (a) (Algemeen)); en

- algemene bedrijfsdoeleinden.

De Emittent is voornemens om de Europese commerciële uitrol te financieren met de meeste netto-opbrengsten van de Aanbieding die niet bestemd zijn voor de klinische studies of de betalingen op de Bootstraplening zoals hierboven beschreven. De Emittent is voornemens haar commerciële activiteiten rechtstreeks te financieren in de vorm van betalingen aan het commerciële team en verkoop- en marketinguitgaven, alsook om commerciële activiteiten onrechtstreeks te financieren via belangrijke investeringen in algemene bedrijfsdoeleinden om de noodzakelijke infrastructuur op te zetten om groei mogelijk te maken in de commerciële activiteiten van Sequana Medical, zoals investeringen in kwaliteitswaarborg en regelgevende zaken en algemeen en administratief personeel, om cruciale ondersteuning te bieden aan de commerciële activiteiten van Sequana Medical. De Europese commerciële uitrol zal ook worden gefinancierd door ontvangsten uit de verkoop van de **alfapump**[®], maar de ontvangsten die de **alfapump**[®] zal genereren, zijn onzeker.

De Emittent kan niet met zekerheid alle specifieke bestemmingen voor de opbrengsten uit de uitgifte van de Aangeboden Aandelen voorspellen, net zomin als de bedragen die hij werkelijk zal besteden aan de hiervoor beschreven bestemmingen. De bedragen en timing van werkelijke uitgaven van de Emittent zullen afhankelijk zijn van tal van factoren, zoals de voortgang, de kosten, de timing en de resultaten van de verdere ontwikkeling van de **alfapump**[®], en de **alfapump**[®] DSR, de wettelijke of competitieve ontwikkelingen, de netto-opbrengsten die hij effectief uit de Aanbieding verkregen heeft, bedragen ontvangen als ontvangsten en de operationele kosten en uitgaven van de Emittent. Het management van de Emittent zal dan ook met veel flexibiliteit de netto-opbrengsten uit de uitgifte van de Aangeboden Aandelen kunnen besteden, en mag de toewijzing van deze opbrengsten veranderen als gevolg van deze en andere onvoorziene omstandigheden. In afwachting van de bestemming van de opbrengsten uit deze Aanbieding, heeft de Emittent de intentie de netto-opbrengsten te beleggen in rentedragende instrumenten, geldmiddelen en kasequivalenten of kortetermijndepositocertificaten.

Bovendien heeft de Emittent het recht een kapitaalverhoging uit te voeren met een verlaagd bedrag, dat overeenstemt met een aantal Aandelen dat lager is dan het maximum aantal Aangeboden Aandelen in de Aanbieding. Als de Emittent de kapitaalverhoging zou uitvoeren met een verlaagd bedrag, kan hij vereist worden bijkomend kapitaal op te halen om de bovenvermelde voorgestelde bestemmingen te financieren.

Voorafgaand aan de voltooiing van de Aanbieding zullen de uitstaande Converteerbare Leningen worden omgezet in aandelenkapitaal via een inbreng in natura. Daarnaast zullen sommige betaalbare bedragen onder de Converteerbare Leningen, de uitstaande betaalbare bedragen onder de Overbruggingsleningen (zoals hieronder gedefinieerd), en 50% van de Exit Fee in natura worden ingebracht in de Aanbieding. Voor het bedrag van de leningen en betaalbare bedragen die in natura worden ingebracht, worden geen bijkomende liquide middelen ingebracht. Zie ook Afdeling 12 – (Maatschappelijk Kapitaal en Statuten), sectie 12.4 (Uitstaande Converteerbare Leningen en Overbruggingsleningen), en Afdeling 13 – (De Aanbieding), sectie 13.3 (Inbreng in natura van bepaalde betaalbare bedragen in de Aanbieding).

AFDELING 4 – DIVIDEND EN DIVIDENDBELEID

4.1 Dividenden

Na voltooiing van de Aanbieding, zullen alle Aandelen, inclusief de Aangeboden Aandelen, de houder ervan een gelijk recht verlenen om te delen in de dividenden, die zijn verklaard na de Voltooiingsdatum en betrekking hebben op het boekjaar dat eindigt op 31 december 2018 en de volgende boekjaren. Alle Aandelen delen in gelijke mate in de eventuele winst van de Emittent. Krachtens het Belgische Wetboek van vennootschappen 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 gecontroleerde jaarrekening, die is opgesteld overeenkomstig de Belgische GAAP en op basis van een (niet-bindend) voorstel van de raad van bestuur van de Emittent. De statuten van de Emittent 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 Emittent 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 Emittent 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 Emittent op de datum van afsluiting van het laatste boekjaar zoals die voortvloeien uit de enkelvoudige niet-geconsolideerde jaarrekeningen (met name, samengevat, het bedrag van de activa zoals blijkt uit de balans, verminderd met voorzieningen en schulden, dit alles opgesteld overeenkomstig de Belgische boekhoudregels), verminderd met de niet-afgeschreven kosten van oprichting en uitbreiding en de niet-afgeschreven kosten voor onderzoek en ontwikkeling, niet lager wordt dan het bedrag van het volstorte kapitaal (of, indien hoger, het geplaatste kapitaal), verhoogd met het bedrag van de niet-uitkeerbare reserves.

Daarnaast moet de Emittent, overeenkomstig de Belgische wetgeving en de statuten van de Emittent, een bedrag van 5% van zijn nettowinst volgens de Belgische GAAP toewijzen aan een wettelijke reserve in zijn enkelvoudige rekening totdat de wettelijke reserve 10% bedraagt van het maatschappelijk kapitaal van de Emittent. De wettelijke reserve van de Emittent voldoet momenteel niet aan die vereiste en zal daar ook niet aan voldoen op het moment dat de Aanbieding voltooid is. Bijgevolg zal 5% van zijn jaarlijkse nettowinst onder Belgische GAAP gedurende de volgende jaren moeten worden toegewezen aan de wettelijke reserve, wat het vermogen van de Emittent om dividenden uit te keren aan zijn aandeelhouders zal beperken.

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

Ervan uitgaande dat de Aanbiedingsprijs op het middelpunt ligt van de Prijsvork en alle Aangeboden Aandelen zijn geplaatst (inclusief de volledige conversie van de Overbruggingsleningen, en inclusief de volledige uitoefening van de Verhogingsoptie en de Overtoewijzingswarrant), zal het maatschappelijk kapitaal van de Emittent €1.415.033,89 bedragen. Na voltooiing van de Aanbieding zullen er noch uitkeerbare reserves, noch een wettelijke reserve zijn.

4.2 Dividendbeleid

De Emittent heeft in het verleden geen dividenden op zijn Aandelen verklaard of uitgekeerd. In de toekomst zal het dividendbeleid van de Emittent worden bepaald en dit zal van tijd tot tijd kunnen wijzigen bij beslissing van de raad van bestuur van de Emittent. Enige verklaring van dividenden zal gebaseerd zijn op de inkomsten van de Emittent, zijn financiële situatie, kapitaalvereisten en andere factoren die door de raad van bestuur belangrijk worden gevonden. De Belgische wetgeving en de statuten van de Emittent vereisen niet dat de Emittent dividenden toekent.

Momenteel verwacht de raad van bestuur van de Emittent om alle eventuele opbrengsten uit de activiteiten van de Emittent voor te behouden voor de ontwikkeling en groei van zijn activiteiten en verwacht hij niet enig dividend uit te keren aan de aandeelhouders binnen de afzienbare toekomst.

Als gevolg van al deze factoren kan geen zekerheid worden verschaft dat er dividenden of gelijkaardige betalingen zullen worden uitgekeerd in de toekomst, noch, als ze worden uitgekeerd, over het bedrag daarvan.

AFDELING 5 – KAPITALISATIE EN SCHULDENLAST

5.1 Kapitalisatie en schuldenlast

De volgende tabellen beschrijven de geconsolideerde kapitalisatie en netto financiële schuldenlast van Sequana Medical per 30 november 2018 (i) op actuele basis en (ii) zoals aangepast om uitvoering te geven aan (a) de conversie van Converteerbare Leningen, (b) de Aandelenconsolidatie, (c) het aangaan en de conversie van de Overbruggingsleningen, (d) de Aanbieding (uitgaande van een plaatsing van het maximum aantal Aangeboden Aandelen in de Aanbieding (inclusief de volledige conversie van de Overbruggingsleningen, en inclusief de volledige uitoefening van de Verhogingsoptie en de Overtoewijzingsoptie) en dat de Aanbiedingsprijs aan het midden van de Prijsvork is) en (e) de gedeeltelijke terugbetaling van de uitstaande hoofdsom en de betaling van €0,41 miljoen aan opgelopen en onbetaalde interest onder de Bootstraplening met de netto-opbrengsten van de Aanbieding. Deze tabel moet worden gelezen in samenhang met Afdeling 6 (Voornaamste financiële informatie), Afdeling 7 (Operationeel en financieel overzicht en vooruitzichten), en de Tussentijdse Financiële Rekeningen vanaf en voor de negen maanden periode die eindigt op 30 september 2018, inclusief de toelichtingen daarbij. Buiten de veranderingen hierna, waren er geen materiële veranderingen in de geconsolideerde kapitalisatie en netto financiële schuldenlast van Sequana Medical sinds 30 november 2018.

	Per 30 november 2018	Aanpassingen	Zoals aangepast
		<i>(in €000)</i>	
Totaal schulden op korte termijn	10.653	(10.216)	437
Gewaarbord.....	—	—	—
Zekergesteld.....	2.259 ⁽¹⁾	(1.822) ⁽²⁾	437 ⁽³⁾
Niet-gewaarbord/niet-zekergesteld	8.394 ⁽⁴⁾	(8.394) ⁽⁵⁾	—
Totaal schulden op lange termijn	2.901	0	2.901
Gewaarbord.....	—	—	—
Zekergesteld.....	2.901	0 ⁽²⁾	2.901
Niet-gewaarbord/niet-zekergesteld	—	—	—
Totale schuldenlast	13.554	(10.216)	3.338
Eigen vermogen			
Maatschappelijk kapitaal	856	527 ⁽⁶⁾⁽⁷⁾	1.383
Overig eigen vermogen	184	(184)	—
Eigen aandelen	0	0	—
Uitgiftepremie	65.064	45.528 ⁽⁶⁾⁽⁷⁾	110.592
Reserves	(390)	—	(390)
Overgedragen verlies	(82.565)	—	(82.565)
Aanpassing voor geaccumuleerde omrekeningverschillen	721	—	721
		45.871	29.741
Totaal eigen vermogen	(16.130)		

Toelichtingen:

- (1) Bedragen betaalbaar aan Bootstrap onder de Bootstraplening. Sequana Medical heeft aan Bootstrap haar intellectuele eigendom in pand gegeven alsook de verwante activa als zekerheid voor de Bootstraplening. Sequana Medical kan sommige of alle uitstaande bedragen onder de Bootstraplening vervroegd betalen zonder sancties.
- (2) Veronderstelt een maximale gedeeltelijke terugbetaling van de Bootstraplening van €1,5 miljoen krachtens de wijziging ondertekend op 1 oktober 2018, die stelt dat 5% van de opbrengsten van de Aanbieding moet worden gebruikt voor een gedeeltelijke terugbetaling van de uitstaande hoofdsom onder de faciliteit. De totale uitstaande hoofdsom onder de Bootstraplening die niet reeds werd betaald van de 5% van de opbrengsten uit de Aanbieding zouden gelijk zijn aan €2,9 miljoen (uitgaande van een maximale gedeeltelijke terugbetaling van €1,5 miljoen) en zal in vier nagenoeg gelijke opeenvolgende schijven verschuldigd zijn, namelijk op 31 december 2020, 31 januari 2021, 28 februari 2021 en 31 maart 2021. Dit bedrag werd geclassificeerd als schulden op lange termijn. De aanpassing weerspiegelt ook de betaling van €0,41 miljoen aan opgelopen en niet-betaalde interesten voor de periode van 1 januari 2018 tot 31 oktober 2018 die zal gebeuren binnen 10 werkdagen na de Volttooiingsdatum.
- (3) Weergave van €0,44 miljoen van (i) een herclassificatie van opgelopen en niet-betaalde interesten voor de periode van 1 mei 2017 tot 31 december 2017 naar schulden op korte termijn en (ii) €0,08 miljoen aan interest die werd toegevoegd om Bootstrap

een rendement van 12% per jaar te bezorgen op de verlengde termijn voor de terugbetaling van de hoofdsom onder de oktober 2018 en december 2018 wijzigingen en daar de terugbetaling van de hoofdsom onder de 2017 wijziging van de Bootstraplening gepland was om te beginnen in februari 2018. Het bedrag van €0,44 miljoen is betaalbaar in tranches op de laatste dag van elke maand van 28 februari 2019 tot 31 juli 2019.

- (4) Bestaat uit Converteerbare Leningen (als gedefinieerd en beschreven in Afdeling 11- (Transacties met verbonden partijen)) uitgedrukt in CHF en in EUR.
- (5) Dit weerspiegelt de conversie van de Converteerbare Leningen krachtens verschillende pre-IPO Investeringsverbintenisovereenkomsten die werden aangegaan op 2 november 2018 door en tussen de Emittent en de kredietverstrekkers onder de Converteerbare Leningen, waarbij de kredietverstrekkers onder de respectievelijke Converteerbare Leningen ermee instemden hun leningen om te zetten voor nieuwe serie E preferentiële Aandelen onmiddellijk vóór de voltooiing van de Aanbieding, en de nieuwe Aandelen onmiddellijk nadien zullen worden omgezet en geconsolideerd in gewone Aandelen krachtens de Aandelenconsolidatie. Als uitzondering zullen betaalbare bedragen onder de Februari 2018 Converteerbare Lening (zoals gedefinieerd en beschreven in Afdeling 11 – (Transacties met verbonden partijen)) worden omgezet in Nieuwe Aandelen tegen de Aanbiedingsprijs in verband met de Aanbieding. De conversies zullen worden uitgevoerd door middel van een inbreng in natura van de uitstaande betaalbare bedragen onder de Converteerbare Leningen. Zie Afdeling 11 – (Transacties met verbonden partijen) voor meer informatie.
- (6) Er wordt overwogen om onmiddellijk voor de voltooiing van de Aanbieding, de Converteerbare Leningen om te zetten in nieuwe Serie E Aandelen tegen de overeengekomen conversietarief van CHF 10,48. Van dit bedrag zal een gedeelte van ongeveer €0,09 (wat de huidige fractiewaarde van de aandelen van de Emittent vertegenwoordigt, zijnde het bedrag van het huidige maatschappelijke kapitaal van de Emittent, gedeeld door het huidige totaal aantal uitstaande Aandelen van de Emittent) geboekt worden als maatschappelijk kapitaal, waarbij de rest zal worden geboekt als uitgiftepremie. Als uitzondering zullen de betaalbare bedragen onder de Februari 2018 Converteerbare Lening voor een totale hoofdsom van €6.304,91 omgezet worden in Nieuwe Aandelen tegen de Aanbiedingsprijs in verband met de Aanbieding, zoals beschreven in toelichting 7.
- (7) Dit weerspiegelt (i) de Aanbieding uitgaande van een plaatsing van het maximum aantal Aangeboden Aandelen in de Aanbieding (inclusief de volledige conversie van de Overbruggingsleningen en inclusief de volledige uitoefening van de Verhogingsoptie en de Overtoewijzingswarrant) Aandelen en een Aanbiedingsprijs op het middelpunt van de prijsvork, (ii) de Aandelenconsolidatie (als beschreven in Afdeling 12 – (Maatschappelijk Kapitaal en Statuten), sectie 12.3 (Maatschappelijk Kapitaal en Aandelen)), volgens dewelke alle bestaande Aandelen zullen zijn omgezet in gewone Aandelen; en (iii) inschrijving door middel van een inbreng in natura door Bootstrap van 50% van de door de Emittent verschuldigde betaalbare bedragen bij voltooiing van de Aanbieding als een “Uitstapvergoeding” in navolging van de Bootstraplening. Op basis van deze veronderstelling zouden de aandelen van de Emittent een fractiewaarde hebben van ongeveer €0,10 per Nieuw Aandeel. In dat scenario zou, van de Aanbiedingsprijs, een bedrag gelijk aan de fractiewaarde worden geboekt als maatschappelijk kapitaal en zou het resterend bedrag worden geboekt als uitgiftepremie. Zie ook Afdeling 12 – (Maatschappelijk Kapitaal en Statuten), sectie 12.3 (Maatschappelijk Kapitaal en Aandelen), subsectie (d) (Kapitaalverhoging en andere wijzigingen aan de Aandelen en het Maatschappelijk Kapitaal bij voltooiing van de Aanbieding).

De volgende tabel geeft de netto financiële schuldenlast weer van Sequana Medical per 30 november 2018:

	Per 30 november 2018	Aanpassingen	Zoals aangepast
		<i>(in €000)</i>	
Geldmiddelen en kasequivalenten	1.486	37.131	38.617
Beleggingseffecten.....	—	—	—
Totaal liquiditeiten	1.486	37.131	38.617
Financiële vorderingen op korte termijn	—	—	—
Bankschulden op korte termijn	—	—	—
Gedeelte op korte termijn van schulden op lange termijn	—	—	—
Overige financiële schulden.....	10.653	(10.216)	437
Financiële schulden op korte termijn	10.653	(10.216)	437
Netto financiële schuldenlast op korte termijn	9.167	(47.347)	(38.180)
Bankleningen op lange termijn	—	—	—
Uitgegeven obligaties.....	—	—	—
Overige leningen op lange termijn	2.901	0	2.901
Financiële schuldenlast op lange termijn ..	2.901	0	2.901
Netto financiële schuldenlast	12.068	(47.347)	(35.279)

Per 30 november 2018 heeft Sequana Medical geen voorwaardelijke of indirecte schuldenlast.

5.2 Verklaring werkkapitaal

Sequana Medical is van oordeel dat zij, op datum van dit Prospectus, rekening houdend met de beschikbare geldmiddelen en kasequivalenten, niet voldoende werkkapitaal heeft om aan haar huidige vereisten te voldoen en de werkkapitaalbehoefte te dekken voor een periode van minstens 12 maanden vanaf de datum van dit Prospectus.

Echter, in de veronderstelling van een plaatsing van het maximum aantal Nieuwe Aandelen in de Aanbieding (uitgaande van de volledige uitoefening van de Verhogingsoptie en de Overtoewijzingswarrant) en dat de Aanbiedingsprijs aan de onderkant van de Prijsvork ligt, worden de bruto-opbrengsten uit de uitgifte van de Nieuwe Aandelen geschat op €27,5 miljoen. In geval van de volledige voltooiing van de Aanbieding (inclusief de volledige conversie van de Overbruggingsleningen, maar exclusief de volledige uitoefening van de Verhogingsoptie en de Overtoewijzingswarrant), is Sequana Medical van oordeel dat de opbrengsten uit de Aanbieding (samen met de beschikbare geldmiddelen en kasequivalenten) Sequana Medical voldoende werkkapitaal zullen verschaffen om aan haar huidige verplichtingen te voldoen en de werkkapitaalbehoefte te dekken voor een periode van minstens 12 maanden volgend op de datum van dit Prospectus, zelfs indien de Aanbiedingsprijs aan de onderkant van de Prijsvork ligt.

Als Sequana Medical er niet in slaagt bijkomende geldmiddelen (naast haar bestaande geldmiddelen en kasequivalenten) aan te trekken, zal het werkkapitaal naar haar verwachting uitgeput zijn tegen midden februari 2019. Het tekort aan werkkapitaal van Sequana Medical na 12 maanden ingeval Sequana Medical niet in staat zou zijn enige zulke bijkomende geldmiddelen aan te trekken en als Sequana Medical in dat geval haar huidige strategie en ontwikkelingsactiviteiten voortzet, zal naar verwachting ongeveer €28.2 miljoen bedragen op het einde van januari 2020 (wat een tekort op de afbetaling van de uitstaande Converteerbare Leningen omvat voor een totale hoofdsom van €8,5 miljoen en uitstaande Overbruggingsleningen voor een totale hoofdsom van €1,0 miljoen).

Bovendien zal de netto-opbrengst van de Aanbieding, samen met de bestaande kapitaalmiddelen van Sequana Medical, onvoldoende zijn om onder andere de voltooiing van de klinische ontwikkeling van de **alfapump**[®] DSR te financieren die nodig is om het op de markt te brengen in Europa en de VS, voor de financiering van de commerciële uitrol van de **alfapump**[®] in de VS, indien goedgekeurd, of om het totale bedrag van CHF 5,90 miljoen aan uitstaande hoofdsom en rente onder de Bootstraplening terug te betalen, zoals hoger beschreven onder Afdeling 2 – (Risicofactoren), sectie 2.1 (Risico's met betrekking tot de activiteiten en sector van Sequana Medical), subsectie (c) (Sequana Medical zal waarschijnlijk in de toekomst nog bijkomende geldmiddelen nodig hebben om te kunnen voldoen aan haar investeringsbehoeften en uitgaven, en verdere financiering zou onbeschikbaar kunnen zijn wanneer nodig of zou de toegang van Sequana Medical tot bijkomend kapitaal aanzienlijk kunnen beperken).

AFDELING 6 – VOORNAAMSTE FINANCIËLE INFORMATIE

De voornaamste financiële informatie hierna moet worden gelezen in samenhang met de andere informatie in dit Prospectus, waaronder Afdeling 7 — (Operationeel en financieel overzicht en vooruitzichten) en de Financiële Rekeningen elders in dit Prospectus. Deze financiële informatie is historisch en niet noodzakelijk indicatief voor de verwachte toekomstige resultaten.

De volgende voornaamste financiële informatie die voortvloeit uit de Financiële Rekeningen die zijn opgenomen elders in dit Prospectus moeten worden gelezen in samenhang met deze Financiële Rekeningen. De Jaarrekening werd opgesteld in overeenstemming met de IFRS en de Tussentijdse Financiële Rekeningen werden opgesteld in overeenstemming met IAS 34, die in elk geval van kracht waren op het moment dat de relevante financiële rekeningen werden opgesteld. Voor meer informatie, zie de subsectie “Financiële Rekeningen” van de sectie “Presentatie van financiële en andere informatie” op pagina vi van dit Prospectus.

6.1 Geconsolideerde winst- en verliesrekening

	Voor de negen maanden eindigend op 30 september		Voor het jaar eindigend op 31 december		
	2018	2017	2017	2016	2015
			<i>(in €000)</i>		
	<i>(niet-gecontroleerd)</i>		<i>(gecontroleerd)</i>		
Opbrengsten	686	957	1.304	1.489	1.685
Kosten van de verkochte goederen.....	(107)	(198)	(212)	(321)	(360)
Brutomarge	580	760	1.092	1.168	1.325
Verkoop en marketing	(1.479)	(1.091)	(1.506)	(3.337)	(2.988)
Klinische zaken	(1.040)	(1.310)	(1.749)	(3.325)	(2.790)
Kwaliteit en regelgeving	(816)	(974)	(1.225)	(1.492)	(1.091)
Toeleveringsketen	(729)	(862)	(1.041)	(1.775)	(1.795)
Engineering	(885)	(743)	(1.004)	(1.146)	(995)
Algemeen en administratie.....	(3.547)	(1.709)	(1.988)	(4.059)	(3.286)
Overige inkomsten	—	—	3	21	264
Totaal bedrijfskosten	(8.496)	(6.689)	(8.510)	(15.113)	(12.681)
Winst vóór interesten en belastingen (EBIT)	(7.916)	(5.929)	(7.418)	(13.945)	(11.356)
Financiële opbrengsten	—	—	0	3	4
Financiële kosten	(670)	(487)	(636)	(190)	(89)
Wisselkoerswinst/(verlies), netto	(23)	(8)	(153)	198	(72)
Totaal netto financiële kosten	(693)	(495)	(789)	11	(157)
Belastingen.....	(25)	(12)	(18)	(41)	(44)
Nettoverlies over de periode	(8.634)	(6.436)	(8.225)	(13.975)	(11.557)

6.2 Geconsolideerde balans

	Per	Per		
	30 september	31 december		
	2018	2017	2016	2015
		(in €000)		
	<i>(niet-gecontroleerd)</i>		<i>(gecontroleerd)</i>	
Materiële vaste activa	170	206	299	160
Laboratoriumkosten	8	10	16	17
Informatietechnologie (IT)	154	186	268	136
RD-middelen	8	10	15	7
Financiële activa	51	42	104	102
Financiële activa – Huurwaarborg	51	42	46	45
Leningen aan verbonden partijen	—	—	58	57
Totaal vaste activa	221	248	403	262
Handelsvorderingen	120	165	225	258
Handelsvorderingen – Derde partijen	120	165	225	258
Overige vorderingen	284	152	419	591
Overige vorderingen – Derde partijen	170	130	193	245
Overige vorderingen – Verbonden partijen	—	9	153	103
Overige vorderingen – Vooruitbetaalde bedragen	115	13	73	243
Voorraden	1.453	1.271	1.964	2.144
Voorraden	1.453	1.271	1.964	2.144
Geldmiddelen en kasequivalenten	541	1.684	797	1.427
Geldmiddelen en kasequivalenten	541	1.684	797	1.427
Totaal vlottende activa	2.398	3.272	3.405	4.420
TOTAAL ACTIVA	2.620	3.519	3.808	4.682
Totaal eigen vermogen	(13.349)	(4.611)	(6.667)	(284)
Maatschappelijk kapitaal	956	955	860	4.411
Overig eigen vermogen	184	—	—	—
Eigen aandelen	(193)	(193)	—	—
Uitgiftepremie	65.157	65.157	55.438	48.623
Reserves	(390)	(183)	(335)	(307)
Overgedragen verlies	(79.716)	(71.082)	(62.856)	(53.501)
Cumulatieve omrekeningsverschillen	653	736	226	490
Financiële schulden op lange termijn	—	1.757	4.664	—
Financiële schulden op lange termijn	—	1.757	4.664	—
Voorzieningen voor pensioenen	875	819	969	846
Voorzieningen voor pensioenen	875	819	969	846
Totaal schulden op lange termijn	875	2.576	5.633	846
Financiële schulden op korte termijn	10.923	2.820	—	—
Financiële schulden op korte termijn	10.923	2.820	—	—
Handelsschulden	2.190	2.012	3.224	2.766
Handelsschulden – Derde partijen	1.175	909	1.803	1.304
Contractverplichtingen	1.015	1.103	1.421	1.462
Overige schulden	18	270	182	571
Overige schulden – Derde partijen	18	270	182	571
Overlopende passiva	1.962	451	1.436	783
Overlopende passiva – Voorziening waarborg	62	29	54	49
Overlopende passiva – Derde partijen	1.901	422	1.383	734
Totaal schulden op korte termijn	15.093	5.554	4.842	4.120
TOTAAL EIGEN VERMOGEN EN SCHULDEN	2.620	3.519	3.808	4.682

6.3 Geconsolideerde kasstroomoverzichten

	Voor de negen maanden eindigend op 30 september		Voor het jaar eindigend op 31 december		
	2018	2017	2017	2016	2015
	<i>(niet-gecontroleerd)</i>		<i>(in €000)</i>		
	<i>(gecontroleerd)</i>		<i>(gecontroleerd)</i>		
Nettoverlies over de periode	(8.634)	(6.436)	(8.225)	(13.975)	(11.557)
Winstbelastingen.....	25	12	18	41	44
Financieel resultaat.....	693	495	789	(11)	157
Afschrijvingen.....	54	58	78	80	47
Verandering in toegezegde pensioenregelingen.....	—	—	64	71	10
Op aandelen gebaseerde vergoeding	18	17	23	10	11
Wijzigingen in handels- en overige vorderingen.....	(87)	(58)	145	213	(451)
Wijzigingen in voorraden	(182)	453	556	208	(622)
Wijzigingen in handels- en overige schulden/provisies	1.437	(1.658)	(1.808)	656	1.146
Betaalde belastingen	(9)	(12)	(18)	(41)	(44)
Kasstroom gebruikt in operationele activiteiten	(6.686)	(7.129)	(8.378)	(12.748)	(11.259)
Investerings in materiële activa ...	(3)	(7)	(7)	(215)	(89)
Investerings in financiële activa...	(11)	(4)	(4)	(2)	(19)
Kasstroom gebruikt in investeringsactiviteiten	(14)	(10)	(11)	(217)	(108)
Ontvangsten uit kapitaalverhoging.	—	9.813	9.815	7.812	8.206
Uitoefening van werknemersopties	2	—	—	71	34
Ontvangsten uit financiële schulden	5.711	—	—	4.545	—
Transactiekosten afgetrokken van eigen vermogen	(226)	—	—	—	—
Betaalde interesten.....	(7)	(250)	(314)	(190)	(22)
Kasstroom uit financieringsactiviteiten	5.480	9.563	9.501	12.238	8.218
Nettoverandering in geldmiddelen en kasequivalenten	(1.219)	2.423	1.112	(727)	(3.149)
Geldmiddelen en kasequivalenten bij begin periode	1.684	797	797	1.427	4.091
Netto-effect van koersomrekening op geldmiddelen en kasequivalenten	76	(145)	(226)	97	485
Geldmiddelen en kasequivalenten aan einde periode	541	3.075	1.683	797	1.427

AFDELING 7 – OPERATIONEEL EN FINANCIËEL OVERZICHT EN VOORUITZICHTEN

Hierna volgt een overzicht van de financiële toestand en de operationele resultaten van Sequana Medical van en voor de periodes van negen maanden afgesloten op 30 september 2018 en 2017 en de drie jaren afgesloten op 31 december 2017, 2016 en 2015. Deze sectie moet worden gelezen in samenhang met de sectie “Voornaamste financiële informatie”, en de Financiële Rekeningen elders in dit Prospectus. De cijfers die in deze sectie worden gebruikt, werden afgeleid uit deze Financiële Rekeningen. De Jaarrekeningen werden opgesteld in overeenstemming met IFRS en de Tussentijdse Financiële Rekeningen werden opgesteld in overeenstemming met IAS 34. Sommige verklaringen in deze sectie zijn toekomstgericht en moeten worden gelezen in samenhang met “Toekomstgerichte mededelingen” op pagina ix van dit Prospectus.

7.1 Overzicht

Sequana Medical is een onderneming in medische toestellen die zich in de commerciële fase bevindt en zich richt op de ontwikkeling van vernieuwende behandelingsoplossingen om leveraandoeningen, hartfalen, maligne ascites en andere vochtbalansproblemen te behandelen. De kernmarkten van Sequana Medical, namelijk leveraandoeningen en hartfalen, zijn grote markten die blijven groeien door de ongezone levensstijl en de vergrijzing.

De **alfapump**[®] van Sequana Medical biedt een vernieuwende behandelingsoplossing voor het beheer op lange termijn van refractaire ascites en maligne ascites, die bewezen veilig en doeltreffend is en de levenskwaliteit verbetert, zoals is aangetoond in tal van klinische studies en door de meer dan 650 implantaten. De **alfapump**[®] heeft CE-markering ontvangen voor refractaire ascites en maligne ascites. Sinds april 2018 is de **alfapump**[®] opgenomen in de klinische praktijkrichtlijnen van de European Association for the Study of the Liver (de “EASL”) voor de behandeling van patiënten met gedecompenseerde cirrose. Het management is van mening dat dit een belangrijke stap is in de grootschalige commerciële aanvaarding van de **alfapump**[®].

Sequana Medical heeft Direct Sodium Removal (“**DSR**”) ontwikkeld, een vernieuwende en gepatenteerde aanpak voor de behandeling van volumeoverbelasting bij hartfalen. Uit studies bij dieren is gebleken dat de DSR-therapie zowel veilig als doeltreffend is. Sequana Medical heeft op het platform van de **alfapump**[®] voortgebouwd om de **alfapump**[®] DSR af te leveren, een handig en volledig geïmplantiseerd systeem voor DSR-therapie.

Sequana Medical wordt geleid door een ervaren managementteam, dat ondersteund wordt door gerenommeerde biowetenschappelijke investeerders en haar technologie en aanpak worden door belangrijke opinieleiders (“**Key Opinion Leaders**” of “**KOL’s**”) onderschreven.

7.2 Factoren met een impact op de operationele resultaten

Hieronder volgt een bespreking van de factoren die volgens het management een impact hebben gehad en nog zullen hebben op de operationele resultaten van Sequana Medical in de toekomst.

(a) Verkoop van **alfapump**[®]-systemen

De opbrengsten van Sequana Medical zijn enkel afkomstig van de verkoop van **alfapump**[®]-systemen aan klanten in hoofdzakelijk Duitsland, alsook in Zwitserland en andere Europese landen. Sequana Medical boekt de opbrengst zodra de **alfapump**[®] geïmplanteed is bij de patiënt. Zie sectie 7.6 (Kritieke waarderingsgrondslagen), subsectie (a) (Erkenning van de opbrengsten) voor verdere details. Voor directe verkoop (i.e. verkoop aan ziekenhuizen) is het tijdstip tussen levering en implantatie gewoonlijk zeer kort, wat betekent dat de factuur wordt uitgegeven bij levering en betaalbaar is binnen 30 dagen na datum van implantatie. In sommige gevallen doen klanten een vooruitbetaling voor de volledige verkoopprijs. Dit resulteert in een boeking door Sequana Medical van een vordering en/of kasinstroom en een overeenkomstige contractverplichting, die enkel worden teruggedraaid op het ogenblik dat de aan de prestatieverplichting (namelijk implantatie bij de patiënt) is voldaan.

Volgende tabel verschaft een geografische uitsplitsing van de opbrengsten afkomstig uit de verkoop van **alfapump**[®]-systemen voor de negen maanden die eindigen op 30 september 2018 en 2017 en de jaren die eindigen op 31 december 2017, 2016 en 2015:

	Voor de negen maanden eindigend op 30 september		Voor het jaar eindigend op 31 december		
	2018	2017	2017	2016	2015
	<i>(niet-gecontroleerd)</i>		<i>(in €000)</i>		
			<i>(gecontroleerd)</i>		
Zwitserland	55	106	125	164	383
Duitsland	427	456	764	1.108	1.021
VK	68	69	69	73	186
Rest van de wereld	136	326	346	144	95
Totaal	686	957	1.304	1.489	1.685

(i) Reglementaire goedkeuringen

De opbrengsten van Sequana Medical uit de verkoop van **alfapump**[®]-systemen worden in grote mate aangedreven door de stand van zaken inzake reglementaire goedkeuringen in de landen waar haar klanten gevestigd zijn. De **alfapump**[®] ontving CE-markering in Europa voor de behandeling van refractaire ascites in 2011, en in 2012 voor de behandeling van maligne ascites. Sequana Medical heeft nog geen reglementaire goedkeuring gekregen voor de **alfapump**[®] in Noord-Amerika. Zij verwacht echter wel te starten met de POSEIDON (North American pivotal) Study in de tweede helft van 2019, en dit met het oog op het bekomen van dergelijke goedkeuring.

(ii) Terugbetalingsregelingen

Ook de terugbetalingsregelingen in de landen waar Sequana Medical de **alfapump**[®] op de markt brengt, heeft een grote impact op de opbrengsten. In Zwitserland en Duitsland heeft Sequana Medical bestaande terugbetalingsregelingen die de verkoop van **alfapump**[®]-systemen op grotere schaal vergemakkelijken in vergelijking met landen waar zij geen dergelijke regelingen heeft. In Zwitserland wordt de **alfapump**[®] van Sequana Medical terugbetaald via een Zwitserse Diagnosis Related Group (“**DRG**”) code. In Duitsland worden medische toestellen terugbetaald overeenkomstig de G-DRG-codes. Er is terugbetaling voor de **alfapump**[®] sinds 2012 krachtens een kortlopend, tussentijds terugbetalingsmechanisme, ook gekend als de NUB-applicatie, die elk jaar moet worden vernieuwd. Sequana Medical streeft actief naar een G-DRG-code voor de **alfapump**[®]. Het management raamt dat de **alfapump**[®] een G-DGR-code zal toegekend krijgen in de eerste helft van 2020. Dit zal Sequana Medical toelaten haar activiteitschaal in Duitsland uit te breiden.

In Frankrijk is Sequana Medical voornemens de commerciële lancering te starten na de voltooiing van de ARIA Pump Study en is zij van mening dat de **alfapump**[®] in 2022 een DRG-code zal ontvangen in Frankrijk, uitgaande van de veronderstelling dat de studie zal leiden tot een bevredigende Franse terugbetaling. Sequana Medical is aan het uitbreiden op de Britse markt in navolging van de bijgewerkte richtlijnen van NICE. Het management raamt dat de **alfapump**[®] een DRG-code zal toegekend krijgen in Nederland midden 2019 en in België in de eerste helft van 2020 in samenwerking met Fresenius, haar distributeur voor deze markten.

In de VS zou, na ontvangst van reglementaire goedkeuring, de **alfapump**[®] in eerste instantie worden aangekocht door ziekenhuizen of andere zorgverstrekkers. Deze klanten factureren vervolgens verschillende derdebetalers voor gedekte diensten verstrekt aan patiënten. Sequana Medical zal dan ook afhangen van private verzekeraars die de terugbetaling goedkeuren voor de **alfapump**[®], alsook de Centers for Medicare & Medicaid Services, het agentschap dat het Medicareprogramma beheert, die een gunstige nationale dekking verschaft voor behandelingen met de **alfapump**[®]. In Canada zal de terugbetaling grotendeels afhangen van individuele ziekenhuizen en artsen die een gunstige beslissing moeten nemen over de terugbetaling van de **alfapump**[®].

Zie Afdeling 8 – (Activiteiten), sectie 8.7 (Commerciële activiteiten), subsectie (c) (Terugbetaling) voor meer details over de terugbetalingsregelingen van toepassing op de verkoop van de **alfapump**[®].

(iii) Opportuniteiten voor groei van de opbrengsten

Tijdens de periodes onder verslag heeft Sequana Medical zowat alle verkoop van **alfapump**[®]-systemen in Europa gerealiseerd, ingevolge de reglementaire goedkeuring die zij hier verkregen heeft en de terugbetalingsregelingen als hierboven beschreven. Naar de toekomst toe verwacht zij dat de Noord-Amerikaanse markt een belangrijke motor zal worden voor de verkoop van haar **alfapump**[®], onder voorbehoud van het verkrijgen van reglementaire goedkeuring en het maken van afspraken omtrent terugbetaling. Het management gelooft dat de Noord-Amerikaanse markt een hoog groeipotentieel heeft gezien de vrij hoge prevalentie van NASH in de VS, en ramingen dat de verkoop in de VS een piek zou bereiken vóór de verkoop in Europa, gezien de tragere intrede van NASH in Europa. Zie Afdeling 8 – (Activiteiten), sectie 8.1 (Overzicht), subsectie (a) (Groot en groeiend marktpotentieel), subsectie (i) Chronische leverziekte/NASH, voor meer details over de opportuniteiten op de Amerikaanse markt.

Tegelijkertijd verwacht Sequana Medical dat haar opbrengsten op haar huidige belangrijkste Europese markten, in het bijzonder Duitsland en Zwitserland, zullen blijven groeien naargelang Sequana Medical die markten verder penetreert. De verdere penetratie van de Duitse markt hangt in ruime mate af van de ontvangst van een G-DRG-code, zoals hierboven beschreven onder subsectie (ii) (Terugbetalingsregelingen). Sequana Medical is ook aan het uitbreiden op de Britse markt in navolging van de bijgewerkte NICE-richtsnoeren en is dan voornemens om uit te breiden in Frankrijk, ervan uitgaande dat terugbetaling verkregen wordt na voltooiing van de ARIA Pump Study, wat voor bijkomende opbrengsten zou zorgen.

Daarnaast is Sequana Medical voornemens haar commerciële en klinische activiteit voor maligne ascites te versterken. Dit zal bestaan uit de investering in prospectieve klinische studies en de samenstelling van een KOL-groep om de marktaanvaarding te ondersteunen, zoals dit gebeurde voor de markt van ascites. Het management raamt dat, onder voorwaarden van positieve resultaten van de studie, de verkoop van de **alfapump**[®] aan patiënten met maligne ascites zal stijgen na de bekendmaking van de resultaten van de Malignant Ascites CT, die naar verwachting beschikbaar zullen zijn midden 2021.

Bovendien zijn, tijdens de periodes onder verslag, alle opbrengsten van Sequana Medical te danken aan de verkoop van de **alfapump**[®]-systemen. In de toekomst, onder voorbehoud van de succesvolle ontwikkeling en de ontvangst van reglementaire goedkeuring, zou Sequana Medical mogelijk nog opbrengsten kunnen genereren uit de verkoop van de **alfapump**[®] DSR -systemen en de bijbehorende verbruiksartikelen. Zo zou zij het **alfapump**[®]-platform benutten om een potentieel vernieuwende behandeling voor vochtverbelasting door hartfalen, waarvoor octrooi is aangevraagd, af te leveren. Sequana Medical kan ook het gebruik van de **alfapump**[®] onderzoeken voor andere indicaties, wat ook weer zou zorgen voor bijkomende opbrengstopportuniteiten.

(b) Prijszetting voor **alfapump**[®]

Zoals hierboven beschreven onder subsectie (a) (Verkoop van **alfapump**[®]-systemen), subsectie (ii) (Terugbetalingsregelingen), hangt Sequana Medical af van het treffen van terugbetalingsregelingen met de relevante “betaler” in de landen waar zij momenteel de **alfapump**[®] verkoopt, of voornemens is deze te verkopen. De prijszetting voor de **alfapump**[®] en de **alfapump**[®] DSR wordt vastgesteld krachtens deze terugbetalingsregelingen. In Duitsland, bijvoorbeeld, verstrekt het Duitse NUB-mechanisme een centraal vastgestelde prijs van toepassing op ziekenhuizen die de **alfapump**[®] gebruiken, die een aanvraag moeten indienen voor terugbetaling.

In andere landen, zoals Frankrijk, wordt over de prijzen onderhandeld met de overheid. In de Verenigde Staten zouden de **alfapump**[®] en **alfapump**[®] DSR in eerste instantie worden aangekocht door ziekenhuizen en zorgverstrekkers, die vervolgens aan derdebetalers zoals gezondheidsprogramma's op federaal en deelstatelijk niveau (bv. Medicare en Medicaid) en private zorgverzekeraars zullen factureren. Zie Afdeling 8 (Activiteiten), sectie 8.7 (Commerciële activiteiten), subsectie (c) (Terugbetaling) voor meer details over deze regelingen. Bijgevolg wordt de terugbetaling die Sequana Medical ontvangt voor de **alfapump**[®] (en mogelijk in de toekomst zal ontvangen voor haar **alfapump**[®] DSR) gewoonlijk vastgesteld via onderhandelingen als deel van het terugbetalingsproces. Op datum van dit Prospectus voorziet het Duitse NUB-mechanisme in

een terugbetaling van €27.000 en voorziet de Zwitserse DRG-code in een terugbetaling van ongeveer CHF 30.000, die in elk geval zowel de pomp als de implantatieprocedure dekken.

De prijszetting voor de **alfapump**[®] (en mogelijk in de toekomst de **alfapump**[®] DSR) kan in de toekomst evolueren door wijzigingen in de overheidsuitgaven of het regelgevend kader in de landen waar Sequana Medical de **alfapump**[®] verkoopt. In de Verenigde Staten, bijvoorbeeld, worden de terugbetalingstarieven jaarlijks herzien en aangepast door de federale regering en het Congres, en nemen de federale regering en het Congres van tijd tot tijd verschillende hervormingsvoorstellen van Medicare en andere zorgverzekeraars in overweging die zowel de private als publieke terugbetaling van gezondheidsdiensten aanzienlijk kunnen treffen. Daarnaast wordt de deelstatelijke overheidsterugbetaling voor diensten bepaald krachtens het Medicaidplan in elke staat, dat wordt vastgesteld door deelstatelijke wet- en regelgeving en onderworpen is aan vereisten van de federale wet- en regelgeving.

(c) Kosten van verkochte goederen

Sequana Medical monteert en test de **alfapump**[®] en **alfapump**[®] DSR en produceert geselecteerde onderdelen in haar faciliteiten in Zwitserland. De meeste onderdelen, zoals de batterijen, de printplaat, de motor, de lader, het dockingstation, de katheter en chirurgische accessoires worden extern aangekocht, bij ongeveer 70 leveranciers. Sequana Medical neemt de kosten voor de productie van de **alfapump**[®] en **alfapump**[®] DSR (inclusief arbeidskosten van ongeveer 6 manuren per **alfapump**[®]) op in de kosten van verkochte goederen.

Sequana Medical werkt momenteel aan de verbetering van de technische functionaliteit van de **alfapump**[®] alsook de vermindering van de kostprijs van het systeem. Zij onderzoekt hoe de productiekosten kunnen verminderen door het design voor de productie en montage te optimaliseren en door middel van aankoopefficiënties wanneer de productievolumes stijgen. Hoewel het management gelooft dat Sequana Medical over voldoende capaciteit beschikt om te voldoen aan de volumeverwachtingen van maximaal 2.000 pompen per jaar, heeft het ook een evaluatie uitgevoerd naar de haalbaarheid van uitbesteding van haar productie in de toekomst, en heeft het vastgesteld dat het in staat is de productie uit te besteden wanneer er voldoende vraagvolumes bereikt zijn.

(d) Kosten voor verkoop en marketing

Het commercieel team van Sequana Medical focust zich op de succesvolle penetratie van Duitsland en Zwitserland en op de verdere expansie in het VK (na de bijgewerkte richtsnoeren van NICE) en Frankrijk (onder voorbehoud van voltooiing van de ARIA Pump Study). Het commercieel team ondersteunt ook de distributeurs van Sequana Medical in België, Nederland, Denemarken en Israël. Sequana Medical is voornemens rechtstreekse commerciële activiteiten in de VS en Canada te ontwikkelen, en zal in andere markten opereren hetzij door een rechtstreekse commerciële aanwezigheid uit te bouwen, hetzij door te werken met distributeurs. In die landen waar de distributeurs werkzaam zijn, verkoopt Sequana Medical gewoonlijk de **alfapump**[®] aan de distributeur tegen een lagere prijs dan de prijs die wordt betaald door de eindgebruiker. Bijgevolg zal Sequana Medical in landen waar zij distributieovereenkomsten heeft, gewoonlijk een lagere brutomarge hebben dan in Duitsland en Zwitserland waar zij rechtstreekse verkoop- en marketingactiviteiten heeft.

In 2016 voerde Sequana Medical een grondige herstructurering door van haar commercieel team. Daarbij werden de commerciële inspanningen van het team afgebouwd en daalde het aantal ziekenhuizen waarop het team zijn commerciële activiteiten richtte. Ingevolge deze herstructurering daalden de kosten van verkoop en marketing aanzienlijk van 2016 naar 2017.

Naast de directe kosten met betrekking tot haar verkoopteam, voert Sequana Medical ook publiciteit via zowel de gewone als de sociale media om de **alfapump**[®] kenbaar te maken in de medische gemeenschap, bij patiënten en hun familieleden. Deze kosten worden rechtstreeks opgenomen in de verkoop- en marketingkosten.

(e) Kosten voor klinische zaken

Sequana Medical heeft aanzienlijke middelen geïnvesteerd in klinische studies om de veiligheid en doeltreffendheid van de **alfapump**[®] aan te tonen. Zie Afdeling 8 – (Activiteiten), sectie 8.6 (Klinische en preklinische studies) voor meer details over deze studies. Deze kosten omvatten hoofdzakelijk:

- werknemersgerelateerde uitgaven, waaronder lonen, voordelen, bonussen en reisonkosten;
- de kosten voor preklinische en klinische studies uitgevoerd door derde partijen, waaronder ziekenhuizen, laboratoria en artsen;
- de kosten voor externe consultants die deelnemen aan de preklinische en klinische studies en medische zaken; en
- de kosten van de **alfapump**[®]-systemen die worden gebruikt in de klinische studies.

Sequana Medical boekt de kosten van haar klinische studies als ze worden gemaakt en neemt ze op in de kosten voor klinische zaken.

In 2018 voltooide Sequana Medical de MOSAIC (North American IDE feasibility) Study, een open-label, eenarmige studie van 12 maanden in Noord-Amerika om de veiligheid en doeltreffendheid van de **alfapump**[®] bij patiënten met recurrenente of refractaire ascites te beoordelen.

Klinische studies zullen centraal blijven staan in het businessmodel van Sequana Medical. Sequana Medical verwacht dat de kosten voor klinische zaken de volgende jaren aanzienlijk zullen stijgen, aangezien zij nog volgende klinische studies zal uitvoeren: (i) de POSEIDON (North American pivotal) Study met het oog op de ontvangst van reglementaire goedkeuring voor de **alfapump**[®] in Noord-Amerika; (ii) de TOPMOST registry; (iii) de studie betreffende de impact van albuminevervanging op de klinische resultaten bij patiënten bij wie de **alfapump**[®] werd geïmplantéerd (de “**Albumin Replacement Study**”); (iv) de studie om de impact te meten van de **alfapump**[®] op de levenskwaliteit van de patiënt (de “**Fitbit**[®] **Study**”); en (v) de Malignant Ascites CT. Sequana Medical is ook voornemens klinische studies te starten voor DSR en de **alfapump**[®] DSR in respectievelijk 2018 en 2019. Zie Afdeling 8 – (Activiteiten), sectie 8.6 (Klinische en preklinische studies) voor meer details over deze studies. De duur, kosten en timing van klinische studies, en dus ook de uitgaven van Sequana Medical voor klinische zaken, zullen afhangen van allerlei factoren, waaronder, maar niet beperkt tot:

- het aantal klinische studies vereist voor goedkeuring.
- de kosten van de klinische studies per patiënt.
- het aantal patiënten dat deelneemt aan de klinische studies.
- het aantal sites opgenomen in de klinische studies en het type van de site. In de VS kunnen de kosten aanzienlijk verschillen tussen potentiële klinische sites.
- de landen waarin de klinische studies worden gevoerd. Ziekenhuiskosten zijn over het algemeen veel hoger in de VS dan in Europa, en variëren ook aanzienlijk binnen Europa. Dit heeft een impact op de kosten van de klinische studie per patiënt, die ongeveer 15% hoger zijn in de VS dan in de EU.
- de tijd nodig om geschikte patiënten te registreren.
- het aantal patiënten dat uitvalt of niet langer meedoet.
- de mogelijke bijkomende veiligheidscontrole of andere studies vereist door de relevante regelgevende autoriteiten.
- de duur van enige opvolging van de patiënten. Bijvoorbeeld, de kans bestaat dat de vermindering van het percentage ziekenhuisopnames over een vaste periode (zoals 12 maanden) zal leiden tot terugbetaling voor de **alfapump**[®] DSR, die waarschijnlijk een pivotale studie zal vergen met de **alfapump**[®] DSR voor de behandeling van volumeoverbelasting bij hartfalen die langer zal duren dan de POSEIDON (North American pivotal) Study en zal resulteren in bijkomende kosten.
- de timing en ontvangst van de reglementaire goedkeuringen.
- de doeltreffendheid en het veiligheidsprofiel van de **alfapump**[®] in de klinische studies.

(f) Kosten voor kwaliteit en regelgeving

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

de uitgaven voor kwaliteit en regelgeving. Wijzigingen in de regelgevingen of standaarden (waaronder, bijvoorbeeld, de invoering van de Medical Devices Regulation en ISO 13485:2016) kunnen leiden tot bijkomende uitgaven voor kwaliteit en regelgeving.

(g) Kosten voor de toeleveringsketen

De kosten voor de toeleveringsketen 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 opgenomen in de kosten voor de toeleveringsketen.

(h) Engineeringkosten

De engineeringkosten van Sequana Medical omvatten in eerste instantie werknemersgerelateerde kosten, zoals lonen, voordelen en reiskosten van de werknemers van Sequana Medical, alsook diensten van externe consultants en leveranciers die betrokken zijn bij het design van de **alfapump**[®] en **alfapump**[®] DSR. Voor de **alfapump**[®] DSR zal Sequana Medical een beroep doen op zowel interne middelen als externe consultants.

(i) Algemene en administratieve kosten

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 en kosten voor algemeen onderhoud. De algemene en administratieve kosten zullen naar verwachting stijgen aangezien Sequana Medical een publieke vennootschap wordt alsook haar activiteiten zal uitbreiden.

(j) Totaal netto financiële kosten

De financiële kosten van Sequana Medical bestaan uit rentelasten verminderd met de rentebaten en ook uit wisselkoerswinst/verlies met betrekking tot haar leningen alsook uit andere financiële kosten. Voor meer details over de financieringsovereenkomsten van Sequana Medical, zie sectie 7.4 (Liquiditeit en kapitaalmiddelen).

(k) Belastingen

Sinds haar oprichting heeft Sequana Medical nog geen winst geboekt en heeft zij, bijgevolg, nog geen materiële vennootschapsbelasting betaald. Hoewel zij een fiscaal geaccumuleerd verlies had in Zwitserland, zal zij dit niet mogen overdragen als gevolg van de verhuis naar België.

7.3 Analyse van de operationele resultaten

Volgende tabel verschaft informatie over de operationele resultaten van Sequana Medical voor de negen maanden die eindigen op 30 september 2018 en 2017 en de jaren die eindigen op 31 december 2017, 2016 en 2015.

(a) Geconsolideerd overzicht van winst en verlies

	Voor de negen maanden eindigend op 30 september		Voor het jaar eindigend op 31 december		
	2018	2017	2017	2016	2015
	(in €000)				
	(niet-gecontroleerd)		(gecontroleerd)		
Opbrengsten	686	957	1.304	1.489	1.685
Kosten van de verkochte goederen	(107)	(198)	(212)	(321)	(360)
Brutomarge	580	760	1.092	1.168	1.325
Verkoop en marketing	(1.479)	(1.091)	(1.506)	(3.337)	(2.988)
Klinische zaken	(1.040)	(1.310)	(1.749)	(3.325)	(2.790)
Kwaliteit en regelgeving	(816)	(974)	(1.225)	(1.492)	(1.091)
Toeleveringsketen	(729)	(862)	(1.041)	(1.775)	(1.795)
Engineering	(885)	(743)	(1.004)	(1.146)	(995)
Algemeen en administratie	(3.547)	(1.709)	(1.988)	(4.059)	(3.286)
Overige inkomsten	—	—	3	21	264
Totaal bedrijfskosten	(8.496)	(6.689)	(8.510)	(15.113)	(12.681)
Winst vóór interesten en belastingen (EBIT)	(7.916)	(5.929)	(7.418)	(13.945)	(11.356)
Financiële opbrengsten	—	—	—	3	4
Financiële kosten	(670)	(487)	(636)	(190)	(89)
Wisselkoerswinst/(verlies), netto	(23)	(8)	(153)	198	(72)
Totaal netto financiële kosten	(693)	(495)	(789)	11	(157)
Belastingen	(25)	(12)	(18)	(41)	(44)
Nettoverlies over de periode	(8.634)	(6.436)	(8.225)	(13.975)	(11.557)

(b) Opbrengsten

Volgende tabel verschaft een geografische uitsplitsing van de opbrengsten voor de negen maanden die eindigen op 30 september 2018 en 2017 en de jaren die eindigen op 31 december 2017, 2016 en 2015:

	Voor de negen maanden eindigend op 30 september		Voor het jaar eindigend op 31 december		
	2018	2017	2017	2016	2015
	(in €000)				
	(niet-gecontroleerd)		(gecontroleerd)		
Geografische markt:					
Zwitserland	55	106	125	164	383
Duitsland	427	456	764	1.108	1.021
VK	68	69	69	73	186
Rest van de wereld	136	326	346	144	95
Totaal opbrengsten	686	957	1.304	1.489	1.685

De opbrengsten daalden van €0,96 miljoen in de negen maanden die eindigen op 30 september 2017 tot €0,69 miljoen in de negen maanden die eindigen op 30 september 2018, hoofdzakelijk als gevolg van een strategische beslissing om voornamelijk de aandacht te richten op de doelmarkten van Sequana Medical in Europa. Dit zijn momenteel Zwitserland, Duitsland, Frankrijk en het VK. Het management verwacht ook terugbetaling te beginnen na te streven in

Spanje en Italië in 2019. Sequana Medical heeft haar investeringen in commerciële activiteiten verminderd totdat de klinische resultaten van de **alfapump**[®] verder verbeterd zijn, en als gevolg van uitdagingen om geschikt personeel te vinden voor het commerciële team.

De opbrengsten daalden van €1,49 miljoen in 2016 tot €1,30 miljoen in 2017, grotendeels als gevolg van de daling van de opbrengsten in Duitsland van €1,11 miljoen in 2016 tot €0,76 miljoen in 2017. Dit was het gevolg van de herstructurering die Sequana Medical in 2016 heeft doorgevoerd, die resulteerde in een vermindering van het aantal ziekenhuizen waarop zij haar commerciële activiteiten richtte. De daling van de opbrengsten in Duitsland werd gedeeltelijk gecompenseerd door een stijging van de opbrengsten in de rest van de wereld van €0,14 miljoen in 2016 tot €0,35 miljoen in 2017, hoofdzakelijk als gevolg van een hoger verkoopcijfer in Israël en België.

De opbrengsten daalden van €1,69 miljoen in 2015 tot €1,49 miljoen in 2016, grotendeels als gevolg van de daling van de opbrengsten in Zwitserland van €0,38 miljoen in 2015 tot €0,16 miljoen in 2016, wat te wijten was aan een aanzienlijke aankoop door een ziekenhuis in 2015 en geen aansluitende aankoop in 2016, en de daling van de opbrengsten in het VK van €0,19 miljoen in 2015 tot €0,07 miljoen in 2016. De daling van de opbrengsten in Zwitserland en het VK werd gedeeltelijk gecompenseerd door een stijging van de opbrengsten in Duitsland van €1,02 miljoen in 2015 tot €1,11 miljoen in 2016.

(c) Kosten van verkochte goederen

De kosten van verkochte goederen daalde van €0,20 miljoen in de negen maanden die eindigen op 30 september 2017 tot €0,11 miljoen in de negen maanden die eindigen op 30 september 2018, in lijn met de daling van de opbrengsten.

De kost van verkochte goederen daalden van €0,36 miljoen in 2015 tot €0,32 miljoen in 2016 en nog eens naar €0,21 miljoen in 2017 in lijn met de daling van de opbrengsten.

(d) Kosten voor verkoop en marketing

De kosten voor verkoop en marketing stegen van €1,09 miljoen in de negen maanden die eindigen op 30 september 2017 tot €1,48 miljoen in de negen maanden die eindigen op 30 september 2018, hoofdzakelijk als gevolg van de uitbreiding van het commerciële team, hogere reisonkosten en gestegen marketingactiviteiten.

De kosten voor verkoop en marketing daalden van €3,34 miljoen in 2016 tot €1,51 miljoen in 2017, grotendeels als gevolg van de herstructurering die Sequana Medical in 2016 heeft doorgevoerd, die een vermindering van het commerciële team en de commerciële activiteiten omvatte.

De kosten voor verkoop en marketing stegen van €2,99 miljoen in 2015 tot €3,34 miljoen in 2016, hoofdzakelijk als gevolg van investeringen in marketingondersteuning voor Duitsland en vakbeurzen.

(e) Kosten voor klinische zaken

De kosten voor klinische zaken daalden van €1,31 miljoen in de negen maanden die eindigen op 30 september 2017 tot €1,04 miljoen in de negen maanden die eindigen op 30 september 2018, hoofdzakelijk als gevolg van lagere kosten voor de MOSAIC (North American IDE feasibility) Study in 2018 versus 2017, gedeeltelijk gecounterd door hogere kosten voor de DSR proof of concept studies bij gezonde varkens en varkens met hartfalen.

De kosten voor klinische zaken daalden van €3,33 miljoen in 2016 tot €1,75 miljoen in 2017, grotendeels als gevolg van de lagere kosten voor de MOSAIC (North American IDE feasibility) Study in 2017 in vergelijking met 2016 en de voltooiing van de RCT.

De kosten voor klinische zaken stegen van €2,79 miljoen in 2015 tot €3,33 miljoen in 2016, hoofdzakelijk als gevolg van de MOSAIC (North American IDE feasibility) Study die startte in 2015, deels gecompenseerd door een daling van de kosten voor andere leverproeven en een daling van het aantal consultants.

(f) Kosten voor kwaliteit en regelgeving

De kosten voor kwaliteit en regelgeving daalden van €0,97 miljoen in de negen maanden die eindigen op 30 september 2017 tot €0,82 miljoen in de negen maanden die eindigen op

30 september 2018, als gevolg van meerdere kleine wijzigingen, inclusief bijkomend extern advies met betrekking tot de POSEIDON (North American pivotal) Study en voorbereiding voor de nieuwe Verordening Medische Hulpmiddelen.

De kosten voor kwaliteit en regelgeving daalden van €1,49 miljoen in 2016 tot €1,23 miljoen in 2017, grotendeels als gevolg van de voltooiing van de gebruiks/veiligheidstest voor de MOSAIC (North American IDE feasibility) Study en de vernieuwingsproces voor de CE-markering.

De kosten voor kwaliteit en regelgeving stegen van €1,09 miljoen in 2015 tot €1,49 miljoen in 2016, hoofdzakelijk als gevolg van voormelde factoren met betrekking tot 2016.

(g) Kosten voor de toeleveringsketen

De kosten voor de toeleveringsketen daalden van €0,86 miljoen in de negen maanden die eindigen op 30 september 2017 tot €0,73 miljoen in de negen maanden die eindigen op 30 september 2018, hoofdzakelijk als gevolg van de daling van de opbrengsten.

De kosten voor de toeleveringsketen daalden van €1,78 miljoen in 2016 tot €1,04 miljoen in 2017, in lijn met de daling van de opbrengsten en ingevolge de stopzetting van een project dat Sequana Medical had ondernomen om de voordelen te analyseren van uitbesteding van bepaalde productieaspecten (die gepaard ging met consultancy- en andere kosten) alsook een daling van de verzendingskosten met betrekking tot de MOSAIC (North American IDE feasibility) Study.

De kosten voor de toeleveringsketen waren nagenoeg vlak van €1,80 miljoen in 2015 tot €1,78 miljoen in 2016.

(h) Engineeringkosten

De engineeringkosten stegen van €0,74 miljoen in de negen maanden die eindigen op 30 september 2017 tot €0,89 miljoen in de negen maanden die eindigen op 30 september 2018, grotendeels als gevolg van kosten in verband met de verdere ontwikkeling van verbeteringen aan de **alfapump**[®] en kosten met betrekking tot de voorbereiding van de Verordening Medische Hulpmiddelen.

De engineeringkosten daalden van €1,15 miljoen in 2016 tot €1,00 miljoen in 2017, hoofdzakelijk als gevolg van een kleine daling in de omvang van het engineeringteam.

De engineeringkosten stegen van €1,00 miljoen in 2015 tot €1,15 miljoen in 2016, hoofdzakelijk ingevolge de kleine uitbreiding van het engineeringteam.

(i) Algemene en administratiekosten

De algemene en administratiekosten stegen van €1,71 miljoen in de negen maanden die eindigen op 30 september 2017 tot €3,55 miljoen in de negen maanden die eindigen op 30 september 2018, hoofdzakelijk als gevolg van de transactiekosten met betrekking tot de voorbereiding van de Aanbieding.

De algemene en administratiekosten daalden van €4,06 miljoen in 2016 tot €1,99 miljoen in 2017, hoofdzakelijk ingevolge de ontslagvergoedingen aan voormalige werknemers in 2016 en de herstructurering die in dat jaar plaatsvond.

De algemene en administratiekosten stegen van €3,29 miljoen in 2015 tot €4,06 miljoen in 2016, hoofdzakelijk ingevolge de uitbreiding van het team en de ontslagvergoedingen in 2016.

(j) Winst vóór interesten en belastingen (EBIT)

De winst vóór interesten en belastingen steeg van een verlies van €5,93 miljoen in de negen maanden die eindigen op 30 september 2017 tot een verlies van €7,92 miljoen in de negen maanden die eindigen op 30 september 2018, grotendeels als gevolg van transactiekosten met betrekking tot de voorbereiding van de Aanbieding, gestegen marketingactiviteiten en lagere brutomarge door een daling in de verkoop (deels gecompenseerd door lagere uitgaven voor klinische zaken).

De winst vóór interesten en belastingen daalde van een verlies van €13,95 miljoen in 2016 tot een verlies van €7,42 miljoen in 2017, grotendeels ingevolge de herstructurering in 2016, betaalde ontslagvergoedingen aan voormalige werknemers en lagere kosten voor de MOSAIC (North American IDE feasibility) Study in 2017 in vergelijking met 2016.

Het resultaat vóór interesten en belastingen steeg van een verlies van €11,36 miljoen in 2015 tot een verlies van €13,95 miljoen in 2016, hoofdzakelijk als gevolg van een stijging van de verkoop- en marketingkosten door investeringen in marketingondersteuning voor Duitsland en vakbeurzen, kosten voor klinische zaken door de MOSAIC (North American IDE feasibility) Study, kosten voor kwaliteit en regelgeving door testen voor de Noord-Amerikaanse markt en kosten voor kwaliteitsstudies en algemene en administratieve kosten door ontslagvergoedingen, alsook een daling van de inkomsten door de herstructurering van het commercieel team.

(k) Totaal netto financiële lasten

	Voor de negen maanden eindigend op 30 september		Voor het jaar eindigend op 31 december		
	2018	2017	2017	2016	2015
	<i>(niet-gecontroleerd)</i>		<i>(in €000)</i>		
			<i>(gecontroleerd)</i>		
Rentebaten	—	—	—	3	4
Rentelasten	(670)	(487)	(636)	(190)	(89)
Wisselkoerswinst/(verlies)	(23)	(8)	(153)	198	(72)
Financieel resultaat, netto	(693)	(495)	(789)	11	(157)

Het netto financiële resultaat steeg van €0,50 miljoen kosten in de negen maanden die eindigen op 30 september 2017 tot €0,69 miljoen in de negen maanden die eindigen op 30 september 2018, hoofdzakelijk als gevolg van de rentelasten met betrekking tot de Converteerbare Leningen ontvangen in 2018 die waren uitgedrukt in CHF. De resterende kosten hebben betrekking op de Bootstrapening. Voor meer details over de Bootstrapening, zie sectie 7.4 (Liquiditeit en kapitaalmiddelen).

Het netto financiële resultaat daalde van €0,01 miljoen inkomsten in 2016 tot €0,79 miljoen kosten in 2017, hoofdzakelijk als gevolg van de uitgaven voor de jaarinteresten met betrekking tot de Bootstrapening (de overeenkomst die werd ondertekend in september 2016). De daling was ook het gevolg van de CHF/EUR-wisselkoersschommelingen. Voor meer details over de Bootstrapening, zie sectie 7.4 (Liquiditeit en kapitaalmiddelen).

Het netto financiële resultaat steeg van €0,16 miljoen kosten in 2015 tot €0,01 miljoen inkomsten in 2016 als gevolg van de Bootstrapening, gecompenseerd door positieve CHF/EUR-wisselkoersschommelingen.

(l) Belastingen

Belastingkosten waren nagenoeg vlak op €0,01 miljoen in de negen maanden die eindigen op 30 september 2017 en €0,03 miljoen in de negen maanden die eindigen op 30 september 2018. Deze bedragen weerspiegelen grotendeels belastingen betaalbaar in Duitsland.

De belastingkosten waren nagenoeg vlak op €0,04 miljoen in 2016 en €0,02 miljoen in 2017. Deze bedragen weerspiegelden grotendeels de in Duitsland te betalen belastingen.

De belastingkosten bleven stabiel op €0,04 miljoen in 2015 en 2016.

(m) Nettoverlies over de periode

Het nettoverlies over de periode steeg van €6,44 miljoen in de negen maanden die eindigen op 30 september 2017 tot €8,63 miljoen in de negen maanden die eindigen op 30 september 2018 als gevolg van de factoren die beschreven staan in subsectie (j) (Resultaat vóór interesten en belastingen (EBIT)).

Het nettoverlies over de periode daalde van een verlies van €13,98 miljoen in 2016 tot een verlies van €8,23 miljoen in 2017 als gevolg van de factoren die beschreven staan in subsectie (j) (Resultaat vóór interesten en belastingen (EBIT)).

Het nettoverlies over de periode steeg van een verlies van €11,56 miljoen in 2015 tot een verlies van €13,98 miljoen in 2016 als gevolg van de factoren die beschreven staan in subsectie (j) (Resultaat vóór interesten en belastingen (EBIT)).

7.4 Liquiditeit en kapitaalmiddelen

(a) Algemeen

De liquiditeitsvereisten van Sequana Medical hebben hoofdzakelijk betrekking op de financiering van de klinische studies, verkoop en marketing, naleving van de regelgeving en kwaliteitsgarantie, haar toeleveringsketen, engineering en algemene en administratieve kosten, investeringsuitgaven en werkkapitaalvereisten. Historisch werd Sequana Medical gefinancierd met eigen vermogen en leningen.

In 2016 sloot Sequana Medical een gewaarborgde leningovereenkomst met Bootstrap voor een bedrag van maximaal CHF 10 miljoen en nam zij een bedrag op van CHF 5 miljoen. De nominale rentevoet werd vastgesteld op 12% per jaar. Daarnaast, als een stimulans voor Bootstrap om de gewaarborgde leningovereenkomst aan te gaan, zijn de Emittent en Bootstrap de Bootstrap Warrantovereenkomst aangegaan (als beschreven in Afdeling 12 – (Maatschappelijk kapitaal en statuten), sectie 12.5 (Uitstaande Aandelenopties), subsectie (b) (Bootstrap Warrant)). Sequana Medical heeft aan Bootstrap haar intellectuele eigendom in pand gegeven alsook de verwante activa als zekerheid voor de Bootstraplening.

In 2017, na de significante herstructurering van het commerciële team van Sequana Medical, die leidde tot een daling van de inkomsten in 2017 ten opzichte van 2016, werd de overeenkomst voor de Bootstraplening gewijzigd, waarbij, in ruil voor het kwijtschelden van mogelijke gevallen van verzuim, het tweede voorschot van CHF 5 miljoen werd geannuleerd, de voorwaarden van de Bootstrap Warrant ook werden gewijzigd (zie Afdeling 12 – (Maatschappelijk kapitaal en statuten), sectie 12.5 (Uitstaande Aandelenopties), subsectie (b) (Bootstrap Warrant)), en Bootstrap “Uitstapvergoeding” werden toegekend, aanvankelijk betaalbaar in contanten nadat bepaalde uitstapgebeurtenissen zich hebben voorgedaan (ook in geval van een notering). De overeenkomst werd verder gewijzigd in oktober 2018 zoals hierna beschreven.

In oktober en december 2018 stemden de Emittent en Bootstrap ermee in de Bootstraplening verder te wijzigen, alsook de voorwaarden van de Bootstrap Warrant (zie Afdeling 12 – (Maatschappelijk Kapitaal en Statuten), sectie 12.5 (Uitstaande Aandelenopties), subsectie (b) (Bootstrap Warrant)). De “Uitstapvergoeding” werden gewijzigd waarbij in plaats van dat de “Uitstapvergoeding” betaalbaar zou zijn in contanten, op de Nieuwe Aandelen in de Aanbieding kan worden ingeschreven door een inbreng in natura door Bootstrap van 50% van de door de Emittent betaalbare bedragen na voltooiing van de Aanbieding (zoals beschreven in Tabel 1 hierna). Het resterende deel van de Uitstapvergoeding zal terugbetaald worden in cash door de Emittent in navolging van de voltooiing van de aanbidding. Zoals bepaald in de Bootstraplening, mag de Uitstapvergoeding niet hoger zijn dan maximaal CHF 750.000. Het gedeelte van de Uitstapvergoeding dat zo zal worden ingebracht in natura, maar dat niet kan worden gebruikt voor de inschrijving op een geheel aantal Nieuwe Aandelen tegen de Aanbiedingsprijs zal niet worden ingebracht in natura, maar blijft betaalbaar in cash (onder de voorwaarden van de Bootstraplening). In geval van een overinschrijving op de Aanbieding, zal de toewijzing aan Bootstrap van Aandelen in ruil voor de inbreng in natura in de Aanbieding van 50% van het betaalbare bedrag van de Uitstapvergoeding niet worden verminderd. Tabel 1 hierna vat de betalingen samen van de hoofdsom, interesten en kosten die moeten worden uitgevoerd krachtens de voorwaarden van de gewijzigde Bootstraplening. Op datum van dit Prospectus is er CHF 5,90 miljoen in hoofdsom en interesten uitstaande.

Tabel 1
Betalingen van hoofdsom, interesten en kosten
op de Bootstraplening

Omschrijving betaling	Bedrag	Betalingsdatum(s)
5% van de opbrengsten van de Aanbieding moet worden gebruikt voor een gedeeltelijke terugbetaling van de uitstaande hoofdsom	een minimum van €0,75 miljoen en een maximum van €1,5 miljoen	Voltooiingsdatum
Resterende uitstaande hoofdsom nog niet betaald van de 5% van de opbrengsten van de Aanbieding	vier substantieel gelijke opeenvolgende tranches	31 december 2020; 31 januari 2021; 28 februari 2021; 31 maart 2021
Onbetaalde interesten van 1 januari 2018 tot 31 oktober 2018	€0,44 miljoen (CHF 0,50 miljoen)	10 werkdagen na de Voltooiingsdatum
Onbetaalde interesten van 1 mei 2017 tot 31 december 2017 plus bijkomende interestkosten ingevolge de oktober 2018 en december 2018 wijzigingen.....	€0,44 miljoen (CHF 0,50 miljoen); ⁽¹⁾ te betalen in zes gelijke tranches	De laatste dag van elke maand van 28 februari 2019 tot 31 juli 2019
Interesten van 1 november 2018 tot 31 maart 2021	12% per jaar maandelijks betaalbaar	De laatste dag van elke maand van 31 oktober 2018 tot 31 maart 2021
Op Nieuwe Aandelen in de Aanbieding kan worden ingeschreven door Bootstrap door een inbreng in natura van 50% van de betaalbare bedragen verschuldigd door de Emittent als "Uitstapvergoeding" met het resterende deel van de Uitstapvergoeding in cash	CHF 0,75 miljoen (CHF 0,38 miljoen in cash) ⁽²⁾	Voltooiingsdatum

Toelichting:

- (1) Weergave van €0,44 miljoen van (i) een herclassificatie van opgelopen en niet-betaalde interesten voor de periode van 1 mei 2017 tot 31 december 2017 naar schulden op korte termijn en (ii) €0,08 miljoen aan interest die werd toegevoegd om Bootstrap een rendement van 12% per jaar te bezorgen op de verlengde termijn voor de terugbetaling van de hoofdsom onder de oktober 2018 en december 2018 wijzigingen en daar de terugbetaling van de hoofdsom onder de 2017 wijziging van de Bootstraplening gepland was om te beginnen in februari 2018. Het totale bedrag kan nog licht worden gewijzigd door Bootstrap.
- (2) Deze uitstapvergoeding was een bijkomende stimulans toegekend aan Bootstrap als aanmoediging om de wijzigingen aan de Bootstraplening aan te gaan en staat los van, en is niet opgenomen in, het bedrag aan uitstaande hoofdsom en interesten onder de Bootstraplening van CHF 5,90 miljoen. Het gedeelte van de Uitstapvergoeding in cash dat zo zal worden ingebracht worden in natura, maar niet kan worden gebruikt voor de inschrijving op een geheel aantal Nieuwe Aandelen tegen de Aanbiedingsprijs zal niet worden ingebracht in natura, maar blijft betaalbaar in cash (onder de voorwaarden van de Bootstraplening).

Sequana Medical mag enige of alle uitstaande bedragen op de Bootstraplening vooruitbetalen zonder boetes.

Het maximaal bedrag dat Sequana Medical verzocht kan worden te betalen op de Bootstraplening bij voltooiing van de Aanbieding is €1,5 miljoen (CHF 1,7 miljoen) voor de gedeeltelijke terugbetaling van de hoofdsom plus €0,44 miljoen (CHF 0,5 miljoen) voor de gedeeltelijke terugbetaling van interesten opgelopen van 1 januari 2018 tot 1 oktober 2018 en €0,33 miljoen (CHF €0.38 miljoen) voor een gedeelte van de Uitstapvergoeding in cash. Ingeval het maximaal bedrag van €1,5 miljoen (CHF 1,7 miljoen) van de netto opbrengsten wordt gebruikt voor de gedeeltelijke terugbetaling van de Bootstraplening, zou het bedrag aan uitstaande hoofdsom onder de Bootstraplening onmiddellijk na de voltooiing van de Aanbieding ongeveer gelijk zijn aan €2,9 miljoen, wat gelijk is aan de uitstaande hoofdsom op datum van deze Prospectus van CHF 5 miljoen (of €4,4 miljoen) min de betaling van €1,5 miljoen van de netto opbrengsten.

De overeenkomst voor de Bootstraplening omvat convenanten die het vermogen van Sequana Medical zouden kunnen beperken. Zie Afdeling 2 – (Risicofactoren), sectie 2.1 (Risico's in verband met de activiteiten en de sector van Sequana Medical), subsectie (m) (Sequana Medical is een leningovereenkomst aangegaan met Bootstrap, die convenanten omvat die het vermogen van Sequana Medical zouden kunnen beperken (of voorafgaande toestemming vereisen van Bootstrap) om bepaalde handelingen te ondernemen, waaronder het aangaan van bepaalde bijkomende schulden. Sequana Medical zou onvoldoende kasmiddelen ter beschikking kunnen hebben om haar interesten of hoofdsom te betalen op haar schuldenlast wanneer deze verschuldigd zijn).

Na de Aanbieding, en het gebruik van de opbrengsten, zoals beschreven in Afdeling 3 - (Bestemming van de opbrengsten) zullen de voornaamste financieringsbronnen contante geldmiddelen zijn en geldmiddelen uit de opbrengsten van Sequana Medical.

Daarbovenop, is Bootstrap een Lock-up regeling aangegaan met de Emittent en de Joint Global Coordinators met betrekking tot de Aandelen die ze zal verwerven door de inbreng in natura van 50% van de Uitstapvergoeding in de Aanbieding en dit voor een periode van 180 dagen na de Noteringsdatum, onderworpen aan bepaalde uitzonderingen, zoals beschreven in Afdeling 14 – (Uitkeringsplan), sectie 14.3 (Lock-up).

(b) Geconsolideerde kasstroomoverzichten

Volgende tabel bevat informatie over de kasstroomoverzichten van Sequana Medical voor de negen maanden die eindigen op 30 september 2018 en 2017 en de jaren die eindigen op 31 december 2017, 2016 en 2015.

	Voor de negen maanden eindigend op 30 september		Voor het jaar eindigend op 31 december		
	2018	2017	2017	2016	2015
	<i>(in €000)</i>				
	<i>(niet-gecontroleerd)</i>		<i>(gecontroleerd)</i>		
Nettoverlies over de periode	(8.634)	(6.436)	(8.225)	(13.975)	(11.557)
Winstbelastingen	25	12	18	41	44
Financieel resultaat	693	495	789	(11)	157
Afschrijvingen	54	58	78	80	47
Wijziging in toegezegde pensioenregelingen	—	—	64	71	10
Op aandelen gebaseerde compensatie	18	17	23	10	11
Wijzigingen in handels- en overige vorderingen	(87)	(58)	145	213	(451)
Wijzigingen in voorraden	(182)	453	556	208	(622)
Wijzigingen in handels- en overige schulden/provisies	1.437	(1.658)	(1.808)	656	1.146
Betaalde belastingen	(9)	(12)	(18)	(41)	(44)
Kasstroom gebruikt in operationele activiteiten	(6.686)	(7.129)	(8.378)	(12.748)	(11.259)
Investeringsactiviteiten	(3)	(7)	(7)	(215)	(89)
Investeringsactiviteiten	(11)	(4)	(4)	(2)	(19)
Kasstroom gebruikt in investeringsactiviteiten	(14)	(10)	(11)	(217)	(108)
Ontvangsten uit kapitaalverhoging	—	9.813	9.815	7.812	8.206
Uitoefening van werknemersopties	2	—	—	71	34
Ontvangsten uit financiële schulden	5.711	—	—	4.545	—
Transactiekosten afgetrokken van eigen vermogen	(226)	—	—	—	—
Betaalde interesten	(7)	(250)	(314)	(190)	(22)
Kasstroom uit financieringsactiviteiten	5.480	9.563	9.501	12.238	8.218
Nettoverandering in geldmiddelen en kasequivalenten	(1.219)	2.423	1.112	(727)	(3.149)
Geldmiddelen en kasequivalenten bij begin periode	1.684	797	797	1.427	4.091
Netto-effect van koersomrekening op geldmiddelen en kasequivalenten	76	(145)	(226)	97	485
Geldmiddelen en kasequivalenten aan einde periode	541	3.075	1.683	797	1.427

(i) Kasstroom gebruikt in operationele activiteiten

De kasstroom gebruikt in operationele activiteiten daalde van €7,13 miljoen in de negen maanden die eindigen op 30 september 2017 tot €6,69 miljoen in de negen maanden die eindigen op 30 september 2018, wat overeenkwam met een algemene stijging van het nettoverlies over de periode van €6,44 miljoen in de negen maanden die eindigen op 30 september 2017 tot €8,63 miljoen in de negen maanden die eindigen op 30 september 2018. Deze algemene stijging van het nettoverlies over de periode werd grotendeels gecounterd door een daling van het werkkapitaal

tijdens de negen maanden die eindigen op 30 september 2018, vergeleken met de negen maanden die eindigen op 30 september 2017, wat een gevolg was van een stijging van de handelsschulden en overlopende passiva.

De kasstroom gebruikt in operationele activiteiten daalde van €12,75 miljoen in 2016 tot €8,38 miljoen in 2017, wat overeenkwam met een algemene daling van het netto operationele verlies van €13,98 miljoen in 2016 tot €8,23 miljoen in 2017. De algemene daling van het nettoverlies over de periode werd deels gecounterd door een stijging van het werkkapitaal in 2017 vergeleken met 2016. Het werkkapitaal verslechterde ingevolge afnemende handelsschulden en overlopende passiva. Eind 2016 bleven aanzienlijke bedragen met betrekking tot klinische studies en ontslagvergoedingen uitstaand. Dit effect werd deels gecompenseerd door een daling van voorraden en vorderingen in 2017.

De kasstroom gebruikt in operationele activiteiten steeg van €11,26 miljoen in 2015 tot €12,75 miljoen in 2016, wat overeenkwam met een algemene stijging van het netto operationele verlies van €11,56 miljoen in 2015 tot €13,98 miljoen in 2016. De algemene stijging van het nettoverlies over de periode werd deels gecompenseerd door een daling van het werkkapitaal in 2016 vergeleken met 2015. In 2016 verbeterden de voorraadniveaus en uitstaande vorderingen in vergelijking met 2015. Bijkomend waren er in 2016 meer uitstaande handelsschulden en overlopende posten, hoofdzakelijk met betrekking tot de lopende klinische studies en de provisies voor ontslagvergoedingen.

(ii) Kasstroom gebruikt in investeringsactiviteiten

De kasstroom gebruikt in investeringsactiviteiten was vrij vlak op €0,01 miljoen voor de negen maanden die eindigen op 30 september 2017 en de negen maanden die eindigen op 30 september 2018, waarbij de bedragen voor de negen maanden die eindigen op 30 september 2018 hoofdzakelijk een weergave waren van de aanbetaling voor het nieuwe kantoorgebouw in Gent, België.

De kasstroom gebruikt in investeringsactiviteiten daalde van €0,22 miljoen in 2016 tot €0,01 miljoen in 2017, als gevolg van een daling in investeringen in materiële activa, voornamelijk in hardware en software.

De kasstroom gebruikt in investeringsactiviteiten steeg van €0,11 miljoen in 2015 tot €0,22 miljoen in 2016, grotendeels als gevolg van een stijging van de investeringen in materiële activa van €0,09 miljoen in 2015 tot €0,22 miljoen in 2016, hoofdzakelijk in hardware en software.

(iii) Kasstroom uit financieringsactiviteiten

De kasstroom uit financieringsactiviteiten daalde van €9,56 miljoen in de negen maanden die eindigen op 30 september 2017 tot €5,48 miljoen in de negen maanden die eindigen op 30 september 2018, als gevolg van €9,81 miljoen opbrengsten uit de uitgifte van Aandelen in 2017 en de opbrengsten van de nieuwe Converteerbare Leningen ten belope van €5,71 miljoen in 2018.

De kasstroom uit financieringsactiviteiten daalde van €12,24 miljoen in 2016, die hoofdzakelijk bestond uit €7,81 miljoen opbrengsten uit de uitgifte van Aandelen en de opname van €4,55 miljoen (CHF 5 miljoen) onder de Bootstraplening, tot €9,50 miljoen in 2017, die hoofdzakelijk bestond uit €9,81 miljoen opbrengsten uit de uitgifte van Aandelen.

De kasstroom uit financieringsactiviteiten steeg van €8,22 miljoen in 2015, hoofdzakelijk van €8,21 miljoen opbrengsten uit de uitgifte van Aandelen, tot €12,24 miljoen in 2016, hoofdzakelijk als gevolg van een opname van €4,55 miljoen (CHF 5, miljoen) onder de Bootstraplening en €7,81 miljoen opbrengsten uit de uitgifte van Aandelen.

7.5 Mededelingen over het markt- en liquiditeitsrisico

De aard van de activiteiten van Sequana Medical en haar globale aanwezigheid stellen Sequana Medical bloot aan markt- en liquiditeitsrisico's. De raad van bestuur houdt toezicht op het interne controlesysteem van Sequana Medical, dat risico's aanpakt waaraan Sequana Medical is blootgesteld. Deze systemen verschaffen de gepaste veiligheid tegen grove onjuistheden en materieel verlies. Het management is verantwoordelijk voor het opsporen en beoordelen van risico's die van belang zijn voor het respectievelijke land.

(a) Marktrisico

Marktrisico is het risico dat de reële waarde of 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. Sequana Medical dekt geen enkel van deze risico's af.

Valutaomrekeningsrisico's. Omrekeningsrisico's ontstaan uit de consolidatie van de in vreemde munt uitgedrukte jaarrekening van de dochtervennootschappen van Sequana Medical. Dit wordt geboekt als effecten van koersomrekening in niet-gerealiseerde resultaten. Het omrekeningsrisico kan belangrijk zijn voor het eigen vermogen. Valutaomrekeningsrisico's zijn niet gedekt.

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 Sequana Medical.

	Impact op de resultatenrekening en het eigen vermogen per 31 december		
	2017	2016	2015
	<i>(in €000)</i>		
5%-daling van de gemiddelde wisselkoers.....	(395)	(760)	(610)
5%-stijging van de gemiddelde wisselkoers	380	690	550

De USD/EUR-wisselkoers heeft geen materiële impact op de winst- en verliesrekening of het eigen vermogen van Sequana Medical. Bijgevolg is in de tabel hierboven nagenoeg alle impact op de winst- en verliesrekening en het eigen vermogen te wijten aan veranderingen in de CHF/EUR-wisselkoers.

Renterisico's. Renterisico's vloeien voort uit wijzigingen in de rentevoeten, die een negatieve weerslag hebben op de activa en winst van Sequana Medical. Renteschommelingen leiden tot wijzigingen in de rentebaten en rentelasten op rentedragende activa en verplichtingen.

Volgende tabel toont de gevoeligheid aan wijzigingen in de rentevoeten, waarbij alle andere variabelen constant blijven, van de winst- en verliesrekening en het eigen vermogen van Sequana Medical.

	Impact op de winst- en verliesrekening en het eigen vermogen per 31 december	
	2017	2016
	<i>(in €000)</i>	
stijging / daling met 50 basispunten	-/+ 22	-/+ 14

(b) Liquiditeitsrisico

Sequana Medical streeft ernaar voldoende kasmiddelen en beschikbare financiering aan te houden via een adequaat bedrag aan toegezegde 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.

Een analyse van contractuele vervalddata van de contractuele verplichtingen van Sequana Medical per 31 december 2017 ziet er als volgt uit:

	<u>Minder dan 1 jaar</u>	<u>1-3 jaar</u>	<u>3+ jaar</u>	<u>Totaal</u>	<u>Totale Boek- waarde</u>
	<i>(in €000)</i>				
Contractuele verplichtingen					
Handelsschulden	2.012	—	—	2.012	2.012
Overige schulden ⁽¹⁾	270	—	—	270	270
Financiële schuld tegen geamortiseerde kostprijs	2.820	1.757	—	4.577	4.577
Rentebetalingen op financiële schuld	500	105	—	605	—
Totaal	5.602	1.862	—	7.464	6.859

Opmerkingen:

(1) Omvatten hoofdzakelijk verschuldigde bijdragen voor pensioenregelingen.

7.6 Kritieke boekhoudgrondslagen

Wat volgt beschrijft de impact op de geconsolideerde jaarrekeningen van belangrijke boekhoudkundige beoordelingen die werden gemaakt bij het toepassen van IFRS en kritische veronderstellingen en boekhoudkundige ramingen.

(a) Opbrengsterkenning

Sequana Medical erkent opbrengsten tegen het bedrag dat zij verwacht toegekend te krijgen als zij voldoet aan de beloftes tegenover haar klanten, ongeacht wanneer de betaling wordt ontvangen. De prestatieverplichting wordt beschouwd te zijn vervuld zodra de **alfapump**[®] geïmplant werd in 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 betaalvoorwaarden en met uitsluiting van belastingen of accijnzen.

Sequana Medical vermindert de opbrengsten met het bedrag van de verwachte teruggaven, en neemt ze op als onderdeel van handelsschulden en overige schulden. Er worden geen contante terugbetalingen aangeboden voor teruggaven, maar eerder vervangingsproducten. Sequana Medical raamt teruggaven op basis van de historische gegevens, aangepast voor enige bijkomende relevante informatie over de klant of vertraging van de implantatie.

Zie Toelichting 4.1 van de gecontroleerde jaarrekening voor het jaar dat eindigt op 31 december 2017 voor meer informatie over de opbrengstverantwoording over de periode.

(b) 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 actiefbestanddeel of als onderdeel van de uitgave, voor zover van toepassing, en
- de vorderingen en schulden worden weergegeven inclusief het bedrag van de omzetbelasting.

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.

(c) Vlottende classificatie versus vaste classificatie

In de jaarrekening van Sequana Medical worden de activa en passiva geassocieerd als vlottend of vast.

Een actief is vlottend als het:

- verwacht wordt te worden gerealiseerd of geacht wordt te worden verkocht of gebruikt in de normale operationele cyclus,
- hoofdzakelijk wordt aangehouden voor verhandeling,
- verwacht wordt te worden gerealiseerd binnen twaalf maanden na de verslaggevingsperiode, of
- geldmiddelen of kasequivalenten vormt, tenzij het verboden is te worden uitgewisseld of gebruikt om een schuld te vereffenen voor minstens twaalf maanden na de verslaggevingsperiode.

Alle andere activa worden geassocieerd als vast.

Een schuld is vlottend als:

- ze verwacht wordt te worden vereffend in de normale operationele cyclus,
- ze hoofdzakelijk wordt aangehouden voor verhandeling,
- ze moet worden vereffend binnen twaalf maanden na de verslaggevingsperiode, of
- er geen onvoorwaardelijk recht is om de vereffening van de schuld uit te stellen voor minstens twaalf maanden na de verslaggevingsperiode.

Sequana Medical classificeert alle andere schulden als vast.

(d) Omrekening buitenlandse valuta

De geconsolideerde financiële rekeningen van Sequana Medical worden voorgesteld in euro. Voor elke entiteit bepaalt Sequana Medical de functionele valuta en posten opgenomen in de financiële rekeningen 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 moedervernootschap.

Transacties in vreemde valuta worden aanvankelijk opgenomen door de entiteiten van Sequana Medical tegen de respectievelijke contante koers van de functionele valuta op de datum dat 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 de gemiddelde wisselkoers van de periode toegepast voor de omrekening van de winst- en verliesrekening en het kasstroomoverzicht. Verschillen die ontstaan bij de afwikkeling of omrekening van monetaire posten worden opgenomen in de winst- of verliesrekening.

De resultaten en financiële positie van buitenlandse activiteiten 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 die 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 kosten worden omgezet 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. 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.

Zie Toelichting 9 van de gecontroleerde jaarrekening voor het jaar dat eindigt op 31 december 2017 voor de wisselkoersen die werden gehanteerd voor de geconsolideerde financiële rekeningen op 31 december 2017 en de vergelijkende periodes.

(e) Personeelsbeloningen

Sequana Medical 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. Sequana Medical heeft geen verdere betaalverplichtingen eens de bijdragen betaald werden. De bijdragen worden verantwoord als personeelskosten.

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

(i) 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 Sequana Medical.

(ii) Pensioenverplichtingen

De kostprijs voor het verstrekken van de voordelen onder de toegezegde pensioenregelingen wordt bepaald aan de hand van de 'projected unit credit'-methode. Herwaarderingen, die bestaan uit actuariële winsten en verliezen, het effect van het actiefplafond, met uitsluiting van netto-interessen en het rendement op de fondsbeleggingen (zonder netto-interessen), worden onmiddellijk opgenomen in de balans met een overeenstemmende debet of credit op ingehouden winsten via niet-gerealiseerde resultaten in de periode waarin ze plaatsvinden. Herwaarderingen worden niet geherclassificeerd in de winst- en verliesrekening in de daaropvolgende periodes.

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

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

De netto-interessen 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.

Sequana Medical 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 nettoverplichting uit hoofde van toegezegde pensioenrechten onder de respectievelijke kosten volgens functie.

(f) Significante boekhoudkundige ramingen en beoordelingen

Voor het opstellen van de geconsolideerde jaarrekening moeten beoordelingen, ramingen en veronderstellingen worden gemaakt om de basis te vormen van de voorstelling, erkenning en waardering van de activa, verplichtingen, de posten in de winst- en verliesrekening, bijbehorende toelichtingen en de toelichtingen over voorwaardelijke verplichtingen van Sequana Medical. 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 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 toelichting 2.5 bij de Jaarrekeningen en toelichting 3 bij de Tussentijdse Financiële Rekeningen.

Sequana Medical 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 Sequana Medical 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 Sequana Medical omvatten het volgende:

- Pensioenen (International Accounting Standard 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.
- Continuïteit – belangrijke veronderstellingen over het vermogen van de onderneming om haar activiteiten voort te zetten.

(i) 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 berekend door onafhankelijke actuarissen volgens 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 Sequana Medical.

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 (winst/verlies van wijzigingen aan of inperkingen van de regeling) en winst/verlies van afwikkelingen van de regeling.
- De netto-interesten worden opgenomen in de financiële resultaten en worden vastgesteld door een discontovoet toe te passen op de nettoschuld uit hoofde van de toegezegde pensioenrechten of het nettoactief uit hoofde van de toegezegde pensioenrechten die bestaat in het begin van het jaar.
- Winst en verlies voortvloeiend uit de actuariële waardering wordt 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 6.7 bij de gecontroleerde jaarrekening voor het jaar dat eindigt op 31 december 2017.

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

(ii) Continuïteit

Sequana Medical bevindt zich nog steeds in haar opstartfase en is onderhevig aan allerlei risico's en onzekerheden, waaronder, maar niet beperkt tot, de timing waarop winstgevendheid wordt bereikt en de substantiële onzekerheid over het ontwikkelingsproces. Het vermogen van Sequana Medical om de activiteiten voort te zetten hangt ook af van haar vermogen om bijkomend kapitaal op te halen om de activiteiten te financieren en de solvabiliteit van Sequana Medical te waarborgen totdat de opbrengsten een niveau bereiken waarop ze positieve kasstromen kunnen ondersteunen. Deze omstandigheden wijzen op het bestaan van materiële onzekerheden en kan ook aanzienlijke twijfel zaaien over het vermogen van Sequana Medical haar bedrijfsactiviteiten voort te zetten.

De geconsolideerde balans op 30 september 2018 toont een negatief eigen vermogen van €13,3 miljoen. Doorheen het jaar heeft Sequana Medical met succes extern kapitaal opgehaald om haar activiteiten te financieren. In oktober 2018 werd bijkomend kapitaal ten belope van €2,6 miljoen opgehaald. Sequana Medical blijft de mogelijkheid van equityfinanciering onderzoeken, en voert besprekingen met bestaande beleggers. Op basis van deze besprekingen blijft de raad van bestuur er alle vertrouwen in hebben dat de liquiditeitsvereisten voor de komende 12 maanden, die geraamd worden op €14 miljoen, kunnen worden gewaarborgd. Ingeval de financiering in gevaar komt, kan de continuïteit van Sequana Medical waarschijnlijk niet langer worden gewaarborgd. Het management en de raad van bestuur blijven er echter alle vertrouwen in hebben dat de strategische richting, waaronder financieringsmaatregelen zoals bijkomende financieringsronden of transacties op de kapitaalmarkt, succesvol zal zijn en beschouwt dan ook de voorbereiding van de huidige financiële rekeningen op continuïteitsbasis als terecht.

Niettegenstaande het negatief netto eigen vermogen, besloot de algemene aandeelhoudersvergadering van de Emittent op 20 november 2018 om, in overeenstemming met artikel 633 van het Belgische Wetboek van vennootschappen, de activiteiten van de Vennootschap voort te zetten en de Emittent niet te ontbinden. Na voltooiing van de Aanbieding zal het netto eigen vermogen van de Emittent weer positief zijn. Zie verder in sectie (d) (Rechten betreffend vereffening) van sectie 12.8 (Rechten verbonden aan de Aandelen) van Afdeling 12 – (Maatschappelijk Kapitaal en Statuten).

(iii) Reële waarde van financiële instrumenten

De reële waarde van financiële instrumenten die niet worden verhandeld op een actieve markt wordt bepaald aan de hand van waarderingstechnieken. Sequana Medical maakt gebruik van haar beoordeling bij het selecteren van een waaier aan methoden en het maken van veronderstellingen die hoofdzakelijk zijn gebaseerd op marktvoorwaarden die bestaan op het einde van elke verslagperiode.

1. Waardering van de Converteerbare Leningen die oorspronkelijk zijn uitgedrukt in CHF:

De initiële reële waarde van de vreemd-vermogenscomponent van de obligatie werd bepaald aan de hand van een marktrentevoet van 12%, die de marktrentevoet weergeeft voor gelijkaardige obligaties zonder conversierechten op de uitgiftedatum. Eén van de conversieopties vertegenwoordigt een vast bedrag van de aandelen van de Emittent voor een vast contant bedrag. Zie toelichting 10 van de Tussentijdse Financiële Rekeningen voor een verdere beschrijving van de boekhoudkundige verwerking.

2. Waardering van de Converteerbare Leningen die oorspronkelijk in EUR zijn uitgedrukt:

De initiële reële waarde van de vreemd-vermogenscomponent van de obligatie werd bepaald aan de hand van een marktrentevoet van 12%, die de marktrentevoet weergeeft voor gelijkaardige obligaties zonder conversierechten op de uitgiftedatum. De overeenkomstige reële waarde van de conversieoptie werd bepaald aan de hand van de verwachte Aandelenprijsvork vermenigvuldigd met het aantal Aandelen dat kan worden omgezet. De Aandelenprijsvork is gebaseerd op het verwachte brutobedrag van de opbrengsten van €35 miljoen, terwijl kansgewogen scenario's tussen €9,3 en €11 per Aandeel werden toegepast. Op basis van de veronderstelling van Sequana Medical met betrekking tot de beschreven ramingen, is de reële waarde van de conversieoptie van weinig belang voor de Tussentijdse Financiële Rekeningen. Zie toelichting 10 van de Tussentijdse Financiële Staten voor een verdere beschrijving van de boekhoudkundige verwerking.

7.7 Buitenbalansregelingen

Sequana Medical heeft geen enkele buitenbalansregelingen.

7.8 Gebeurtenissen na balansdatum

Buiten de gebeurtenissen die hierna worden beschreven, hebben er na de verslagperiode geen andere gebeurtenissen plaatsgevonden die een materieel effect zouden hebben op de financiële rekeningen van Sequana Medical op 30 september 2018.

(a) Overdracht van maatschappelijke zetel

Sequana Medical verhuisde haar maatschappelijke zetel en bepaalde functies van Zwitserland naar België, waardoor Sequana Medical haar commerciële banden binnen de EU kan aanhalen. In 2018 werd de maatschappelijke zetel van Sequana Medical verplaatst naar AA Tower, Technologiepark 19, 9052 Gent, België, dewelke werd gewijzigd naar AA Tower, Technologiepark 122, 9052 Gent, België, met ingang vanaf 1 januari 2019.

(b) Executive Aandelenopties

In oktober 2018 werden 111.177 Aandelenopties toegekend aan de personeelsleden, alsook aan consultants van de Emittent, die elk de houder ervan recht geven in te schrijven op een nieuwe serie E preferentiële Aandeel onder de voorwaarden die zijn vastgesteld door de raad van bestuur (zie Afdeling 9 – (Management en corporate governance), sectie 9.6 (Beschrijving van de Aandelenplannen)).

(c) Wijziging aan de Bootstraplening

In oktober en december 2018 werd de Bootstraplening gewijzigd als hierboven beschreven in sectie 7.4 (Liquiditeit en kapitaalmiddelen), subsectie (a) (Algemeen).

(d) Converteerbare Leningen, Overbruggingsleningen en de Pre-IPO Investeringsverbintenisovereenkomsten

De Emittent en Newton Biocapital I Pricav Privée SA (“**Newton**”) zijn op 11 oktober 2018 een converteerbare leningovereenkomst aangegaan volgens dewelke Newton een lening toekende aan de Emittent voor een hoofdsom van €2.000.000. Zie Afdeling 11 – (Transacties met Verbonden Partijen) voor meer informatie.

De Emittent en Participatiemaatschappij Vlaanderen (“**PMV**”) wijzigden op 23 oktober 2018 de PMV Converteerbare Lening (zoals gedefinieerd en beschreven in Afdeling 11 – (Transacties met Verbonden Partijen)), waarbij de hoofdsom van de lening werd verhoogd van €1.680.000 tot €2.000.000. Zie Afdeling 11 – (Transacties met Verbonden Partijen) voor meer informatie.

De Emittent is drie bijkomende converteerbare leningovereenkomsten aangegaan, respectievelijk op 25 oktober 2018, 30 oktober 2018 en 2 november 2018, met twee individuele personen en BioMedInvest II LP (“**BioMed**”), volgens dewelke BioMed de BioMed Converteerbare Lening toekende (zoals gedefinieerd en beschreven in Afdeling 11 – (Transacties met Verbonden Partijen)) voor een hoofdsom van CHF 198.000 en de twee individuele personen kenden ieder leningen toe aan de Emittent voor een hoofdsom van respectievelijk CHF 100.000 en CHF 52.400. Zie Afdeling 11 – (Transacties met Verbonden Partijen) voor meer informatie.

Op 2 november 2018 werden de Converteerbare Leningen (zoals gedefinieerd en beschreven in Afdeling 11 – (Transacties met Verbonden Partijen)) gewijzigd en aangevuld krachtens verschillende pre-IPO Investeringsverbintenisovereenkomsten door en tussen de Emittent en, respectievelijk, de kredietverstrekkers onder de respectievelijke Converteerbare Leningen. De pre-IPO investeringsverbintenisovereenkomsten werden gewijzigd en herzien op 20 december 2018 krachtens verschillende Pre-IPO Investeringsverbintenisovereenkomsten (zoals gedefinieerd in Afdeling 11 – (Transacties met verbonden partijen)). Krachtens de Pre-IPO Investeringsverbintenisovereenkomsten, stemden de kredietverstrekkers onder de respectievelijke Converteerbare Leningen ermee in om hun Converteerbare Leningen om te zetten in nieuwe serie E preferentiële Aandelen onmiddellijk vóór de voltooiing van de Aanbieding en dat de nieuwe Aandelen nadien zullen worden omgezet en geconsolideerd in gewone Aandelen krachtens de Aandelenconsolidatie. Als uitzondering zullen betaalbare bedragen onder de Februari 2018 Converteerbare Lening (zoals gedefinieerd en beschreven in Afdeling 11 – (Transacties met Verbonden Partijen)) voor een totaal hoofdbedrag van €6.340,91 worden omgezet in Nieuwe

Aandelen tegen de Aanbiedingsprijs in verband met de Aanbieding. De conversies zullen worden uitgevoerd door middel van een inbreng in natura van de uitstaande betaalbare bedragen onder de Converteerbare Leningen. Zie Afdeling 11 – (Transacties met Verbonden Partijen) voor meer informatie.

Bovendien, krachtens de respectievelijke Pre-IPO Investeringsverbintenisovereenkomsten, hebben de Deelnemende Investeerders die allen kredietverstrekkers zijn krachtens de Converteerbare Leningen, een Inschrijvingsverbintenis verstrekt (zoals gedefinieerd in Afdeling 11 – (Transacties met verbonden partijen)) om in te schrijven op de Aanbieding voor een totaal bedrag van €20,5 miljoen tegen de Aanbiedingsprijs, onder voorwaarde van voltooiing van de Aanbieding. Een deel van dit bedrag werd reeds op 20 december 2018 door elk van de respectieve Deelnemende Investeerders (met uitzondering van drie van hen die elk ook een kredietverstrekker zijn krachtens de Februari 2018 Converteerbare Lening) aan de Emittent ter beschikking gesteld in de vorm van Overbruggingsleningen (zoals gedefinieerd in Afdeling 11 – (Transacties met verbonden partijen)) voor een totaalbedrag in hoofdsom van €1.024.238,77. Krachtens de Pre-IPO Investeringsverbintenisovereenkomsten zijn elk van de betrokken Deelnemende Investeerders overeengekomen om de hoofdsom en de opgelopen interesten van de Overbruggingsleningen om te zetten in Nieuwe Aandelen tegen de Aanbiedingsprijs bij de voltooiing van de Aanbieding. De conversie zal worden uitgevoerd door middel van een inbreng in natura van de uitstaande verschuldigde bedragen krachtens de Overbruggingsleningen.

AFDELING 8 – ACTIVITEITEN

8.1 Overzicht

Sequana Medical is een onderneming in medische toestellen die zich in de commerciële fase bevindt en zich richt op de ontwikkeling van vernieuwende behandelingsoplossingen om leveraandoeningen, hartfalen, maligne ascites en andere vochtbalansproblemen te behandelen. De kernmarkten van Sequana Medical, namelijk leveraandoeningen en hartfalen, zijn grote markten die blijven groeien door de ongezonde levensstijl en de vergrijzing.

De **alfapump**[®] van Sequana Medical biedt een vernieuwende behandelingsoplossing voor het beheer op lange termijn van refractaire ascites en maligne ascites, die bewezen veilig en doeltreffend is en de levenskwaliteit verbetert, zoals is aangetoond in tal van klinische studies en door de meer dan 650 implantaten. De **alfapump**[®] heeft CE-markering ontvangen voor refractaire ascites en maligne ascites. Sinds april 2018 is de **alfapump**[®] opgenomen in de EASL klinische praktijkrichtlijnen voor de behandeling van patiënten met gedecompenseerde cirrose. Het management is van mening dat dit een belangrijke stap is in de grootschalige commerciële aanvaarding van de **alfapump**[®]. In januari 2019 verleende de FDA Breakthrough Device status voor de **alfapump**[®] voor de behandeling van recurrenente of refractaire ascites ten gevolge van levercirrose.

Sequana Medical heeft ook DSR ontwikkeld, een vernieuwende en gepatenteerde aanpak voor de behandeling van volumeoverbelasting bij hartfalen. Uit studies bij dieren is gebleken dat DSR-therapie zowel veilig als doeltreffend is. Sequana Medical heeft op het platform van de **alfapump**[®] voortgebouwd om de **alfapump**[®] DSR af te leveren, een handig en volledig implanteerbaar systeem voor DSR-therapie.

Sequana Medical wordt geleid door een ervaren managementteam, dat ondersteund wordt door gerenommeerde biowetenschappelijke investeerders en haar technologie en aanpak worden door KOL's onderschreven.

(a) Groot en groeiend marktpotentieel

(i) Chronische leverziekte/NASH

Leveraandoeningen zijn een grote en groeiende markt. In 2015 leefden meer dan 3,9 miljoen volwassenen in de VS met een chronische leverziekte.⁸ Cirrose, een van de meest voorkomende leveraandoeningen, is de geleidelijke verlittekening van de lever. Belangrijke oorzaken zijn alcoholische leververvetting, virale hepatitis en, recenter, NASH. Chronische leverziekte en cirrose zijn een van de snelst groeiende belangrijke oorzaken van overlijden in de VS.⁹

NASH is een ernstige aandoening die verband houdt met obesitas en het aantal patiënten met NASH is spectaculair gestegen, vooral in de VS. NASH was de snelst groeiende indicatie voor levertransplantaties in de VS in 2017.¹⁰ Het management raamt, op basis van de huidige prevalentie van NASH bij de Amerikaanse bevolking en het waargenomen ritme waarmee NASH-patiënten levercirrose ontwikkelen, dat er op korte tot middellange termijn tussen de drie en vier miljoen mensen in de VS aan levercirrose zullen lijden.¹¹ De NASH-markt vertoont gelijkenissen met de markt van coronaire aandoeningen, daar voor beide de oorzaak te vinden is in een slecht voedingspatroon, een gebrek aan beweging en de vergrijzing van de bevolking. Het management is van mening dat het groeiend aantal patiënten met leveraandoeningen te wijten aan NASH de houding tegenover chronische leverziekten zal veranderen en de vraag naar moderne therapieën gericht op de behandeling van de ziekte en de levenskwaliteit van de patiënt zal doen stijgen.

Een belangrijke complicatie van cirrose is “**ascites**”, de ophoping van vocht in de buik. Ascites heeft dramatische negatieve gevolgen voor de levenskwaliteit van de patiënt, waaronder problemen bij het eten, bewegen, ademen en slapen. Patiënten met ascites zijn ondervoed, leven teruggetrokken uit de maatschappij, voelen zich misselijk, lopen ernstige risico's op ontstekingen, zijn gezwollen en gespannen. Wanneer een behandeling met geneesmiddelen en een dieet niet langer werken, wordt over het algemeen overgegaan tot drainage (“**paracentese**”). Patiënten kunnen om de vijftien dagen zo goed als 10 tot 15 liter vocht opstapelen in de buik. Bij paracentese van meer dan 5 liter is er sprake van LVP. Naast het feit dat paracentese pijnlijk, lastig en duur is, biedt ze ook maar tijdelijk soelaas aan de symptomen. Het management schat dat patiënten die voortdurend herhaalde cycli van vochtophoping en paracentese ondergaan, slechts een derde van de tijd een normaal leven kunnen leiden voordat de slopende symptomen van ascites terug de kop opsteken.

Op basis van historische cijfers van levercirrose in de VS en het VK, Frankrijk, Duitsland, Italië en Spanje (de “EU5”)¹² en het waargenomen ritme waarmee patiënten met cirrose ascites¹³ en refractaire ascites¹⁴ ontwikkelen, raamt het management dat er ongeveer 18.000 patiënten met refractaire ascites leven in de VS en 17.000 in de EU5. Het management schat, op grond van de geraamde prevalentie van patiënten met refractaire ascites door alcoholische leververvetting¹⁵, de geraamde prevalentie van levercirrose te wijten aan NASH bij de huidige bevolking¹⁶ en het waargenomen ritme waarmee patiënten met cirrose ascites¹⁷ en refractaire ascites¹⁸ ontwikkelen, dat binnen de volgende tien tot twintig jaar het aantal patiënten met refractaire ascites zal stijgen tot 151.000 in de VS (waarvan 145.000 te wijten aan NASH) en 89.000 in de EU5 (waarvan 83.000 te wijten aan NASH). De geraamde marktomvang voor 2030 houdt rekening met de geraamde groei van de prevalentie van NASH, maar houdt geen rekening met patiënten met refractaire ascites door virale hepatitis, daar het management verwacht dat deze markt zal verdwijnen tegen 2030.¹⁹

(ii) Maligne ascites

Ascites wordt, naast leverziekten, ook veroorzaakt door bepaalde vergevorderde kankers (“**maligne ascites**”). Hoewel de levensverwachting voor veel patiënten met maligne ascites kort is (minder dan 3 maanden), hebben patiënten met eierstokkanker en borstkanker vaak een langere levensverwachting. Het management is van mening dat, op basis van gesprekken met klinici, een langetermijnbehandeling voor maligne ascites niet alleen de levenskwaliteit van deze patiënten zal verbeteren, maar ook hun weerstand tegen bijkomende kankerbehandelingen en hun overlevingskansen zal verhogen. Het management raamt dat maligne ascites door eierstok- en borstkanker voorkomt bij ongeveer 16.000 gevallen in de VS en 18.000 in de EU5, op basis van de prevalentie van borst- en eierstokkankers in de VS en de EU5²⁰ en waargenomen cijfers van maligne ascites bij patiënten met borst- en eierstokkanker.

(iii) Hartfalen

Volumeoverbelasting bij hartfalen is een ernstig klinisch probleem. In de VS zijn er 6,5 miljoen volwassenen (+20 jaar) met hartfalen en dit aantal zal naar verwachting nog stijgen tot 8,0 miljoen tegen 2030.²² Elk jaar zijn er meer dan een miljoen ziekenhuisopnames in de VS te wijten aan hartfalen, waarvan 90% te wijten is aan volumeoverbelasting.²³ De behandelingsopties voor patiënten voor wie vochtafdrijvende therapie niet langer doeltreffend is, zijn erg beperkt. Deze beperking blijkt uit de heropnameratio van 24% van patiënten dertig dagen na ontslag uit het ziekenhuis.²⁴ De kostprijs voor hartfalengerelateerde ziekenhuisopnames in de VS bedraagt jaarlijks \$13 miljard.²⁵

(b) De **alfapump**[®] voor de behandeling van refractaire ascites en maligne ascites

De **alfapump**[®] van Sequana Medical biedt een vernieuwende behandelingsoplossing voor het beheer op lange termijn van refractaire ascites en maligne ascites, die bewezen veilig en doeltreffend is en de levenskwaliteit verbetert, zoals is aangetoond in tal van klinische studies. De **alfapump**[®] ontving CE-markering in Europa voor de behandeling van refractaire ascites in 2011, en in 2012 voor de behandeling van maligne ascites. Op datum van dit Prospectus werden al meer dan 650 **alfapump**[®]-systemen geïmplant. In januari 2019 verkreeg de **alfapump**[®] Breakthrough Device status van de FDA voor de behandeling van recurrenente of refractaire ascites ten gevolge van levercirrose.

De **alfapump**[®] is een volledig implanteerbaar, draadloos oplaadbaar systeem dat automatisch en voortdurend ascites uit de buikholte in de blaas pompt, waar het via natuurlijke weg (urine) uit het lichaam wordt verwijderd. Dankzij de DirectLink-technologie van het **alfapump**[®]-systeem kunnen artsen de functionaliteit van de pomp volgen en hun patiënten doeltreffender behandelen. Door het verdwijnen van de noodzakelijke routineparacentese en het verbeteren van de levenskwaliteit van de patiënt, is het management van mening dat de **alfapump**[®] sterke gezondheidseconomische rationale biedt voor ziekenhuizen en betalers.

(i) Voltooide studies

Sequana Medical heeft aanzienlijke middelen geïnvesteerd in klinische studies om de veiligheid en doeltreffendheid van de **alfapump**[®] aan te tonen. Er zijn zeven peer-reviewed publicaties over de **alfapump**[®] verschenen. Verder werden de studies over de **alfapump**[®] ook voorgesteld op sectorconferenties. Sequana Medical heeft een sterk netwerk van KOL's uitgebouwd in Europa en Noord-Amerika, die de klinische ontwikkeling van de **alfapump**[®] ondersteunen.

Volgende tabel geeft een samenvatting van belangrijke studies over de **alfapump**[®] voor de behandeling van leveraandoeningen, die elk werden voorgesteld en gepubliceerd vóór datum van dit Prospectus.

Naam van de studie	Omschrijving	Aantal patiënten
PIONEER Study	Prospectieve open-label, niet-gecontroleerde studie in verschillende centra om de veiligheid en functionaliteit van de alfapump [®] bij patiënten met refractaire ascites en resistentie tegen diuretica te beoordelen (voltooid in 2013).	40
Gines Study	Prospectieve, niet-gecontroleerde studie in één centrum om de effecten van de alfapump [®] op het nieren circulatoire functioneren in patiënten met levercirrose en refractaire ascites te beoordelen.	10
Europese RCT	Open-label, gerandomiseerde en gecontroleerde studie van zes maanden in Europa over de alfapump [®] versus LVP voor de behandeling van refractaire 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 ⁽¹⁾
Retrospective Study at Hannover Medical School	Retrospectieve studie in één centrum in de Hannover Medical School om de alfapump [®] te onderzoeken als een alternatief voor LVP in levensechte situaties (gepubliceerd in 2018).	21
MOSAIC (North American IDE feasibility) Study	Open-label, eenarmige studie van 12 maanden in de Verenigde Staten en Canada (" Noord-Amerika ") om de veiligheid en doeltreffendheid van de alfapump [®] bij patiënten met recurrenente of refractaire ascites te beoordelen (voltooid in 2018).	30

Opmerkingen:

(1) Er werden gegevens gepubliceerd over initieel 56 patiënten. Gegevens over alle 100 patiënten zullen naar verwachting voor publicatie worden voorgelegd in de eerste helft van 2019.

Voornaamste conclusies uit de belangrijke studies over de **alfapump**[®] voorgesteld in de tabel hierboven zijn:

- een vermindering met ongeveer 90% van het gemiddelde aantal LVP's per maand voor patiënten met refractaire ascites die behandeld werden met de **alfapump**[®] tegenover patiënten die werden behandeld met de LVP-standaardbehandeling;

- een klinisch aanzienlijke verbetering van de levenskwaliteit van patiënten die behandeld werden met de **alfapump**[®] tegenover patiënten die werden behandeld met de LVP-standaardbehandeling; en
- patiënten met refractaire ascites die werden behandeld met de **alfapump**[®] vertoonden over periodes van 30 dagen en van 90 dagen een duidelijk beter nutritioneel voordeel tegenover de patiënten die behandeld werden met de LVP-standaardbehandeling.

Het management is van mening dat uit deze klinische studies is gebleken dat de **alfapump**[®] de nood aan LVP drastisch vermindert en de levenskwaliteit van de patiënt verbetert.

Dankzij de aanzienlijke ervaring die werd opgebouwd uit de klinische studies en het uitgebreide commerciële gebruik, werkt Sequana Medical voortdurend aan verbeteringen aan de **alfapump**[®] en er is een duidelijke stijging geweest in klinische resultaten. De gemiddelde duurtijd van de therapie met de **alfapump**[®] per patiënt steeg van 151 dagen in het tweede kwartaal van 2013 tot 533 dagen in het vierde kwartaal van 2018, zoals aangetoond in Figuur 1 hieronder.

Figuur 1
Gemiddelde duur van de therapie met de alfapump[®]



Bron: Interne statistische analyse van marktfeedback/implantatieduur van Sequana Medical

Na de voltooiing van deze studies werd de **alfapump**[®] in april 2018 opgenomen in de klinische richtlijnen van de EASL voor gedecompenseerde cirrose en verkreeg het Breakthrough Device status van de FDA voor de behandeling van recurrenente of refractaire ascites ten gevolge van levercirrose.

Volgende tabel geeft een samenvatting van de voltooide studie over de **alfapump**[®] voor de behandeling van maligne ascites:

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

De studie toonde aan dat de **alfapump**[®] doeltreffend blijkt te zijn bij de behandeling van palliatieve patiënten met maligne ascites en hun levenskwaliteit verbetert.

(ii) Lopende/geplande studies

Volgende tabel geeft een samenvatting van belangrijke klinische studies over de **alfapump**[®] die momenteel aan de gang zijn of die Sequana Medical voornemens is in de nabije toekomst uit te voeren voor de behandeling van leveraandoeningen en maligne ascites:

Naam van de studie	Omschrijving ⁽¹⁾	2018	2019	2020	2021
Leveraandoening:					
ARIA Pump Study	Gerandomiseerde, open-label gezondheidseconomische studie in Frankrijk bij 90 patiënten met refractaire ascites om de kostenutiliteit te evalueren van de alfapump [®] versus de standaardbehandeling (60 patiënten die niet wachten op een levertransplantatie en 30 patiënten als overbrugging naar transplantatie) over 12 maanden om de Franse terugbetaling te ondersteunen. ⁽²⁾				
POSEIDON (North American pivotal) Study	Noord-Amerikaanse pivotale studie bij tot wel 100 patiënten met refractaire en recurrenente ascites om de doeltreffendheid en de kosteneffectiviteit aan te tonen van de alfapump [®] versus de standaardbehandeling (LVP). ⁽³⁾				
TOPMOST⁽⁴⁾	Europese registratiestudie bij patiënten met cirrose bij wie de alfapump [®] werd geïmplanteerd.				
Fitbit[®] Study⁽⁵⁾	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.				
Albumin Replacement Study	Europese studie naar de impact van de therapie met albuminevervanging op de klinische resultaten bij 10 à 15 patiënten bij wie de alfapump [®] werd geïmplanteerd.				
Maligne ascites:					
Maligne ascites CT	Gecontroleerde studie in Europa om de doeltreffendheid en de klinische impact te evalueren van de alfapump [®] versus de standaardbehandeling bij 25-30 patiënten met maligne ascites.				

Opmerkingen:

- (1) De omschrijvingen en de timing van deze studies weerspiegelen de huidige verwachtingen van Sequana Medical. Deze verwachtingen zijn gebaseerd op omstandigheden die al dan niet kunnen plaatsvinden in de toekomst en kunnen nog wijzigingen en/of feedback van de toepasselijke regelgevende autoriteiten ondergaan.
- (2) Gefinancierd door de Franse overheid en geleid door vooraanstaande Franse klinici.
- (3) Onderhevig aan feedback van de FDA.
- (4) De gestippelde arcering van de pijl geeft aan dat de studie naar verwachting tot na 2021 zal duren.
- (5) Fitbit[®] is geen dochteronderneming of verbonden onderneming van Sequana Medical, en Fitbit[®] is niet verbonden met de Fitbit[®] Study, en heeft deze op geen enkele andere wijze ondersteund.

(c) alfapump® DSR voor de behandeling van volumeoverbelasting bij hartfalen

DSR is de gepatenteerde therapie van Sequana Medical voor de behandeling van volumeoverbelasting bij hartfalen. De baanbrekende therapie bestaat uit het verwijderen van natrium uit het lichaam door middel van diffusie via de buikholte, gebruik makend van een “natriumarme” oplossing (“**infuusvloeistof**”). Eenmaal de natrium verwijderd is, voert het lichaam het overtollige vocht af via de urine en osmotische ultrafiltratie, wat leidt tot een duurzame vochtafname.

(i) Voltooide studies

De volgende studies bij dieren werden voltooid voor de behandeling van volumeoverbelasting bij hartfalen met DSR:




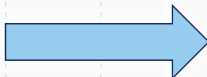
Naam van de studie	Omschrijving	Aantal dieren
Healthy pig DSR proof of concept study	Eenarmige proof-of-concept-studie met eenmalige dosis om de impact te evalueren van een therapie van directe natriumverwijdering bij dieren.	15
Heart failure pig DSR proof of concept study	Eenarmige proof-of-concept-studie met eenmalige dosis om de impact te evalueren van een therapie van directe natriumverwijdering bij varkens met experimenteel opgewekt hartfalen via tamponnade.	5

Voornaamste conclusies uit deze prospectieve proof-of-concept-studie zonder controlegroep zijn:

- de toediening van 1 liter “natriumvrije” infuusvloeistof bij gezonde varkens resulteerde in de verwijdering van 2 liter vocht en 4 gram natrium (gemiddeld);
- de toediening van 1 liter “natriumvrije” infuusvloeistof bij varkens met experimenteel opgewekt hartfalen resulteerde in de verwijdering van 5 liter vocht en 14 gram natrium (gemiddeld); en
- de natriumserumniveaus bleven nagenoeg ongewijzigd, zowel bij gezonde varkens als bij varkens met hartfalen.

(ii) Lopende/Geplande studies

Volgende tabel geeft een samenvatting van de klinische studies die lopend zijn of die Sequana Medical voornemens is te uit te voeren voor de behandeling van volumeoverbelasting bij hartfalen met DSR:

Naam van de studie	Omschrijving ⁽¹⁾	2018	2019	2020	2021	2022	2023
Single Dose DSR Proof of Concept⁽²⁾	Eerste klinische studie op mensen bij ongeveer 20 patiënten om de veiligheid, verdraagbaarheid en dynamiek van een enkele dosis DSR-therapie (geen alfapump [®]) aan te tonen. ⁽³⁾						
Repeated Dose DSR Proof of Concept⁽²⁾	Studie bij ongeveer 5 à 10 patiënten met volumeoverbelasting bij hartfalen om de veiligheid, verdraagbaarheid en doeltreffendheid (natrium- en vochtverwijdering) van de alfapump [®] DSR samen met verschillende dosissen DSR-therapie over een periode van 90 dagen aan te tonen. ⁽⁴⁾						
Multi-national Feasibility Study	Multinationale haalbaarheidsstudie van drie maanden om de veiligheid en doeltreffendheid van de alfapump [®] DSR bij patiënten met volumeoverbelasting bij hartfalen te beoordelen.						
Multi-national Pivotal Study	Multinationale pivotale studie bij patiënten met volumeoverbelasting bij hartfalen om de doeltreffendheid en kostenefficiëntie aan te tonen van de alfapump [®] DSR tegenover de standaardbehandeling (LVP).						

Opmerkingen:

- (1) De omschrijvingen en de timing van deze studies weerspiegelen de huidige verwachtingen van Sequana Medical. Deze verwachtingen zijn gebaseerd op omstandigheden die al dan niet kunnen plaatsvinden in de toekomst en kunnen nog wijzigingen en/of feedback van de toepasselijke regelgevende autoriteiten ondergaan.
- (2) Het management raamt dat de Single Dose DSR Proof of Concept en de Repeated Dose DSR Proof of Concept in het totaal rond de €1 miljoen zullen kosten om te worden voltooid.
- (3) De Single Dose DSR Proof of Concept wordt gevoerd in de VS aan Yale University. Voorstelling van de initiële resultaten verwacht in de eerste helft van 2019.
- (4) De Repeated Dose DSR Proof of Concept zal naar verwachting worden gevoerd in klinische centra in Europa. Voorstelling van de initiële resultaten verwacht in de tweede helft van 2019 en voorstelling van de volledige resultaten verwacht in de eerste helft van 2020.

(d) Commerciële activiteiten en terugbetaling

Sequana Medical heeft op datum van dit Prospectus terugbetaling verkregen voor de **alfapump**[®] in Zwitserland en Duitsland. Sequana Medical heeft de commerciële activiteiten uitgebreid in het VK, nu NICE betere richtsnoeren heeft uitgevaardigd die volgens het management een bredere commerciële toegang zullen ondersteunen. Het management is tevens van mening dat de succesvolle voltooiing van de ARIA Pump Study zal leiden tot terugbetaling in Frankrijk.

Sequana Medical heeft een 11-koppig team om de commercialisering van de **alfapump**[®] te ondersteunen in Zwitserland, Duitsland en het VK, alsook om de ARIA Pump Study in Frankrijk en de distributeurs in Israël, Denemarken, België en Nederland te ondersteunen. Gezien de focus van

Sequana Medical op gespecialiseerde centra ligt, kan zij met een efficiënte commerciële organisatie de markt bereiken. Daarnaast investeert Sequana Medical ook in publiciteit, zowel via de gewone als digitale media, om de aandacht van medici, patiënten en hun familieleden te vestigen op de therapie met de **alfapump**[®].

(e) Productie en productontwikkeling

Sequana Medical heeft een aanzienlijke ervaring en expertise opgebouwd met de productie van de **alfapump**[®] en heeft een toeleveringsketen en productiecapaciteit ontwikkeld die de verwachte groei van de verkoop kan opvangen. Het management meent dat deze bewezen capaciteit om de **alfapump**[®] betrouwbaar te produceren een belangrijke troef is voor de onderneming. Doorheen de ontwikkeling van de **alfapump**[®] heeft Sequana Medical een zeer uitgebreide expertise opgebouwd in de hardware, software en productieaspecten van het systeem, alsook in de vereisten omtrent engineering, testmethodes en het opstellen/bijhouden van technische documentatie om te voldoen aan de reglementaire vereisten.

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

(f) Intellectuele eigendom

Naast haar bewezen productiecapaciteit en knowhow in verband met het design, de ontwikkeling en het gebruik van de **alfapump**[®], heeft Sequana Medical een octrooiportefeuille. Sequana Medical heeft 73 toegekende octrooien over 14 octrooifamilies en nog eens 16 lopende octrooiaanvragen.

(g) Geschiedenis

Sequana Medical werd opgericht in 2006 en voerde haar activiteiten uit in Zürich, Zwitserland. In 2018 verhuisde Sequana Medical haar maatschappelijke zetel en bepaalde functies van Zwitserland naar België, waardoor Sequana Medical haar commerciële banden binnen de EU verder kon aanhalen. Bovendien is de zetel in België gelegen in een zone die gekend is voor haar dynamische spin-offs van de universiteit, hoogopgeleide en geschoolde medewerkers, een ervaren management en netwerken van gespecialiseerde investeerders. Sinds haar oprichting heeft Sequana Medical aandelenfinanciering en overbruggingskredieten ontvangen voor een totaal van bijna €90 miljoen.

8.2 Sterke punten

De competitieve sterkte van Sequana Medical wordt ondersteund door haar technologieën, expertise en bedrijfsstrategie, en omvat het volgende:

(a) *Sequana Medical richt zich op leveraandoeningen en hartfalen, allebei brede en groeiende markten met onbeantwoorde medische behoeften*

Alleen al in de VS leefden er in 2015 3,9 miljoen volwassenen met een diagnose van chronische leveraandoening,²⁶ en chronische leveraandoeningen en cirrose zijn een van de snelst groeiende oorzaken van overlijden in de VS.²⁷ De belangrijkste oorzaak van levercirrose is drastisch aan het veranderen met NASH als de katalysator en een reëel gevaar voor de publieke gezondheid, vooral in de VS.²⁸ Daar waar beschouwd wordt dat alcohol en virale hepatitis een impact heeft op slechts een beperkt deel van de maatschappij, zal NASH een veel breder spectrum treffen en daarom gelooft het management dat leveraandoeningen een “mainstream”-ziekte zullen worden. Er is maar een beperkt aantal behandelingsopties aanwezig voor ascites, een belangrijke complicatie van cirrose, en het management gelooft dat de toenemende prevalentie van NASH, alsook de ernstige beperkingen van deze opties, de vraag naar moderne therapieën gericht op de levenskwaliteit van de patiënt zal doen toenemen.

In de VS zijn er 6,5 miljoen volwassenen (+ 20 jaar) met hartfalen en dit aantal zal naar verwachting nog stijgen tot 8,0 miljoen tegen 2030.²⁹ Volumeoverbelasting is een ernstig klinisch probleem en de grootste oorzaak van hospitalisatie in deze patiëntengroep.³⁰ Er is een duidelijke

nood aan betere behandelingsopties voor die patiënten die niet langer doeltreffend geholpen worden met diuretica, zoals wordt aangetoond door het heropnamepercentage (24%) van patiënten 30 dagen na ontslag uit het ziekenhuis³¹ en de kostprijs van hospitalisaties in verband met hartfalen van jaarlijks \$13 miljard in de VS.³²

(b) *alfapump*[®] heeft bewezen een grote stap voorwaarts te zijn voor de behandeling van refractaire ascites en maligne ascites

- ***De alfapump*[®] heeft reglementaire goedkeuring ontvangen in Europa en biedt aanzienlijke voordelen ten opzichte van bestaande behandelingen.** *alfapump*[®] heeft CE-markering verkregen voor de behandeling van refractaire ascites en maligne ascites en is commercieel beschikbaar in Europa.

Andere behandelingen bieden maar voor korte tijd soelaas aan de symptomen, houden risico's op aanzienlijke levensbedreigende bijwerkingen in of hebben een zeer beperkte beschikbaarheid. Dit creëert een belangrijke opportuniteit voor veilige en doeltreffende alternatieve langetermijnbehandelingsalternatieven, zoals de *alfapump*[®], die de noodzaak van herhaalde, ingrijpende behandelingen drastisch vermindert en de levenskwaliteit van de patiënt verbetert. Bovendien heeft het gebruik van de *alfapump*[®] voor patiënten met maligne ascites het potentieel de klinische resultaten te verbeteren door (i) de verhoging van de intensiteit van kankerbehandelingen toe te staan en (ii) therapeutische monitoring via vloeibare biopsie.

- ***De alfapump*[®] heeft Breakthrough Device status gekregen van de FDA voor de behandeling van recurrenente of refractaire ascites ten gevolge van levercirrose.** Het FDA's Breakthrough Devices Program is bedoeld om de ontwikkeling en de analyse te vergemakkelijken van hulpmiddelen die een effectievere behandeling of diagnose van levensbedreigende of onomkeerbare slopende ziekten of aandoeningen aanbieden, en om patiënten en zorgverleners tijdig toegang te geven tot deze hulpmiddelen. Hulpmiddelen die deze status ontvangen, komen in aanmerking voor frequentere interacties met de FDA-experts om tijdig gebieden waarover overeenstemming bestaat aan te wijzen en komen in aanmerking voor een geprioriteerde beoordeling van het dossier om reglementaire goedkeuring in de VS te verkrijgen. De aanduiding van de Breakthrough Device status door de FDA is een erkenning van zowel de grote medische behoefte bij patiënten met recurrenente of refractaire ascites ten gevolge van levercirrose als het potentieel van de *alfapump*[®] om het leven van deze patiënten te verbeteren.
- ***Meer dan 650 alfapump*[®]-systemen geïmplant.** Sequana Medical heeft een stevige klinische en commerciële ervaring opgebouwd door de implantatie van meer dan 650 *alfapumps*[®] op datum van dit Prospectus. De sterke klinische bewijzen van Sequana Medical over de *alfapump*[®] verschaffen uitgebreide veiligheids- en doeltreffendheidsgegevens die het management in staat hebben gesteld klinische verbeteringen te ontwikkelen en aan te brengen om de *alfapump*[®] veiliger, doeltreffender en eenvoudiger te maken voor patiënten en artsen.
- ***Peer-reviewed publicaties en opname in de klinische praktijkrichtlijnen van de EASL.*** Zeven artikelen over de *alfapump*[®] werden gepubliceerd in gerenommeerde peer-reviewed tijdschriften. Sinds april 2018 is de *alfapump*[®] ook opgenomen in de klinische praktijkrichtlijnen van de EASL voor de behandeling van patiënten met gedecompenseerde cirrose. Historisch werden medische toestellen die werden opgenomen in klinische richtlijnen beter aanvaard en terugbetaald.
- ***Ondersteund door gerenommeerde belangrijke opinieleiders.*** Sequana Medical werkt in nauwe samenwerking met, en de *alfapump*[®] wordt ondersteund door, een gerenommeerd internationaal netwerk van vooraanstaande klinici in de ziekenhuizen waar de *alfapump*[®]-systemen worden geïmplant.

(c) *alfapump*[®] DSR biedt een baanbrekende benadering voor de behandeling van volumeoverbelasting bij hartfalen en is gebouwd op het *alfapump*[®]-platform, dat reeds zijn nut bewezen heeft

DSR-therapie is een baanbrekende benadering voor de grote klinische uitdaging van volumeoverbelasting bij patiënten met diuretica-resistent hartfalen. Uit studies bij dieren is gebleken dat de benadering zowel veilig als klinisch doeltreffend is.

De **alfapump**[®] DSR put uit de technische en klinische ervaring van het gevalideerde **alfapump**[®]-systeem om een handig en volledig implanteerbaar systeem voor DSR-therapie af te leveren. Het management gelooft dat deze ervaring het ontwikkelingsrisico van de **alfapump**[®] DSR aanzienlijk vermindert en zal zorgen voor een betere aanvaarding van deze baanbrekende benadering.

(d) Sequana Medical is een sterke organisatie die wordt geleid door een ervaren managementteam, over bewezen capaciteiten beschikt om de alfapump[®] te produceren en een sterke IP-positie heeft

- **Ervaren managementteam** Sequana Medical heeft een multidisciplinair managementteam met een sterke klinische, technische, productie-, regelgevende en commerciële ervaring en expertise om een product van conceptbasis tot commercialisering te brengen. Elk lid van het team was ook betrokken bij de oprichting, ontwikkeling of het management van ondernemingen in medische toestellen, life science of zakenbankieren, waaronder Circassia Pharmaceuticals, Johnson & Johnson, Boston Scientific, Sanofi, Jefferies, Philips Medical, Myriad Genetics, Fagron en Thommen Medical.
- **Bewezen capaciteiten om de alfapump[®] te ontwikkelen.** Sequana Medical monteert de **alfapump**[®] en **alfapump**[®] DSR in haar faciliteiten in Zwitserland, en neemt de onderdelen hiervoor af bij een aantal leveranciers. Op datum van dit Prospectus heeft Sequana Medical meer dan 1.000 **alfapump**[®]-systemen geproduceerd. Daarnaast zijn de productieorganisatie en toeleveringsketen van Sequana Medical efficiënt en aanpasbaar aan toenemende bestellingen.
- **Positie inzake intellectuele eigendom** De technologie van Sequana Medical wordt beschermd door een octrooiportefeuille die bestaat uit 73 toegekende octrooien over 14 octrooifamilies, met nog eens 16 lopende octrooiaanvragen. Bovendien werden er ook barrières voor intellectuele eigendom opgeworpen door de complexiteit van het design van de **alfapump**[®]. Aan heel wat onderdelen in de **alfapump**[®] kan fysiek niet worden geraakt, tenzij het apparaat wordt vernietigd, en verschillende onderdelen worden enkel geproduceerd voor Sequana Medical en kunnen niet ergens anders of op een andere wijze worden gekocht. De **alfapump**[®] vergt een uitgebreide ontwikkelings- en productie-ervaring, en een replicatie van de functionaliteit van de **alfapump**[®] of de **alfapump**[®] DSR is moeilijk omwille van de complexe interactie van de onderdelen van het systeem en zou heel wat ervaring en uitgebreide testen vergen. De gepatenteerde software van Sequana Medical kan niet worden afgeleid uit het apparaat. Gezien al deze factoren verschaffen het design en de functionaliteit aanzienlijke barrières voor enige pogingen om de **alfapump**[®] en **alfapump**[®] DSR na te maken.

8.3 Strategie

Sequana Medical richt zich op drie groeiplatforms – de Europese markt voor leveraandoeningen en maligne ascites, de Noord-Amerikaanse markt voor leveraandoeningen en maligne ascites, en de markt voor hartfalen in Europa en Noord-Amerika. Het management gelooft dat dit een strategisch evenwicht vormt tussen de gepercipieerde risico's en de geraamde voordelen, met als doel zoveel mogelijk potentieel te halen uit deze groeiplatforms, en is voornemens:

- (a) De commerciële uitrol van de alfapump[®] op de Europese doelmarkten voort te zetten.** Sequana Medical heeft een commercieel team samengesteld dat de focus legt op de succesvolle penetratie van haar Europese doelmarkten. Op datum van dit Prospectus zijn dit Zwitserland en Duitsland, waar de **alfapump**[®] reeds wordt terugbetaald. Sequana Medical is aan het uitbreiden naar de Engelse markt na de bijgewerkte guidance door NICE van “research only” naar “special arrangements for clinical governance, consent, and audit or research”. Sequana Medical is ook voornemens de commerciële lancering in Frankrijk te starten na de voltooiing van de ARIA Pump Study (gezondheidseconomische studie om de Franse terugbetaling te ondersteunen), in de veronderstelling dat de studie resulteert in een bevredigende Franse terugbetaling. Sequana Medical blijft haar distributeurs Fresenius, Vingmed en Gamida in respectievelijk België en Nederland, Denemarken en Israël steunen. Sequana Medical evalueert voortdurend de opportuniteit om andere markten te betreden op basis van het commerciële potentieel en de kans op terugbetaling.

- (b) **Reglementaire goedkeuring te waarborgen in Noord-Amerika voor de alfapump®.** Na de voltooiing van de MOSAIC (IDE North American feasibility) Study is Sequana Medical voornemens om in de tweede helft van 2019 de POSEIDON (North American pivotal) Study te lanceren. Het management gelooft dat de toenemende prevalentie van NASH en de hoge verwachtingen inzake gezondheidszorg en levenskwaliteit van Noord-Amerika een grote marktopportuniteit maken. In oktober 2018 hield Sequana Medical een voorbereidende vergadering met de FDA in verband met de POSEIDON (North American pivotal) Study.
- (c) **Te verschuiven naar patiënten met recurrenente ascites.** De alfapump® CE-markering is voor de behandeling van patiënten met refractaire ascites, i.e. die patiënten bij wie ascites niet meer reageert op een natriumarm dieet of een behandeling met hoge dosissen diuretica of die snel terugkeert na paracentese. Het management gelooft dat de alfapump® aanzienlijke troeven heeft voor patiënten met “**recurrenente ascites**”, i.e. die patiënten bij wie ascites minstens driemaal terugkeert binnen een periode van 12 maanden, ondanks een natriumarm dieet en een adequate dosering diuretica. Het management gelooft dat de markt van recurrenente ascites tweemaal zo groot is als de markt van refractaire ascites. Sequana Medical is voornemens samen te werken met haar KOL's en regelgevende instanties om de CE-markering uit te breiden naar de markt van recurrenente ascites. De POSEIDON (North American pivotal) Study zal zowel refractaire als recurrenente ascites onder de loep nemen en zal voortbouwen op de MOSAIC (North American IDE feasibility) Study bij dezelfde populatie patiënten.
- (d) **De penetratie van de markt van maligne ascites uit te breiden.** Tot op vandaag heeft Sequana Medical zich gericht op de markt van ascites. Ondanks de CE-markering voor maligne ascites, zijn er tot nu toe zeer weinig implantaten en is de klinische activiteit op die markt beperkt. Na de publicatie van de retrospectieve studie van patiënten met maligne ascites met de alfapump®, is Sequana Medical voornemens haar commerciële en klinische activiteit voor maligne ascites te versterken. Dit zal bestaan uit de investering in prospectieve klinische studies en de samenstelling van een KOL-groep om de marktaanvaarding te ondersteunen, zoals dit gebeurde voor de markt van ascites.
- (e) **De DSR-therapie voor de behandeling van volumeoverbelasting bij hartfalen succesvol te ontwikkelen.** Sequana Medical heeft tot doel de klinische ontwikkeling van de alfapump® DSR voor de behandeling van volumeoverbelasting bij hartfalen te vervroegen. Een eerste studie op mensen met de DSR-therapie aan Yale University is begonnen in de tweede helft van 2018.
- (f) **Bijkomende toepassingen van het technologische platform van de alfapump® te onderzoeken.** Sequana Medical is voornemens de unieke capaciteiten van haar gepatenteerd technologisch platform van de alfapump® te blijven benutten om vernieuwende behandelingsoplossingen te onderzoeken voor andere vochtbalansproblemen met aanzienlijke onbeantwoorde medische behoeften (zoals pleurale effusie). Sequana Medical zal dit zelf doen of via licenties aan partners.
- (g) **De monitoringcapaciteiten van de alfapump® verder te ontwikkelen om patiëntbeheeroplossingen te leveren.** De alfapump® maakt het reeds mogelijk de belangrijkste prestatieparameters te volgen door middel van het gepatenteerde DirectLink-systeem. Sequana Medical is voornemens voort te bouwen op de bestaande monitoringcapaciteiten om bijkomende parameters te integreren (door gebruik te maken van sensoren buiten het lichaam, bv. weegschalen en bloeddrukmeters, en/of binnenin het lichaam, bv. druksensoren in de alfapump® en biosensoren) om patiëntbeheeroplossingen voor klinici te leveren. Het management gelooft dat dit zal zorgen voor betere klinische resultaten en lagere gezondheidskosten voor in hoge acuiteit verkerende patiëntengroepen.
- (h) **De technische functionaliteit van de alfapump® blijven te verbeteren en de kostprijs ervan blijven te verminderen.** Via de technische knowhow van het team van Sequana Medical en haar partners, werkt Sequana Medical aan de verbetering van de technische functionaliteit van de alfapump® alsook de vermindering van de kostprijs van het systeem. Sequana Medical onderzoekt hoe de productiekosten kunnen verminderen door het design voor de productie en montage te optimaliseren en door middel van aankoopefficiënties wanneer de productievolumes stijgen.

8.4 Marktopportunititeit en beperkingen van huidige therapieën

(a) Leveraandoening

De lever is het grootste interne orgaan en de goede werking ervan is essentieel voor tal van cruciale lichaamsfuncties, waaronder het reinigen van het bloed door hulp te bieden bij de afvoer of verwerking van afvalstoffen en toxinen, het helpen bij de voedselvertering door de aanmaak van gal, het regelen van de bloedsuiker- en cholesterolspiegels, het aanmaken van belangrijke eiwitten, waaronder deze betrokken bij de bloedstolling, en het aanmaken en functioneren van belangrijke componenten van het aangeboren immuunsysteem. Bijgevolg kan een leveraandoening de gezondheid fel ondermijnen en levensbedreigend zijn, tenzij ze doeltreffend wordt behandeld.

Chronische leveraandoening is een brede en groeiende markt met in 2015 meer dan 3,9 miljoen volwassenen in de VS die leefden met een diagnose van chronische leverziekte.³³ Cirrose is een van de grootste manifestaties van leveraandoeningen, en het aantal overlijdens ten gevolge van levercirrose is wereldwijd met ongeveer 54% gestegen van ongeveer 838.000 in 1990 tot 1,3 miljoen in 2015.³⁴ Chronische leverziekte en cirrose waren de twaalfde belangrijkste oorzaak van overlijden in de VS in 2013 en zijn een van de snelst groeiende belangrijke oorzaken van overlijden in de VS.³⁵

In de beginfase start chronische leverziekte met een ontsteking van de lever. Wanneer de ziekte mettertijd vordert, en de ontsteking blijft duren, kan dit leiden tot fibrotisch littekenweefsel dat het gezonde leverweefsel vervangt. Fibrotisch littekenweefsel kan de goede werking van de lever aantasten en dit kan leiden tot cirrose, waarbij de werking van de lever verder afneemt naarmate de cirrose erger wordt. Mensen met cirrose in de VS hebben een sterftepercentage van 26% gedurende een periode van twee jaar.³⁶

Tot de belangrijkste oorzaken van leveraandoeningen behoren virale infecties, zoals hepatitis B en hepatitis C, langdurig overmatig alcoholgebruik en, recenter, NASH. NASH is een ernstige vorm van niet-alcoholische leververvetting (“**Non-alcoholic Fatty Liver Disease**” of “**NAFLD**”) met een slechte prognose en uiterst weinig behandelingsopties.

NAFLD is de meest voorkomende vorm van chronische leverziekte in de wereld³⁷ en wordt gekenmerkt door een opstapeling van vet in de lever en heeft te maken met obesitas, vetrijke, fructoserijke voeding en een zittende levensstijl. Het management raamt dat NAFLD ongeveer een derde van de volwassenen in de VS treft³⁸, met een economische en klinische last van \$103 miljard per jaar³⁹ en dat ongeveer een vierde tot een derde van NAFLD-gevallen worden geklasseerd als NASH, ingevolge zowel een progressie van de ziekte en een vergrijzende bevolking.⁴⁰ Het management raamt, op basis van de huidige prevalentie van NASH bij de Amerikaanse bevolking en het waargenomen ritme waarmee NASH-patiënten levercirrose ontwikkelen, dat er op korte tot middellange termijn tussen de drie en vier miljoen mensen in de VS aan levercirrose zullen lijden.⁴¹

NASH is een “stille” ziekte. Dit betekent dat ze moeilijk vast te stellen is, tenzij de ziekte zich al aanzienlijk ontwikkeld heeft. Interventie in een vroeg stadium om fibrose en littekenvorming te voorkomen, is dan ook een klinische uitdaging. De gouden standaard op de meeste markten om NASH op te sporen is een invasieve biopsie van de lever. Bovendien is NASH een ziekte met vele facetten⁴², waardoor het moeilijk is een sleutelbehandeling te vinden om de progressie van de ziekte af te remmen. Dit zorgt ervoor dat het moeilijk is geneesmiddelen voor NASH te ontwikkelen, daar de littekenvorming van de lever doorgaans al zeer ver gevorderd is tegen dat NASH wordt vastgesteld en het management gelooft dat de geneesmiddelen die momenteel in ontwikkeling zijn, waarschijnlijk het ontstaan van cirrose en ascites alleen maar zullen vertragen. Er bestaan een aantal geneesmiddelen in klinische ontwikkeling door biotech- en farmabedrijven voor de behandeling van NASH, waaronder Ocaliva van Intercept Pharmaceuticals, Elafibranor van Genfit, Selonsertib van Gilead Sciences en Cenicriviroc Mesylate van Allergan, die goedkeuring kunnen verkrijgen om in de handel te worden gebracht de komende jaren. Het management verwacht geen al te grote impact van enige nieuw goedgekeurde behandelingen voor NASH in de nabije toekomst.

Uit recente studies blijkt dat daar waar NAFLD een goedaardige kwaal kan zijn, NASH kan leiden tot progressieve fibrose die het risico op ernstige leveraandoeningen in een laat stadium, zoals cirrose, carcinoom en leverziekte in het eindstadium drastisch doet toenemen. Studies hebben aangetoond dat het risico dat een persoon met NASH zal sterven aan een leverziekte tien keer hoger is dan bij de gewone populatie.⁴³

De prevalentie van NASH in de VS zal naar verwachting van 2015 tot 2030 stijgen met 63%.⁴⁴ De toenemende prevalentie van NASH wordt toegeschreven aan de toenemende epidemie van obesitas en de ziekte wordt vaak vastgesteld bij mensen met diabetes, hoge cholesterol of hoge triglyceriden. Geschat wordt dat NASH zich in 25 tot 30% ontwikkelt bij obese mensen en in 30 tot 50% bij mensen met diabetes.⁴⁵ Naar verwachting zal de impact van het toenemend aantal mensen met obesitas leiden tot een drastische stijging van de wachtlijst voor NASH-gerelateerde levertransplantaties in de VS de komende 15 jaar en van NASH waarschijnlijk de belangrijkste indicatie maken voor levertransplantaties in de VS.⁴⁶ In 2017 was NASH de snelst stijgende indicatie voor levertransplantaties in de VS.⁴⁷ NASH is de belangrijkste oorzaak voor levertransplantaties bij vrouwen en tweede belangrijkste oorzaak bij mannen (na alcoholische leververvetting) in de VS.⁴⁸ De behandelingsmarkt voor NASH in de VS, Japan en de EU5 zal naar verwachting tussen 2015 en 2016 met \$25 miljard stijgen.⁴⁹

Het management gelooft dat het toenemende belang van NASH als oorzaak van cirrose (versus alcoholische leververvetting en virale hepatitis) de houding tegenover levercirrose zal veranderen. Zo zullen, in het bijzonder, dezelfde oorzaken van coronaire aandoeningen, namelijk obesitas, slechte voedingsgewoonten en gebrek aan beweging, van levercirrose een “mainstream” ziekte maken en leiden tot de nood aan verbeterde therapieën met een grotere focus op de levenskwaliteit van patiënten.

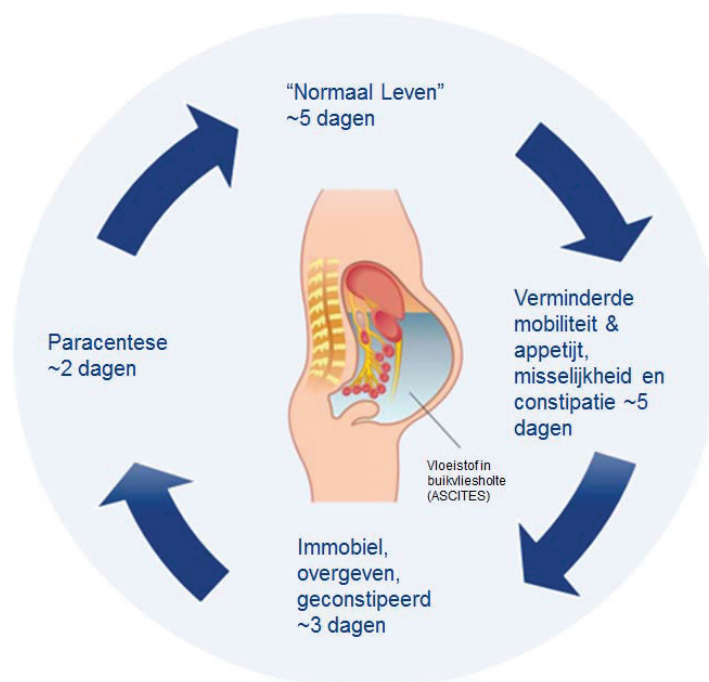
Een belangrijke complicatie van cirrose is ascites, de ophoping van ascitesvocht in de buik. Dit heeft een drastische negatieve weerslag op de levenskwaliteit van de patiënt. Ascitesvocht is het eiwithoudende vocht dat lekt uit de lever als gevolg van gevorderde cirrose. Patiënten kunnen om de vijftien dagen zowat 10 tot 15 liter vocht opstapelen in de buik. Het resultaat daarvan zijn een fel opgezwollen buik die aanleiding geeft tot pijn, moeilijkheden bij het ademen, slapen en eten, ernstige misselijkheid en constipatie alsook een verhoogd risico op ernstige infecties, waaronder spontane bacteriële buikvliesontsteking. Ongeveer 50% van patiënten met cirrose ontwikkelt ascites binnen 10 jaar na de diagnose van cirrose.⁵⁰

De behandeling van ascites is gebaseerd op een natriumarm dieet en diuretische behandeling. Ongeveer 7,5% van de patiënten met cirrose en ascites zal echter refractaire ascites ontwikkelen⁵¹, dit is ascites die niet meer reageert op een natriumarm dieet of een behandeling met hoge dosissen diuretica of die snel terugkeert na paracentese. Op basis van historische cijfers van levercirrose in de VS en de EU5 en de waargenomen ritme waarmee van patiënten met cirrose ascites⁵² en refractaire ascites⁵³ ontwikkelen, raamt het management dat er ongeveer 18.000 patiënten met refractaire ascites leven in de VS en 17.000 in EU5⁵⁴. Het management schat, op grond van de geraamde prevalentie van patiënten met refractaire ascites met alcoholische leververvetting⁵⁵, de geraamde prevalentie van levercirrose te wijten aan NASH bij de huidige bevolking⁵⁶ en het waargenomen ritme waarmee patiënten met cirrose ascites⁵⁷ en refractaire ascites⁵⁸ ontwikkelen, dat binnen de volgende tien tot twintig jaar het aantal patiënten met refractaire ascites zal stijgen tot 151.000 in de VS (waarvan 145.000 te wijten aan NASH) en 89.000 in de EU5 (waarvan 83.000 te wijten aan NASH). De geraamde marktomvang voor 2030 houdt rekening met de geraamde groei van de prevalentie van NASH, maar houdt geen rekening met patiënten met refractaire ascites door virale hepatitis, daar het management verwacht dat deze markt zal verdwijnen tegen 2030.⁵⁹ Bestaande behandelingsopties voor refractaire ascites houden risico's op aanzienlijke levensbedreigende bijwerkingen in, bieden maar voor korte tijd soelaas aan de symptomen of zijn maar in beperkte mate beschikbaar.

Recurrente of recidiverende ascites is een ernstig stadium voorafgaand aan de verdere progressie van refractaire ascites en wordt gedefinieerd als ascites die minstens driemaal terugkeert binnen een periode van 12 maanden, ondanks een natriumarm dieet en een adequate dosering diuretica.⁶⁰ Het management raamt dat de markt van recurrente of recidiverende ascites tweemaal zo groot is als de markt van refractaire ascites.

De standaardbehandeling voor refractaire ascites is LVP waarbij een albumine-infusie gegeven wordt om het risico op paracentese-geïnduceerde circulatoire disfunctie te verminderen. Hoewel LVP doorgaans als veilig wordt beschouwd, is het een pijnlijke en lastige behandeling die enkel soelaas biedt op korte termijn, bezoeken aan het ziekenhuis vergt en een aanzienlijke last legt op het gezondheidszorgsysteem en de levenskwaliteit van de patiënt. Het management schat dat patiënten die voortdurend herhaalde cycli van vochtophoping en paracentese ondergaan, slechts een derde van de tijd een normaal leven kunnen leiden totdat de slopende symptomen van ascites terug de kop opsteken. De LVP-behandelingscyclus wordt afgebeeld in Figuur 2 hieronder:

Figuur 2
Groot-volumeparacentesis behandelingscyclus



Bron: Dr. Rajiv Jalan

Bij een selecte groep patiënten met refractaire ascites, bestaat een therapeutisch alternatief voor de herhaalde LVP's in het gebruik van een transjugulaire intrahepatische portosystemische shunt ("TIPS"), een kunstmatig kanaal in de lever dat een verbinding maakt tussen de poortader en de leverader. Er zijn tal van complicaties verbonden aan TIPS, zoals bloedingen, hepatische encefalopathie (dat zich bij 30 tot 50% van de patiënten ontwikkelt)⁶¹, hartfalen, blokkering van de TIPS en leverfalen. Complicaties uit hepatische encefalopathie zijn hoofdzakelijk het gevolg van de aanzienlijke vermindering van de reiniging van het bloed door de lever en de daaropvolgende ophoping van toxinen die in het bijzonder de hersenen treffen. De ontwikkeling van hepatische encefalopathie, een van de grootste nadelen van TIPS, veroorzaakt nefaste fysieke en psychische veranderingen, zoals stemmingswisselingen en veranderingen in de persoonlijkheid, angst, concentratieverlies, oriëntatieverlies, geheugenverlies zoals bij dementie, tremor, en patiënten kunnen uiteindelijk in een coma geraken. Het risico op de ontwikkeling van hepatische encefalopathie stijgt met de leeftijd. TIPS houdt dan ook aanzienlijke risico's in voor patiënten ouder dan 65 jaar⁶², de leeftijdsgroep waarin naar verwachting veel patiënten met ascites te wijten aan NASH verwacht zullen zitten.

De enige genezende behandeling voor leveraandoeningen is een levertransplantatie. Er zijn zeer weinig te transplanteren levers beschikbaar, waardoor de gezondheidszorgkosten hoog liggen. Het levenslange gebruik van immuunonderdrukkende geneesmiddelen is nodig om het risico te beperken dat de ontvanger het getransplanteerde orgaan afstoot.

Er bestaat een grote onbeantwoorde behoefte aan een kostenefficiënte therapie op lange termijn voor de behandeling van ascites, die de levenskwaliteit van de patiënt aanzienlijk verbetert. Het management gelooft dat ondanks de enorme investeringen in de ontwikkeling van therapieën voor NASH, er een sterke, toenemende behoefte zal zijn aan behandelingen voor ascites.

(b) Maligne ascites

Ascites is ook een veelvoorkomende complicatie van bepaalde vergevorderde kankers ingevolge vochtophoping in de buikholte te wijten aan verschillende oorzaken, 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 levensverwachting.⁶³ Er zullen in 2018 naar schatting 232.000 en 269.000 nieuwe gevallen van borstkanker vastgesteld worden in zowel de VS als de EU5.⁶⁴ Daarnaast zullen er in 2018 naar schatting 24.000 en 26.000 nieuwe gevallen van eierstokkanker vastgesteld worden in respectievelijk de VS en de EU5.⁶⁵ Op basis van de prevalentie van borstkankers en eierstokkankers in de VS en de EU5⁶⁶ en waargenomen cijfers van maligne ascites bij patiënten met borst- en eierstokkanker⁶⁷ raamt het management dat maligne ascites door borst- en eierstokkanker bij ongeveer 16.000 gevallen in de VS en 18.000 gevallen in de EU5 zal voorkomen.

Zoals bij ascites te wijten aan een leveraandoening, wordt paracentese gebruikt om de ascites te verwijderen die zich opstapelt wanneer de geneesmiddelen niet aanslaan. De impact van ascites op de gezondheid van de patiënten vermindert hun weerstand tegen kankerbehandeling, waardoor mogelijk ook de overlevingskansen dalen, en is belastend voor de patiënt die zijn levenskwaliteit drastisch ziet dalen door de regelmatige bezoeken aan het ziekenhuis en de impact op zijn dagelijks leven.

Er bestaat een grote onbeantwoorde behoefte aan een minimaal invasieve therapie om maligne ascites te behandelen die geen verdere afbreuk doet aan de levenskwaliteit van patiënten met een reeds slechte prognose. Een langetermijnbehandeling voor maligne ascites zal niet alleen de levenskwaliteit van deze patiënten verbeteren, maar ook hun weerstand tegen bijkomende kankerbehandelingen en hun overlevingskansen verhogen.

(c) Hartfalen

Hartfalen is een progressieve aandoening waarbij het hart uiteindelijk niet langer in staat is voldoende bloed te pompen en daarbij zuurstof te leveren om de andere organen in het lichaam te ondersteunen. De American Heart Association schat dat 6,5 miljoen volwassenen in de VS van 20 jaar en ouder lijden aan hartfalen en dat dit aantal naar verwachting zal stijgen tot 8,0 miljoen volwassenen tegen 2030.⁶⁸ Geraamd wordt dat er wereldwijd minstens 26 miljoen mensen leven met hartfalen.⁶⁹ De totale directe medische kosten voor de markt van hartfalen in de VS zullen volgens voorspellingen \$53 miljard bedragen in 2030.⁷⁰

Artsen classificeren hartfalen gewoonlijk volgens de ernst van de symptomen. Een van de meest gebruikte classificaties is de New York Heart Association Functional Classification (de "NYHAFC"). Categorie III hartfalen onder de NYHAFC wordt gecategoriseerd als een aanzienlijke beperking van de fysieke activiteit (comfortabel bij rust) wanneer nog maar gewone activiteiten vermoeidheid, hartkloppingen of kortademigheid veroorzaken. Categorie IV hartfalen onder de NYHAFC wordt gecategoriseerd als niet in staat zijnde enige fysieke activiteit uit te voeren zonder ongemakken (symptomen van hartfalen bij rust), en het ongemak nog stijgt wanneer er fysieke activiteit wordt ondernomen. Geraamd wordt dat er in de VS 1,7 miljoen patiënten zijn met hartfalen Categorie III en Categorie IV (gebaseerd op de NYHAFC).⁷¹

Hartfalen kan de normale werking van de nier verstoren, waardoor deze geen natrium meer kan onttrekken aan het lichaam en compenserende mechanismen in gang zet die het water vasthouden, wat uiteindelijk resulteert in volumeoverbelasting. Patiënten met hartfalen hebben doorgaans last van kortademigheid, vermoeidheid, moeilijkheden bij het bewegen en gezwollen benen. Het toenemende vochtvolume belast het verzwakte hart nog meer en verergert het probleem klinisch.

Volumeoverbelasting, dat voorkomt bij patiënten in Categorie III en IV onder de NYHAFC, wordt momenteel behandeld door toediening van diuretica, wat vaak tot nierfalen leidt bij patiënten en naar schatting 40% van patiënten met hartfalen zijn resistent tegen diuretica of kunnen ze niet verdragen.⁷² Eenmaal patiënten diureticaresistent of -intolerant worden of nierfalen beginnen te ontwikkelen, zijn er weinig klinische alternatieven (bv. ultrafiltratie) en vertonen deze aanzienlijke beperkingen.

Volumeoverbelasting in het lichaam is een ernstig klinisch probleem en de grootste oorzaak van hospitalisatie voor patiënten die lijden aan hartfalen.⁷³ In de VS worden jaarlijks ongeveer 1 miljoen mensen opgenomen in het ziekenhuis voor hartfalen, wat de VS elk jaar ongeveer \$13

miljard kost.⁷⁴ Van deze opnames is 90% te wijten aan symptomen van volumeoverbelasting⁷⁵, met een gemiddeld verblijf van 5 dagen.⁷⁶ Geraamd wordt dat er tegen 2026 zowel in de VS als in de EU5 2,0 miljoen patiënten zullen zijn met hartfalen Categorie III en Categorie IV⁷⁷ (gebaseerd op NYHAFC) en dat er ieder jaar ongeveer 1,0 miljoen hospitalisaties zullen zijn in de VS en ongeveer 1,2 miljoen in de EU5 door volumeoverbelasting.⁷⁸

In een studie bij meer dan 100.000 patiënten in de VS die lijden aan acuut gedecompenseerd hartfalen, vertoonde meer dan 37% ontslagen patiënten nog symptomen en werd ongeveer een derde van de patiënten ontslagen met een gewichtsverlies van minder dan 2,3 kilogram en was 16% zelfs in gewicht bijgekomen⁷⁹, wat aantoont dat de huidige behandelingen voor volumeoverbelasting niet doeltreffend zijn bij deze patiënten. Naar schatting wordt bijna 50% van de gehospitaliseerde patiënten met hartfalen ontslagen met resterend overtollig vocht.⁸⁰ Aangezien het probleem van de volumeoverbelasting niet echt wordt aangepakt, worden patiënten te vaak opnieuw opgenomen in het ziekenhuis, met een heropnamepercentage van 24% na dertig dagen.⁸¹

Er is een aanzienlijke onbeantwoorde medische behoefte aan een veilige en doeltreffende langetermijnbehandeling voor volumeoverbelasting te wijten aan hartfalen bij diureticaresistente patiënten, die kostenefficiënt is, het aantal ziekenhuisopnames vermindert en de levenskwaliteit van de patiënt verbetert.

8.5 Oplossing van Sequana Medical

(a) Lever en maligne ascites – alfapump[®]



De automatische ascitespomp met laag debiet, of **alfapump[®]**, biedt een veilige en doeltreffende vernieuwende behandelingsoplossing voor de behandeling van refractaire ascites en maligne ascites. De volledig implanteerbare, programmeerbare, draadloos opgeladen **alfapump[®]** pompt automatisch ascites uit de buikholte in de blaas, waar het via de natuurlijke weg (urine) uit het lichaam wordt verwijderd.



De **alfapump**[®] werd ontwikkeld om de noodzaak aan herhaalde ingrijpende procedures weg te werken. De **alfapump**[®] DirectLink-technologie verschaft de dataspecialisten van Sequana Medical informatie over de werking van de pomp (bv. gepompt volume en pompoplading) de klok rond zeven dagen op zeven. De dataspecialisten geven deze informatie door aan klinici zodat deze de patiënt doeltreffender kunnen behandelen door middel van nauwere monitoring en melding van veranderingen in de toestand van de patiënt. Artsen kunnen de pompsettings aanpassen en updaten op basis van de specifieke en veranderende behoeften van de individuele patiënt, waardoor de patiënt minder persoonlijk op vervolgbezoek moet gaan.

Een ander voordeel van de **alfapump**[®] bij maligne ascites is dat artsen regelmatig vloeibare biopsieën kunnen uitvoeren door de urinestalen te analyseren. Deze biopsieën zullen belangrijk materiaal bevatten, rechtstreeks uit de buikholte, waaronder kankercellen.

De **alfapump**[®] wordt geïmplanterd tijdens een ingreep die ongeveer 45 minuten duurt. De ingreep wordt gewoonlijk uitgevoerd onder algemene verdoving, maar kan ook onder plaatselijke verdoving met sedatie worden uitgevoerd. De pomp wordt meestal geplaatst door een algemeen chirurg of door een interventieradioloog. Omdat de **alfapump**[®] volledig geïmplanterd wordt, kunnen patiënten normaal mobiel en actief blijven. De **alfapump**[®] voorkomt vochttopstapeling en de mogelijke complicaties ervan en biedt een basis voor verbeteringen aan de levenskwaliteit en voedselopname van de patiënt, voor minder ziekenhuisbezoeken en mogelijk minder gezondheidszorgkosten voor ziekenhuizen en betalers.

Bovendien kan de **alfapump**[®] als tussentijdse oplossing dienen voor een levertransplantatie. Gezien de hoge kosten die gepaard gaan met levertransplantaties en de schaarste aan donororganen, biedt de **alfapump**[®] ondersteuning voor patiënten die wachten op een levertransplantatie en kan ze ook de toestand van de patiënt in afwachting van de transplantatie verbeteren.

Voor commerciële patiënten zijn er geen formele garantievoorwaarden met klanten met betrekking tot de levensduur van de **alfapump**[®]. Wanneer een **alfapump**[®] moet worden vervangen, betaalt Sequana Medical op vrijwillige basis voor de vervanging van de **alfapump**[®]. Sequana Medical zou in geen enkel geval verantwoordelijk kunnen zijn voor enige gezondheidszorgkosten, en het gezondheidszorgsysteem draagt de kosten van de vervangingsprocedure.

De **alfapump**[®] is volledig programmeerbaar en kan, bijvoorbeeld, 's nachts worden uitgeschakeld zodat de patiënt kan rusten. Daarenboven heeft de **alfapump**[®] interne sensoren die de druk in de buikholte en de blaas monitoren, zodat de pompwerking kan worden stilgelegd als er geen ascites in de buikholte is of als de blaas reeds vol is.

Het omhulsel van de pomp is gemaakt van biocompatibele kunststof, die doeltreffende draadloze opladingen en communicaties mogelijk maakt. De enige handeling van de patiënt bestaat erin de batterij dagelijks op te laden met een draadloze oplader door de huid gedurende ongeveer 20 minuten (afhankelijk van het volume vocht dat elke dag wordt onttrokken).

De programmeerder van de **alfapump**[®] is een notebook voor medisch gebruik met gepatenteerde FlowControl-software die wordt gebruikt om de pompsetting te veranderen. De FlowControl-software maakt het mogelijk het vochttransporterend programma, dat verschilt van persoon tot persoon, snel en makkelijk aan te passen. De **alfapump**[®] wordt ook geleverd met een

chirurgische set om de implantatie te vergemakkelijken en de katheters aan te passen aan de anatomie van de patiënt.

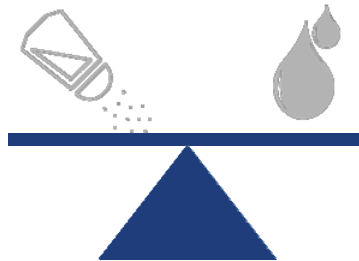
De **alfapump**[®] ontving CE-markering in Europa voor de behandeling van refractaire ascites in 2011, en in 2012 voor de behandeling van maligne ascites. In januari 2019 verkreeg de **alfapump**[®] Breakthrough Device status van de FDA voor de behandeling van recurrenente of refractaire ascites ten gevolge van levercirrose. Op datum van dit Prospectus werden al meer dan 650 **alfapump**[®]-systemen geïmplantéerd.

Het management gelooft dat de **alfapump**[®] ook aanzienlijke voordelen kan bieden aan patiënten met recurrenente ascites. Het management meent dat de markt van recurrenente ascites tweemaal zo groot is als de markt van refractaire ascites.

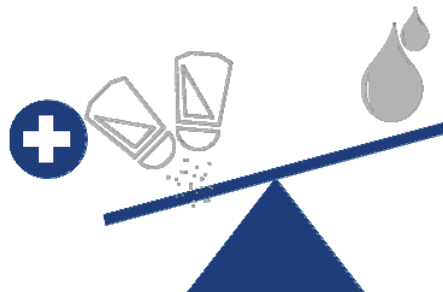
(b) Hartfalen – **alfapump**[®] DSR

De gepatenteerde Direct Sodium Removal (DSR)-therapie van Sequana Medical is een doorbraak voor de behandeling van volumeoverbelasting bij hartfalen.

Een constante concentratie natrium behouden in het lichaam is een belangrijke fysiologische parameter die cruciaal is voor de gezondheid van de patiënt. Een te hoge concentratie natrium zal leiden tot hypernatriëmie en een lage concentratie tot hyponatriëmie.



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

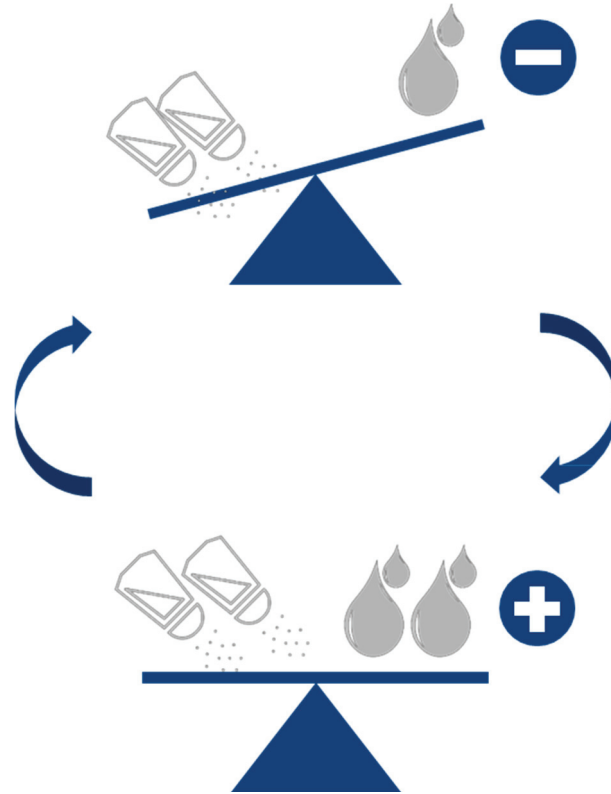


Om de balans opnieuw in evenwicht te brengen, houdt het lichaam water vast, wat leidt tot volumeoverbelasting en een hogere druk op het hart:

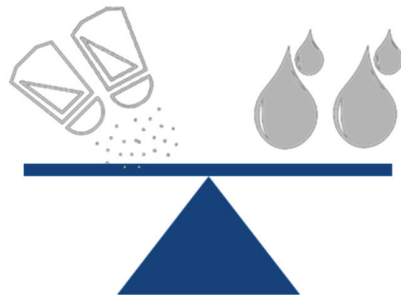


De grote uitdaging bij de behandeling van volumeoverbelasting is de verwijdering van water uit het lichaam zonder dat de verwijdering van het daarmee verbonden volume natrium enkel leidt tot een tijdelijke vermindering van de vochtvolumes.

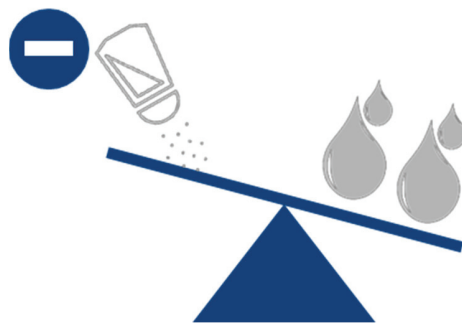
Traditionele behandelingen met diuretica verwijderen hoofdzakelijk hypotone urine, en het daaruit voortvloeiende natriumverlies is laag. Daardoor stijgt de concentratie natrium in het lichaam en om dit te herstellen, voegt het lichaam meer vocht toe door te eten of te drinken, of vermindert het lichaam het vochtverlies door te urineren. Meestal houdt het lichaam natriumreserves vast, daar natrium door het lichaam beschouwd wordt als een schaarse bron.



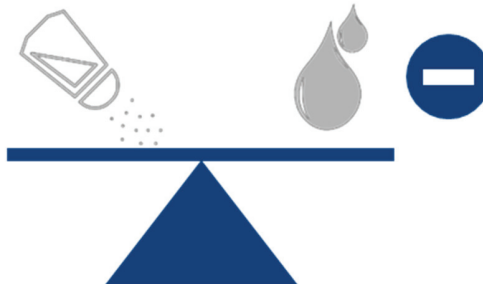
De natriumconcentratie bij patiënten met volumeoverbelasting is in evenwicht, maar er is te veel natrium en te veel vocht in het bloed.



De behandeling van Sequana medical bestaat erin overtollig natrium te verwijderen bij patiënten met residuele nierfunctie.



Het lichaam zal daarop ageren om het natriumconcentraat in het lichaam te herstellen door vocht af te drijven via urine en osmotische ultrafiltratie en dit zal leiden tot een stabiel vochtverlies.



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

Bij DSR is het de bedoeling natrium te verwijderen in plaats van gifstoffen. Daarvoor wordt een “natriumarme” infuusvloeistof toegediend in de buik, die daar tijdens een vooraf vastgestelde periode blijft. Tijdens die periode wordt natrium neerwaarts verspreid uit het lichaam via een steile diffusiegradiënt in de infuusvloeistof. Door de circulatie blijft de effectieve concentratie natrium in het bloed hoog. De infuusvloeistof en het onttrokken natrium worden dan verwijderd waardoor natrium verwijderd wordt uit het lichaam. Het lichaam reageert door het ermee verbonden vocht af te voeren via osmotische ultrafiltratie (de verplaatsing van water, samen met natrium, van de bloedstroom naar de buikholte) en/of via urine.

Sequana Medical heeft haar ervaring met de **alfapump**[®] benut om de **alfapump**[®] DSR, een volledig implanteerbaar systeem, te ontwikkelen om een, volgens haar, commercieel aantrekkelijke benadering te leveren om de DSR-therapie toe te passen. De **alfapump**[®] DSR combineert drie bewezen elementen, (i) het **alfapump**[®]-systeem, (ii) een chirurgisch implanteerbare poort en (iii) DSR-infuusvloeistoffen. De DSR-infuusvloeistof wordt toegediend in de buikholte via de chirurgisch implanteerbare poort, waardoor het mogelijk is de dosis aan te passen om de gewenste hoeveelheid natrium te verwijderen. De DSR-infuusvloeistof blijft daar gedurende een vooraf vastgestelde termijn alvorens de DSR-infuusvloeistof en het onttrokken natrium in de blaas worden gepompt. Het management gelooft dat de ervaring die werd opgebouwd met meer dan 650 geïmplanteerde **alfapump**[®]-systemen de risico's van de technische en klinische ontwikkeling van de **alfapump**[®] DSR aanzienlijk terugdringt.

Naast de rechtstreekse verwijdering van natrium en de daarmee verbonden afvoering van vocht, gelooft het management dat de capaciteit van de **alfapump**[®] DSR om eventuele spontane vochtophoping (die waarschijnlijk isotoon is aan het lichaam) in de buik te verwijderen, de doeltreffendheid van de **alfapump**[®] DSR verder zal versterken. Bovendien zal dankzij de capaciteit van de **alfapump**[®] DSR om wijzigingen in het percentage spontane vochtophoping in de buik en veranderingen in de intra-abdominale druk op te sporen, aanzienlijke diagnostische informatie kunnen worden verschaft aan klinici, mogelijk zelfs voorafgaande waarschuwingen voor decompensatie. Er werd aangetoond dat geïntegreerde monitoringsystemen het leven van patiënten kunnen verlengen en verbeteren, terwijl de zorglast daalt en de kosten verminderen.



(c) Andere mogelijke toepassingen

Met de ontwikkeling en optimalisatie van de **alfapump**[®] voor ascites en maligne ascites, heeft Sequana Medical een systeem ontwikkeld met een waaier aan belangrijke mogelijkheden, zoals een draadloos oplaadbare pomp die langer dan een jaar per dag 4 liter biologisch materiaal kan pompen zonder te blokkeren. Het systeem veroorzaakt geen opmerkelijke verwarming van het lichaam en kan draadloos worden gecontroleerd.

Het management gelooft dat al deze mogelijkheden toegepast kunnen worden op applicaties zoals pleurale effusie/hydrothorax. Er werd aanvang genomen met klinische werkzaamheden voor pleurale effusie met positieve resultaten.

Sequana Medical is voornemens haar gepatenteerde technologie van de **alfapump**[®] te blijven benutten om vernieuwende behandelingsoplossingen te onderzoeken voor andere vochtbalansproblemen met onbeantwoorde medische behoeften, om zo het potentieel van de vernieuwende en gepatenteerde technologie maximaal te benutten. Sequana Medical kan ofwel dergelijke ontwikkeling zelf ondernemen ofwel een partner zoeken of de **alfapump**[®]-technologie in licentie geven voor specifieke applicaties.

8.6 Klinische en preklinische studies

Sequana Medical heeft aanzienlijke middelen geïnvesteerd in klinische studies om de veiligheid en doeltreffendheid van de **alfapump**[®] bij patiënten met refractaire ascites aan te tonen. Op datum van dit Prospectus werden zeven artikelen over de resultaten van de klinische studies gepubliceerd in intercollegiaal getoetste tijdschriften, die volgens het management essentieel zijn om de aanvaarding van de **alfapump**[®] te ondersteunen.

Voornaamste conclusies uit deze studies zijn:

- een vermindering met ongeveer 90% van het gemiddelde aantal LVP's per maand voor patiënten met refractaire ascites die behandeld werden met de **alfapump**[®] tegenover patiënten die werden behandeld met de LVP-standaardbehandeling;
- een klinisch aanzienlijke verbetering van de levenskwaliteit van patiënten die behandeld werden met de **alfapump**[®] tegenover patiënten die werden behandeld met de LVP-standaardbehandeling; en
- patiënten met refractaire ascites die werden behandeld met de **alfapump**[®] vertoonden over periodes van 30 dagen en van 90 dagen een duidelijk beter nutritioneel voordeel dan de patiënten die behandeld werden met de LVP-standaardbehandeling.

De **alfapump**[®] was ook doeltreffend bij palliatieve patiënten met maligne ascites en vertoonde het potentieel om de levenskwaliteit en de klinische resultaten van patiënten met vergevorderde kanker te verbeteren.

Uit studies bij dieren is gebleken dat de DSR-therapie zowel doeltreffend is voor het verwijderen van klinisch significante hoeveelheden natrium en vocht, als veilig.

(a) Leveraandoening

(i) Voltooid studies

De volgende studies met de **alfapump**[®] werden voltooid voor de behandeling van leveraandoeningen:

Naam van de studie	Omschrijving	Aantal patiënten
PIONEER Study	Prospectieve open-label, niet-gecontroleerde studie in verschillende centra om de veiligheid en functionaliteit van de alfapump [®] bij patiënten met refractaire ascites en resistentie tegen diuretica te beoordelen (voltooid in 2013).	40
Gines Study	Prospectieve, niet-gecontroleerde studie in één centrum om de effecten van de alfapump [®] op het nieren circulatoire functioneren in patiënten met levercirrose en refractaire ascites te beoordelen.	10
Europese RCT	Open-label, gerandomiseerde en gecontroleerde studie van zes maanden in Europa over de alfapump [®] versus LVP voor de behandeling van refractaire 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 ⁽¹⁾
Retrospective Study at Hannover Medical School	Retrospectieve studie in één centrum in de Hannover Medical School om de alfapump [®] te onderzoeken als een alternatief voor LVP in levenssechte situaties (gepubliceerd in 2018).	21
MOSAIC (North American IDE feasibility) Study	Open-label, eenarmige studie van 12 maanden in de Verenigde Staten en Canada (" Noord-Amerika ") om de veiligheid en doeltreffendheid van de alfapump [®] bij patiënten met recurrenente of refractaire ascites te beoordelen (voltooid in 2018).	30

Opmerking:

(1) Er werden gegevens gepubliceerd over initieel 56 patiënten. Gegevens over alle 100 patiënten zullen naar verwachting voor publicatie worden voorgelegd in de eerste helft van 2019.

1. PIONEER Study

Studieopzet

De PIONEER-studie was een prospectieve, open-label, niet-gecontroleerde studie in verschillende centra om de doeltreffendheid en veiligheid van de **alfapump**[®] bij patiënten met refractaire ascites te beoordelen. In totaal werden 40 patiënten geregistreerd op 9 plaatsen in Spanje, Duitsland, België en Bulgarije. De **alfapump**[®] werd succesvol geïmplanteed bij alle patiënten.

Het primaire eindpunt omvatte de veiligheid van de **alfapump**[®] die werd geëvalueerd aan de hand van de frequentie en de ernst van device- en proceduregerelateerde ernstige bijwerkingen op 6 maanden. Belangrijke secundaire eindpunten omvatten de nood aan paracentese en de werking van het device. Er werd van elke patiënt gegevens verzameld over een periode van 24 maanden.

Belangrijkste conclusies

De **alfapump**[®] verwijderde 90% van de ascites en verminderde aanzienlijk het mediane aantal LVP's per maand, van 3,4 in de maand voorafgaand aan de implantatie van de **alfapump**[®] naar 0,2 na de implantatie.

Proceduregerelateerde complicaties hadden meestal te maken met de verschuiving van de blaaskatheter, wat gemakkelijk werd opgelost door het design van de katheter en de implantatieprocedure aan te passen. Twee patiënten ontwikkelden pomppocketinfecties die resistent waren tegen antibiotica. Het aantal en het type cirrosegerelateerde bijwerkingen kwamen overeen met datgene wat vermeld werd in de literatuur en daalden samen met de opvolging.

In de eerste cohort van geregistreerde patiënten, werd een aanzienlijk aantal infecties vastgesteld. Bijgevolg werd profylactisch gebruik van antibiotica toegepast bij alle overblijvende patiënten en dit blijft een behandelingsaanbeveling.

Ongeveer een derde (n=13) van de **alfapump**[®]-systemen moest worden verwijderd, meestal door infectie, gevolgd door het verwijderen van de katheter of het aansluitend intrekken van de toestemming door de patiënt.

Op basis van deze conclusies werd CE-markering toegekend voor de **alfapump**[®] voor gebruik bij één patiënt ("*single patient use*") bij patiënten met refractaire ascites door levercirrose, voor een periode van maximum 2 jaar.

De resultaten van deze studie werden gepubliceerd in Journal of Hepatology (Bellot et al., 2013).⁸²

2. Gines Study

Studieopzet

In 2011 werd de eerste patiënt geregistreerd voor de Gines Study, een prospectieve, niet-gecontroleerde studie in één centrum om de effecten van de **alfapump**[®] op de nier- en circulatoire functie in patiënten met levercirrose en refractaire ascites te beoordelen. Primaire eindpunten omvatten veranderingen aan de GFR zoals beoordeeld door technieken gebruik makend van isotopen, alsook veranderingen in de circulatoire functie beoordeeld door arteriële druk, cardiale output en activiteit van vasoconstrictorsystemen. Secundaire eindpunten omvatten de nood voor LVP en bijwerkingen. Tussen november 2011 en juni 2013 werden 10 patiënten met cirrose en refractaire ascites geregistreerd. Patiënten werden gevolgd tot 12 maanden na de implantatie van de **alfapump**[®].

Belangrijkste conclusies

Behandeling met het **alfapump**[®] systeem ging gepaard met een duidelijke activering van endogene vasoconstrictorsystemen en een verminderde nierfunctie, zoals blijkt uit een vermindering van de GFR. De chronologische relatie tussen nierfunctiestoornissen en activering van vasoconstrictorsystemen na het inbrengen van het apparaat suggereert een oorzaak-gevolgrelatie, waardoor de kans toeneemt dat behandeling met de **alfapump**[®] het effectieve arteriële bloedvolume nadelig beïnvloedt en een postparacentese circulatoire disfunctiesyndroom nabootst. Langdurige opvolging toonde aan dat 4 van de 10 (40%) patiënten na **alfapump**[®] implantatie niet meer LVP nodig hadden. Over het geheel genomen was er een gemiddelde vereiste van 7,5 LVP's per patiënt gedurende de 3 maanden voorafgaand aan de registratie van de studie. Na de **alfapump**[®] -implantatie werd de gemiddelde LVP-vereiste in intervallen van 3 maanden aanzienlijk

verminderd tot respectievelijk 1,8 (bij 0-3 maanden), 3,7 (bij 3-6 maanden), 3,2 (bij 6-9 maanden) en 2,4 (bij 9-12 maanden) tijdens de follow-up periodes. De belangrijkste redenen voor de LVP-vereisten waren technische problemen die de correcte werking van de **alfapump**[®] verhinderden (zie hieronder) of cirrose-gerelateerde bijwerkingen die geen adequate toename van het volume van de verwijderde ascites mogelijk maakten.

In totaal waren er 15 apparaat- of proceduregerelateerde bijwerkingen bij 7 patiënten, wat resulteerde in 6 chirurgische herinterventies.

Tijdens de opvolging werd albuminetoediening alleen gegeven als de patiënt een LVP nodig had of in geval van spontane bacteriële peritonitis of de ontwikkeling van AKI met serumcreatinine van meer dan 1,5mg/dL. Er werd geen albumine meer gegeven tijdens de Gines Study. In deze context moet de mogelijke rol van albumine in de tegenwerking van deze effecten in toekomstige studies worden onderzocht.

De resultaten van deze studie werden gepubliceerd in Liver Transplantation (Solà et al., 2017).⁸³

3. Europese RCT

Studieopzet

In april 2016 voltooidde Sequana Medical de Europese RCT, een prospectieve, open-label, gerandomiseerde, gecontroleerde studie in verschillende centra om de veiligheid en doeltreffendheid van de **alfapump**[®] bij patiënten met refractaire ascites te evalueren versus de LVP-standaardbehandeling. De Europese RCT werd gevoerd op zeven plaatsen in het VK, Frankrijk, Oostenrijk, Italië en Spanje. Er werden zestig patiënten geregistreerd, waarvan er voor 58 gegevens voorhanden waren over veiligheid en doeltreffendheid.

Patiënten werden 1:1 gerandomiseerd aan hetzij de groep met de **alfapump**[®], hetzij de groep met de LVP-standaardbehandeling. Het primaire eindpunt van de tijd tot de eerste LVP werd geëvalueerd 6 maanden na de randomisatie.

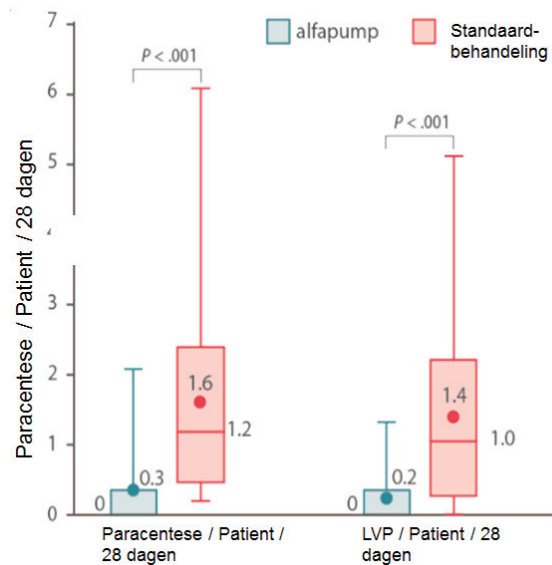
Belangrijke secundaire eindpunten omvatten de vereiste voor therapeutische paracentese, veiligheid, gezondheidsgerelateerde levenskwaliteit en overleving. Er werd een verkennend deelonderzoek uitgevoerd bij de eerste 16 patiënten om de effecten van de **alfapump**[®] op voeding, hemodynamica en nierschadebiomarkers na drie maanden te onderzoeken.

Belangrijkste conclusies

De studie bereikte het primaire eindpunt door een statistisch aanzienlijk verschil te tonen in de tijd tot de eerste LVP bij patiënten met de **alfapump**[®] versus patiënten met de LVP-standaardbehandeling.

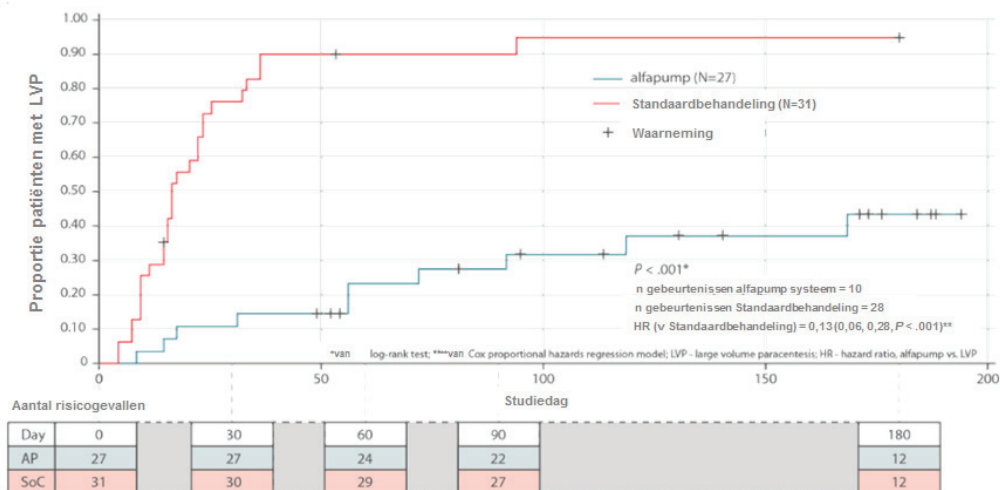
Het gemiddeld aantal LVP's per patiënt per periode van 28 dagen bedroeg 0,2 bij de groep met de **alfapump**[®] tegenover 1,4 bij de groep met de LVP-standaardbehandeling ($p < 0,001$), zoals aangetoond in Figuur 3 hieronder.

Figuur 3
Aantal paracentesen en LVP's met de **alfapump**[®] versus standaardbehandeling (LVP)



De mediane tijd tot LVP bedroeg meer dan 6 maanden bij de groep met de **alfapump**[®] tegenover 15 dagen bij de groep met de LVP-standaardbehandeling ($p < 0,001$), zoals aangetoond in Figuur 4 hieronder.

Figuur 4
Kaplan-Meier-tijdcurve tot eerste LVP

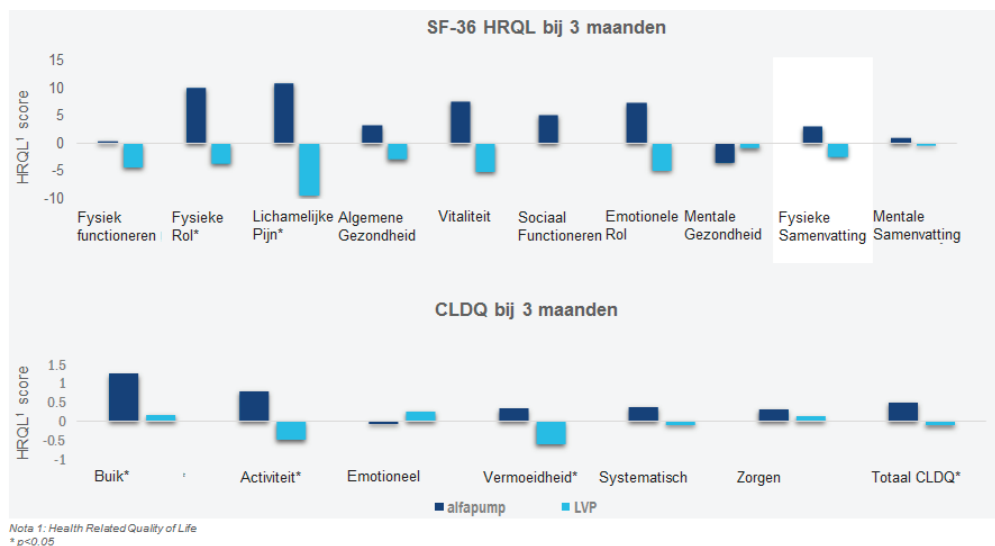


De patiënten met de **alfapump**[®] vertoonden ook aanzienlijk betere gezondheidsgerelateerde levenskwaliteitsscores in vergelijking met de groep met de LVP-standaardbehandeling, zoals gemeten door twee breed gebruikte schalen: de 36-Item Short Form Survey (de "**SF-36**") en de Chronic Liver Disease Questionnaire (de "**CLDQ**"). De CLDQ is meer gericht op de meest frequent waargenomen gezondheidsgerelateerde beperkingen die gepaard gaan met chronische leveraandoeningen.

Figuur 5 hieronder toont de scores in beide levenskwaliteitsmethodologieën op 3 maanden (N=49). In een analyse bij een deelgroep die ook de vragenlijst op 6 maanden had ingevuld (N=28) werd een gelijkaardig patroon waargenomen. De superioriteit van de

gezondheidsgerelateerde levenskwaliteit bij patiënten met de **alfapump**[®] bleef aanzienlijk, zelfs na controle van andere gekende voorspellende factoren van gezondheidsgerelateerde levenskwaliteit (“**Health Related Quality of Life**” of “**HRQL**”)-scores.⁸⁴

Figuur 5
alfapump[®] versus standaardbehandeling (LVP)
levenskwalietscores



Opmerkingen: *(P < 0.05)

Het voordeel dat werd waargenomen in de fysieke componentscores is van heel groot belang, aangezien een lage fysieke component van levenskwaliteit wordt geassocieerd met een hogere mortaliteit, zoals aangetoond in een studie bij meer dan 400 moeilijk te behandelen patiënten en patiënten met refractaire ascites.⁸⁵ Figuur 6 hierna toont gegevens van die studie waarbij patiënten werden gestratificeerd per overleving na een jaar opvolging: patiënten die de opvolging 1 jaar overleefden vertoonden een hogere mediane fysieke componentscore (een “**Physical Component Score**” of “**PSC**”).

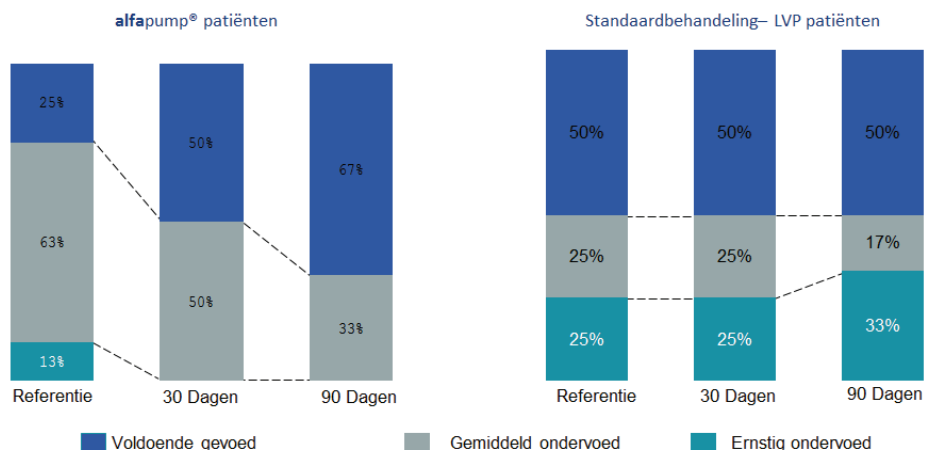
Figuur 6
Belang van fysieke component score (PCS) (een jaar opvolging)

Fysieke component score (bereik)	FCS van patiënten gestorven tijdens opvolging	FCS van patiënten die overleefden tijdens opvolging	P-waarde
Fysieke component score	34 (24-49)	41 (29-53)	0.01
Fysiek functioneren	45 (25-65)	50 (30-70)	0.42
Rol Fysiek	0 (0-25)	0 (0-50)	0.05
Lichamelijke Pijn	42 (22-80)	54 (41-74)	0.05
Algemene gezondheid	35 (27-50)	40 (30-55)	0.12

Bron: MacDonald et al., J. Hepatology , V68 , S726-7 (2018)⁸⁶

In een deelstudie bij 16 patiënten werden duidelijke nutritionele verbeteringen waargenomen vanaf de basislijn tot dag 90 bij patiënten met de **alfapump**[®] in vergelijking met patiënten die werden behandeld met LVP, zoals aangetoond in Figuur 7 hieronder. Voeding is een belangrijke klinische doelstelling voor patiënten met refractaire ascites, aangezien veel patiënten slecht eten als gevolg van de aandoening en het natriumarme dieet.

Figuur 7



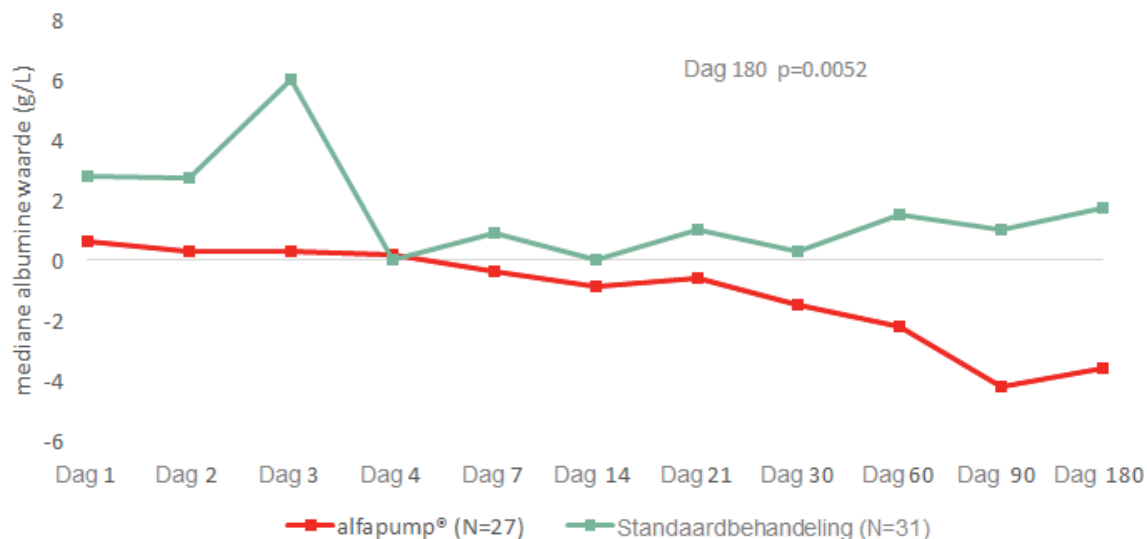
Meer patiënten uit de groep met de **alfapump**[®] in vergelijking met de groep met de LVP-standaardbehandeling maakten melding van bijwerkingen (respectievelijk 96,3% en 77,4%) en ernstige bijwerkingen (respectievelijk 85,2% en 45,2%). Bijwerkingen bestonden hoofdzakelijk uit AKI tijdens de onmiddellijke postoperatieve periode, en nieuwe interventies voor problemen in verband met de pomp, die in de meeste gevallen konden worden opgelost. Hoewel ernstige bijwerkingen meer voorkwamen in de groep met de **alfapump**[®], waren deze doorgaans beperkt en hadden ze geen impact op de algemene overleving op 6 maanden.

Het totaal aantal infectieuze complicaties was gelijk tussen de groepen. Er waren aanzienlijk meer AKI-gevallen in de groep met de **alfapump**[®] dan in de groep met de LVP-standaardbehandeling (respectievelijk 30 tegenover 11). Het verschil was aanzienlijk kleiner wanneer de eerste zeven postoperatieve dagen werden uitgesloten (respectievelijk 17 tegenover 11). De AKI-gevallen die zich voordeden tijdens de eerste 7 dagen na de implantatie kunnen te maken hebben gehad met een steriele ontsteking te wijten aan de chirurgische behandeling of met de manipulatie van de buikwand en een snel veranderende druk in de onderbuik, of een combinatie van deze factoren.

Hoewel er tussen de groepen geen verschil was in het aantal bijwerkingen te wijten aan AKI en hyponatriëmie meer dan 7 dagen na de implantatie, waren er meer gevallen uit de groep met de **alfapump**[®] die een ziekenhuisopname vergden. Gesteld werd dat dit te maken kon hebben met albumine tekort die resulteerde in circulatoire disfuncties, die werden aangetoond door een stijging van de plasmarenine-activiteit, aangezien de studieopzet geen rekening hield met de systematische toediening van albumine bij de groep met de **alfapump**[®]. De toediening van albumine na LVP is routine om de door paracentese veroorzaakte circulatoire disfuncties, waarvan algemeen erkend wordt dat ze een impact hebben op de overleving, te behandelen.

Figuur 8 hieronder toont de veranderingen in plasma-albumine in de loop van de tijd na de behandeling voor de groep met de **alfapump**[®] en de groep met de LVP-standaardbehandeling. Patiënten in de groep met de **alfapump**[®] ontvingen aanzienlijk minder bijkomende albumine na de implantatie (versus geroutineerde albuminevervanging in de groep met de LVP-standaardbehandeling na elke LVP), en de verandering in de albumine vanaf de basislijn was meer uitgesproken in de groep met de **alfapump**[®] dan in de groep met de LVP-standaardbehandeling.

Figuur 8
Verandering in plasma-albumine vanaf de basislijn in de loop van de tijd na de behandeling



Ondanks het feit dat de groep met de **alfapump**[®] minder systematisch albuminevervanging kreeg, bleef de mortaliteit ongewijzigd. Sequana Medical is voornemens een studie op te starten om de impact van de therapie met albuminevervanging bij patiënten bij wie de **alfapump**[®] werd geïmplanteed, te evalueren (zie subsectie (iii) (Lopende / Geplande Studies), subsectie 5 (Studie over Albuminevervanging)).

De resultaten van deze studie werden gepubliceerd in Journal of Hepatology (Bureau et al., 2017)⁸⁷ en Quality of Life Research (Stepanova et al., 2018).⁸⁸

4. The PMSR Study

Studieopzet

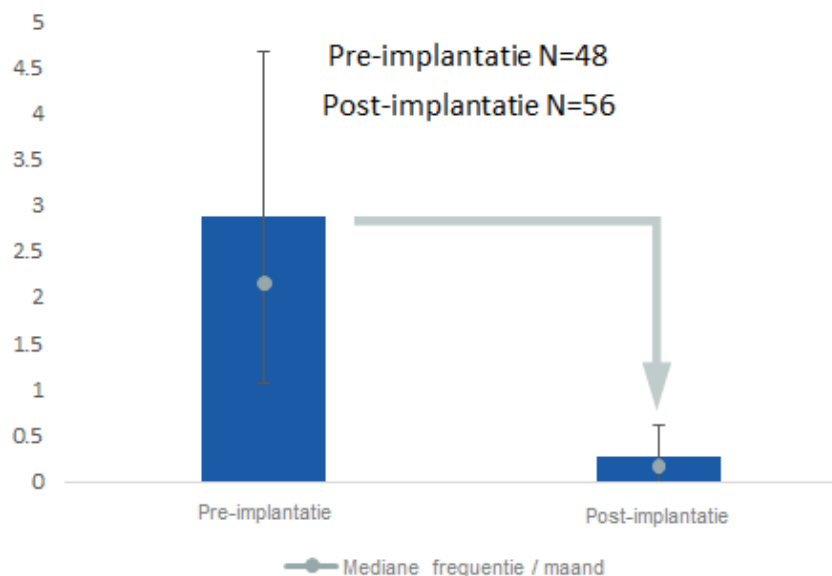
Deze prospectieve, open-label waarnemingsstudie in verschillende centra werd gestart in 2012 om de gegevens te evalueren van 100 patiënten met refractaire ascites en een contra-indicatie tegen TIPS en daardoor behandeld werden met een **alfapump**[®] in 10 Europese verwijscentra in Duitsland, Zwitserland, het VK en Spanje.

Na implantatie van de **alfapump**[®] werden de patiënten minstens 12 maanden, met een maximum van 24 maanden, gevolgd. De opzet van deze studie bestond erin de veiligheid en doeltreffendheid van de **alfapump**[®] te beoordelen door informatie te verzamelen over LVP, lever decompensaties, infecties, overlijden, bijwerkingen van het toestel en levertransplantaties.

Belangrijkste conclusies

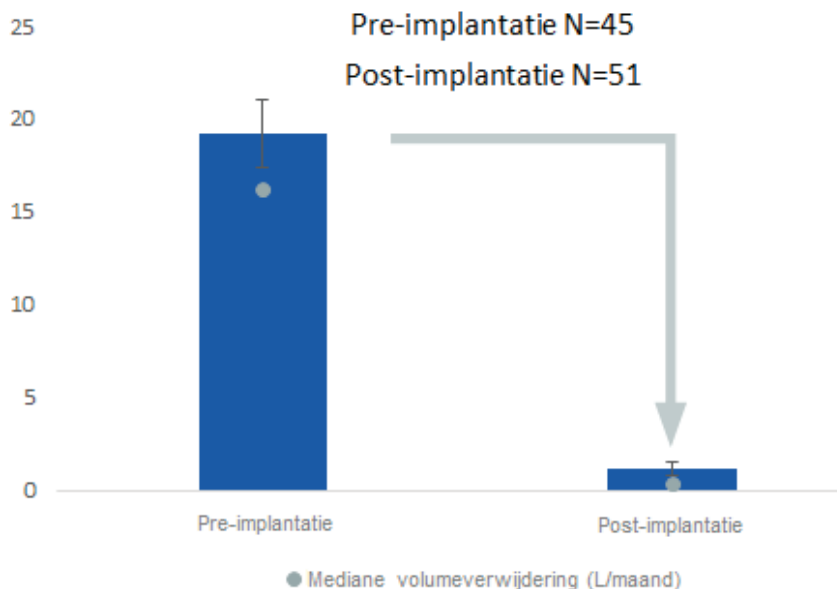
Deze praktijkgegevens van patiënten met refractaire ascites die een langere periode werden gevolgd, versterken de resultaten van de Europese RCT. De studie toonde aan dat de **alfapump**[®] doeltreffend is om de noodzaak aan paracentese met meer dan 90% te doen dalen van een mediaan van 2,2 keer per maand naar een mediaan van 0,2 keer per maand, zoals aangetoond in Figuur 9 hieronder. Van patiënten bij wie de **alfapump**[®] werd geïmplanteed, had 66% geen LVP nodig. De meeste paracentesen na de implantatie waren nodig omwille van blokkeringen, laadproblemen of problemen met de programmering van de pomp.

Figuur 9
Gemiddelde frequentie van paracentese per maand
voor en na de implantatie van de alfapump®



Uit de studie bleek ook een afname met 97,5% van het volume verwijderd vocht per maand door paracentese van een mediaan volume van 16,3 liter per maand naar een mediaan volume van 0,41 per maand, zoals aangetoond in Figuur 10 hieronder.

Figuur 10
Gemiddeld volume verwijderd vocht per maand
voor en na de implantatie van de alfapump®



Het meest waargenomen gebrek aan het hulpmiddel was de verstopping van de peritoneale katheter door eiwithoudende afvalstoffen en/of fibrinestolsels en aspiratie van het omentum, waardoor het vervangen moest worden (21 gevallen bij 13 patiënten). Bij 5 patiënten was de peritoneale katheter hetzij verplaatst, losgekoppeld of verdraaid. Van de 127 paracentesen die na de implantatie van de **alfapump®** werden uitgevoerd, hadden er 55 (43%) betrekking op problemen met de pomp of met de katheter. Zoals vermeld in een paper van Solbach et. al. over de Hannover Study (Retrospective Study aan Hannover Medical School)⁸⁹, verminderde het aantal

obstructies drastisch door de oudere peritoneale katheter te vervangen door de Medionics peritoneale katheter.

Bacteriële infecties deden zich voor bij grofweg een derde van de patiënten, wat nagenoeg overeenkomt met het infectiecijfer dat werd waargenomen bij gehospitaliseerde patiënten met cirrose (25%-35% in recent gepubliceerde studies).⁹⁰ Pomppocketinfecties leidden tot de verwijdering van twee pompen.

Het overlevingspercentage was consistent met dat van patiënten die werden behandeld met LVP, zoals meegedeeld in een meta-analyse van recente studies die onderzoek deden naar TIPS versus LVP voor refractaire ascites. De gemiddelde actuariële overlevingstijd was 12,8 maanden.

De resultaten van de eerste 56 patiënten werden gepubliceerd in *Alimentary Pharmacology & Therapeutics* (Stirnemann et al., 2017).⁹¹ Gegevens van alle 100 patiënten zullen naar verwachting voor publicatie worden voorgelegd in de eerste helft van 2019.

5. Retrospectieve studie aan de Hannover Medical School – de alfapump[®] in levensechte situaties: complicaties en resultaten

Studieopzet

Deze studie analyseerde achteraf de gegevens van 21 patiënten bij wie een **alfapump[®]** werd geïmplantatoerd aan de Hannover Medical School, een tertiair transplantatiecentrum in Duitsland, tussen december 2012 en mei 2016. De opzet van deze studie bestond erin de **alfapump[®]** te onderzoeken als een alternatief voor LVP bij patiënten met refractaire ascites met een contra-indicatie tegen TIPS of levertransplantatie.

De gegevens werden verzameld tot maximum 12 weken na de implantatie, inclusief nood aan LVP, infectiepercentage, algemene overleving, en pompperelateerde complicaties.

Belangrijkste conclusies

Na de implantatie van de **alfapump[®]**, werden de doseringen diuretica sterk verminderd en daalde het aantal paracentesen van 2,3 (+/- 2,7) naar geen per week.

Infecties te wijten aan de **alfapump[®]** kwamen voor bij 11 patiënten (52%) en 4 **alfapump[®]**-systemen werden verwijderd omwille van bacteriële infecties of schimmelinfecties. Genoteerd werd dat het hogere percentage bacteriële infecties te maken kon hebben met de patiëntencohort met verder gevorderde cirrose.

De gemiddelde duurtijd van de **alfapump[®]** *in situ* bedroeg 194,8 dagen (n=18).

Algemeen werden 33 complicaties in verband met de **alfapump[®]** waargenomen bij 15 patiënten (71%) en waren er 21 chirurgische ingrepen nodig bij 15 patiënten (71%). Belangrijk is aan te stippen dat dit hoge aantal complicaties aanzienlijk daalde bij die patiënten bij wie in plaats van de originele peritoneale katheter een Medionics katheter (normaal gebruikt voor peritoneaaldialyse) werd gebruikt.

De resultaten van deze studie werden gepubliceerd in de *European Journal of Gastroenterology & Hepatology* (Solbach et al., 2018).⁹²

6. MOSAIC (North American IDE feasibility) Study

Studieopzet

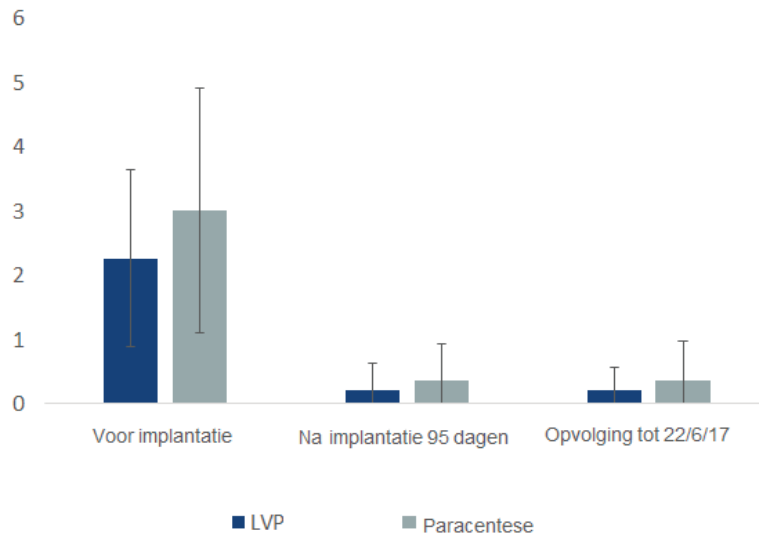
De MOSAIC (North American IDE feasibility) Study was een prospectieve, open-label, niet-gecontroleerde haalbaarheidsstudie in verschillende centra om de veiligheid en doeltreffendheid te evalueren bij patiënten met recurrenente of refractaire ascites die niet in aanmerking kwamen voor TIPS. In totaal werden 30 patiënten geregistreerd in 6 centra in de VS en Canada. Van de 30 **alfapump[®]**-systemen werden er 29 geïmplantatoerd gebruikmakend van de technieken van interventieradiologie.

Het belangrijkste doel van de studie bestond in de beoordeling van de **alfapump[®]** door de frequentie van device- en proceduregerelateerde ernstige bijwerkingen en overleving te evalueren. Secundaire doelstellingen omvatten de evaluatie van de doeltreffendheid van de **alfapump[®]** aan de hand van de algemene noodzaak aan LVP, nutritionele veranderingen en veranderingen in de levenskwaliteit, en de werking van het device. Een eerste analyse werd uitgevoerd op 3 maanden met een uitgebreide veiligheidsopvolging op 12 en 24 maanden.

Belangrijkste conclusies

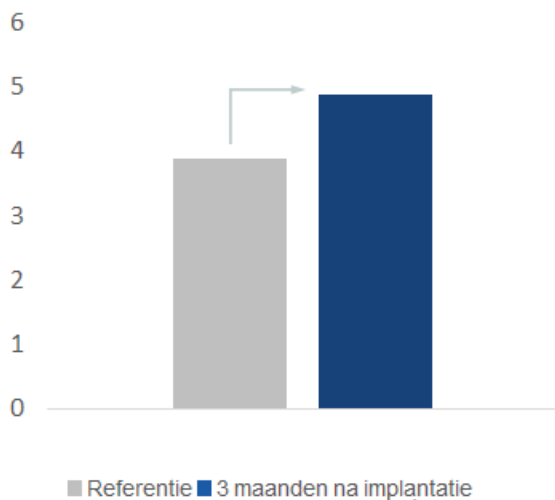
De studie toonde een daling aan met 91% van het gemiddeld aantal LVP's dat nodig was (van 2,4 per maand per patiënt naar 0,2 per maand per patiënt op 3 maanden), zoals aangetoond in Figuur 11 hieronder. Bij 11 patiënten waren na de implantatie 34 paracentesen/LVP's nodig toe te schrijven aan de peritoneale katheter die geblokkeerd of losgekomen was (38%), lage pompvolumesettings door problemen met de nierfunctie van de patiënt (29%), de **alfapump**[®] die geblokkeerd geraakte (3%) en gevallen waar er geen gekende problemen waren met de **alfapump**[®] (29%), zoals een lege batterij. Het management gelooft dat navolgende verbeteringen aan de pompprotocolen meer dan 95% aan LVP's zouden kunnen elimineren.

Figuur 11
Gemiddeld aantal LVP's en paracentesen
per patiënt per maand

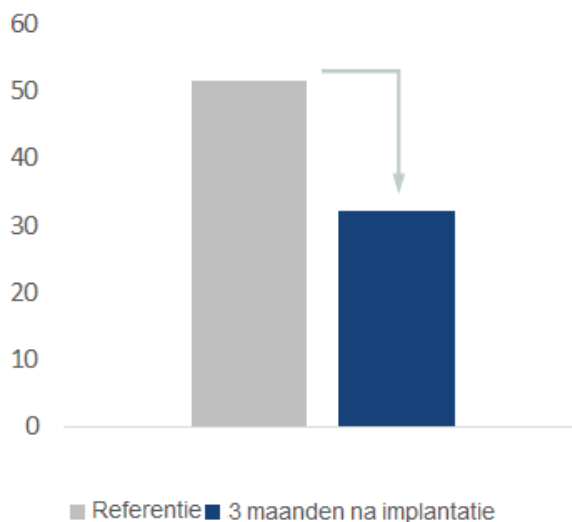


De studie toonde ook een klinisch aanzienlijke verbetering in de gemiddelde levenskwaliteit, zoals gemeten door de CLDQ-scores (3,88 aan de basislijn versus 4,88 op 3 maanden – een hogere score wijst op een verbetering) en de Ascites-Q-scores (51,7 aan de basislijn versus 32,2 op 3 maanden – een lagere score wijst op een verbetering), zoals aangetoond in Figuur 12 en 13 hieronder.

Figuur 12
Gemiddelde CLDQ-score
(Hoger is beter)

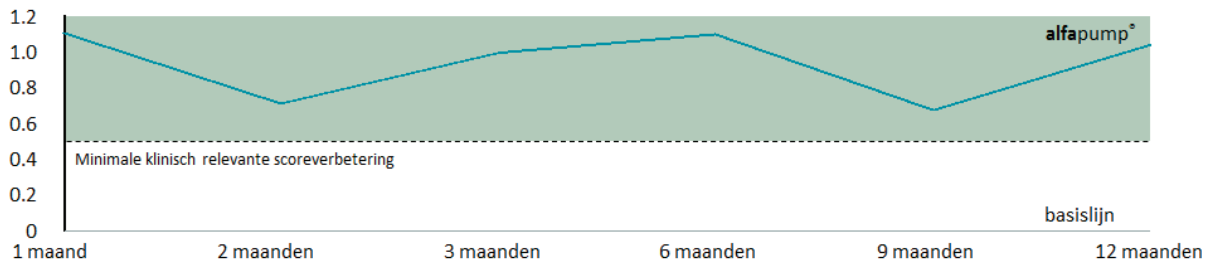


Figuur 13
Gemiddelde Ascites-Q-score
(Lager is beter)

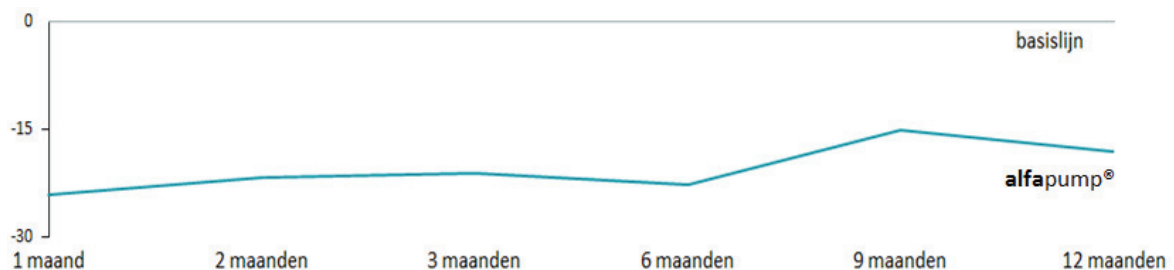


De grote meerderheid van patiënten met een **alfapump**[®] ondervonden een klinisch relevante verbetering van de levenskwaliteit over een periode van 12 maanden, zoals aangetoond in Figuren 14 en 15 hieronder.

Figuur 14
Mediane wijziging in de algemene CLDQ-score in vergelijking met de basislijn



Figuur 15
Mediane wijziging in de totale Ascites-Q-score vanaf de basislijn



De gemiddelde algemene overleving werd geraamd op 15,1 maanden, wat hoger was dan verwacht vergeleken met vorige publicaties. Daarnaast bedroeg het algemene overlevingspercentage 96,7% op drie maanden en 88,3% op twaalf maanden.

De voeding bij patiënten met de **alfapump**[®] verbeterde, op basis van de gemiddelde pre-albumineniveaus, van 87,8 mg/L naar 102,9 mg/L. Overlevende patiënten met een **alfapump**[®] ondervonden een betere nutritionele toestand.

Bij 4 patiënten was een nieuwe ingreep nodig: bij 3 patiënten omwille van lekkende, geknikte of geblokkeerde peritoneale katheters, en bij 1 patiënt omwille van een slechte werking van de pomp (omgeruild tijdens de initiële implantatieprocedure). De studie gebruikte de originele peritoneale katheter.

Tijdens de opvolging tot juni 2017 werd de **alfapump**[®] vervangen bij 8 patiënten. Oorzaken van deze bijkomende vervangingen van de **alfapump**[®] waren blokkeringen van de pomp of de blaaskatheter (2 patiënten) en een defect in de pompcommunicatie (2 patiënten). Daarnaast werden 8 katheters vervangen (waarvan 2 tegelijkertijd met de vervanging van de **alfapump**[®]).

Veiligheidsanalyses maakten melding van 11 gevallen van nierdisfunctie bij acht patiënten, waaronder 6 AKI-gevallen bij 4 patiënten (de meeste werden opgelost met of zonder sequelae). In totaal werden 24 infecties gemeld bij 14 patiënten, waaronder 1 spontane bacteriële buikvliesontsteking (ondanks profylactisch gebruik van antibiotica) en 6 infecties van de urinewegen (allemaal opgelost).

De initiële resultaten van de MOSAIC (North American IDE feasibility) Study werden voorgesteld aan de jaarlijkse vergadering van de American Association for the Study of Liver Disease (AASLD) in oktober 2017, en de langetermijn opvolgingscijfers werden gepresenteerd op de AASLD jaarlijkse vergadering in november 2018. Voor deze resultaten waren alle volgens protocol vereiste gegevens beschikbaar (ten minste één jaar). Deze resultaten bevestigen de voorheen gepresenteerde gegevens en tonen, naast de verbeterde nutritionele toestand en levenskwaliteit, aan dat een significante vermindering in het aantal LVP gedurende tot 12 maanden behaald wordt. De gegevens uit de studie zullen naar verwachting worden voorgelegd voor publicatie in het eerste kwartaal van 2019.

(ii) Verbetering van de klinische resultaten

Dankzij de aanzienlijke ervaring die werd opgebouwd uit de klinische studies en het uitgebreide commerciële gebruik, heeft Sequana Medical voortdurend gewerkt aan verbeteringen aan de **alfapump**[®]. Het management gelooft dat er altijd “leercurves” zijn bij nieuwe medische therapieën, en dit was het geval voor de **alfapump**[®]. Om betere klinische resultaten af te leveren, richtte Sequana Medical zich op de verbetering van (i) de performantie van de pomp, (ii) de selectie van de patiënten en (iii) de procedure (vóór de implantatie, tijdens de implantatie en na de implantatie). Dit resulteerde in betere klinische resultaten en in een verbetering van de gemiddelde tijd die patiënten besteden aan de **alfapump**[®].

Deze verbeteringen zijn:

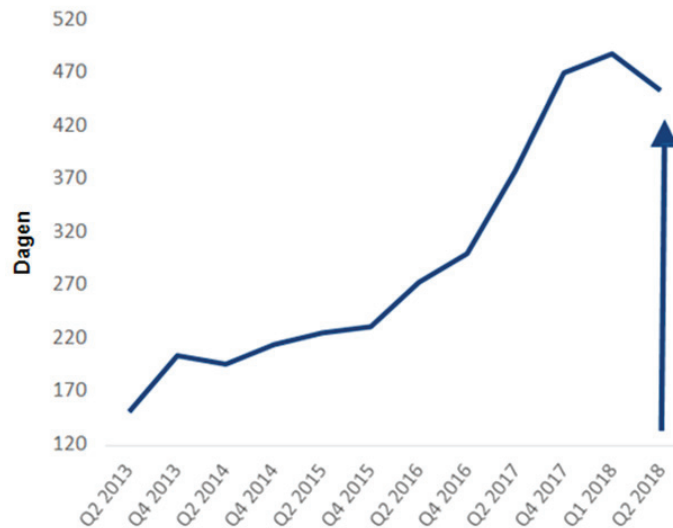
- Wijzigingen aan het design van de blaaskatheter om knikken en verschuivingen te voorkomen. De huidige blaaskatheter werd ingevoerd midden 2011.
- Vervanging van de originele peritoneale katheter door een Medionics katheter (normaal gebruikt voor peritoneaaldialyse), waardoor de gevallen van blokkering, verschuiving en vochtlekken drastisch verminderden. De Medionics katheter werd gebruikt bij alle commerciële patiënten in Europa sinds het vierde kwartaal van 2016, en werd ingevoerd voor patiënten in Israël in mei 2017 (eenmaal ze reglementaire goedkeuring had verkregen in Israël).
- Wijzigingen aan de controlealgoritmen van de **alfapump**[®] om blokkeringen van de pomp aan te pakken (bv. “boost”, “shake” en “jog”-functies).
- Profylactisch gebruik van antibiotica om infecties te verminderen (te wijten aan de slechte klinische toestand van cirrosepatiënten).
- Optimalisatie van de implantatieprocedure om problemen zoals lekkage, huiderosie en wonddehiscentie (beseffende dat heel wat cirrosepatiënten ondervoed zijn en hun wonden slecht genezen) aan te pakken. De huidige chirurgische procedures werden ingevoerd in het tweede en derde kwartaal van 2017.

Er werden vergaderingen met ervaren **alfapump**[®]-chirurgen en hepatologen georganiseerd om hun ervaring te delen en te debatteren en een consensus te vinden over de standaardzorgprotocollen en aanbevelingen te geven voor het gebruik van de **alfapump**[®] bij cirrosepatiënten met refractaire of recurrenente ascites.

Sequana Medical werkt momenteel aan een uitbreiding van de levensduur van de **alfapump**[®] tot ongeveer 18 maanden, door verbeteringen aan het productieproces en kleine wijzigingen aan het design van de pomp. Een aantal clinici heeft bevestigd dat een levensduur van 18 maanden voldoende zou zijn voor de **alfapump**[®]. Deze uitgebreide levensduur zou steeds belangrijker zijn voor cirrosepatiënten in een vroeg stadium (bv. personen met recurrenente ascites) en voor de **alfapump**[®] DSR.

Ingevolge deze verbeteringen aan het design van de **alfapump**[®] en de implantatieprocedures, waaronder de zorg voor en na de implantatie, werd een duidelijke stijging waargenomen van de klinische resultaten. De gemiddelde duurtijd van de therapie met de **alfapump**[®] per patiënt steeg van 151 dagen in het tweede kwartaal van 2013 tot 533 dagen in het vierde kwartaal van 2018, zoals aangetoond in Figuur 17 hieronder.

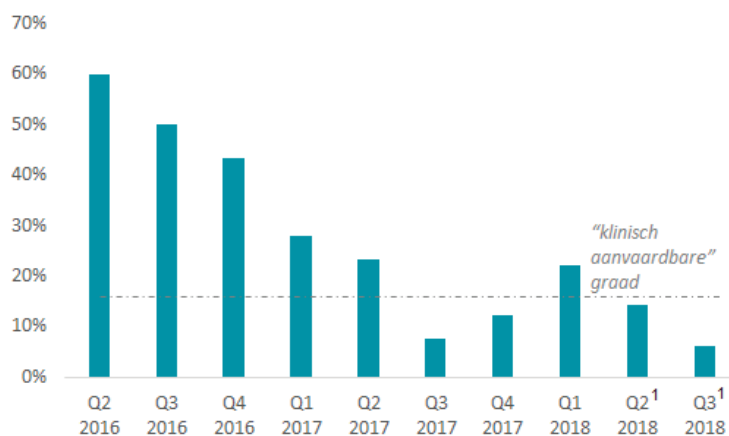
Figuur 17
Gemiddelde duur van de therapie met de alfapump[®]



Bron: Bron: Interne statistische analyse van marktfeedback/implantatieduur van Sequana Medical

Bovendien trad er een sterke daling op in het aantal **alfapump**[®]-systemen waarvoor een nieuwe ingreep of verwijdering nodig was binnen 6 maanden na de implantatie ervan, zoals aangetoond in Figuur 18 hieronder: van 53% in het tweede kwartaal van 2016 naar 7% in het vierde kwartaal van 2018. De stippellijn staat voor het percentage nieuwe ingrepen en verwijderingen (15%) die klinici in hun gesprekken met Sequana Medical bevestigd hebben aanvaardbaar te vinden.

Figuur 18
Aantal nieuwe chirurgische ingrepen/verwijderingen binnen 6 maanden (%)



Opmerking: (1) Cohorten hebben de zesmaandelijke follow-up niet beëindigd
 Bron: Interne statistische analyse van markt feedback/nieuwe ingrepen van Sequana Medical

(iii) Lopende / geplande studies

Volgende tabel geeft een samenvatting van geselecteerde klinische studies over de **alfapump**[®] die momenteel aan de gang zijn of die Sequana Medical voornemens is in de nabije toekomst uit te voeren voor de behandeling van leveraandoeningen:

Naam van de studie	Omschrijving ⁽¹⁾	2018	2019	2020	2021
Lopend:					
ARIA Pump Study	Gerandomiseerde, open-label gezondheidseconomische studie in Frankrijk bij 90 patiënten met refractaire ascites om de kostenutiliteit te evalueren van de alfapump [®] versus de standaardbehandeling (60 patiënten die niet wachten op een levertransplantatie en 30 patiënten als overbrugging naar transplantatie) over 12 maanden om de Franse terugbetaling te ondersteunen. ⁽²⁾				
TOPMOST⁽⁴⁾	Europese registratiestudie bij patiënten met cirrose bij wie de alfapump [®] werd geïmplantéerd.				
Geplande:					
POSEIDON (North American pivotal) Study	Noord-Amerikaanse pivotale studie bij 100 patiënten met refractaire en recurrenente ascites om de doeltreffendheid en de kosteneffectiviteit aan te tonen van de alfapump [®] . ⁽³⁾				
Fitbit[®] Study⁽⁵⁾	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.				
Albumin Replacement Study	Europese studie naar de impact van de therapie met albuminevervanging op de klinische resultaten bij 10 à 15 patiënten bij wie de alfapump [®] werd geïmplantéerd.				

Opmerkingen:

- (1) De omschrijvingen en de timing van deze studies voorgesteld in deze tabel en in subsecties 1 (Aria Pump Study) tot 5 (Albumin Replacement Study) hierna weerspiegelen de huidige verwachtingen van Sequana Medical. Deze verwachtingen zijn gebaseerd op omstandigheden die al dan niet kunnen plaatsvinden in de toekomst en kunnen nog wijzigingen en/of feedback van de toepasselijke regelgevende autoriteiten ondergaan.
- (2) Gefinancierd door de Franse overheid en geleid door vooraanstaande Franse klinici.
- (3) Onderhevig aan feedback van de FDA.
- (4) De gestippelde arcering van de pijl geeft aan dat de studie naar verwachting tot na 2021 zal duren.
- (5) Fitbit[®] is geen dochteronderneming of verbonden onderneming van Sequana Medical, en Fitbit[®] is niet verbonden met de Fitbit[®] Study, en heeft deze op geen enkele andere wijze ondersteund.

1. ARIA Pump Study

De ARIA Pump Study, een gerandomiseerde gezondheidseconomische klinische studie in verschillende centra, startte in de eerste helft van 2018. De Franse overheid financiert de studie die wordt geleid en gesponsord door vooraanstaande klinici uit zeven centra in Frankrijk. De studie

bestaat uit twee onderzoekspopulaties van 60 patiënten met refractaire ascites die niet wachten op een levertransplantatie en 30 patiënten met refractaire ascites die wachten op een levertransplantatie. Beide populaties zijn 1:1 gerandomiseerd aan hetzij de groep met de **alfapump**[®], hetzij de groep met de LVP-standaardbehandeling.

Het primaire resultaat van de ARIA Pump Study is de incrementele kostenutiliteitsratio van de **alfapump**[®] versus de LVP-standaardbehandeling over een periode van een jaar. HRQL wordt gemeten aan de hand van de EQ-5D-vragenlijst elke drie maanden. Elke patiënt wordt maximaal twee jaar opgevolgd. Belangrijke secundaire eindpunten omvatten klinische en economische resultaten en een evaluatie van een budgetimpactmodel. Alvorens aan te vatten met de patiëntenregistratie, werden de studiecentra verzocht een opleidingsfase te voltooien waarbij de klinici die de studie zouden uitvoeren verzocht werden ervaring op te doen door de behandeling van patiënten met refractaire ascites met de **alfapump**[®]. De ARIA Pump Study startte in de eerste helft van 2018, en verwacht wordt dat de studiecentra gegevens zullen beginnen te verzamelen van prospectief geregistreerde patiënten eenmaal de opleidingen achter de rug zullen zijn. Er zijn geen tussentijdse resultaten van de ARIA Pump Study gepland.

2. TOPMOST

Dit Europees register, TOPMOST, zal gegevens verzamelen voor het einde van 2018 over prospectief geregistreerde patiënten bij wie de **alfapump**[®] werd geïmplanteerd en die aanvaard hebben deel te nemen, uit alle commerciële centra in Europa. Het register wordt ondersteund door belangrijke opinieleiders en zal het bijwerkingsprofiel van de **alfapump**[®] beoordelen na de technische verbeteringen aan het productdesign en de zorgprotocollen, alsook de doeltreffendheid in levensechte omstandigheden. De patiënten zullen op continue basis worden geregistreerd en er zullen op geregelde tijdstippen tussentijdse uitlezingen plaatsvinden, en de gegevens zullen worden opgeslagen in een gedetailleerd elektronisch gegevenscollectiesysteem en brongegevens zullen worden geverifieerd om de wetenschappelijke geldigheid ervan te waarborgen.

Het management gelooft dat deze levensechte gegevens belangrijk zullen zijn voor zorgverleners en betalers en voor de grotere bewustwording van de **alfapump**[®], en de voortdurende verbetering van de klinische resultaten en verminderingen van de complicaties/bijwerkingen zullen aantonen. Het management raamt dat TOPMOST maximaal €0,4 miljoen per jaar zal kosten.

3. POSEIDON (North American pivotal) Study

Na de MOSAIC (North American IDE feasibility) Study is Sequana Medical voornemens om in de tweede helft van 2019 de POSEIDON (North American pivotal) Study te lanceren, een éénarmig, open-label, "crossover", gecontroleerde pivotale studie in verschillende centra in de VS en Canada voor goedkeuring van de **alfapump**[®] in Noord-Amerika. In oktober 2018 vond een voorbereidende vergadering plaats met de FDA om het design van deze studie te bespreken. Sequana Medical nam de feedback van deze vergadering op en een volgende pre-submission meeting met de FDA is gepland voor maart 2019.

Afhankelijk van de feedback van de FDA is Sequana Medical van plan om tot wel 100 patiënten met refractaire of recurrenente ascites te registreren. Deze patiënten zullen eerst gedurende 3 maanden een behandeling ondergaan met de de LVP-standaardbehandeling. Daarna zal de "crossover" gebeuren, wat wil zeggen dat de **alfapump**[®] wordt geïmplanteerd bij de patiënten en ze met de **alfapump**[®] worden behandeld. Hierdoor zal Sequana Medical kunnen nagaan hoe dezelfde persoon reageert op de behandeling met de **alfapump**[®] versus de LVP-standaardbehandeling.

Afhankelijk van de feedback van de FDA zijn de co-primaire resultaten van het onderzoek i) per patiënt, de verhouding tussen de postimplantaten en de pre-implantaten voor de gemiddelde maandelijkse vereisten voor therapeutische paracentese, en ii) het aandeel van de proefpersonen met ten minste 50% vermindering van het aantal therapeutische paracentesen van de 3 maanden pre-implantatenobservatieperiode tot de 3 maanden postimplantatenobservatieperiode (maanden 4 – 6 na implantatie). De patiënten zullen maximaal 2 jaar gevolgd worden voor een analyse van de secundaire resultaten, waaronder de veiligheid (bijwerkingen in verband met het apparaat en/of de procedure) nutritionele toestand, de levenskwaliteit, de gezondheidseconomische en algemene overleving van de patiënt. Voor de analyse van de levenskwaliteit is Sequana Medical van plan om zowel generieke (SF-36) als ziektespecifieke (Ascites Q) vragenlijsten over de levenskwaliteit te gebruiken. Daarnaast is Sequana Medical van plan specifieke gezondheidskosten (bv. kosten voor

interventieprocedures, hospitalisatie, bijkomende medicatie en bijwerkingen) te verzamelen om de impact van de **alfapump**[®] op het gezondheidssysteem vast te stellen. Deze metingen zullen waardevolle inzichten bieden voor gezondheidsbeleidsmakers en betalers over de waarde en het voordeel van de **alfapump**[®] voor de patiënt en toekomstige besprekingen over de terugbetaling ervan ondersteunen.

Het management is van mening dat in het geval dat de FDA aanzienlijk minder dan 100 patiënten vereist, het mogelijk kan zijn om de POSEIDON (North American pivotal) Studie voor midden 2021 af te ronden, wat een eerdere indiening voor wettelijke goedkeuring mogelijk maakt. Het management is echter van mening dat een aantal Amerikaanse vergoedingsgroepen waarschijnlijk i) klinische onderzoeksgegevens van ten minste 100 **alfapump**[®]-patiënten en ii) vergelijkende gegevens van LVP-standaard van zorgpatiënten (een “**LVP SOC-Register**”) nodig hebben om de **alfapump**[®] te evalueren voor terugbetaling. Daarom is Sequana Medical van plan om een aanvraag in te dienen voor wettelijke goedkeuring op basis van de studieomvang die met de FDA zal worden overeengekomen, en vervolgens, indien nodig, door te gaan met het registreren van patiënten om de vereiste patiëntenaantallen voor de vergoedingsgroepen te bereiken, en daarnaast de gegevens van de LVP-patiëntengroep te verzamelen. Het management schat dat de kosten van de POSEIDON-studie (inclusief de kosten voor het werven van extra **alfapump**[®]-patiënten voor terugbetalingsdoeleinden) en het LVP SOC-Register in totaal ongeveer €11 miljoen zullen bedragen.

In de toekomst zou Sequana Medical ook kunnen overwegen een bijkomend klinisch studieprotocol voor te leggen voor de **alfapump**[®] voor de behandeling van maligne ascites dat mogelijk zou kunnen worden gelinkt aan de POSEIDON (North American pivotal) Study.

4. Fitbit[®] Study

De Fitbit[®] Study is een studie naar de levenskwaliteit die zal worden gevoerd in geselecteerde centra die deelnemen aan het TOPMOST-register om de impact te meten van de **alfapump**[®] op de activiteit van de patiënt. De studie zal 20 patiënten registreren. De in de industrie aanvaarde maatstaven voor de levenskwaliteit, zoals SF-36, CLDQ en Ascites Q, worden niet gemakkelijk begrepen door patiënten en hun families. Door middel van het gebruik van een goed begrepen activiteitenmonitor, gelooft het management dat de impact van de **alfapump**[®] op het leven van de patiënt duidelijker kan worden gewaardeerd.

Fitbit[®] is geen dochteronderneming of verbonden onderneming van Sequana Medical, en Fitbit[®] is niet verbonden met de Fitbit[®] Study, en heeft deze op geen enkele andere wijze ondersteund.

5. Albumin Replacement Study

Sequana Medical is voornemens een prospectieve studie op te starten midden 2019 om de impact van de therapie met albuminevervanging bij patiënten bij wie de **alfapump**[®] werd geïmplant, te evalueren. Op basis van de huidige besprekingen met potentiële Onderzoekers, zal de studie naar verwachting 10-15 patiënten op verschillende plaatsen in Europa registreren en de patiënten zullen tot een jaar lang opgevolgd worden.

Door recente publicaties, waaronder de ANSWER-studie, is de rol van albuminevervanging in de betere resultaten voor cirrosepatiënten steeds duidelijker geworden. De routinevervanging van albumine bij LVP-patiënten is goed aanvaard, maar de impact op de resultaten bij patiënten met een **alfapump**[®] werd nog niet systematisch onderzocht. Het management gelooft dat regelmatige albuminevervanging een aanzienlijke impact zal hebben op de AKI en de mogelijke overleving.

Initiële conclusies van de Albumin Replacement Study worden verwacht in de eerste helft van 2020. Het management verwacht dat de Albumin Replacement Study ongeveer €0,25 miljoen zal kosten om te voltooien.

(b) Maligne ascites

(i) Voltooide studie

De volgende tabel toont de klinische studie die werd voltooid bij patiënten met maligne ascites:

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

1. Retrospective Malignant Study

Studieopzet

In juli 2017 voerde Sequana Medical een zesmaandelijke retrospectieve studie in verschillende centra in Zwitserland, Duitsland en het VK bij 17 patiënten met maligne ascites bij wie de **alfapump**[®] werd geïmplant. De patiënten vertegenwoordigden 13 verschillende tumortypes. Bij de patiënten werd de **alfapump**[®] geïmplant tijdens de periode van januari 2013 tot november 2016.

De primaire doelstelling bestond in de evaluatie van de doeltreffendheid van de **alfapump**[®] door de noodzaak aan LVP te verminderen, gemeten door de tijd tot de eerste LVP tot maximaal 6 maanden na de implantatie. De secundaire doelstellingen omvatten de evaluatie van de veiligheid en de verdraagzaamheid van de **alfapump**[®] en de frequentie en de duur van hospitalisatie van patiënten bij wie de **alfapump**[®] werd geïmplant.

Eindpunten inzake medische veiligheid omvatten het infectiepercentage, de achteruitgang van de nierfunctie, waaronder de ontwikkeling van AKI, en proceduregerelateerde problemen. De eindpunten inzake technische veiligheid omvatten technische storingen aan de **alfapump**[®] en vereiste nieuwe ingrepen of verwijdering van de **alfapump**[®].

Belangrijkste conclusies

De Retrospective Malignant Study toonde aan dat de **alfapump**[®] doeltreffend was bij palliatieve patiënten met maligne ascites en hun levenskwaliteit verbeterde.

Het mediane dagelijkse volume ascites dat werd verwijderd met de **alfapump**[®] bedroeg 304 milliliter en het mediane totale ascitisch volume dat werd gedraineerd met de **alfapump**[®] bedroeg 28 liter.

In een door artsen gerapporteerde vragenlijst over de levenskwaliteit, ondervond 71% van de patiënten na de implantatie een verbetering van minstens een van de volgende levenskwaliteitsparameters: vermoeidheid, pijn en opgeblazen gevoel, slaap, appetijt en nutritionele toestand.

De mediane overleving van de patiënt was 111 dagen (bereik van 10 tot 715).


Management is van mening dat deze conclusies het potentieel aantoonde van de **alfapump**[®] om de klinische resultaten van patiënten met vergevorderde kanker te verbeteren door een betere kankerbehandeling mogelijk te maken.

De gegevens werden voorgesteld op twee conferenties in september 2018 (het International Gynecologic Cancer Society congress in Kyoto en de Pelvic Surgeons Annual Meeting in Roemenië) en zullen worden voorgelegd voor publicatie in een peer-reviewed tijdschrift.

(ii) Geplande studie

1. Maligne ascites CT

Volgende tabel toont de klinische studie die Sequana Medica voornemens is uit te voeren in de nabije toekomst bij patiënten met maligne ascites:

Naam van de studie	Omschrijving ⁽¹⁾	2018	2019	2020	2021
Maligne ascites CT	Gecontroleerde studie in Europa om de doeltreffendheid en de klinische impact te evalueren van de alfapump [®] versus de standaardbehandeling bij 25-30 patiënten met maligne ascites.				

Opmerkingen:

(1) De omschrijvingen en de timing van deze studie voorgesteld in deze tabel en de paragraaf hieronder weerspiegelen de huidige verwachtingen van Sequana Medical. Deze verwachtingen 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.

Na de positieve resultaten in de Retrospective Malignant Ascites Study, verwacht Sequana Medical in de eerste helft van 2019 een prospectieve, gecontroleerde studie te starten in geselecteerde Europese landen om de doeltreffendheid en de klinische impact van de **alfapump**[®] bij patiënten met maligne ascites op een gecontroleerde manier te bevestigen. Op basis van besprekingen met potentiële Onderzoekers, zal de studie naar verwachting 25-30 patiënten registreren met gynaecologische maligne aandoeningen (eierstok, borst). Het management raamt dat de Malignant Ascites CT rond €1 miljoen zal kosten om te worden voltooid.

(c) Hartfalen

(i) Voltooide studies

De volgende studies bij dieren werden voltooid voor de behandeling van volumeoverbelasting bij hartfalen met DSR-therapie:

Naam van de studie	Omschrijving	Aantal dieren
Healthy pig DSR proof of concept study	Eenarmige proof-of-concept-studie met eenmalige dosis om de impact te evalueren van een therapie van directe natriumverwijdering bij dieren.	15
Heart failure pig DSR proof of concept study	Eenarmige proof-of-concept-studie met eenmalige dosis om de impact te evalueren van een therapie van directe natriumverwijdering bij varkens met experimenteel opgewekt hartfalen via tamponnade.	5

1. Healthy pig DSR proof of concept study

Studieopzet

Deze studie was een prospectieve, niet-gecontroleerde proof-of-concept-studie bij dieren om de impact te evalueren van DSR-therapie bij gezonde varkens. In totaal werden 15 varkens opgenomen in de studie, waarvan 5 varkens met “protocolverfijning” gebruikt werden om de dynamiek te onderzoeken van de DSR-therapie, om het protocol dat gebruikt werd voor de “protocol”-varkens te optimaliseren. Elk van de protocolvarkens woog ongeveer 80 kilo.

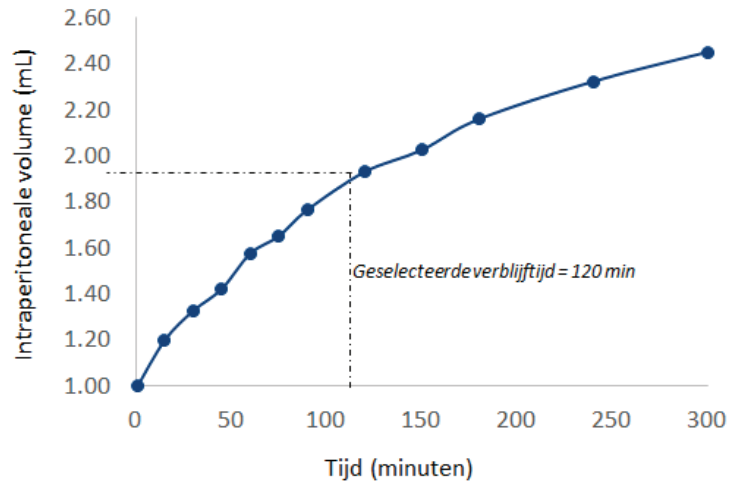
De opzet van de studie bestond erin de impact te onderzoeken van de toediening van een “natriumvrije” infuusvloeistof in de buikholte, inclusief navolgende natrium- en vochtverwijdering, alsook de impact op de serumnatriumniveaus.

In zowel de groep “protocolverfijning” als in de groep “protocol”, werd 1 liter “natriumvrije” infuusvloeistof toegediend als een enkele dosis in de buikholte van de varkens. De infuusvloeistof

was D10, 10% glucose in water. In de groep met de protocolverfijning bleef de infuusvloeistof 6 uur in de buikholte voor ze verwijderd werd. De evolutie van vocht verwijderd uit de buikholte wordt aangetoond in Figuur 19 hieronder.

Figuur 19

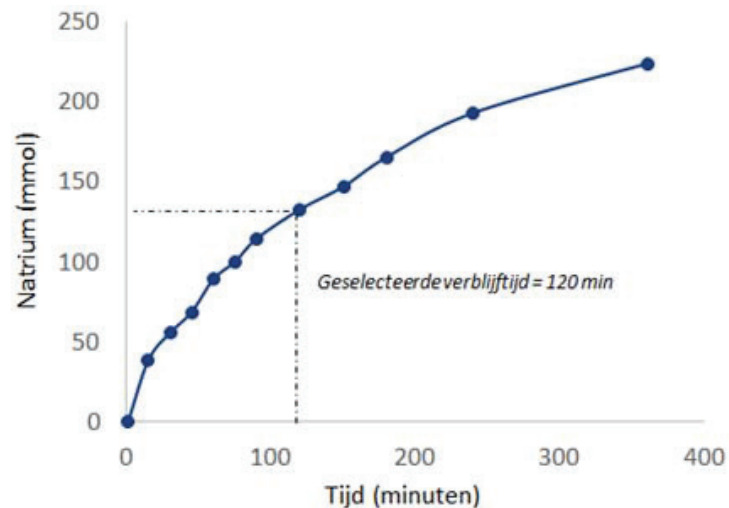
Varkens met protocolverfijning varkens: vochtverwijdering uit de buikholte in de loop van de tijd



Figuur 20 hieronder toont de effectieve absolute natriumverwijdering bij varkens met protocolverfijning in de loop van een verblijftijd van 6 uur.

Figuur 20

Varkens met protocolverfijning: absolute natriumverwijdering in de loop van de tijd



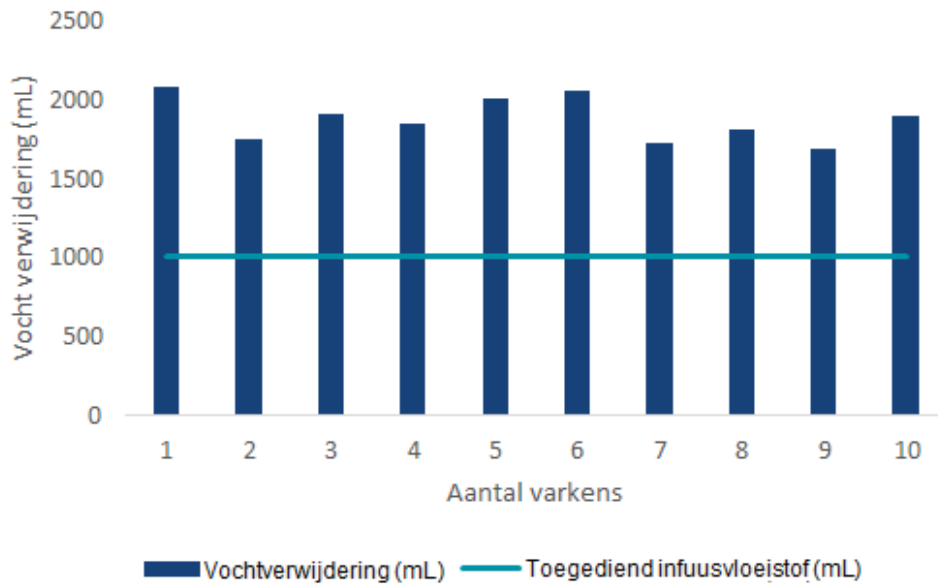
Na de conclusies van de groep met protocolverfijning, bleef de infuusvloeistof in de protocolvarkens 2 uur in de buikholte voor ze werd verwijderd, daar bepaald werd dat 2 uur de optimale verblijftijd was. In beide groepen werd het volume vocht en natrium dat zich ophoopte in de buikholte geanalyseerd, samen met de impact op de serumnatriumconcentratie.

Belangrijkste conclusies

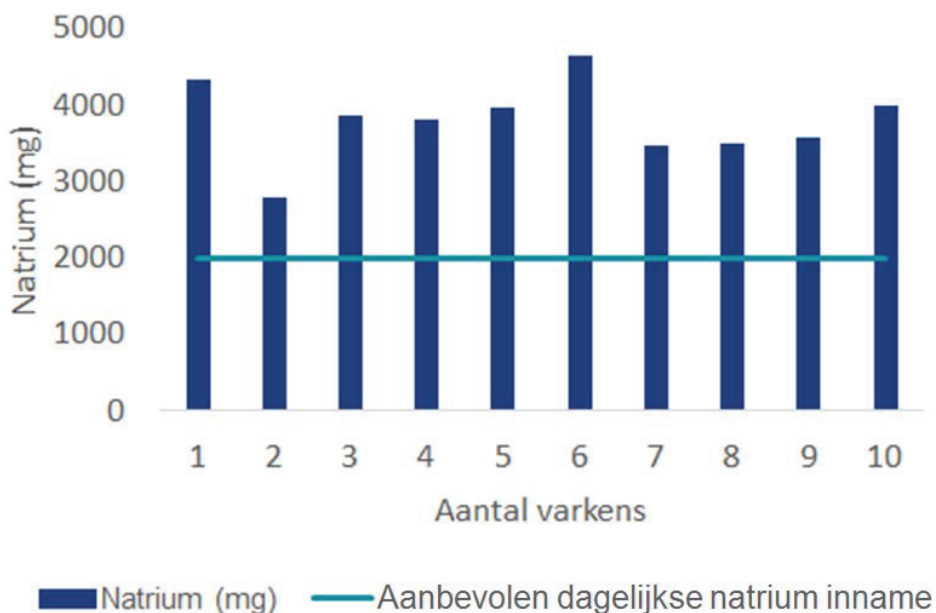
Bij de protocolvarkens toonde de studie aan dat met de toediening van 1 liter “natriumvrije” infuusvloeistof en een verblijftijd van 2 uur, gemiddeld ongeveer 2 liter vocht verwijderd werd uit de buikholte (i.e., netto werd 1 liter verwijderd), zoals aangetoond in Figuur 21 hieronder. Deze 2 liter vocht bevatte gemiddeld ongeveer 4.000 milligram natrium, zoals blijkt uit Figuur 22 hieronder. Het volume natrium wordt klinisch relevant beschouwd, daar het overeenkomt met twee dagen

aanbevolen dagelijkse opname van natrium voor volwassenen in de VS. Het management gelooft dat dit de doeltreffendheid aantoont van de DSR-methode voor natriumverwijdering.

Figuur 21
Protocolvarkens: volume verwijderd na een verblijftijd van 2 uur

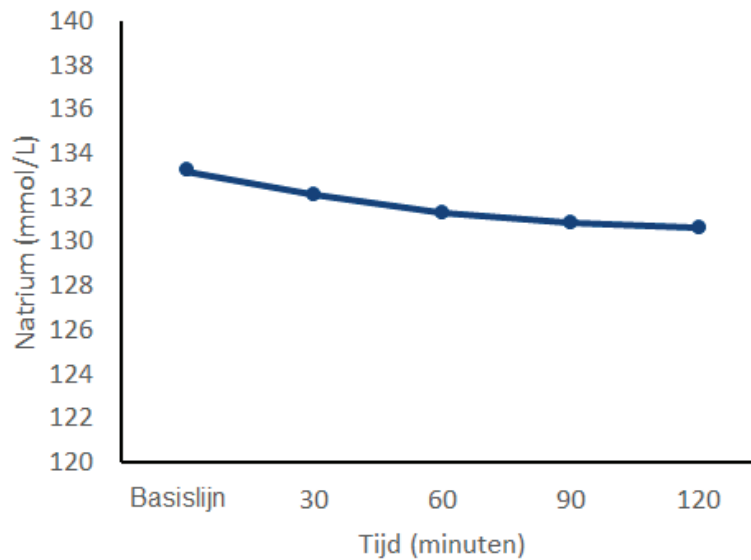


Figuur 22
Protocolvarkens: natrium verwijderd na een verblijftijd van 2 uur



De serumnatriumniveaus voor de protocolvarkens werden regelmatig geanalyseerd en Figuur 23 toont aan dat er een te verwaarlozen impact was op de natriumconcentratie in de bloedbaan van de varkens. Het management gelooft dat hiermee wordt aangetoond dat DSR betekenisvolle volumes natrium kan verwijderen zonder aanzienlijke impact op de serumnatriumconcentratie, een belangrijke veiligheidsparameter.

Figuur 23
Protocolvarkens: serumnatriumconcentraties over een verblijftijd van 2 uur



De opname van glucose die resulteerde uit het gebruik van D10 was in lijn met de ervaring in peritoneaaldialyse bij diabetespatiënten. Het management verwacht niet dat dit een grote impact zal hebben op het gebruik bij de diabetespopulatie daar de opname zowel klinisch als via de ontwikkeling van specifieke infuusvloeistoffen kan worden opgelost.

2. “Heart failure” pig DSR proof of concept study

Studieopzet

Deze studie was een prospectieve, niet-gecontroleerde proof-of-concept-studie bij dieren om de impact te evalueren van DSR-therapie bij varkens met experimenteel opgewekt hartfalen. In deze studie werd hartfalen gesimuleerd door de inductie van tamponnade, de ophoping van vocht in het hartzakje. Door de druk in het hartzakje kan het hart zich niet volledig uitzetten, waardoor er heel wat minder bloed door het lichaam stroomt. Er werd vier liter vocht toegediend aan de varkens tijdens de voorbereidingsfase en tijdens de procedures werd bijkomend vocht gegeven om de druk in de rechterboezem hoger te houden dan 20 mmHg. De studie werd gevoerd op 5 varkens.

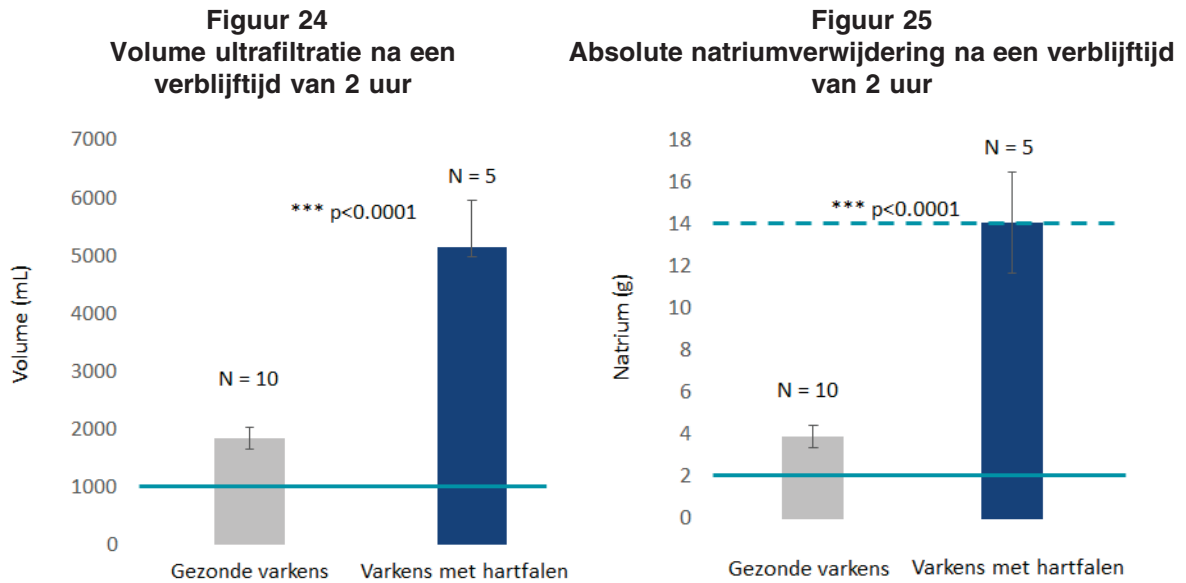
De opzet van de studie bestond erin de impact te onderzoeken van de toediening van een “natriumarme” infuusvloeistof in de buikholte, inclusief navolgende natrium- en vochtverwijdering, alsook de impact op de serumnatriumniveaus.

Zoals bij de gezonde “protocolvarkens”, was de infuusvloeistof D10, 10% glucose in water en bleef de infuusvloeistof 2 uur in de buikholte voor ze werd verwijderd.

In beide groepen werd het volume vocht en natrium dat zich ophoopte in de buikholte geanalyseerd, samen met de impact op de serumnatriumconcentratie.

Belangrijkste conclusies




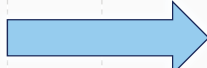
De studie toonde aan dat met de toediening van 1 liter “natriumvrije” infuusvloeistof en een verblijftijd van 2 uur, gemiddeld ongeveer 5 liter vocht verwijderd werd uit de buikholte (i.e., netto werd 4 liter verwijderd), zoals aangetoond in Figuur 24 hieronder. Deze 5 liter vocht bevatte gemiddeld ongeveer 14 gram natrium, zoals blijkt uit Figuur 25 hieronder.



Dit volume natrium wordt klinisch relevant beschouwd, daar het overeenkomt met 7 dagen aanbevolen dagelijkse opname van natrium voor volwassenen in de VS. Het management gelooft dat dit aantoont dat DSR-therapie zelfs nog doeltreffender is bij patiënten met volumeoverbelasting door hartfalen. De serumnatriumniveaus voor de protocolvarkens werden regelmatig tijdens de verblijftijd van 2 uur geanalyseerd en er was een te verwaarlozen impact op de natriumconcentratie in de bloedbaan van de varkens.

(ii) Lopende / Geplande studies

Volgende tabel geeft een samenvatting van de klinische studies die lopen of die Sequana Medical voornemens is uit te voeren voor de behandeling van volumeoverbelasting bij hartfalen:

Naam van de studie	Omschrijving ⁽¹⁾	2018	2019	2020	2021	2022	2023
Single Dose DSR Proof of Concept⁽²⁾	Eerste klinische studie op mensen bij ongeveer 20 patiënten om de veiligheid, verdraagbaarheid en dynamiek van een enkele dosis DSR-therapie (geen alfapump [®]) aan te tonen. ⁽³⁾						
Repeated Dose DSR Proof of Concept⁽²⁾	Studie bij ongeveer 5 à 10 patiënten met volumeoverbelasting bij hartfalen om de veiligheid, verdraagbaarheid en doeltreffendheid (natrium- en vochtverwijdering) van de alfapump [®] DSR samen met verschillende dosissen DSR-therapie over een periode van 90 dagen aan te tonen. ⁽⁴⁾						
Multi-national Feasibility Study	Multinationale haalbaarheidsstudie van drie maanden om de veiligheid en doeltreffendheid van de alfapump [®] DSR bij patiënten met volumeoverbelasting bij hartfalen te beoordelen.						
Multi-national Pivotal Study	Multinationale pivotale studie bij patiënten met volumeoverbelasting bij hartfalen om de doeltreffendheid en kostenefficiëntie aan te tonen van de alfapump [®] DSR tegenover de standaardbehandeling (LVP).						

Opmerkingen:

- (1) De omschrijvingen en de timing van deze studies weerspiegelen de huidige verwachtingen van Sequana Medical. Deze verwachtingen zijn gebaseerd op omstandigheden die al dan niet kunnen plaatsvinden in de toekomst en kunnen nog wijzigingen en/of feedback van de toepasselijke regelgevende autoriteiten ondergaan.
- (2) Het management raamt dat de Single Dose DSR Proof of Concept en de Repeated Dose DSR Proof of Concept in het totaal rond de €1 miljoen zullen kosten om te worden voltooid.
- (3) De Single Dose DSR Proof of Concept wordt gevoerd in de VS aan Yale University. Voorstelling van de initiële resultaten verwacht in de eerste helft van 2019.
- (4) De Repeated Dose DSR Proof of Concept zal naar verwachting worden gevoerd in klinische centra in Europa. Voorstelling van de initiële resultaten verwacht in de tweede helft van 2019 en voorstelling van de volledige resultaten verwacht in de eerste helft van 2020.

8.7 Commerciële activiteiten

(a) Klanten

De producten van Sequana Medical zijn in de eerste plaats bedoeld voor de gespecialiseerde artsen die de patiënt behandelen. In het geval van de **alfapump**[®] voor refractaire of recurrenente ascites is dat gewoonlijk de hepatoloog, en voor maligne ascites de oncoloog. De specialist hartfalen en/of cardioloog zou de geschikte clinicus zijn voor de **alfapump**[®] DSR. Door te focussen op specialisten kan de gefocuste commerciële organisatie worden gericht 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. Sequana

Medical heeft sterke relaties uitgebouwd met KOL's in Europa en Noord-Amerika. Sequana Medical maakt actief gebruik van haar netwerk van KOL's om de ontwikkeling van de **alfapump**[®] en de **alfapump**[®] DSR te ondersteunen.

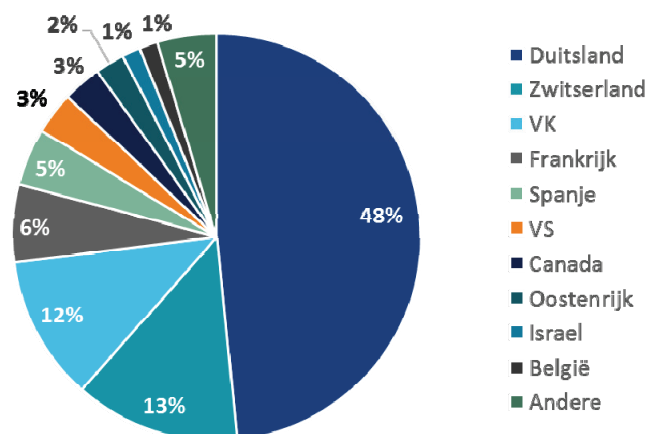
(b) Verkoop en marketing

Sequana Medical heeft momenteel een elfkoppig commercieel team opgericht dat zich moet focussen op de succesvolle penetratie van de Europese doelmarkten in Duitsland en Zwitserland, de expansie naar het VK (na de geüpdatete guidance door NICE “research only” naar “special arrangements for clinical governance, consent, and audit or research”) en Frankrijk moet ondersteunen (onder voorbehoud van de succesvolle voltooiing van de ARIA Pump Study), en de distributeurs Fresenius, Vingmed en Gamida in respectievelijk België en Nederland, Denemarken en Israël, moet ondersteunen. De Europese markt van leveraandoeningen is geconcentreerd rond 174 Europese centra voor levertransplantaties⁹² en gezien de focus van Sequana Medical op gespecialiseerde centra kan zij met een efficiënte commerciële organisatie de markt bereiken. Daarnaast omvat het commerciële team ook geselecteerde grote secundaire ziekenhuizen/verwijzingscentra en gemeenschapshepatologen/gastroenterologen door middel van “awareness events” en directe oproepactiviteiten. Deze maken gebruik van de contacten met de gespecialiseerde centra om het netwerk van potentiële patiënten uit te breiden. Sequana Medical is van plan haar commerciële organisatie op termijn uit te breiden om het contact met dergelijke centra en hepatologen/gastroenterologen te vergroten, als de **alfapump**[®] meer ingang vindt en de penetratie van de gespecialiseerde centra toeneemt.

Sequana Medical evalueert voortdurend de opportuniteit om andere markten te betreden op basis van het commerciële potentieel en de kans op terugbetaling. Sequana Medical is ook voornemens rechtstreekse commerciële activiteiten in de VS, Canada, Spanje en Italië te ontwikkelen, hetzij door een rechtstreekse commerciële aanwezigheid uit te bouwen, hetzij door te werken met distributeurs op andere markten. Door zich te concentreren op de 140⁹⁴ levertransplantatiecentra in de VS, gelooft het management dat het de **alfapump**[®] doeltreffend kan commercialiseren met een efficiënte commerciële organisatie.

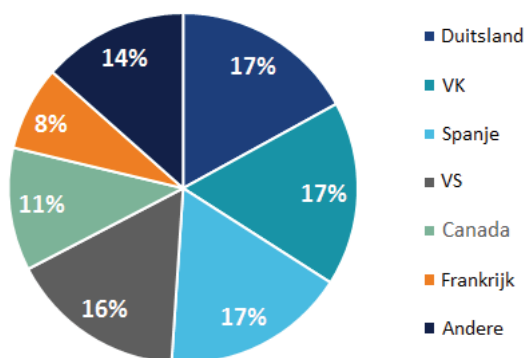
Meer dan 650 **alfapump**[®] systemen werden op datum van dit Prospectus reeds geïmplant, waarvan 79% commerciële implantaties waren en 21% implantaties gerelateerd aan een klinische studie. Figuur 26 hieronder biedt een overzicht per percentage voor de landen waar de **alfapump**[®] werd verkocht of gebruikt in klinische studies.

Figuur 26
alfapump[®] plaatsing per land

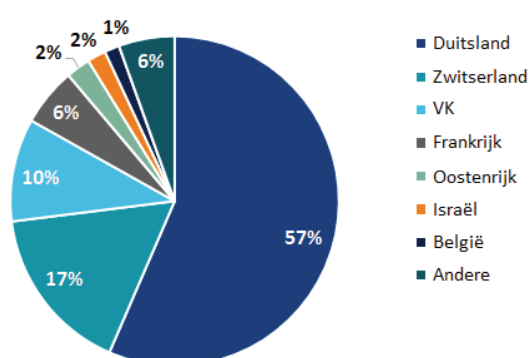


Figuren 27 en 28 hieronder geven een procentuele opdeling weer voor de landen waar de **alfapump**[®] systemen werden verkocht of gebruikt in klinische studies, respectievelijk.

Figuur 27
Klinisch gebruik van alfapump® per land



Figuur 28
Commerciële verkoop van alfapump® per land



Daarnaast investeert Sequana Medical in publiciteit, zowel door middel van conventionele als sociale media, zoals Facebook en YouTube, en deelt getuigenissen van patiënten en medici om medici, patiënten en hun verwanten bewust te maken van de **alfapump®**-therapie. Sequana Medical sensibiliseert ook medici door deelname aan gespecialiseerde conferenties en ondersteunende klinische studies. Zij heeft twee websites (www.sequanamedical.com) en (www.alfapump.com), die informatie verschaffen aan patiënten, hun familie en medici over de **alfapump®**. De video's op YouTube van Sequana Medical over de **alfapump®** werden meer dan 300.000 keer bekeken.

De salesvertegenwoordigers van Sequana Medical zetten consumentenmarketingprogramma's op en voorzien artsen en verpleegsters van educatief materiaal. De printcampagne van Sequana Medical heeft meer dan 12 miljoen mensen bereikt. Sequana Medical voert ook marketing bij potentiële verwijscinici om ze bewust te maken.

Zoals voor de **alfapump®** zullen de doelmarkten van de **alfapump®** DSR Zwitserland, Duitsland, Frankrijk, het VK, de VS en Canada zijn. Als de **alfapump®** DSR goedkeuring krijgt om in de handel te worden gebracht in de VS, is het management ook van plan een doelgericht en gespecialiseerd verkoopteam op te richten dat zich focust op cardiologen en andere hartspecialisten, met een initiële focus op belangrijke hartcentra gespecialiseerd in de behandeling van hartfalen.

(c) Terugbetaling

Wanneer een medisch toestel voor verkoop is goedgekeurd, moeten er regelingen worden afgesproken voor de terugbetaling. De term "betaler" verwijst naar de organisatie die uiteindelijk een medische therapie zal betalen.

In de meeste landen wordt een reeks codes gebruikt om de diagnoses en klinische procedures te classificeren. Ze worden gewoonlijk gecombineerd om een zorgepisodet te beschrijven die de basis vormt voor de betaling aan de zorgverlener. De meeste systemen trachten een enkele code en een daarmee verbonden tarief te hanteren om het totale zorgpakket, waaronder gebruikte implantaties, te omvatten. De bij elk van de codes bijbehorende terugbetalingsbedragen worden gewoonlijk periodiek aangepast op basis van actuele gegevens over het gebruik van de proceduremiddelen en de productkosten.

(i) Terugbetaling voor de alfapump®

1. Europa

In Zwitserland is de betaler een sociale verzekeringsmaatschappij en worden medische toestellen terugbetaald volgens de Zwitserse DRG-codes. Sequana Medical heeft terugbetaling voor de **alfapump®** door een Zwitserse DRG-code voor terugbetaling van ongeveer CHF 30.000, die zowel de pomp als de implantatieprocedure dekt.

In Duitsland is de betaler een sociale verzekeringsmaatschappij en worden medische toestellen terugbetaald volgens G-DRG-codes. De toekenning van een G-DRG-code vergt de voorlegging van gegevens verzameld uit het gebruik van het device. Om de toegang van nieuwe medische toestellen in het Duitse gezondheidszorgsysteem aan te moedigen, is er een kortlopend, tussentijds terugbetalingsmechanisme, ook gekend als de NUB-toepassing, die ziekenhuizen financiële stimulansen geeft om een nieuw medisch toestel te gebruiken vooraleer het terugbetaald

wordt onder het G-DGR-systeem. Ziekenhuizen die het nieuwe medische toestel gebruiken, moeten een verzoek tot terugbetaling indienen, dat (als het wordt goedgekeurd) enkel geldt voor die ziekenhuizen die het verzoek hebben ingediend. De NUB-terugbetaling moet elk jaar worden vernieuwd. Er is NUB-terugbetaling geweest voor de **alfapump**[®] in Duitsland sinds 2012, en Sequana Medical streeft actief naar een G-DGR-code voor de **alfapump**[®]. Het management raamt dat de **alfapump**[®] een G-DGR-code zal toegekend krijgen in de eerste helft van 2020. Op datum van dit Prospectus voorziet het NUB-mechanisme in een terugbetaling van €27.000, die zowel de pomp als de implantatieprocedure dekt. Het management schat dat er ongeveer 5.100 patiënten met refractaire ascites in Duitsland zijn op basis van historische aantallen van levercirrose in Duitsland⁹⁵ en de waargenomen snelheden waaraan cirrosepatiënten ascites⁹⁶ en refractaire ascites⁹⁷ ontwikkelen.

In Frankrijk is de betaler een sociale verzekeringsmaatschappij en wordt met de overheid onderhandeld over prijzen voor terugbetaalbare implantaten. De ARIA Pump Study, een gezondheidseconomische studie, is aan de gang in Frankrijk. De ontvangst van de Franse terugbetaling hangt af van de succesvolle voltooiing van deze studie. Sequana Medical is voornemens de commerciële lancering in Frankrijk te starten uitgaande van de succesvolle voltooiing van de ARIA Pump Study. In de veronderstelling dat de ARIA Pump Study zal leiden tot een bevredigende Franse terugbetaling, meent Sequana Medical dat de **alfapump**[®] in 2022 een DRG-code zal ontvangen in Frankrijk.

In het VK is de betaler een overheidssysteem waarbij de NHS voorziet in gezondheidszorg voor de bevolking, meestal gratis bij het gebruikspunt. Er is ook een parallel privaat gezondheidsverzekeringssysteem dat burgers kunnen kiezen om te betalen om toegang te hebben tot producten en diensten die niet beschikbaar zijn bij het overheidssysteem. In het VK wordt de **alfapump**[®] beoordeeld door NICE als onderdeel van zijn Interventional Procedures Programme. Een onafhankelijk adviescomité, bestaande uit gezondheidsdeskundigen en mensen vertrouwd met zaken die de patiënten en zorgverleners aangaan, stelt de richtsnoeren op voor de interventieprocedure, waaronder ook gebruiksaanbevelingen. De aanbevelingen zijn gebaseerd op de doeltreffendheid en veiligheid van de procedure en bestaat uit vier niveaus: 1) niet gebruiken; 2) enkel in onderzoek gebruiken; 3) gebruiken met specifieke regelingen voor klinisch bestuur, toestemming, en audit en 4) gebruiken met standaardregelingen voor klinisch bestuur, toestemming, en audit. De aanbevelingen van NICE zijn bedoeld om artsen in de NHS aan te moedigen nieuwere procedures te overwegen die ze anders niet zouden gebruiken, en patiënten te beschermen door hen informatie te geven over de risico's en voordelen van het gebruik ervan. De NHS is niet wettelijk verplicht de aanbevelingen van NICE te volgen. In februari 2014 gaf NICE in het VK advies over het gebruik van de **alfapump**[®] voor de behandeling van refractaire ascites en recurrenente ascites, waarbij ze aanraadden de **alfapump**[®] in het VK enkel te gebruiken in het kader van onderzoek, rekening houdend met het beperkte bewijs van veiligheid en doeltreffendheid van de **alfapump**[®] toen het advies werd uitgebracht. In maart 2018 startte NICE verder overleg over de veiligheid en doeltreffendheid van de **alfapump**[®], en gaf het een eindadvies uit in november 2018 dat de **alfapump**[®] kan worden gebruikt voor de behandeling van refractaire ascites enkel met specifieke regelingen voor klinisch bestuur, toestemming, en audit of onderzoek. De nieuwe richtsnoeren adviseren dat patiënten voor de **alfapump**[®] worden geselecteerd in gespecialiseerde centra, door klinici die ervaring hebben met de behandeling van leverziekten en met de verschillende behandelingsopties voor ascites. Sequana Medical is aan het uitbreiden op de Engelse markt na de bijgewerkte richtsnoeren van NICE. Hoewel er geen formele terugbetaling is voor de **alfapump**[®] in het VK, gelooft het management dat de aanbeveling “specifieke regelingen” constructieve gesprekken met de NHS-betaalgroepen over terugbetaling mogelijk zal maken. Het management schat dat er ongeveer 2.800 patiënten met refractaire ascites in het VK zijn op basis van historische aantallen van levercirrose in Duitsland⁹⁸ en de waargenomen snelheden waaraan cirrosepatiënten ascites⁹⁹ en refractaire ascites¹⁰⁰ ontwikkelen.

Op die markten waar de **alfapump**[®] niet wordt terugbetaald, zoals Nederland, Denemarken, België en Israël, zoeken Sequana Medical en haar distributeurs naar alternatieve financieringsbronnen, zoals innovatiefondsen, ziekenhuisbudgetten, afspraken met verzekeringsfondsen, en rechtstreekse betaling door de patiënt. Het management raamt dat de **alfapump**[®] een DRG-code zal toegekend krijgen in Nederland (waar besprekingen met verzekeringsondernemingen nog gaande zijn) midden 2019 en in België (waar het management verwacht om een waardedossier te genereren met specialisten in markttoegang en KOLs) in de eerste helft van 2020 in samenwerking met Fresenius, haar distributeur voor deze markten.

Aangezien terugbetaling in Italië en Spanje wordt bepaald op een regionaal en lokaal niveau (i.e. ziekenhuis), verwacht Sequana Medical een marktonderzoek te voeren in beide landen om de belangrijkste ziekenhuizen, beslissingsnemers, huidige zorgstandaard en bestaande prijszettingomgeving beter te begrijpen. Op basis van de resultaten van deze marktstudie verwacht Sequana Medical terugbetaling te beginnen nastreven in Italië en Spanje in 2019.

Sequana Medical evalueert voortdurend de opportuniteit om andere markten te betreden op basis van het commerciële potentieel en de kans op terugbetaling.

Het management gelooft dat in de zoektocht naar terugbetaling op de doelmarkten, de **alfapump**[®] een sterke gezondheidseconomische onderbouwing heeft, omdat het verdwijnen van de noodzaak aan LVP tot substantiële kostenverlagingen zal leiden voor ziekenhuizen en betalers. De patiënt heeft gewoonlijk 2-3 LVP's per maand nodig.¹⁰¹ Op basis van de bestaande NUB-terugbetalingen in Duitsland van €27.000 en in de veronderstelling dat er geen ernstige bijwerkingen zijn, raamt het management dat de behandeling met de **alfapump**[®] zal leiden tot kostenbesparingen in (i) minder dan 4 maanden voor patiënten die anders 3 LVP's per maand nodig hebben en (ii) minder dan 7 maanden voor patiënten die anders 2 LVP's per maand nodig hebben.

2. Noord-Amerika

In de Verenigde Staten zouden de **alfapump**[®] en **alfapump**[®] DSR in de eerste plaats aangekocht worden door ziekenhuizen of andere zorgverleners. De klanten zullen dan verschillende derdebetalers factureren voor gedekte diensten die aan patiënten worden verschaft. Deze betalers, waaronder gezondheidsprogramma's op federaal en deelstatelijk niveau (bv. Medicare en Medicaid), private zorgverzekeraars, en beheerde zorgorganisaties, zullen de klanten van Sequana Medical dan terugbetalen op basis van vaste betaalformules die deels of helemaal rekening houden met de kosten van deze toestellen en de daarmee gepaard gaande uitgevoerde behandelingen. Daarom zal een gunstige terugbetaling in de VS grotendeels afhangen van de Centers for Medicare & Medicaid Services, het agentschap dat instaat voor het beheer van het Medicareprogramma en een gunstige nationale dekking moet uitvaardigen voor de behandeling met de **alfapump**[®] en **alfapump**[®] DSR en private verzekeraars die de terugbetaling goedkeuren voor de **alfapump**[®] en **alfapump**[®] DSR.

Bovendien kunnen in de VS medische producten, waaronder medische toestellen, worden aangekocht via een groepsaankooporganisatie (een "**Group Purchasing Organisation**" of "**GPO**") die namens een groep kopers onderhandelt met de verkopers om de best mogelijke prijs te verkrijgen. Sequana Medical is voornemens om te gepasten tijde gesprekken aan te gaan met GPO's om te onderhandelen over de prijzen en betalingen voor haar producten.

In Canada zijn de beslissingen om medische toestellen terug te betalen gedecentraliseerd. De beslissingen inzake terugbetaling voor goedgekeurde producten worden grotendeels genomen op het niveau van de ziekenhuizen, die gewoonlijk algemene financieringen ontvangen om diensten te verlenen. In de meeste provincies worden budgetten aan ziekenhuizen toegekend door een geografische of operationele zorgregio of autoriteit, en vallen ze onder de wetgeving van de provincie. Krachtens deze regeling zijn ziekenhuizen afzonderlijke juridische non-profitorganisaties die de diensten verlenen via hun centra en verbonden faciliteiten. Een regionale of nationale consensus door artsen via bestaande professionele netwerken kan een sterke invloed hebben op de beslissing om technologie al dan niet terug te betalen. Daarom zal de terugbetaling in Canada grotendeels afhangen van individuele ziekenhuizen en artsen die een gunstige beslissing moeten nemen over de terugbetaling van de **alfapump**[®] en **alfapump**[®] DSR.

Evaluatie van gezondheidstechnologie ("**Health Technology Assessment**" of "**HTA**") van medische toestellen is steeds gebruikelijker in de terugbetalingsprocedure in Canada, hoewel de aanwezigheid van HTA-instanties in ziekenhuizen en zorgregio's in Canada varieert. Gewoonlijk wordt een HTA opgestart wanneer een specialist een nieuwe technologie vraagt. De informatievereisten verschillen per ziekenhuis en/of regio, maar zijn gewoonlijk: 1) lokale behoefte; 2) bewijs van positieve klinische resultaten en consensus van de verstrekkers over de procedure; 3) leveranciersinformatie; 4) haalbaarheid van de uitvoering; en 5) impact op het budget (prijs en gebruik). Momenteel loopt er maar een beperkt aantal HTA's in vergelijking met het aantal nieuwe toestellen dat op de markt komt. Voor ziekenhuizen en regio's zonder HTA-instanties, worden beslissingen om nieuwe medische toestellen te financieren genomen door ziekenhuisadministrators zonder een formele HTA-procedure om de beslissing te ondersteunen.

(ii) Terugbetaling voor bestaande behandelingen voor refractaire ascites

Voor paracentese worden de gemiddelde terugbetaalde ziekenhuiskosten geraamd rond €850 per procedure in het VK, €600 in Frankrijk, €2.275 in Duitsland (waar de patient in het ziekenhuis moet blijven), en €3.700 in Zwitserland (poliklinische procedure).¹⁰² In de VS worden de gemiddelde kosten voor paracentese geraamd rond \$1.000 per procedure.¹⁰² Heel wat patiënten die paracentese ondergaan, hebben echter dringende medische behandeling nodig voor complicaties. Dit leidt tot aanzienlijke kosten op spoed (in de VS wordt geraamd dat er tot \$5.000 kan worden besteed aan complicaties als gevolg van een enkele episode).¹⁰² Terwijl de algemene kosten voor patiënten die LVP ondergaan moeilijk te verifiëren is in het licht van de noodzaak aan spoedzorg en andere behandelingen, hebben heel wat artsen gezegd te geloven dat de behandeling van patiënten met LVP gemiddeld een verlieslatende activiteit is. Daarom gelooft het management dat terugbetalingsregelingen voor paracentese geen al te hoge barrière zal vormen, gezien de terugbetalingsontvangsten ontvangen voor de uitvoering van paracentese versus de kosten en middelen gebruikt om de procedure uit te voeren niet aanzienlijk is.

In Europa worden de gemiddelde terugbetalingskosten voor de behandeling met TIPS geraamd op €8.000 in Frankrijk, het VK en Duitsland en tot €12.000 in Zwitserland.¹⁰² In de VS wordt de gemiddelde TIPS-procedure geraamd \$23.000 te kosten.¹⁰² Het management raamt dat interventieradiologen, de specialisten die implantaties van TIPS en de **alfapump**[®] uitvoeren, gelijkaardige inkomsten zouden ontvangen voor hun diensten onder beide procedures, maar de **alfapump**[®] zou de interventieradiologen de kans geven een bredere patiëntengroep te behandelen, gezien het risico op hepatische encefalopathie voor patiënten ouder dan 65 jaar die worden behandeld met TIPS.

8.8 Engineering

Doorheen de ontwikkeling van de **alfapump**[®] heeft Sequana Medical een uitgebreide expertise opgebouwd in de hardware, software en productieaspecten van het systeem, alsook in de engineeringvereisten, testmethodes en het opstellen/bijhouden van technische documentatie om te voldoen aan de reglementaire vereisten. Sequana Medical blijft haar ervaring benutten om de klinische functionaliteit en capaciteiten van de **alfapump**[®] te verbeteren.

(a) Functionaliteit van de **alfapump[®] verbeteren**

De **alfapump**[®] heeft duidelijk haar unieke capaciteiten aangetoond, waaronder het vermogen om aanzienlijke hoeveelheden biologisch materiaal te pompen over een uitgebreide periode, met draadloos laadvermogen en aanpassingen.

Sequana Medical werkt momenteel verder aan de uitbreiding van de levensduur van de **alfapump**[®] door het productieproces te verbeteren en kleine aanpassingen te doen aan het design. Dit zal belangrijker worden bij patiënten met ascites in een vroeger stadium van hun ziekte (bv. recurrenente ascites) en voor de **alfapump**[®] DSR.

(b) DirectLink-capaciteiten versterken

De DirectLink-technologie van de **alfapump**[®] maakt het mogelijk de functionaliteit van de parameters van de pomp te monitoren. Deze regelmatige rapportering aan clinici is een belangrijk aspect van de voordelen van het **alfapump**[®]-systeem. Sequana Medical werkt momenteel verder aan de verbetering van de monitoringcapaciteiten van de **alfapump**[®] om nog meer klinische voordelen te bieden.

Door bijkomende monitoringparameters, zoals temperatuur, bloeddruk en gewicht te integreren, kunnen clinici hun patiënten nauwer volgen, de zorg optimaliseren, en mogelijk bijwerkingen eerder identificeren. De **alfapump**[®] kan sensoren integreren, hetzij buiten het lichaam (bv. weegschalen en bloeddrukmeters), of binnen in het lichaam (bv. druksensoren in de **alfapump**[®] of biosensoren), door het draadloos laadvermogen en communicatievermogen te benutten.

(c) Productiekosten verminderen

De huidige kostprijs van verkochte goederen voor elk **alfapump**[®]-systeem is €3.700. De kostprijs van goederen verkocht in de voorgaande jaren is grotendeels dezelfde. Sequana Medical zoekt manieren om de productiekosten van de **alfapump**[®] te verminderen door het design voor de

productie te optimaliseren en door middel van aankoopefficiënties wanneer de productievolumes stijgen.

In de toekomst kan Sequana Medical ook wijzigingen aan het design van de **alfapump**[®] onderzoeken, waardoor Sequana Medical variaties van de **alfapump**[®] kan produceren, met een meer beperkte functionaliteit tegen een lagere prijsstelling die geschikt is voor kostengevoelige markten met een aanzienlijke vraag naar behandelingen voor leveraandoeningen en hartfalen, zoals delen van Azië en Latijns-Amerika.

8.9 Productie

Op datum van dit Prospectus heeft Sequana Medical meer dan 1.000 **alfapump**[®]-systemen geproduceerd en heeft zij een aanzienlijke ervaring opgebouwd in de toeleveringsketen van de onderdelen alsook de productiecapaciteit die de verwachte stijging van de verkoop kan ondersteunen.

Sequana Medical monteert en test de **alfapump**[®] en **alfapump**[®] DSR en produceert bepaalde onderdelen in haar faciliteiten in Zwitserland. De meeste onderdelen, zoals de batterijen, de printplaat, de motor, de lader, het dockingstation, de katheter en chirurgische accessoires worden extern aangekocht, bij in het totaal ongeveer 70 leveranciers. Volgens Sequana Medical zijn de leveranciers van de cruciale onderdelen van de **alfapump**[®] ervaren en gerenommeerde producenten met tal van klanten en beschikken ze over bestaande kwaliteitscontroleprogramma's en registraties bij de relevante reglementaire autoriteiten. De kwaliteitssystemen van de belangrijke verkopers worden door Sequana Medical gecontroleerd aan de hand van periodieke audits.

De productieorganisatie van Sequana Medical kan worden uitgebreid en is gemakkelijk aan te passen aan stijgende bestellingen, en het management gelooft dat, op basis van de omvang en de reputaties van haar huidige leveranciers, deze over voldoende capaciteit zullen beschikken om te voldoen aan de uitbreiding nodig voor de verdere commerciële uitrol van de **alfapump**[®]. Sequana Medical heeft het potentieel om bijkomende capaciteit toe te voegen door bijkomend productiepersoneel aan te werven om extra shiften te draaien en een bijkomende productielocatie toe te voegen. Sequana Medical heeft een huidige productiecapaciteit van 200 eenheden en het management gelooft dat Sequana Medical over voldoende capaciteit beschikt om de te voldoen aan de verwachte volumes van 2.000 eenheden met beperkte investeringen. Sequana Medical heeft een evaluatie uitgevoerd over de haalbaarheid van een uitbesteding van haar productie in de toekomst en is tot het besluit gekomen dat zij de productie kan uitbesteden als er voldoende vraagvolumes worden bereikt.

8.10 Intellectuele eigendom

Octrooien, handelsmerken, en andere intellectuele-eigendomsrechten zijn belangrijk in de sector van medische toestellen waar Sequana Medical actief is. Sequana Medical voert een beleid inzake intellectuele-eigendomsbescherming dat ertoe strekt bescherming te verwerven voor de sleutelaspecten van de technologie vervat in de **alfapump**[®], de **alfapump**[®] DSR en bepaalde gebruiksmodaliteiten. De portefeuille van octrooien, octrooiaanvragen, en andere intellectuele-eigendomsgerelateerde zaken wordt beheerd door haar Amerikaanse en Europese octrooiadviseur. Sequana Medical kan, van tijd tot tijd, octrooiaanvragen indienen voor uitvindingen die belangrijk kunnen zijn voor haar toekomstige activiteiten.

Sequana Medical kan rechten op octrooien, octrooiaanvragen, of andere intellectuele eigendom van derden, academische partners of commerciële ondernemingen die van belang zijn voor haar, in licentie nemen of verwerven. Verder kan Sequana Medical van tijd tot tijd beslissen haar intellectuele eigendom in licentie te geven aan andere partijen, bijvoorbeeld, in ruil voor cash, marketingsamenwerking, of andere vergoedingen voor Sequana Medical. Op datum van dit Prospectus heeft Sequana Medical geen enkel octrooi of geen enkele octrooiaanvraag voor uitvindingen vervat in haar intellectuele eigendom in licentie genomen of in licentie gegeven.

Naast octrooien steunt Sequana Medical ook op een combinatie van handelsgeheimen, ontwerprechten, copyrightwetten, geheimhoudingsovereenkomsten en andere contractuele bepalingen en technische maatregelen die ertoe bijdragen haar concurrentiepositie met betrekking tot intellectuele eigendom te behouden en te ontwikkelen. Sequana Medical kan juridische stappen ondernemen om haar intellectuele-eigendomsrechten, waaronder haar octrooirechten, handelsgeheimen of knowhow, te beschermen of te verdedigen tegen inbreuken door anderen. Dergelijke juridische stappen kunnen duur en tijdrovend zijn voor Sequana Medical, en Sequana

Medical kan niet zeker zijn van het resultaat. De ongeldigverklaring van belangrijke octrooien of eigendomsrechten van Sequana Medical of een niet-succesvol vonnis in dergelijke rechtsvervolging, kan een materieel ongunstig effect hebben op de financiële toestand en de operationele resultaten van Sequana Medical en/of afbreuk doen aan het vermogen van Sequana Medical om te verhinderen dat concurrenten de uitvindingen vervat in het **alfapump**[®]-systeem kopiëren.

Het beleid van Sequana Medical bestaat erin werknemers en aannemers van Sequana Medical een Proprietary Information and Inventions Assignment Agreement te laten sluiten, die de intellectuele eigendom beschermt en Sequana Medical alle uitvindingen toewijst die door een werknemer worden gecreëerd tijdens de looptijd van zijn arbeidsovereenkomst. Waar mogelijk en passend, bevatten overeenkomsten met derden (bv. consultants en vendors) clausules om de intellectuele eigendom en vertrouwelijke informatie van Sequana Medical te beschermen, en te voorzien in de toewijzing aan Sequana Medical van nieuwe uitvindingen in verband met de activiteiten van Sequana Medical. Er is echter geen zekerheid dat dergelijke overeenkomsten onder alle omstandigheden werden gesloten of dat dergelijke overeenkomsten niet zullen worden geschonden of dat ze echte bescherming zullen bieden aan de handelsgeheimen en gepatenteerde informatie van Sequana Medical of dat er adequate remedies beschikbaar zullen zijn in geval van een onrechtmatig gebruik of de onthulling van dergelijke informatie.

(a) Octrooien

De octrooiportefeuille van Sequana Medical bestaat uit 14 octrooifamilies, waarvan 73 octrooien werden toegekend en 16 octrooiaanvragen hangende zijn op datum van dit Prospectus. De tabel hierna geeft een overzicht van de octrooien en octrooiaanvragen van Sequana Medical.

Octrooi Familie Nr.	Naam	Samenvattende omschrijving⁽⁵⁾	Belangrijke jurisdicties	Vervaldatums⁽¹⁾
1	Vesiculaire shunt voor de drainage van overtollig vocht	Vesiculaire shunt met een holle cilinder, geconfigureerd om te verankeren aan de blaas, een pomp, een flexibele slang tussen de cilinder en de pomp, en een elektrisch ventiel. Het ventiel opent na een elektrisch signaal zodat het vocht daardoor kan vloeien	VS VK Canada Duitsland Zwitserland Frankrijk België	2023 – 2024
2	Dialyse-implantaat en gebruiksmodaliteiten	Peritoneaaldialysesysteem met een implanteerbare pomp, reservoir, en leidingen. De pomp pompt vocht vanuit het reservoir naar de buikholte en pompt vervolgens het vocht vanuit de buikholte naar de blaas via de leidingen	VS VK Canada Duitsland Zwitserland Frankrijk	2025 – 2030
3	Implanteerbaar vochtbeheersysteem voor de verwijdering van overtollig vocht	Implanteerbaar vochtbeheersysteem voor de behandeling van ascites, pleurale effusie, of pericardiale effusie. Het systeem heeft een implanteerbare pomp, een leiding tussen de pomp en een eerste holte (bv. buikholte, pleuraholte, hartholte), en een andere leiding tussen de pomp en een tweede holte (bv. blaas, maag-darmkanaal). De pomp pompt vocht vanuit de eerste holte naar de tweede holte. De pomp gebruikt een inductief koppelingschakelsysteem voor de ontvangst van stroom en communicaties transdermaal van een externe besturing	VS	2023 – 2024
4	Implanteerbaar vochtbeheertoestel voor de verwijdering van overtollig vocht	Implanteerbaar vochtbeheersysteem voor de behandeling van ascites, pleurale effusie, of pericardiale effusie. Het systeem heeft een implanteerbare pomp, een leiding tussen de pomp en een eerste holte (bv. buikholte, pleuraholte, hartholte), en een andere leiding tussen de pomp en een tweede holte (bv. blaas, maag-darmkanaal) en een reservoir	VS VK Canada Duitsland	2023 – 2035
5	Apparatuur en	Beschrijft het huidige design van de alfapump en is	VS	2032-2033

Octrooi Familie Nr.	Naam	Samenvattende omschrijving ⁽⁵⁾	Belangrijke jurisdicties	Vervaldat- ums ⁽¹⁾
	methodes om ophoping van vocht in het lichaam te behandelen	gericht op een vochtbeheersysteem voor de behandeling van ascites, pleurale effusie, of pericardiale effusie. Het systeem heeft een implanteerbare pomp, een oplaad- en communicatiesysteem om de batterij van de pomp periodiek op te laden en gegevens te verzamelen van de pomp, en software voor de configuratie en controle van de werking van de pomp en het oplaad- en communicatiesysteem. De implanteerbare pomp heeft een aantal functies die zorgen voor de geautomatiseerde afvloeiing van vocht naar de blaas, met minder risico's op verstoppingen en waarbij de enige handeling van de patiënt erin bestaat de batterij van de pomp nu en dan op te laden. Dankzij de software kan de behandelende arts interageren met de implanteerbare pomp via het oplaad- en communicatiesysteem	Canada	
6	Gebruiksmethode van vochtbeheersysteem/ Systemen en methodes voor de behandeling van chronisch leverfalen op basis van peritoneaaldialyse	<p>Een gebruiksmodaliteit van een vochtbeheersysteem bestaande uit:</p> <p>het inbrengen van peritoneaaldialysevocht vanuit een reservoir naar de buik van de patiënt; het pompen, aan de hand van een implanteerbaar toestel, van het peritoneaaldialysevocht in de buik van de patiënt naar de blaas via een peritoneale katheter en een blaaskatheter; het overbrengen van gegevens van het implanteerbaar toestel naar een oplaad- en communicatiesysteem; het overhevelen van de gegevens van het oplaad- en communicatiesysteem naar monitoring- en controlesoftware die draait op een computer apart van het oplaad- en communicatiesysteem; en het communiceren van de operationele parameters van de monitoring- en controlesoftware aan het implanteerbaar toestel via het oplaad- en communicatiesysteem om het pompen te controleren</p> <p>Een kunstmatig leversysteem om leverfalen te behandelen, met een reservoir om dialysevocht met albumine over te hevelen in de buik van de patiënt, een implanteerbaar toestel met een pomp om het vocht van de buik naar de blaas te pompen via respectievelijk katheters, besturingscircuit, batterij en ontvanger; een oplaad- en communicatiesysteem dat geconfigureerd is om de batterij periodiek op te laden en te communiceren met het implanteerbaar toestel om gegevens over de gezondheid van de patiënt op te halen; en monitoring- en controlesoftware die geschikt is voor gebruik met conventionele personal computers om de werking van het implanteerbaar toestel en oplaad- en communicatiesysteem te configureren en te controleren. De monitoring- en controlesoftware stelt een behandelend arts in staat het volume, de tijd en de frequentie waarmee het vocht vanuit de buikholte naar de blaas wordt gepompt, van op afstand aan te passen op basis van gegevens over de gezondheid van de patiënt</p>	VS VK Canada Duitsland Frankrijk	2032 – 2035
7, 8, 9	Katheter met versprongen inkepingen	Katheter met een aantal septa die een aantal lumens langs de katheter definiëren. De katheter heeft een aantal inkepingen die verschillen in lengte om het risico op verstoppingen te verminderen en	VS	2029 – 2033

Octrooi Familie Nr.	Naam	Samenvattende omschrijving ⁽⁵⁾	Belangrijke jurisdicties	Vervaldat- ums ⁽¹⁾
		het vocht de kans te geven in de katheter te vloeien		
10	Systemen en methodes om inductieve-energieoverdracht naar een implanteerbaar systeem te regelen.....	Hulpmiddelen om de inductieve overdracht van energie tussen een implanteerbaar toestel en een extern oplaadsysteem te regelen. Het energieoverdrachtvolume wordt geregeld door de operationele frequentie van het schakelsysteem voor de inductieve-energieoverdracht te laten variëren	VS VK Canada Duitsland Frankrijk	2033 – 2034
11	Implanteerbaar vochtbeheersysteem met verstoppingsresistente katheters en methodes om deze te gebruiken ..	Mechanismen en methodes om verstoppingen van de katheter in een implanteerbaar vochtbeheersysteem voor de behandeling van vochtophopingen, zoals ascites, pleurale effusie, en pericardiale effusie, zoveel mogelijk te beperken. De verstoppingsresistente mechanismen en methodes omvatten verstoppingsresistente katheters en geprogrammeerde routines die geconfigureerd zijn om vocht uit instroomkatheters te cycleren	VS ⁽³⁾	2036 ⁽²⁾
12	Apparaat en methodes voor niet-invasieve monitoring van kankercellen	Implanteerbaar pompsysteem om vocht met kankercellen te laten vloeien uit een lichaamsholte (bv. buikholte, pleuraholte, hartholte) in de blaas zodat vocht tijdens het urineren kan afgescheiden worden, verzameld en geanalyseerd om de vordering van de kanker of de doeltreffendheid van een kankerbehandelingsprogramma te beoordelen	VS	2033
13	Systemen en methodes om door een implanteerbaar toestel gegenereerde gegevens te beheren ...	Gericht op het DirectLink-systeem dat een implanteerbaar medisch toestel heeft en een toestel dat gegevens analyseert die rechtstreeks of onrechtstreeks in communicatie staat met het implanteerbaar toestel, en geconfigureerd is om gegevens afkomstig van het implanteerbaar toestel te analyseren	VS ⁽³⁾	2037 ⁽²⁾
14	Directe natriumverwijdering-methode, oplossing en apparaat om vochtverbelasting bij patiënten met hartfalen te verminderen	Methode om patiënten met hartfalen te behandelen gebruikmakend van geen of laag natriumdialysaat	VS ⁽³⁾	2038 ⁽²⁾

Opmerkingen:

- (1) Vóór enige verlenging wegens een verlenging van de octrooiduur.
- (2) Het octrooi is momenteel hangende. De vervaldatum is aangegeven ingeval het octrooi wordt toegekend.
- (3) Patent Cooperation Treaty-aanvraag hangende.
- (4) Er kunnen bijkomende octrooien zijn uitgegeven en/of bijkomende aanvragen lopen in andere jurisdicties.
- (5) Deze beschrijvingen zijn slechts een indicatie van de kenmerken besproken in de octrooien. Het toepassingsgebied van de octrooien wordt bepaald door de toegekende aanvragen.

De selectie van landen waar dergelijke octrooiaanvragen worden ingediend, is deels gebaseerd op het oordeel van Sequana Medical over het belang van dergelijke toekomstige markten. Een octrooi veilig stellen houdt gewoonlijk onderhandelingen in tussen Sequana Medical en de overheidsinstantie die het octrooi uitdeelt, bv. de United States Patent and Trademark Office (de “USPTO”) of de European Patent Office. Tijdens die onderhandelingen kan de onderzoekende instantie eerst een octrooiaanvraagclaim verwerpen, bijvoorbeeld op basis van haar interpretatie van de vroegere technologie, en kan ze, van tijd tot tijd, een “definitieve” uitspraak doen waarin bepaalde octrooiaanvraagclaims worden verworpen. Sequana Medical, tezamen met haar octrooigemachtigden in de relevante jurisdictie, kan claims wijzigen of annuleren, of de door de

onderzoekende instantie aanbevolen wijzigingen aan de claims aanvaarden, om de uitgifte van een octrooi te waarborgen. Sequana Medical kan ook dezelfde of een gelijkaardige octrooiaanvraagclaim blijven indienen door middel van een voortzettingsaanvraag, een verzoek voor voortzetting van het onderzoek, of een afgesplitste aanvraag, afhankelijk van de toepasselijke jurisdictie.

Doorgaans beschrijven octrooien een “apparaat” en/of “methode”. De Europese wetgeving verbiedt het octrooieren van claims inzake medische behandelingsmethodes en, van tijd tot tijd, kan Sequana Medical trachten methodeclaims te verkrijgen in een octrooiaanvraag in de VS zonder een overeenkomstige octrooiaanvraag in te dienen in Europa.

De termijn van een Amerikaans octrooi voor een aanvraag die werd ingediend op of na 7 juni 1995 is over het algemeen 20 jaar vanaf de vroegste effectieve aanvraagdatum die wordt geclaimd door de octrooiaanvraag, onder voorbehoud van aanpassingen aan de octrooitermijn (meer tijd toegekend aan de levensduur van een octrooi op basis van vertragingen bij de USPTO tijdens de octrooieringsprocedure), verlenging van de octrooitermijn (bijkomende termijn toegevoegd aan de levensduur van een octrooi ingevolge een reglementaire vertraging in de goedkeuring om een product dat de gepatenteerde uitvinding bevat, in de handel te brengen), en betaling van geldende onderhoudskosten. De feitelijke bescherming die wordt geboden door een octrooi buiten de VS, en die kan verschillen van land tot land, hangt af van het octrooitype, de dekkingsomvang en de beschikbaarheid van rechtsmiddelen in het land.

Octrooiaanvragen kunnen geheim worden gehouden totdat ze worden gepubliceerd door de USPTO. In sommige gevallen kan het aantal aanvraagclaims dat wordt ingediend in een octrooiaanvraag claims van verschillende omvang of gericht op verschillende uitvindingen bevatten en, na interactie met de relevante autoriteit die het octrooi onderzoekt, kan Sequana Medical ervoor opteren afgesplitste aanvragen, voortzettingsaanvragen, of andere soorten aanvragen in te dienen om octrooien te verkrijgen van verschillende omvang.

Sequana Medical kan geen zekerheid geven dat enige van haar octrooirechten, hetzij uitgegeven, hetzij lopende, niet door anderen zullen worden omzeild of ongeldig gemaakt. Bovendien zijn er zeer veel bestaande octrooien en lopende octrooiaanvragen voor tal van aspecten van medische producten. Er is geen zekerheid dat de bestaande of geplande producten van Sequana Medical geen inbreuk zullen plegen op dergelijke rechten of dat anderen geen inbreuk op hun octrooien zullen claimen. Geen zekerheid kan worden geboden dat Sequana Medical in staat zal zijn concurrenten te weerhouden octrooien van Sequana Medical aan te vechten of markten te betreden waarop Sequana Medical haar concurrerende producten wil brengen.

Daar Sequana Medical blijft innoveren, kunnen van tijd tot tijd nieuwe octrooiaanvragen worden ingediend, en verwacht wordt dat de intellectuele-eigendomsportefeuille van Sequana Medical zal groeien. Sequana Medical is niet voornemens aankondigingen te doen wanneer nieuwe octrooiaanvragen worden ingediend om commerciële en competitieve redenen.

Naast octrooibescherming geniet de **alfapump**[®] een uitgebreide bescherming door de complexiteit van het design. Het toestel moet volledig worden vernietigd om toegang te hebben tot heel wat onderdelen ervan, verschillende onderdelen zijn niet beschikbaar op de open markt, en de software van de **alfapump**[®] kan niet worden afgeleid uit het device.

(b) Handelsmerken

Sequana Medical gebruikt haar handelsnaam, Sequana Medical, en bijbehorend logo om bewustwording te creëren omtrent haar expertise en om haar systeemtechnologie van de **alfapump**[®] op de markt te brengen. Sequana Medical gebruikt het handelsmerk **alfapump**[®] om haar **alfapump**[®]-platform te identificeren.

De naam Sequana Medical en het handelsmerk **alfapump**[®] zijn geregistreerd in Australië, Canada, China, Colombia, de EU, Hongkong, India, Israël, Japan, Nieuw-Zeeland, Noorwegen, Rusland, Saoedi-Arabië, Singapore, Zuid-Korea, Zwitserland, Turkije, de Verenigde Arabische Emiraten en de VS, en de naam Sequana Medical is geregistreerd in India.

(c) Vertrouwelijke informatie en handelsgeheimen

Het succes van de activiteiten van Sequana Medical hangt deels af van het bewaren van vertrouwelijke informatie en handelsgeheimen, over het algemeen gepatenteerde informatie genoemd. Sequana Medical heeft, waar nodig, procedures ingevoerd om de vertrouwelijkheid van

haar gepatenteerde informatie te bewaren. Het beleid van Sequana Medical bestaat erin dat werknemers en aannemers vertrouwelijkheidsovereenkomsten sluiten met Sequana Medical, en, waar nodig, dat vertrouwelijkheidsovereenkomsten worden ondertekend alvorens informatie bekend te maken aan derden. Consultingovereenkomsten en leveranciersovereenkomsten nemen in bepaalde gevallen ook vertrouwelijkheidsclausules op wanneer de consultant of de leverancier toegang kan hebben tot vertrouwelijke informatie.

8.11 Kwaliteitswaarborg en regelgevingskwesaties

(a) Regelgevend toezicht voor toegang tot de markt

De marketing en verkoop van medische toestellen is onderworpen aan regelgevend toezicht. Het regelgevend traject is anders op elk van de belangrijke doelmarkten van Sequana Medical, maar er zijn gemeenschappelijke elementen.

Over het algemeen vereist de reglementaire goedkeuring van AIMD's de voorlegging van gegevens afkomstig van klinische studies. Dergelijke gegevens kunnen ook worden gebruikt om terugbetaling en aanvaarding door de markt aan te sturen. Sequana Medical leidt haar klinische studies met een combinatie van interne middelen en een of meer externe CRO's. Alle klinische studies bij mensen moeten worden uitgevoerd volgens de internationale standaard inzake klinische studies, ISO14155:2011.

Elke klinische studie die gegevens genereert die Sequana Medical wil voorleggen aan de Amerikaanse FDA als onderdeel van een aanvraag voor reglementaire goedkeuring, moet voldoen aan de vereisten van de Amerikaanse FDA. Op het moment van de aanvraag voor reglementaire goedkeuring in elke jurisdictie (bv. CE-markering voor Europa of PMA voor de VS) meldt Sequana Medical alle relevante klinische ervaring tot op datum van de aanvraag als onderdeel van de aanvraag. Registratie van klinische studies in een openbaar register, zoals www.clinicaltrials.gov is verplicht voor elke klinische studie waarbij mensen betrokken zijn waarvoor de klinische resultaten moeten worden voorgesteld of gepubliceerd.

(b) CE-markering voor Europa

In Europa (de EER en Zwitserland op basis van wederzijdse erkenning), is de **alfapump**[®] een AIMD en moet reglementaire goedkeuring worden ontvangen vóór de commercialisering via de toekenning van relevante CE-certificaten, die certificeren dat (i) het design van het product in overeenstemming is met de toepasselijke geharmoniseerde standaarden en de essentiële voorwaarden van de AIMD-Richtlijn en (ii) de QMS (ook die van de cruciale leveranciers) conform de vereisten onder de AIMD-Richtlijn zijn. Deze CE-certificaten worden uitgegeven door een Aangemelde Instantie en stellen de producent in staat een verklaring van conformiteit (met de AIMD-Richtlijn) op te stellen en de CE-markering (Conformite Européenne – Europese Conformiteit) toe te passen op het medische device. De classificatie van de **alfapump**[®] DSR is op datum van dit Prospectus niet gekend, maar de **alfapump**[®] DSR zou mogelijk ook als een AIMD kunnen worden geclassificeerd. De CE-markering wordt toegekend door een Aangemelde Instantie met autoriteit aangesteld door een Bevoegde Autoriteit. Sequana Medical heeft The British Standards Institution (“**BSI**”) aangesteld als Aangemelde Instantie.

De belangrijke stappen voor het verkrijgen van CE-markering zijn:

- voorlegging van een klinisch evaluatieoverzicht;
- voorlegging van een technisch dossier met uitgebreide details;
- certificering van het kwaliteitssysteem aan de internationale standaard ISO13485; en
- indien nodig, instemming met een programma van een post-market klinische opvolging (i.e., proactief klinische gegevens met betrekking tot het gebruik van het toestel met CE-markering dat reeds op de markt is, verzamelen en evalueren) met de bedoeling de functionaliteit op lange termijn van een goedgekeurd toestel bij een bredere populatie te volgen, en gegevens te verzamelen over restructisico's.

Sequana Medical heeft CE-markering verkregen voor de **alfapump**[®] voor gebruik bij één patient (“*single patient use*”) voor een periode van maximaal 2 jaar bij patiënten met refractaire ascites door levercirrose en met maligne ascites met een levensverwachting tot zes maanden of minder. De CE-markering moet elke vijf jaar worden vernieuwd. De laatste vernieuwing gebeurde in 2016.

Sequana Medical zal ook moeten voldoen aan de nieuwe Verordening Medische Hulpmiddelen in Europa. Op 5 april 2017 keurde het Europees Parlement de Verordening Medische Hulpmiddelen goed, die de AIMD-Richtlijn intrekt en vervangt. In tegenstelling tot richtlijnen, die moeten worden omgezet in de nationale wetgeving van de lidstaten van de EER, zullen de nieuwe verordeningen rechtstreeks toepasselijk zijn (i.e. zonder dat ze moeten worden aanvaard door de wetgeving van de lidstaat van de EER die ze omzet) in alle EER Lidstaten en strekken ze ertoe bestaande verschillen in de regulering van medische toestellen tussen de EER lidstaten weg te werken en het toezicht op medische toestellen in de EER te verbeteren. De Verordening Medische Hulpmiddelen strekt er onder andere toe een uniform, transparant, voorspelbaar en duurzaam reglementair kader uit te werken voor de EER voor medische toestellen en een hoog veiligheids- en gezondheidsniveau te waarborgen, en terwijl innovatie te ondersteunen. De Verordening Medische Hulpmiddelen zal over het algemeen van kracht worden drie jaar na publicatie (in mei 2020), hoewel er enkele specifieke overgangsperiodes van toepassing zijn. Sequana Medical heeft sinds 2017 actief gewerkt om te voldoen aan de vereisten onder de nieuwe Verordening Medische Hulpmiddelen en het management gelooft dat Sequana Medical op schema is om te voldoen aan de nieuwe vereisten tegen de deadlines zoals vastgesteld in de Verordening Medische Hulpmiddelen.

De regelgevende autoriteiten volgen medische toestellen ook op nadat ze in de handel zijn gebracht om ervoor te zorgen dat ze veilig en doeltreffend blijven. Wanneer een medisch toestel niet langer geacht wordt veilig en doeltreffend te zijn, kan de CE-markering worden opgeschort of kan de producent gevraagd worden het medische toestel terug te roepen of opnieuw te produceren.

In Europa ressorteren de **alfapump**[®] en de **alfapump**[®] DSR onder het toepassingsgebied van radioapparatuur, waardoor ze ook onderworpen zijn aan de richtlijn inzake radiocommunicatie (RED 2014/53/EU), die vereisten oplegt inzake veiligheid en gezondheid, elektromagnetische compatibiliteit, en het doelmatige gebruik van het radiospectrum, en een bijkomende complianceverklaring vereist die BSI niet kan leveren. Sequana Medical heeft Phoenix Testlab ("**Testlab**") aangesteld als een bijkomende Aangemelde Instantie om de naleving van de vereisten van de richtlijn inzake radiocommunicatie te controleren en te certificeren. De huidige CE-markering die volledige kwaliteitsborging dekt onder de RED-Richtlijn voor de **alfapump**[®] werd uitgegeven in juni 2017 en is geldig tot juni 2022.

(c) Voorafgaande goedkeuring voor het in de handel brengen in Noord-Amerika

(i) Verenigde Staten

In de VS regelt de FDA het design van medische toestellen, de ontwikkeling, de preklinische en klinische testen, de PMA, de registratie en notering, de productie, de labeling, de opslag, de advertentie en promotie, de verkoop en distributie, de export en import en het postmarkettoezicht krachtens de Federal Food, Drug and Cosmetic Act (de "**FDCA**") en uitvoerende regelgevingen. De **alfapump**[®] is gereguleerd als een medisch toestel van Categorie III.

Tenzij een vrijstelling van toepassing is, moet, om commercieel te kunnen worden verspreid in de VS, elk medisch toestel van Categorie III vóór distributie goedkeuring krijgen van de FDA. Om de goedkeuring te verkrijgen van de FDA om de **alfapump**[®] in de handel te brengen, eist de FDA een bewijs van veiligheid en doeltreffendheid in klinische studies met mensen die moeten worden uitgevoerd onder een Investigational Device Exemption (een "**IDE**"). Een IDE-aanvraag moet gewoonlijk pre-klinische testgegevens bevatten, zoals testresultaten van dieren en laboratoria, die de veiligheid van het product voor menselijk onderzoek ondersteunen, informatie over de productieprocessen en -procedures, voorgestelde klinische protocollen en andere informatie. Wanneer de IDE-aanvraag is goedgekeurd, kan gestart worden met klinische studies met mensen. De studies bestaan uit een haalbaarheidsstudie (om een principebevestiging en initiële klinische gegevens omtrent veiligheid te geven) en een pivotale studie (definitief bewijs van de veiligheid en doeltreffendheid van een toestel voor een specifiek voorgenomen gebruik, gewoonlijk bij een statistisch gerechtvaardigd aantal proefpersonen) en moeten worden gevoerd overeenkomstig de FDA-regelgevingen en met de goedkeuring van de institutionele beoordelingsraden. Klinische studies zijn onderworpen aan eisen inzake centrale registratie. De resultaten uit deze studies worden voorgelegd aan de FDA ter ondersteuning van een PMA-aanvraag.

De goedkeuring van de FDA van een IDE maakt het mogelijk verder te gaan met de klinische testen, maar verplicht geenszins de FDA om de resultaten van de studie als voldoende te aanvaarden als bewijs van de veiligheid en doeltreffendheid van de producten, zelfs al voldoet de

studie aan de voorgenomen succescriteria. Met bepaalde uitzonderingen, moeten wijzigingen aan een onderzoeksplan, nadat een IDE is goedgekeurd, in een IDE-supplement worden voorgelegd en goedgekeurd door de FDA (en door de regerende institutionele beoordelingsraden, wanneer relevant) vóór de uitvoering ervan.

Alle klinische studies moeten worden gevoerd overeenkomstig de regelgevingen en vereisten, collectief gekend als goede klinische praktijken of Good Clinical Practices (“**GCP**”). GCP’s omvatten de IDE-regelgevingen van de FDA, die beschrijven hoe klinische studies met medische toestellen moeten worden gevoerd, waaronder gegevensbewaring, rapporterings- en monitoringverantwoordelijkheden van sponsors en onderzoekers, en labeling van onderzoekstoestellen. Ze verbieden ook promotie, testmarketing of commercialisering van een onderzoekstoestel en enige verklaring dat dergelijk toestel veilig of doeltreffend is voor de doeleinden waarvoor het wordt onderzocht. GCP’s omvatten ook de regelgevingen van de FDA voor goedkeuring van de institutionele beoordelingsraad en voor de bescherming van proefpersonen (zoals geïnformeerde toestemming), alsook voor bekendmaking van financiële belangen door klinische onderzoekers.

De **alfapump**[®] heeft van de FDA de Breakthrough Device status ontvangen voor de behandeling van recurrenente of refractaire ascites ten gevolge van levercirrose. Het Breakthrough Device Program van de FDA is een vrijwillig programma voor bepaalde medische toestellen die een effectievere behandeling of diagnose bieden voor levensbedreigende of onomkeerbare slopende ziekten of aandoeningen. Het doel van het Breakthrough Device Program is om patiënten en zorgverleners tijdig toegang te bieden tot deze medische toestellen door, met behoud van de wettelijke normen voor reglementaire goedkeuring, hun ontwikkeling, beoordeling en review te versnellen, in overeenstemming met de missie van de FDA om de volksgezondheid te beschermen en te bevorderen. Het Breakthrough Devices Program vervangt de Expedited Access Pathway en Priority Review voor medische toestellen. Het Breakthrough Devices Program biedt fabrikanten de mogelijkheid aan om met FDA-experts te communiceren via verschillende programma opties om onderwerpen efficiënt aan te pakken zodra ze zich voordoen tijdens de premarket-evaluatiefase. Dit kan de fabrikanten helpen om feedback van de FDA te krijgen en tijdig gebieden waarover overeenstemming bestaat aan te wijzen. Fabrikanten mogen ook geprioriteerde beoordeling van hun inzending verwachten.

Eens een reglementaire goedkeuring werd toegekend, moeten de producten worden geproduceerd in geregistreerde vestigingen en in overeenstemming met de Quality System Regulations (“**QSR**”). Bovendien kan de FDA te allen tijde na toekenning van reglementaire goedkeuring de faciliteiten van Sequana Medical of die van de leveranciers van Sequana Medical inspecteren om te bepalen of Sequana Medical of haar leveranciers voldoen aan de FDA-regelgevingen, waaronder de QSR, die producenten verplichten strikte design-, test-, controle-, documentatie en andere kwaliteitswaarborgprocedures te volgen tijdens alle aspecten van het design- en productieproces. De FDA volgt medische toestellen ook op nadat ze in de handel zijn gebracht om ervoor te zorgen dat ze veilig en doeltreffend blijven. Wanneer een medisch toestel niet langer geacht wordt veilig en doeltreffend te zijn, kan de goedkeuring om in de handel te worden gebracht, worden opgeschort of kan de producent gevraagd worden het medische toestel terug te roepen of te herzien.

Sequana Medical en haar leveranciers zijn ook onderworpen aan regelgeving door verschillende deelstatelijke autoriteiten, die de faciliteiten en productieprocessen van Sequana Medical of haar leveranciers kunnen inspecteren en deelstatelijke regelgevingen kunnen opleggen. Het niet-voldoen aan deze toepasselijke deelstatelijke regelgevingen kan leiden tot beslagleggingen, injuncties of andere soorten rechtshandavingsmaatregelen.

(ii) Canada

In Canada worden medische toestellen gereguleerd door Health Canada, het ministerie van de Canadese overheid verantwoordelijk voor volksgezondheid, dat medische toestellen nakijkt om hun veiligheid, doeltreffendheid en kwaliteit te beoordelen op basis van klinische gegevens alvorens hun verkoop in Canada toe te laten overeenkomstig de Medical Devices Regulation SOR/98-292. Alvorens de **alfapump**[®] of de **alfapump**[®] DSR in Canada in de handel te brengen, moet Sequana Medical een medical device-licentie verkrijgen van Health Canada en voldoen aan de nodige kwaliteitsvereisten die zijn vastgesteld onder het MDSAP. Health Canada volgt medische toestellen ook op nadat ze in de handel zijn gebracht om ervoor te zorgen dat ze veilig en doeltreffend blijven. Wanneer een medisch toestel niet langer geacht wordt veilig en doeltreffend te zijn, kan de

medical device-licentie ervan worden opgeschort of kan de producent gevraagd worden het medische toestel terug te roepen of te herzien.

(iii) Andere landen

Naast Noord-Amerika en Europa is Sequana Medical verplicht te voldoen aan reglementaire vereisten, waaronder het verkrijgen van reglementaire goedkeuring krachtens de toepasselijke wetten en regelgevingen, alvorens zij haar producten op elke markt kan plaatsen. Bovendien, als een medisch toestel goedkeuring krijgt om in de handel te worden gebracht, maar niet langer als veilig en doeltreffend wordt beschouwd, kan de goedkeuring om het in de handel te brengen, worden opgeschort.

In Israël moeten Europese ondernemingen die medische toestellen importeren een PMA vragen aan het IMOH, en dergelijke aanvraag is gebaseerd op de CE-markering. Het IMOC legt ook certificeringseisen op aan medische toestellen die gegevens doorgeven en/of ontvangen om het frequentiespectrum en de telecommunicatienetwerken van Israël te beschermen. IMOH-certificeringen zijn vijf jaar geldig; wanneer er echter cruciale onderdelen van een product gewijzigd worden, moet het geüpdatet product opnieuw voor goedkeuring worden voorgelegd aan het IMOH.

Sequana Medical heeft een voorafgaande goedkeuring voor het in de handel brengen verkregen van het IMOH, maar heeft nog geen certificering ontvangen van het IMOC. In de plaats daarvan heeft het IMOC een tijdelijke speciale toestemming verleend aan twee ziekenhuizen om een beperkt aantal pompen in Israël te gebruiken. Het IMOC kan deze speciale toestemming te allen tijde intrekken. In dat geval zou Sequana Medical de **alfapump**[®] niet in Israël in de handel mogen brengen zonder de certificering van het IMOC ontvangen te hebben. Bovendien heeft het IMOC Sequana Medical geïnformeerd dat het voor de certificering van de **alfapump**[®] nodig is dat Sequana Medical de frequentie waarop de **alfapump**[®] werkt, wijzigt.

(d) Klinische studies

(i) Europa

Hoewel het in de handel brengen van medische toestellen in de EER geregeld is onder de AIMD-Richtlijn, zijn de regels voor het voeren van klinische studies in de EU versnipperd, en zijn klinische studies onderworpen aan goedkeuring op een land-per-land-basis. Sequana Medical moet goedkeuring verkrijgen van de ethische commissies in elke EER Lidstaat waar zij klinisch onderzoek wil uitvoeren en moet ook eventueel goedkeuring verkrijgen van de bevoegde regelgevende autoriteiten, of deze in kennis stellen, afhankelijk van het type studie en de relevante EER Lidstaat.

(ii) Noord-Amerika

In de VS worden klinische studies geregeld door de FDA (zie subsectie (c) (Voorafgaande goedkeuring voor het in de handel brengen in Noord-Amerika), subsectie (i) (Verenigde Staten) hierboven). In Canada wordt onderzoek van medische toestellen bij mensen geëvalueerd door de Device Evaluation Division van het Medical Devices Bureau van Health Canada. Een aanvraag wordt voorgelegd en geëvalueerd overeenkomstig het Investigational Testing Authorization-programma dat het gebruik van medische toestellen uit Categorie II, III en IV regelt. Na een gunstige evaluatie door Health Canada van de Application for Investigational Testing, wordt een "No Objection Letter" uitgevaardigd die aangeeft dat Health Canada akkoord is met het voeren van het onderzoek. Health Canada vereist kennisgeving van de ethische goedkeuring voor de studie via een Research Ethics Board alvorens een No Objection Letter uit te vaardigen.

(e) Kwaliteitsmanagementsystemen

Heel wat activiteiten van Sequana Medica zijn onderworpen aan een QMS. De QMS van Sequana Medical is ontworpen om in regel te zijn met internationale standaarden (zoals ISO13485) en de QSR. ISO13485 en QSR vereisten zijn gelijkaardig, maar niet identiek.

Hoewel ISO13485-certificering niet rechtstreeks een vereiste is voor CE-markering van medische toestellen onder de AIMD-Richtlijn, wordt ze door de Europese Commissie erkend als een geharmoniseerde standaard en aanvaard als basis voor CE-markering in de EU. ISO13485:2016 (de laatste versie van ISO13485) strekt ertoe de vereisten van ISO13485 verder te harmoniseren met de toepasselijke vereisten van de AIMD-Richtlijn. Producenten (waaronder Sequana Medical en haar externe cruciale onderaannemers) moeten tegen 28 februari 2019

gecertificeerd zijn overeenkomstig de vereisten van de nieuwe ISO13485:2016. Hoewel buiten de VS naleving met ISO13485 goed aanvaard wordt om de oprichting van een QMS aan te tonen, is in de VS naleving van de FDA QSR vereist.

Momenteel moeten medische toestellen die in Canada worden verkocht hun kwaliteitsmanagementsysteem laten beoordelen onder het CMDCAS-systeem. Deze optie zal vanaf januari 2019 niet meer beschikbaar zijn. Vanaf 1 januari 2019 moet elke producent die medische toestellen commercialiseert in Canada deel uitmaken van het MDSAP. Sequana Medical moet in regel zijn met MDSAP om toegang te krijgen tot de Canadese markt.

Het QMS van Sequana Medical is geïmplementeerd op een computergebaseerd documentmanagementplatform. Sequana Medical gelooft dat zij de nodige back-ups heeft om haar integriteit en veiligheid te beschermen. Sequana Medical voert periodieke interne audits uit van haar QMS en dat van haar onderaannemers, en doet van tijd tot tijd een beroep op externe auditoren.

Het QMS is onderworpen aan audit en tenuitvoerlegging door regelgevende autoriteiten, zoals de Amerikaanse FDA en een Aangemelde Instantie die de naleving van ISO13485 certificeert. Naleving van ISO13485 wordt beoordeeld door een Aangemelde Instantie en Sequana Medical heeft BSI aangesteld als haar Aangemelde Instantie om de naleving te controleren door Sequana Medical en haar onderaannemers van ISO13485 en om certificering te verschaffen. Bovendien zijn de **alfapump**[®] en **alfapump**[®] DSR onderworpen aan de EU richtlijn inzake radiocommunicatie (RED 2014/53/EU). Sequana Medical heeft Testlab aangesteld als een bijkomende Aangemelde Instantie om de naleving van de vereisten van de richtlijn inzake radiocommunicatie te controleren en te certificeren. Het QMS van Sequana Medical zal ook worden gecontroleerd door de Amerikaanse FDA voor naleving van de QSR's vóór en/of na enige toekenning van een PMA om de verkoop van de **alfapump**[®] of **alfapump**[®] DSR in de VS mogelijk te maken.

Sequana Medical heeft een toezichtstelsysteem voor na het in de handel brengen, dat ontworpen is om in regel te zijn met QSR en ISO13485. Het doel van het toezichtstelsysteem voor na het in de handel brengen is feedback te ontvangen, op te slaan en te beantwoorden uit het toepassingsdomein, met inbegrip van meldingen van verdachte defecten aan het toestel, aanbevelingen voor wijzigingen aan het design of het toestel, en rapporten van ontoereikende labeling of andere documentatie (samen "**Klantenklachten**"). Alle Klantenklachten worden geregistreerd, en trends worden geanalyseerd. Een Klantenklacht kan resulteren in een corrigerende en preventieve handeling (een "**Corrective and Preventive Action**" of "**CAPA**"). Minstens jaarlijks voert Sequana Medical een managementtoetsing uit van haar QMS, waarbij de geschiedenis van Klantenklachten wordt geanalyseerd en de eventuele gepaste handelingen worden opgestart.

Klantenklachten die geregistreerd worden in het post-markettoezichtstelsysteem van Sequana Medical kunnen resulteren in een melding aan een regelgevende autoriteit. De EU maakt gebruik van een meldingsstelsysteem als beschreven in MEDDEV 2.12-1, Rev 8 (Guidelines on a Medical Devices Vigilance System) met verplichtingen voor meldingen van incidenten, onderzoek van incidenten door de producent, opvolging van de meldingen en mogelijke corrigerende handelingen in verband met veiligheid. Veel van deze verplichtingen zijn opgenomen in de nieuwe Verordening Medische Hulpmiddelen. In de VS eist de FDCA dat rapporten over medische toestellen worden voorgelegd aan de FDA om melding te maken van devicegerelateerde overlijdens, ernstige verwondingen en storingen van medisch goedgekeurde producten die, als ze zich nog eens voordoen, zouden kunnen leiden tot overlijden of ernstige verwondingen. De FDA gebruikt deze informatie om problemen te identificeren in verband met medische toestellen en deze te beantwoorden. Andere landen hebben doorgaans gelijkaardige verplichtingen voor het melden van bijwerkingen aan de relevante regelgevende autoriteit.

8.12 Milieu, gezondheid en veiligheid

Sequana Medical verbindt zich ertoe een veilige en gezonde werkomgeving te verschaffen aan al haar werknemers, aannemers en bezoekers. Dit engagement strekt zich ook uit tot de garantie dat haar activiteiten geen risico vormen op verwondingen, ziekte of schade voor lokale gemeenschappen of het milieu. Ingeval een toestel dat verwijderd wordt bij een patiënt moet worden teruggestuurd naar Sequana Medical voor analyse, worden instructies en gecertificeerd verpakkingsmateriaal verschaft voor conform transport. Dergelijke toestellen worden eerst ontsmet door Sequana Medical alvorens ze worden geanalyseerd door speciaal opgeleide werknemers.

Sequana Medical is de afgelopen vijf jaar niet het voorwerp geweest van significante vervolging voor het niet-naleven van de milieuwetgeving, licenties of andere vereisten.

8.13 Verzekering

Sequana Medical heeft een verzekering om haar potentiële blootstelling aan een aantal vorderingen en verliezen te dekken waaronder een verzekering productaansprakelijkheid voor de verdediging in rechtszaken inzake productaansprakelijkheid en een verzekering klinische studie voor de verdediging in rechtszaken met betrekking tot producten waarvoor klinische studies worden gevoerd. Het management gelooft dat de verzekeringsdekking van Sequana Medical adequaat is in het licht van de risico's die Sequana Medical loopt.

8.14 Werknemers

Het management gelooft dat een van de grootste krachten van Sequana Medical haar personeel is, dat een uitgebreide knowhow heeft inzake productie, kwaliteitscontrole, engineering, softwareprogrammingering en marketing en verkoop.

Per 30 september 2018 stelde Sequana Medical 34 voltijds equivalente medewerkers te werk, die bestonden uit werknemers en consultants. Volgende tabel geeft een overzicht van de voltijds equivalente medewerkers van Sequana Medical per 31 december 2015, 2016 en 2017 en per 30 september 2018.

	Per 30 september	Per 31 december		
	2018	2017	2016 ⁽¹⁾	2015
Klinisch	1,6	1,6	3,0	4,0
Engineering en productie.....	9,3	9,0	10,6	10,0
Kwaliteitswaarborg en regelgevingskwesities.....	4,0	5,0	4,0	4,0
Commercieel.....	10	7,0	7,0	10,8
Algemeen en administratie	7,6	5,4	5,4	7,8
Totaal	34,0	28,0	30,0	36,6

Opmerkingen:

(1) Voltijds equivalente werknemers, met uitzondering van de werknemers die in de opzegfase zitten.

In 2016 voerde Sequana Medical een grondige herstructurering door van haar commercieel team. Daarbij werden de commerciële inspanningen van het team afgebouwd en daalde het aantal ziekenhuizen waarop het team zijn commerciële activiteiten richtte. Dit resulteerde in een daling van 10,8 voltijds equivalente werknemers in 2015 tot 7,0 voltijds equivalente werknemers in 2016.

Het management verwacht dat het klinisch team in 2019 zal uitbreiden met minstens 2 voltijds equivalente werknemers om de POSEIDON (North American pivotal) Study en TOPMOST te ondersteunen, en over de volgende jaren de uitbreiding van het personeelsbestand zal gefocust zijn op het klinische en het commerciële team, alsook op het productieteam om de productie op te drijven.

Momenteel zijn 6 voltijds equivalente werknemers toegewezen aan de doelmarkten van Sequana Medical in Duitsland en Zwitserland. Als de **alfapump**[®] terugbetaling verkrijgt op bijkomende Europese markten, zoals het VK, Frankrijk, Spanje en Italië, raamt het management dat een commercieel team van 20 voltijds equivalente werknemers vereist zal zijn om de verkoop- en marketingactiviteiten op die markten te ondersteunen. Het management verwacht terugbetaling na te streven in Spanje en Italië in 2019.

Als de **alfapump**[®] terugbetaling verkrijgt in de VS, raamt het management dat eerst een bijkomend commercieel team van ongeveer 20 voltijds equivalente werknemers vereist zou zijn om de verkoop- en marketingactiviteiten gericht op gespecialiseerde transplantatiecentra in de VS te ondersteunen, met nadien een toevoeging van 30 voltijds equivalente werknemers om de verkoop- en marketingactiviteiten gericht op verwijscentra in de VS te ondersteunen.

8.15 Materiële overeenkomsten

(a) Leveranciersovereenkomsten

De meeste onderdelen van de **alfapump**[®] en **alfapump**[®] DSR, zoals de batterijen, de printplaat, de motor, de lader, het dockingstation, de katheter en chirurgische accessoires worden extern aangekocht, bij in het totaal ongeveer 70 externe leveranciers. De leveranciers van Sequana Medical hebben hoofdzakelijk hun zetel in Europa en de VS en gaan van grote multinationals tot kleinere private ondernemingen. Volgens Sequana Medical zijn de leveranciers van de cruciale onderdelen van de **alfapump**[®] ervaren en gerenommeerde producenten met tal van klanten en beschikken ze over bestaande kwaliteitscontroleprogramma's en registraties bij de relevante reglementaire autoriteiten.

De duur van de betrekkingen van Sequana Medical met leveranciers gaat gewoonlijk verder dan een enkele contractlooptijd met automatische verlengingen voor opeenvolgende eenjarige periodes tijdens de duur van de betrekkingen. Sequana Medical bepaalt geval per geval of het aangewezen is een langetermijn- of kortetermijnovereenkomst te sluiten met een leverancier. Zowel Sequana Medical als elke leverancier kan doorgaans de relevante leveranciersovereenkomst beëindigen mits kennisgeving zes maanden vóór afloop van de initiële looptijd van de overeenkomst of de relevante verlengingsperiode.

De prijzen van de onderdelen en/of diensten van de leveranciers zijn vastgesteld in de leveranciersovereenkomsten van Sequana Medical, in sommige gevallen voor de duur van de overeenkomst en in andere gevallen overeengekomen per order dat geplaatst werd door Sequana Medical.

(b) Distributieovereenkomsten

Voor het in de handel brengen en de verkoop van de **alfapump**[®] heeft Sequana Medical exclusieve distributieovereenkomsten gesloten met Fresenius in België en Nederland, Vingmed in Denemarken en Gamida in Israël. De looptijd van deze overeenkomsten variëren van twee jaar tot tien jaar. De prijzen van de **alfapump**[®] worden gewoonlijk vastgesteld in de distributieovereenkomsten, in sommige gevallen voor de duur van de overeenkomst en in andere gevallen onder voorbehoud van regelmatige herziening. In de landen gedekt door distributeurs, verkoopt Sequana Medical de **alfapump**[®] doorgaans aan de distributeur tegen een lagere prijs dan de prijs betaald door de eindgebruiker. Bijgevolg zal zij in de landen waar zij een distributieovereenkomst heeft gesloten, een lagere brutomarge hebben in vergelijking met Duitsland en Zwitserland, waar zij zelf rechtstreeks verkoops- en marketingactiviteiten voert.

De overeenkomsten kunnen worden verlengd door onderling akkoord tussen Sequana Medical en de relevante distributeur. Zowel Sequana Medical als de distributeurs kunnen de distributieovereenkomst beëindigen wegens ernstige redenen. Sequana Medical heeft het recht een overeenkomst te beëindigen als de distributeur er niet in slaagt voorafbepaalde verkoopdrempels te halen voor een specifiek aantal opeenvolgende kwartalen (gewoonlijk 2-3), onder voorbehoud van betaling door Sequana Medical van enige relevante vooraf overeengekomen opzeggingsvergoedingen op basis van het aantal **alfapump**[®]-systemen dat werd verkocht in de jurisdicties die ressorteren onder de beëindigde overeenkomst. Tot op heden heeft Sequana Medical dit beëindigingsrecht niet uitgeoefend in het geval dat een distributeur de vooraf vastgestelde verkoopdrempels niet haalde. De bepalingen van deze overeenkomsten kunnen tijdelijk het vermogen van Sequana Medical belemmeren om bepaalde jurisdicties om te zetten van een distributeur- naar een directeverkoopmodel.

De distributieovereenkomsten bevatten een vertrouwelijkheidsclausule waarbij het de distributeur verboden om enige vertrouwelijke informatie te onthullen of te gebruiken voor enige andere doeleinden dan de uitvoering van de distributieovereenkomst.

Bovendien bevat de Gamida Distributieovereenkomst een "change of control"-clausule. Gamida mag de Gamida Distributieovereenkomst met schriftelijke kennisgeving beëindigen ingeval er (i) een wijziging van meer dan 50% is in de eigendom van Sequana Medical of (ii) een rechtstreekse of onrechtstreekse wijziging van controle is van Sequana Medical. Om dit beëindigingsrecht uit te oefenen, moet Gamida Sequana Medical schriftelijk in kennis stellen van de beëindiging met onmiddellijke ingang.

(c) Contractonderzoeksorganisaties (contract research organisations)

Sequana Medical is contracten aangegaan met CRO's, hoofdzakelijk voor klinische studies en de ontwikkeling van de **alfapump**[®]. Deze contracten met CRO's worden gewoonlijk aangegaan voor de duur van de klinische studie of voor een beperkte tijd (maximaal 3 jaar), waarbij beide partijen het contract vroegtijdig kunnen beëindigen, ook gemakshalve (maar onder voorwaarde van de betaling van sommige of een deel van de kosten en vergoedingen die de CRO reeds heeft aangegaan of nog moet aangaan).

Alle contracten met CRO's houden vertrouwelijkheidsclausules en clausules inzake intellectuele-eigendomsrechten in. De vertrouwelijkheidsclausules in deze contracten blijven doorgaans van kracht voor een periode die verschilt tussen de verschillende contracten en gaat van de duur van het contract tot een periode van maximaal 10 jaar na beëindiging van het contract. De clausules inzake intellectuele-eigendomsrechten in deze contracten kennen aan Sequana Medical alle eigendomsrechten toe met betrekking tot de resultaten van de studie en de uitvoering van de overeenkomst.

(d) Bootstraplening

Zie Afdeling 7 – (Operationeel en financieel overzicht en vooruitzichten), sectie 7.4 (Liquiditeit en kapitaalmiddelen), subsectie (a) (Algemeen) voor een beschrijving van de leningovereenkomst tussen Sequana Medical en Bootstrap.

8.16 Gerechtelijke procedures

Er zijn geen overheidsprocedures, juridische procedures of arbitrageprocedures (inclusief enige procedures die lopende of dreigende zijn en waarvan Sequana Medical kennis heeft) gedurende de 12 voorafgaande maanden die significante gevolgen zouden kunnen hebben, of recentelijk hebben gehad, op Sequana Medical en/of de financiële positie of winstgevendheid van Sequana Medical.

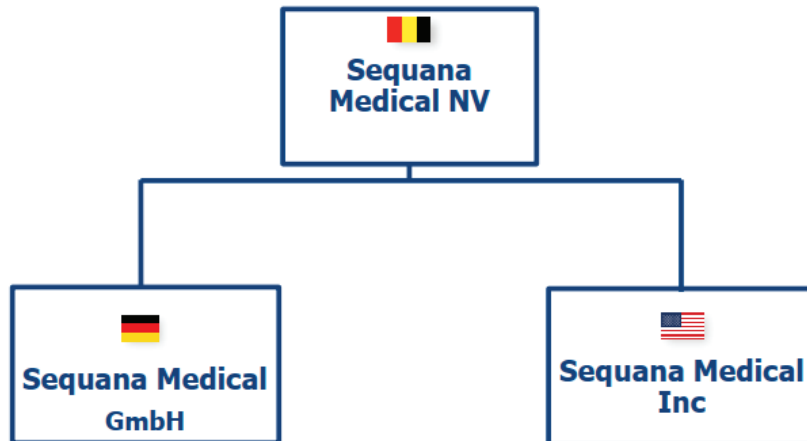
8.17 Faciliteiten

Sequana Medical NV (de moedermaatschappij) werkt vanuit een gehuurd pand in Gent, België, waar de operationele, commerciële en klinische activiteiten gehuisvest zijn, en een gehuurd pand in Zürich, Zwitserland, waar de productie, engineering en kwaliteitswaarborg en regelgevingactiviteiten gevestigd zijn. De huur voor het pand in Zürich, Zwitserland, verloopt op 31 maart 2020. Sequana Medical huurt ook magazijnruimte in Duitsland die gebruikt wordt voor de distributie van de **alfapump**[®] aan landen in de EU.

8.18 Groepsstructuur

Sequana Medical bestaat uit Sequana Medical NV en haar 100%-dochterondernemingen: Sequana Medical GmbH, dat marketing- en distributieactiviteiten omvat in Duitsland; en Sequana Medical Inc, dat gevestigd is in de VS en op datum van dit Prospectus geen activiteiten heeft.

Het model hieronder geeft de structuur weer van Sequana Medical op datum van dit Prospectus:



8.19 Subsidies

Sequana Medical heeft tot op datum van de prospectus geen subsidiegelden ontvangen. Na haar verhuis naar België, is Sequana Medical van plan om in de toekomst subsidies aan te vragen bij verschillende instellingen.

AFDELING 9 – MANAGEMENT EN CORPORATE GOVERNANCE

9.1 Overzicht

De Emittent heeft de juridische vorm van een naamloze vennootschap die is opgericht naar Belgisch recht. De Emittent werd in 2007 opgericht als een naamloze vennootschap (Aktiengesellschaft) naar Zwitsers recht, en verhuisde haar maatschappelijke zetel, zonder vereffening of ontbinding, van Zwitserland naar België in 2018. Ingevolge de Belgische Zeteloverdracht werd de Emittent een naamloze vennootschap naar Belgisch recht.

In deze sectie worden de regels en principes samengevat die ten grondslag liggen aan de organisatie van de corporate governance van de Emittent, en die vervat zijn in het Belgische Wetboek van vennootschappen, andere relevante wetgeving, de statuten en het corporate governance charter van de Emittent, van kracht op datum van voltooiing van de Aanbieding.

9.2 Corporate governance

De Emittent heeft een corporate governance charter goedgekeurd in lijn met de Belgische Corporate Governance Code van 12 maart 2009. Deze zal in werking treden na de voltooiing van de Aanbieding. De raad van bestuur van de Emittent keurde het charter goed op 28 januari 2019, onder voorwaarde van en met ingang van de voltooiing van de Aanbieding. Het corporate governance charter beschrijft de belangrijkste aspecten van de corporate governance van de Emittent, inclusief zijn bestuursmodel, de bepalingen van de raad van bestuur van de Emittent en zijn comités en andere belangrijke onderwerpen. Het corporate governance charter moet samen worden gelezen met de statuten van de Emittent.

De Emittent zal de negen corporate governance-principes uit de Belgische Corporate Governance Code toepassen en zal de bepalingen van de Belgische Corporate Governance Code naleven, behalve wat het volgende betreft.

- Hoewel er op datum van dit Prospectus geen Aandelenopties werden toegekend aan de niet-uitvoerende bestuurders, heeft de Emittent de intentie op Aandelen gebaseerde voordelen toe te kennen aan de niet-uitvoerende bestuurders, na advies van het remuneratie- en nominatiecomité. Dit is in strijd met bepaling 7.7 van de Belgische Corporate Governance Code die stelt dat niet-uitvoerende bestuurders geen prestatiegebonden remuneratie zouden mogen ontvangen, zoals, onder andere, aandelengerelateerde langetermijnincentiveprogramma's. De Emittent gelooft dat deze bepaling van de Belgische Corporate Governance Code niet geschikt en aangepast is om rekening te houden met de realiteiten van vennootschappen uit de biotech- en life-sciencesector die zich nog in de ontwikkelingsfase bevinden. Het vermogen om niet-uitvoerende bestuurders te vergoeden met Aandelenopties maakt het met name mogelijk de vergoeding in contanten te beperken die anders nodig zou zijn om gerenommeerde experts met de meest relevante vaardigheden, kennis en expertise te betalen, aan te trekken en te behouden. De Emittent meent dat het toekennen aan niet-uitvoerende bestuurders van de mogelijkheid om gedeeltelijk in Aandelen gebaseerde incentives te worden vergoed eerder dan geheel in contanten de niet-uitvoerende bestuurders in staat stelt om hun effectieve remuneratie te verbinden aan de prestaties van Sequana Medical en om de afstemming van hun belangen op de belangen van de aandeelhouders van de Emittent te versterken. Dit is in het belang van de Emittent en haar stakeholders. Bovendien is dit gebruikelijk voor bestuurders actief in vennootschappen in de life sciencesector. In ieder geval wil de Emittent dat het deel van de vergoeding in Aandelenopties beperkt zal zijn.
- Overeenkomstig artikel 520ter van het Wetboek van Vennootschappen en de richtlijn bij bepaling 7.13 van de Belgische Corporate Governance Code, mogen aandelen niet onvoorwaardelijk worden en mogen aandelenopties niet worden uitgeoefend binnen drie jaar na toekenning. De raad van bestuur van de Emittent is in de statuten van de Emittent uitdrukkelijk gemachtigd om af te wijken van deze regel in verband met op aandelen gebaseerde incentiveplannen, vergoedingen, toekenningen en uitgaven aan werknemers, bestuurders en dienstverleners van de Emittent en/of haar dochterondernemingen (van tijd tot tijd). De Emittent is van mening dat dit meer flexibiliteit mogelijk maakt bij het structureren van op aandelen gebaseerde toekenningen. Het is bijvoorbeeld gebruikelijk dat optieplannen voorzien in het

onvoorwaardelijk worden van aandelen in verschillende termijnen over een welbepaalde periode, in plaats van pas na drie jaar. Dit lijkt meer in overeenstemming te zijn met de gangbare praktijk.

- Bij de voltooiing van de Aanbieding zullen er enkel twee onafhankelijke bestuurders zetelen in de raad van bestuur van de Emittent. Dit is in strijd met bepaling 2.3 van de Belgische Corporate Governance Code die stelt dat minstens de helft van de raad van bestuur moet bestaan uit niet-uitvoerende bestuurders en minstens drie van hen onafhankelijk moet zijn. De Emittent voert momenteel besprekingen met potentiële kandidaten en verwacht haar raad uit te breiden met een derde onafhankelijke bestuurder na de voltooiing van de Aanbieding.

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 Emittent weer te geven.

De statuten en het corporate governance charter zullen op de website van de Emittent (www.sequanamedical.com) worden geplaatst en zullen gratis te verkrijgen zijn op de maatschappelijke zetel van de Emittent na voltooiing van de Aanbieding.

9.3 Raad van bestuur

(a) Bevoegdheden en verantwoordelijkheden van de raad van bestuur

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

In navolging van het corporate governance charter van de Emittent bestaat de rol van de raad van bestuur erin het langetermijnsucces van de Emittent na te streven door ondernemend leiderschap te garanderen en ervoor te zorgen dat risico's worden ingeschat en beheerd. De raad van bestuur beslist over de waarden en strategie van de Emittent, zijn risicobereidheid en hoofdbeleidslijnen.

De raad van bestuur wordt voor specifieke zaken bijgestaan door een aantal comités. De comités adviseren de raad van bestuur hierover maar het nemen van beslissingen komt toe aan de raad van bestuur in zijn geheel (zie ook subsectie (e) (Comités van de raad van bestuur) hieronder).

De raad van bestuur heeft de bevoegdheid de chief executive officer te benoemen en te ontslaan. Het is de taak van de chief executive officer om de missie, strategie en doelstellingen door de raad van bestuur opgesteld, uit te voeren en hij is verantwoordelijk voor het dagelijks bestuur van de Emittent. De chief executive officer brengt rechtstreeks verslag uit aan de raad van bestuur.

Overeenkomstig het Belgische Wetboek van vennootschappen en de statuten van de Emittent moet de raad van bestuur uit minstens drie bestuurders bestaan. Het corporate governance charter van de Emittent stelt dat de samenstelling van de raad van bestuur ervoor moet zorgen dat beslissingen steeds in het belang van de Emittent genomen worden. Deze samenstelling moet worden bepaald op basis van diversiteit, evenals op basis van complementariteit betreffende bekwaamheden, ervaring en kennis. Overeenkomstig de 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 Belgisch Wetboek van vennootschappen en in de Belgische Corporate Governance Code. Zoals vermeld in sectie 9.2 (Corporate Governance) zullen er bij de voltooiing van de Aanbieding slechts twee onafhankelijke bestuurders zetelen in de raad van bestuur van de Emittent. 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 Emittent. 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 het remuneratie- en nominatiecomité. Als een bestuursmandaat openvalt, kunnen de overige bestuurders tijdelijk een opvolger benoemen die de opengevallen plaats tijdelijk invult tot aan de volgende algemene aandeelhoudersvergadering.

De algemene aandeelhoudersvergadering kan de bestuurders op ieder moment ontslaan.

De raad van bestuur kiest een voorzitter onder zijn niet-uitvoerende bestuurders op basis van zijn kennis, vaardigheden, ervaring en bemiddelingsvermogen. De voorzitter geeft leiding aan en zorgt voor de behoorlijke en efficiënte werking van de raad van bestuur. Op datum van dit Prospectus is dr. Rudy Dekeyser voorzitter van de raad van bestuur en is dhr. Ian Crosbie de chief executive officer. Met ingang per voltooiing van de Aanbieding zal dhr. Pierre Chauvineau voorzitter worden van de raad van bestuur. 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 in het beste belang van de Emittent is.

De raad van bestuur zou moeten samenkomen zo vaak als het belang van de Emittent 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 geen beslissende stem hebben.

(b) Samenstelling van de raad van bestuur vóór de Aanbieding

Op datum van dit Prospectus bestaat de raad van bestuur uit drie bestuurders. De tabel hieronder geeft een overzicht van de leden van de raad van bestuur van de Emittent en de termijn van hun functie vanaf datum van dit Prospectus:

Naam	Leeftijd	Functie	Start termijn	Einde termijn
Rudy Dekeyser ⁽¹⁾	56	Voorzitter, Niet-uitvoerend bestuurder	2018	2019
Erik Amble ⁽²⁾	67	Niet-uitvoerend bestuurder	2018	2019
Diego Braguglia ⁽³⁾	52	Niet-uitvoerend bestuurder	2018	2019

Opmerkingen:

(1) Benoemd op voordracht van LSP Health Economics Fund Management B.V.

(2) Benoemd op voordracht van NeoMed IV Extension L.P. en NeoMed Innovation V L.P.

(3) Benoemd op voordracht van Venture Incubator AG

Dr. Rudy Dekeyser is niet-uitvoerend bestuurder en voorzitter van de raad van bestuur van de Emittent. Hij is managing partner van het LSP Health Economics Fund II, een fonds van €280 miljoen dat investeert in medische toestellen, ondernemingen in diagnostiek en digitale zorg in Europa en de VS. Naast zijn functie in de raad van bestuur van de Emittent zetelt dr. Dekeyser ook in de raad van bestuur van Curetis, reMYND, Celyad en EMBLEM en heeft hij gezeteld in tal van andere raden van bestuur van biotechbedrijven, zoals Ablynx (overgenomen door Sanofi), Devgen (overgenomen door Syngenta), CropDesign (overgenomen door BASF), Actogenix (overgenomen door Intrexon) en Multiplicom (overgenomen door Agilent). Vóór zijn aanstelling bij LSP was hij een van de medeoprichters van VIB en gedurende 17 jaar co-managing director van dit toonaangevend life-sciencesonderzoeksinstituut. Hij was er 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 spin-offondernemingen opgericht en de basis gelegd voor bio-incubatoren, bio-acceleratoren en de biotechvereniging FlandersBio. Dr. Dekeyser is doctor in de moleculaire biologie aan de Universiteit Gent, waar hij ook hoogleraar innovatiemanagement was tot 2012.

Dr. Erik Amble is niet-uitvoerend bestuurder van de Emittent. Dr. Amble is de voorzitter en oprichter van NeoMed Management in 1997. Voordien was hij voorzitter en controlerende aandeelhouder van NeoMed AS, waar hij beleggingsadvies gaf aan kleine en middelgrote ondernemingen in de sectoren farmaceutica, medische toestellen en diagnostiek. Van 1993 tot 1997 bestuurdde NeoMed AS mee twee private equity investment-ondernemingen, KS Nordic Healthcare Partners en Viking Medical Ventures Limited. Dr. Amble zetelde in de raad van bestuur van Clavis Pharma AS, GenoVision AS/Qiagen AS, Thommen Medical AG, Vessix Vascular Inc. en

Sonendo Inc., en momenteel zetelt hij in de raad van bestuur van JenaValve Technology Inc., CorFlow Therapeutics AG en Axonics Modulation Technologies Inc. Hij is oprichter en voormalig voorzitter van de Norwegian Venture Capital Association. Hij is doctor in de wetenschappen in organische chemie aan de universiteit van Oslo en heeft een masterdiploma in managementwetenschappen van de Graduate School of Business, Stanford University, VS.

Dr. Diego Braguglia is niet-uitvoerend bestuurder van de Emittent. Hij heeft meer dan 20 jaar ervaring in life science, medische toestellen en farmaceutica in Europa en de VS. Vóór zijn indiensttreding als General Partner voor VI Partners, een toonaangevende Zwitserse durfkapitaalonderneming, bekleedde dr. Braguglia diverse managersfuncties in de sectoren van de farmaceutica en medische toestellen. Naast zijn functie bij Sequana Medical, vertegenwoordigt dr. Braguglia vandaag VI Partners in verschillende biotechstart-ups. Hij heeft een master in microbiologische wetenschappen van het Biocenter van de Universiteit van Bazel en een doctoraat in de moleculaire en cellulaire biologie van het Swiss Cancer Research Institute (ISREC) in Lausanne en de universiteit van Lausanne.

Het zakenadres van elk van de bestuurders voor de doelstelling van hun mandaat is het adres van de maatschappelijke zetel van de Emittent.

(c) Samenstelling van de raad van bestuur na de Aanbieding

Met ingang per voltooiing van de Aanbieding zal de raad van bestuur samengesteld zijn uit vijf bestuurders. De tabel hieronder geeft een overzicht van de leden van de raad van bestuur van de Emittent en de termijn van hun functie na de voltooiing van de Aanbieding:

Naam	Leeftijd	Functie	Start termijn	Einde termijn
Pierre Chauvineau	54	Voorzitter, Onafhankelijk niet-uitvoerend bestuurder	2018	2022
Ian Crosbie	50	CEO, uitvoerend bestuurder	2018	2022
Rudy Dekeyser	56	Niet-uitvoerend bestuurder	2018	2022
Erik Amble	66	Niet-uitvoerend bestuurder	2018	2022
Wim Ottevaere ⁽¹⁾	62	Onafhankelijk niet-uitvoerend bestuurder	2018	2022

Opmerkingen:

(1) Handelend als permanente vertegenwoordiger van WIOT BVBA.

Dhr. Pierre Chauvineau zal niet-uitvoerend, onafhankelijk bestuurder en voorzitter van de raad van bestuur zijn van de Emittent onder voorwaarde en met ingang van de voltooiing van de Aanbieding. Dhr. Chauvineau heeft al meer dan 26 jaar ervaring in de internationale corporate- en start-upondernemingen in de medtechsector. Hij startte zijn loopbaan bij Medtronic waar hij 20 jaar doorbracht en in België, Frankrijk, Zwitserland, het VK en Ierland woonde, waar hij consistent leiderschap aantoonde in de ontwikkeling van hoogpresterende teams en de business sneller deed groeien dan de markt. In 2010 trad dhr. Chauvineau in dienst bij Cameron Health, een door VC gefinancierde onderneming in medische toestellen gevestigd in Californië, waar hij verantwoordelijk was voor de commercialisering van hun vernieuwende implanteerbare defibrillator op de internationale markten. 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 op deeltijdse basis voor Boston Scientific als uitvoerende adviseur. Hij is ook uitvoerend lid van de raad van het bestuur van het in het VK gevestigde Creavo Medical Technologies. Pierre Chauvineau heeft een MBA in internationaal management van de Monterey Institute of International Studies (Monterey, Californië, VS) en een BA van IPAG (Parijs, Frankrijk).

Dhr. Ian Crosbie zal niet-uitvoerend, onafhankelijk bestuurder zijn van de Emittent onder voorwaarde en met ingang van de voltooiing van de Aanbieding. Hij is de chief executive officer van de Emittent. Dhr. Crosbie heeft meer dan 25 jaar ervaring in de gezondheidszorgsector, zowel intern bij ondernemingen in medische toestellen en farmaceutische ondernemingen, als extern als investeringsbankier bij toonaangevende mondiale ondernemingen. Hij heeft een uitgebreide expertise en een stevige track record op de kapitaalmarkten en in licentie- en strategische transacties. Vóór zijn indiensttreding bij Sequana Medical was dhr. Crosbie Chief Financial Officer

bij GC Aesthetics Ltd. Daarvoor was hij Senior Vice President, Corporate Development bij Circassia Pharmaceuticals plc, een biofarmaceutische onderneming in een laat stadium gespecialiseerd in allergie-immunotherapie, waar hij de realisatie van de IPO van de onderneming van £210 miljoen leidde alsook de fusie- en overnameactiviteiten en de licentieactiviteiten. Vóór Circassia was hij 20 jaar actief in corporate finance, waaronder Managing Director, Healthcare Investment Banking bij Jefferies International Limited en Director, Healthcare Investment Banking bij Deutsche Bank. Hij heeft een diploma Engineering, Economie en Management van Oxford University.

Dhr. Wim Ottevaere zal niet-uitvoerend, onafhankelijk bestuurder zijn van de Emittent onder voorwaarde en met ingang van de voltooiing van de Aanbieding. 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 'single-domain'-antilichamen. Ablynx was genoteerd op Euronext Brussel 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.

Het zakenadres van elk van de bestuurders voor de doelstelling van hun mandaat zal het adres zijn van de maatschappelijke zetel van de Emittent.

(d) Eigendom van aandelen en intentie van de bestuurders om deel te nemen aan de Aanbieding

Onmiddellijk vóór de voltooiing van de Aanbieding heeft niemand van de niet-uitvoerende bestuurders (op basis van de samenstelling van de raad van bestuur na de Aanbieding) of, ingeval de niet-uitvoerende bestuurders juridische entiteiten zijn, hun permanente vertegenwoordigers, Aandelen of Aandelenopties in zijn bezit. De Emittent heeft geen enkele aanwijzing gekregen dat iemand van zijn niet-uitvoerende bestuurders (op basis van de samenstelling van de raad van bestuur na de Aanbieding) of, ingeval de niet-uitvoerende bestuurders juridische entiteiten zijn, hun permanente vertegenwoordigers, de intentie heeft de Aangeboden Aandelen te kopen.

Hoewel er op datum van dit Prospectus geen Aandelenopties werden toegekend aan de niet-uitvoerende bestuurders, heeft de Emittent de intentie op Aandelen gebaseerde voordelen toe te kennen aan de niet-uitvoerende bestuurders, op advies van het remuneratie- en nominatiecomité.

Voor een overzicht van de eigendom van Aandelen en Aandelenopties van de chief executive director, zie sectie 9.4 (Uitvoerend management), subsectie (d) (Eigendom van aandelen en intentie van de leden van het uitvoerend management om deel te nemen aan de Aanbieding).

(e) Comités van de raad van bestuur

De raad van bestuur heeft twee comités opgericht, onder voorwaarde en met ingang van de voltooiing van de Aanbieding. Deze comités zijn verantwoordelijk voor het bijstaan en het adviseren van de raad van bestuur in specifieke zaken: het auditcomité (overeenkomstig artikel 526bis van het Belgische Wetboek van vennootschappen en bepaling 5.2 van de Belgische Corporate Governance Code) en het remuneratie- en nominatiecomité (overeenkomstig artikel 526quater van het Belgische Wetboek van vennootschappen en bepalingen 5.3 en 5.4 van de Belgische Corporate Governance Code). Het mandaat van deze comités van de raad worden hoofdzakelijk beschreven in het corporate governance charter.

(f) Auditcomité

Het auditcomité bestaat uit drie bestuurders. Overeenkomstig het Belgische Wetboek van vennootschappen moeten alle leden van het auditcomité niet-uitvoerende bestuurders zijn, en moet minstens één lid onafhankelijk zijn in de zin van artikel 526ter van het Belgische Wetboek van vennootschappen. De voorzitter van het auditcomité moet worden benoemd door het auditcomité. Onder voorwaarde en met ingang van de voltooiing van de Aanbieding zullen de volgende bestuurders lid zijn van het auditcomité: Dhr. Wim Ottevaere, dhr. Pierre Chauvineau en dr. Erik Amble. De samenstelling van het auditcomité leeft de 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 Sequana Medical, 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 (zie ook sectie 9.8 (Andere mandaten) hieronder).

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 efficiëntie van de interne systemen voor controle en risicobeheer en het interne auditproces van de Emittent en de doeltreffendheid van dat proces;
- toezicht houden op de audit van de jaarrekeningen, inclusief 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 Sequana Medical. 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 Sequana Medical 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 vrije 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 Emittent, moet de commissaris, op verzoek van de commissaris, of op verzoek van het auditcomité of de raad van bestuur, met het auditcomité of de raad van bestuur essentiële kwesties bespreken die aan het licht zijn gekomen tijdens de uitoefening van de wettelijke 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 Emittent.

(g) Remuneratie- en nominatiecomité

Het remuneratie- en nominatiecomité bestaat uit minstens drie bestuurders. In overeenstemming met het Belgische Wetboek van vennootschappen en de Belgische Corporate Governance Code (i) zijn alle leden van het remuneratie- en nominatiecomité niet-uitvoerende bestuurders, (ii) bestaat het remuneratie- en nominatiecomité uit een meerderheid van onafhankelijke bestuurders en (iii) wordt het remuneratie- en nominatiecomité voorgezeten door de voorzitter van de raad van bestuur of een andere niet-uitvoerende bestuurder die is benoemd door het comité. Onder voorwaarde en met ingang van de voltooiing van de Aanbieding zullen de volgende bestuurders lid zijn van het remuneratie- en nominatiecomité: Dr. Rudy Dekeyser, dhr. Wim Ottevaere en dhr. Pierre Chauvineau.

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

Krachtens de Belgische Corporate Governance Code neemt de chief executive officer deel aan de vergaderingen van het remuneratie- en nominatiecomité in een adviserende functie elke keer de vergoeding van een ander lid van het uitvoerend management wordt besproken.

De taak van het remuneratie- en nominatiecomité 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 nominatiecomité 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 Sequana Medical, 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 Sequana Medical, inclusief 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 nominatiecomité zo vaak als nodig samen voor de uitoefening van zijn taken en ten minste tweemaal per jaar.

(h) Onafhankelijke bestuurders

Een bestuurder zal enkel in aanmerking komen als onafhankelijke bestuurder als hij minstens voldoet aan de criteria als beschreven in artikel 526ter van het Belgische Wetboek van vennootschappen, die als volgt kunnen worden samengevat:

- Geen uitvoerend lid zijn van de raad van bestuur, geen functie uitoefenen als lid van het uitvoerend management of als persoon belast met het dagelijkse bestuur van de Emittent of van een met de Emittent verbonden vennootschap of persoon, en geen dergelijke positie bekleed hebben gedurende een tijdvak van vijf jaar voorafgaand aan zijn of haar benoeming.
- Niet meer dan drie mandaten als niet-uitvoerend bestuurder in de raad van bestuur hebben uitgeoefend, zonder dat dit tijdvak langer mag zijn dan twaalf jaar.

- Geen werknemer zijn van het leidinggevend personeel (zoals gedefinieerd in artikel 19, 2° van de Belgische wet van 20 september 1948 houdende organisatie van het bedrijfsleven) van de Emittent of een met de Emittent verbonden vennootschap of persoon en geen dergelijke positie bekleed hebben gedurende drie jaar voorafgaand aan zijn of haar benoeming.
- Geen belangrijke vergoeding of een ander belangrijk voordeel van vermogensrechtelijke aard ontvangen of ontvangen hebben van de Emittent of een met de Emittent verbonden vennootschap of persoon buiten enige bonus of tantièmes die hij of zij eventueel ontvangt of heeft ontvangen als niet-uitvoerend lid van de raad van bestuur.
- Geen (rechtstreeks of via één of meer vennootschappen onder zijn of haar controle) maatschappelijke rechten bezitten die 10% of meer vertegenwoordigen van de Aandelen of van een klasse Aandelen (in voorkomend geval), en geen aandeelhouder vertegenwoordigen die onder deze voorwaarde valt.
- Als de maatschappelijke rechten van de bestuurder (rechtstreeks of via één of meer vennootschappen onder zijn controle) minder dan 10% vertegenwoordigen, kan de vervreemding van deze Aandelen of het uitoefenen van de rechten die daaraan verbonden zijn, niet onderworpen zijn aan contracten of unilaterale verbintenissen die de bestuurder heeft aangegaan. De bestuurder mag ook geen aandeelhouder vertegenwoordigen die onder deze voorwaarde valt.
- Geen significante zakelijke relatie hebben of in het voorbije boekjaar hebben gehad met de Emittent of een met de Emittent verbonden vennootschap of persoon, noch rechtstreeks noch als vennoot, aandeelhouder, lid van de raad van bestuur, lid van het leidinggevend personeel (zoals gedefinieerd in artikel 19, 2° van de voornoemde Belgische wet van 20 september 1948) van een vennootschap of een persoon die een dergelijke relatie onderhoudt.
- Geen vennoot of werknemer zijn of zijn geweest in de voorbije drie jaar van de huidige of vorige commissaris van de Emittent of van een verbonden vennootschap of persoon verbonden met de huidige of vorige commissaris van de Emittent.
- Geen uitvoerend bestuurder zijn van een andere vennootschap waarin een uitvoerend bestuurder van de Emittent een niet-uitvoerend lid is van de raad, en geen andere belangrijke banden hebben met uitvoerende bestuurders van de Emittent door betrokkenheid in andere vennootschappen of organen.
- 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 uitvoerend management, een persoon belast met het dagelijks bestuur of een lid van het leidinggevend personeel (zoals gedefinieerd in artikel 19, 2° van de voornoemde Belgische wet van 20 september 1948) van de Emittent of een met de Emittent verbonden vennootschap of persoon, of van een persoon die zichzelf in één of meer van de omstandigheden bevindt omschreven in de vorige punten.

Het besluit dat de bestuurder benoemt, moet de redenen vermelden op basis waarvan de hoedanigheid van onafhankelijk bestuurder wordt toegekend.

Bij het ontbreken van richtsnoeren in de wet of rechtspraak heeft de raad van bestuur de voormelde criteria van artikel 526ter van het Belgische Wetboek van vennootschappen niet verder gekwantificeerd of gespecificeerd. De Emittent is van mening dat de onafhankelijke bestuurders, die hun functie zullen opnemen na voltooiing van de Aanbieding, in overeenstemming zijn met elk van de criteria van het Belgische Wetboek van vennootschappen en de Belgische Corporate Governance Code. De raad van bestuur zal ook in zijn jaarverslag bekendmaken welke bestuurders hij als onafhankelijke bestuurders beschouwt. Een onafhankelijke bestuurder die niet langer voldoet aan de vereisten van onafhankelijkheid moet hiervan onmiddellijk de raad van bestuur in kennis stellen.

Onder voorwaarde en met ingang op de voltooiing van de Aanbieding zullen dhr. Pierre Chauvineau en dhr. Wim Ottevaere zetelen als onafhankelijke bestuurders van de Emittent.

(i) Evaluatie van de prestaties van de raad van bestuur

De raad van bestuur evalueert voortdurend zijn eigen omvang, samenstelling, prestaties en interactie met het uitvoerend management en van zijn comités.

De evaluatie zal nagaan hoe de raad van bestuur en zijn comités werken, controleren dat belangrijke kwesties effectief worden voorbereid en besproken, de bijdrage en betrokkenheid van elke bestuurder evalueren, en de huidige samenstelling van de raad van bestuur en de comités vergelijken 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.

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

9.4 Uitvoerend management

(a) Bevoegdheden en verantwoordelijkheden van het 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 nominatiecomité. Het uitvoerend management van de Emittent is geen directiecomité in de zin van artikel 524bis van het Belgische Wetboek van vennootschappen. 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:

- het uitbaten van de Emittent;
- de implementatie van het beleid en de plannen van de Emittent zoals gedefinieerd door de raad van bestuur en in overeenstemming met diens instructies;
- de uitvoering van de beslissingen van de raad van bestuur;
- de beoordeling van het behalen van de doelstellingen voor de activiteiten van de Emittent en zijn dochtervennootschap;
- de voorbereiding van de beleidslijnen, strategieën en strategische plannen ter attentie van en voor goedkeuring door de raad van bestuur en zijn comités;
- de stimulering van een actief intern en extern communicatiebeleid;
- de waarborg dat de managementcapaciteit, financiële en andere middelen verstrekt worden en efficiënt worden aangewend;
- het voorleggen, aan de raad van bestuur of één van zijn comités, voor goedkeuring of advies overeenkomstig de regelgeving en normen van tijd tot tijd door de raad van bestuur uitgevaardigd, van: (a) kapitaalinvesteringen, financiële maatregelen en overname of afstoting van vennootschappen, deelnemingen en activiteiten van materieel belang, en (b) belangrijke overeenkomsten met derde partijen en de betrokkenheid bij nieuwe bedrijfsactiviteiten;
- de voorbereiding van het jaarlijks businessplan en het jaarlijkse budget van de Emittent die moeten worden voorgelegd aan de raad van bestuur;
- de installatie van een onafhankelijke interne auditfunctie met de middelen en vaardigheden die zijn aangepast aan de aard, de omvang en de complexiteit van de Emittent. Als de Emittent geen interne auditfunctie heeft, moet de behoefte naar een interne auditfunctie minstens jaarlijks nagegaan worden door het auditcomité;
- de installatie van de interne controle- en risicobeheersystemen van de Emittent en ze voor goedkeuring voorleggen aan de raad van bestuur;
- de uitvaardiging van richtlijnen, waaronder richtlijnen voor planning, controle, rapportering, financiën, personeel, informatie en andere technologieën; en
- de afhandeling van andere zaken die door de raad van bestuur van tijd tot tijd worden gedelegeerd.

(b) Chief executive officer

De chief executive officer staat in voor het dagelijkse bestuur van de Emittent. De raad van bestuur kan hem welbepaalde bevoegdheden toekennen. Hij heeft de rechtstreekse operationele verantwoordelijkheid van de Emittent en ziet toe op de organisatie en het dagelijkse bestuur van de dochtervennootschappen, verbonden ondernemingen en joint ventures. 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 manager wordt benoemd en ontslagen door de raad van bestuur en brengt rechtstreeks verslag uit aan de raad.

(c) Samenstelling van het uitvoerend management

Onder voorwaarde en met ingang van de voltooiing van de Aanbieding zal het uitvoerend management uit de volgende leden bestaan:

<u>Naam</u>	<u>Leeftijd</u>	<u>Functie</u>
Ian Crosbie	50	Chief Executive Officer
Kirsten Van Bockstaele ⁽¹⁾	43	Chief Financial Officer

Opmerkingen:

(1) Handelend via Fin-2K BVBA.

Het senior managementteam van Sequana Medical bestaat uit de leden van het uitvoerend management, samen met dhr. Martijn Blom, dr. Gijs Klarenbeek, dhr. Timur Resch en dhr. Dirk Fengels. De biografieën van elk van de leden van het senior managementteam volgen hierna.

Dhr. Ian Crosbie is de chief executive officer en bestuurder van Sequana Medical. Zie zijn biografie onder sectie 9.3 (Raad van bestuur), subsectie (c) (Samenstelling van de raad van bestuur na de Aanbieding) hierboven.

Mevr. Kirsten Van Bockstaele is de chief financial officer van Sequana Medical. Zij is een doorgewinterde Finance Executive met ruime internationale ervaring in de gezondheidszorgsector. Mevr. Van Bockstaele kwam naar Sequana Medical van Fagron (voordien Arseus), een internationale farmaceutische onderneming 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 instrumentele rol speelde in de coördinatie, ondersteuning en controle van de financiële activiteiten in belangrijke Europese landen. Vorige functies die zij bekleedde waren die van 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.

Dr. Gijs Klarenbeek, is de Chief Medical Officer van Sequana Medical. Dr. Klarenbeek heeft meer dan 14 jaar academische ervaring en ervaring in de gezondheidszorgindustrie. Na zijn opleiding in abdominale chirurgie aan de KU Leuven, bekleedde hij verschillende functies in Medical Affairs, Clinical en Marketing bij grote farmaceutische ondernemingen (Sanofi, AstraZeneca) en ondernemingen in medische toestellen. Zo was hij Director of Medical Affairs Europe bij Boston Scientific, waar hij leiding gaf aan de medische ondersteuning voor de productportefeuille in de afdelingen Structural Heart en Medical / Surgical, en Worldwide Medical Director Clinical Research van de afdeling medische toestellen bij Johnson & Johnson (Cordis and Cardiovascular Care Franchise), waar hij de klinische ontwikkeling ondersteunde van verschillende producten doorheen reglementaire voorlegging (CE-markering & IDE), verplichtingen na toelating tot verhandeling en ontwikkeling na toelating tot verhandeling. Dr. Klarenbeek studeerde af als dokter in de geneeskunde aan de KU Leuven, België en heeft een diploma Business Administration van het Institute for Pharmaceutical Business Administration (IFB).

Dhr. Martijn Blom is de Chief Commercial Officer van Sequana Medical. Dhr. Blom heeft meer dan 15 jaar ervaring in de life-sciencesector. In zijn laatste functie was hij Director of International Marketing bij Myriad Genetics, waar hij verantwoordelijk was voor de marketingontwikkeling van genetische testen op de internationale markten. Vóór Myriad, werkte hij als Director of Marketing and Market Development bij PulmonX, een start-up van Redwood City gespecialiseerd in de ontwikkeling en marketing van minimaal-invasieve medische toestellen en

technologieën om de behandelingsoplossingen voor patiënten met emfyseem uit te breiden en te verbeteren. Daarvoor was hij Director International Marketing bij Alere waar hij meer dan 7 jaar leiding gaf aan de marketing-, opleidings- en marketingcommunicatieteams in alle bedrijfseenheden: Cardiology, Women's Health, Oncology, Infectious Diseases, Blood Borne Pathogens, Toxicology en Health Management. Dhr. Blom studeerde economie aan de MEAO in Breda en specialiseerde zich aan de Rooi Pannen in marketing- en verkoopmanagement.

Dhr. Timur Resch is de Global Vice President Quality Management and Regulatory Affairs van Sequana Medical. Dhr. Resch heeft meer dan 10 jaar ervaring in kwaliteitsmanagement en regelgevende aangelegenheden in de gereguleerde sector van medische toestellen. In 2010 studeerde dhr. Resch af als ingenieur in medische technologie aan de University of Applied Sciences in Lübeck, Duitsland en startte zijn professionele loopbaan als proces- en management consultant bij Synspace AG. Daarna ging dhr. Resch verder als Head of Quality Management & Regulatory Affairs bij Schaerer Medical AG en voordat hij bij Sequana Medical kwam werken, bekleedde hij de functie van Manager & Team Leader Regulatory Affairs bij Medela AG. Zijn ervaring omvat het opzetten van kwaliteitsmanagementsystemen, auditing, internationale productregistraties voor medische toestellen van Klasse I tot Klasse III, het verzekeren van de naleving van de toepasselijke wettelijke vereisten en het onderhouden van contacten met Notified Bodies en gezondheidsautoriteiten. Dhr. Resch is lid van kwaliteits- en regelgevende taskforces en deskundigengroepen in Duitsland en Zwitserland. Voorafgaand aan de benoeming van de heer Resch tot Global Vice President Quality Management and Regulatory Affairs van Sequana Medisch, werd deze functie bekleed door dhr. Orlando Antunes.

Dhr. Dirk Fengels is de Global Vice President Engineering and Manufacturing van Sequana Medical. Hij heeft meer dan 15 jaar ervaring in onderzoek en ontwikkeling en bracht het grootste deel van zijn loopbaan door in een multidisciplinaire hightechomgeving. Dhr. Fengels heeft een ruime expertise in de ontwikkeling van vernieuwende oplossingen voor de sector van medische toestellen. Vóór zijn indiensttreding bij Sequana Medical leidde hij 10 jaar de Sensors & Systems groep aan het Swiss Center for Electronics and Microtechnology (CSEM), waar zijn team gespecialiseerd was in de ontwikkeling van vernieuwende sensoren, mechatronische systemen en geautomatiseerde vloeistofbehandelingsoplossingen om unieke verkoopvoorstellen te creëren namens verschillende sectorpartners. In zijn functie was dhr. Fengels ook verantwoordelijk voor het afstemmen van de onderzoeksstrategie in het geautomatiseerde domein op de noden van de sector en begeleidde hij onderzoeks- en sectorprojecten. Vóór CSEM was hij verantwoordelijk voor de ontwikkeling van de volgende generatie producten in twee medische start-upondernemingen, een in Zwitserland en een in Silicon Valley. Dhr. Fengels heeft een master in elektrische engineering van het Swiss Federal Institute of Technology, Zürich (ETH).

Het zakenadres van elk van de leden van het uitvoerend management voor de doelstelling van hun mandaat is het adres van de maatschappelijke zetel van de Emittent.

(d) Eigendom van aandelen en intentie van de leden van het uitvoerende management om deel te nemen aan de Aanbieding

Op datum van dit Prospectus heeft geen enkel lid van het uitvoerend management Aandelen van de Emittent.

De tabel hieronder geeft een overzicht van het aantal Aandelen dat elk lid van het uitvoerend management kan verwerven bij de uitoefening van de 2011 Aandelenopties en de Executive Aandelenopties in zijn of haar bezit op datum van dit Prospectus (vóór en na uitoefening van de Aandelenconsolidatie, uitgaande van een Aanbiedingsprijs op het middelpunt van de Prijsvork).

Naam	2011 Aandelenopties					
	Definitief verworven opties		Niet-definitief verworven opties		Totaal opties	
	Vóór de Aandelen-consolidatie	Na de Aandelen-consolidatie	Vóór de Aandelen-consolidatie	Na de Aandelen-consolidatie	Vóór de Aandelen-consolidatie	Na de Aandelen-consolidatie
Ian Crosbie.....	63.563	1	49.437	1	113.000	1
Kirsten Van Bockstaele ⁽¹⁾ ..	0	0	0	0	0	0

Opmerkingen:

(1) Handelend via Fin-2K BVBA.

Naam	Executive Aandelenopties					
	Definitief verworven opties		Niet-definitief verworven opties		Totaal opties	
	Vóór de Aandelen-consolidatie	Na de Aandelen-consolidatie	Vóór de Aandelen-consolidatie	Na de Aandelen-consolidatie	Vóór de Aandelen-consolidatie	Na de Aandelen-consolidatie
Ian Crosbie.....	0	0	75.025	216.442	75.025	216.442
Kirsten Van Bockstaele ⁽¹⁾ ..	0	0	2.158	6.226	2.158	6.226

Opmerkingen:

(1) Handelend via Fin-2K BVBA.

Voor een overzicht van de kenmerken van de Aandelenopties, zie ook sectie 9.6 (Beschrijving van de Aandelenplannen) hieronder.

De Emittent heeft geen enkele aanwijzing ontvangen dat de leden van het uitvoerend management de intentie hebben Aangeboden Aandelen te kopen.

9.5 Vergoeding en voordelen

(a) Remuneratiebeleid

Het remuneratiebeleid van de Emittent is ontworpen om:

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

Het remuneratiebeleid dat werd bepaald met betrekking tot de bestuurders en leden van het uitvoerend management wordt verder beschreven hieronder in respectievelijk sectie (b) (Bestuurders) en sectie 9.4 (Uitvoerend management).

(b) Bestuurders

(i) Algemeen

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

Krachtens het Belgisch recht 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; 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 nominatiecomité, achttien maanden vergoeding).

Niettegenstaande punt (i) hierboven, is het de raad van bestuur, krachtens de statuten van de Emittent, uitdrukkelijk toegestaan af te wijken van de bepalingen van artikel 520ter van het Belgische Wetboek van vennootschappen in verband met op Aandelen gebaseerde incentiveplannen, bezoldiging, vergoedingen of uitgaves aan werknemers, bestuurders en dienstverleners van de Emittent en/of zijn dochtervennootschappen. De Emittent gelooft dat dit meer flexibiliteit toelaat bij het structureren van de op Aandelen gebaseerde vergoedingen. Zo is het, bijvoorbeeld, gebruikelijk voor optieplannen om te voorzien in een definitieve verwerving in verschillende schijven over een welbepaalde periode, in plaats een definitieve verwerving na slechts drie jaar. Dit lijkt meer in de lijn te liggen van de heersende praktijk.

De algemene aandeelhoudersvergadering van de Emittent heeft geen enkele aangelegenheid goedgekeurd waarnaar verwezen wordt in punten (i) tot (iv) met betrekking tot de vergoeding van de bestuurders van de Emittent bij de voltooiing van de Aanbieding, met uitzondering van de volgende aangelegenheden:

- De algemene aandeelhoudersvergadering keurde goed dat Aandelenopties uitgegeven krachtens de Aandelenoptieplannen van de Emittent onder bepaalde voorwaarden vroeger dan drie jaar na hun toekenning definitief kunnen worden verworven, zoals naar verwezen in punt (i) hierboven.
- 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.
- Wat betreft de aangelegenheid in punt (iii) hierboven en hoewel er op datum van dit Prospectus geen Aandelenopties werden toegekend aan de niet-uitvoerende bestuurders, heeft de Emittent de intentie op aandelen gebaseerde voordelen toe te kennen aan de niet-uitvoerende bestuurders, na advies van het remuneratie- en nominatiecomité. Zie ook subsectie (iii) (Vergoeding en bezoldiging per voltooiing van de Aanbieding) hieronder.

(ii) Vergoedingen en bezoldigingen in 2017

In 2017 werd geen enkele vergoeding of bezoldiging betaald aan de bestuurders, met uitzondering (i) €70.883,33 betaald aan Rolf Classon, en (ii) de terugbetaling van de reis- en hotelkosten die de bestuurders maakten om aanwezig te zijn op de vergaderingen van de raad van bestuur.

(iii) Vergoeding en bezoldiging per voltooiing van de Aanbieding

De remuneratie en bezoldiging van de niet-uitvoerende bestuurders voor het lopende boekjaar, die werden vastgesteld door de algemene aandeelhoudersvergadering en van kracht zullen worden op datum van voltooiing van de Aanbieding, zijn de volgende:

- Jaarlijkse vaste vergoedingen:

- De voorzitter van de raad van bestuur zal een jaarlijkse vaste vergoeding van €40.000 ontvangen.
- De voorzitter van het auditcomité zal een jaarlijkse vaste vergoeding van €15.000 ontvangen.
- De voorzitter van het remuneratie- en nominatiecomité zal een jaarlijkse vaste vergoeding van €15.000 ontvangen.
- De andere onafhankelijke niet-uitvoerende bestuurders zullen een jaarlijkse vaste vergoeding van €25.000 ontvangen.
- De leden van het auditcomité en het remuneratie- en nominatiecomité (niet de voorzitters van die comités) zullen een jaarlijkse vaste vergoeding van €10.000 ontvangen.
- Op Aandelen gebaseerde vergoedingen: Elke onafhankelijke bestuurder zal recht hebben om Aandelenopties of warrants te ontvangen. Een deel van de 2018 Aandelenopties zal hiervoor worden gebruikt. Zie ook Afdeling 9 – (Management en corporate governance), sectie 9.2 (Corporate governance).

Er zijn op dit ogenblik geen plannen om het remuneratiebeleid of de vergoeding van de niet-uitvoerende bestuurders te wijzigen. De Emittent zal echter voortdurend de vergoeding van de niet-uitvoerende bestuurders in het licht van de marktpraktijken bekijken.

De Emittent heeft ook de intentie op Aandelen gebaseerde voordelen toe te kennen aan de niet-uitvoerende bestuurders, op advies van het remuneratie- en nominatiecomité. Dit is in strijd met bepaling 7.7 van de Belgische Corporate Governance Code die stelt dat niet-uitvoerende bestuurders geen prestatiegebonden remuneratie zouden mogen ontvangen, zoals onder andere, op aandelen gebaseerde incentiveprogramma's op lange termijn. De Emittent gelooft dat deze bepaling van de Belgische Corporate Governance Code niet geschikt en aangepast is om rekening te houden met de realiteiten van vennootschappen uit de biotech- en life sciencesector die zich nog in de ontwikkelingsfase bevinden.

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

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

(c) Uitvoerend management

(i) Algemeen

De vergoeding van de chief executive officer en de andere leden van het uitvoerend management wordt bepaald op basis van aanbevelingen van het remuneratie- en nominatiecomité. De chief executive officer neemt deel aan de vergaderingen van het remuneratie- en nominatiecomité in een adviserende functie elke keer de vergoeding van een ander lid van het uitvoerend management wordt besproken.

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

- (i) 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 nominatiecomité, achttien maanden vergoeding).

Niettegenstaande punt (i) hierboven, is het de raad van bestuur van de Emittent in de statuten van de Emittent uitdrukkelijk toegestaan af te wijken van deze regel in verband met op Aandelen gebaseerde incentiveplannen, bezoldiging, vergoedingen en uitgiftes aan werknemers, bestuurders en dienstverleners van de Emittent en/of zijn dochtervennootschappen. De Emittent gelooft dat dit meer flexibiliteit toelaat bij het structureren van de op Aandelen gebaseerde vergoedingen (zie ook sectie 9.5 (Vergoeding en voordelen), subsectie (b) (Bestuurders), subsectie (i) (Algemeen) hierboven).

Wat betreft punt (ii) hierboven is de Emittent van mening dat Aandelenopties in het algemeen 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 Emittent met betrekking tot op Aandelen gebaseerde vergoedingen die uitstaan op datum van dit Prospectus (zie ook sectie 9.5 (Vergoeding en voordelen), subsectie (b) (Bestuurders), subsectie (i) (Algemeen) hierboven). 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 zullen worden gekoppeld aan ondernemings- en individuele prestaties, waardoor de belangen van het uitvoerend management afgestemd worden op de belangen van de Emittent en zijn 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 (zie sectie 9.6 (Beschrijving van de Aandelenplannen) hieronder).

De vergoeding van het uitvoerend management werd gewijzigd in het licht van de beoogde Aanbieding en bestaat momenteel uit de volgende belangrijkste remuneratiebestanddelen:

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

De leden van het uitvoerend management hebben een variabele vergoeding (met name een vergoeding verbonden aan prestatiecriteria) die tot 50% van het basisloon/vergoeding bedraagt voor de behaalde doelen. De chief executive officer heeft recht op pensioenuitkeringen. De bijdragen door Sequana Medical aan het pensioenplan bedragen 5% van het jaarlijks loon.

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

Er zijn op dit ogenblik geen plannen om het remuneratiebeleid of de vergoeding van de leden van het uitvoerend management te wijzigen. De Emittent zal echter voortdurend de vergoeding van de leden van het uitvoerend management herzien in het licht van de marktpraktijk.

(ii) Vergoedingen en bezoldigingen in 2017

De volgende vergoedingen en bezoldigingen werden aan de chief executive officer:

	Chief executive officer (EUR)
Jaarlijks basisloon	281.838,82
Pensioen/groepsverzekering.....	14.165,54
Lease wagen /vervoersonkostenvergoeding.....	10.879,10
Medisch plan	
Levensverzekering	1.139,72
Gezondheidsverzekering.....	3.504,43
Bonusplan.....	40.058,74
Totaal	351.586,35

Er waren in 2017 geen andere leden van het uitvoerend management dan de chief executive officer.

(iii) Vergoedingen na beëindiging

De arbeidsovereenkomst met de chief executive officer stelt dat de overeenkomst kan worden beëindigd, hetzij door de Emittent, 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 Emittent 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 Emittent 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 Emittent, of (iii) de consolidatie of fusie van de Emittent waarbij de Emittent niet de overlevende entiteit is of enige andere gebeurtenis waardoor de aandeelhouders van de Emittent 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 Emittent 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 Emittent, waaronder ook om dringende reden.

De dienstenovereenkomst met de chief financial officer van de Emittent 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 Emittent. In geval van beëindiging van de overeenkomst door Sequana Medical, heeft de chief financial officer recht op drie maanden opzegtermijn of de betaling van een vierde van de jaarlijkse vergoeding als opzegvergoeding, of de betaling van een *pro rata* deel van een vierde van de vaste jaarvergoeding als deel van de opzeg. De overeenkomst kan worden beëindigd door de chief executive officer, onder voorwaarde van een opzegperiode van drie maanden. De overeenkomst kan worden beëindigd door de Emittent of de chief executive officer met onmiddellijke ingang en zonder opzegperiode (of, in geval van beëindiging door de Emittent, 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.

(d) Schadeloosstelling en verzekering van de bestuurders en het uitvoerend management

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

9.6 Beschrijving van de Aandelenplannen

De Emittent heeft momenteel uitstaande Aandelenopties krachtens uitstaande op aandelen gebaseerde incentiveplannen, namelijk (i) Aandelenopties die werden toegekend aan werknemers en consultants van de Emittent krachtens het Reglement van het Aandelenoptieplan 2011 (de “**2011 Aandelenopties**”), en (ii) Aandelenopties die werden toegekend in 2018 aan personeelsleden alsook consultants van de Emittent (de “**Executive Aandelenopties**”). Daarnaast zal de Emittent, onder voorwaarde van voltooiing van de Aanbieding, een nieuw Aandelenoptieplan creëren voor bestuurders, werknemers en andere personeelsleden van Sequana Medical (de “**2018 Aandelenopties**”). Er is geen verplichting voor de houders van de 2011 Aandelenopties en de Executive Aandelenopties om de Aandelenopties uit te oefenen vóór de voltooiing van de Aanbieding. Alle Aandelenopties zullen onderworpen zijn aan de Aandelenconsolidatie (zie ook Afdeling 12 – (Maatschappelijk Kapitaal en Statuten), sectie 12.3 (Maatschappelijk Kapitaal en Aandelen), subsectie (c) (Aandelenconsolidatie bij de voltooiing van de Aanbieding)).

(a) Huidige uitstaande Aandelenopties

Het aantal 2011 Aandelenopties en Executive Aandelenopties die werden toegekend en uitstaand blijven op datum van dit Prospectus kan als volgt worden samengevat:

Soort Aandelenoptieplan	Aantal Aandelenopties	Uitgiftedatum	Vervaldatum	Uitoefenprijs per Aandelenoptie (€)	Soort uit te geven Aandeel per optie
2011 Aandelenopties	752.500	1 september 2011	1 september 2021	CHF 0,10	1 gewoon Aandeel per Aandelenoptie
Executive Aandelenopties.	111.177	28 september 2018	28 september 2028	CHF 10,48 / CHF 1,05 ⁽¹⁾	1 serie E preferentieel Aandeel per Aandelenoptie
TOTAAL	863.677				

Opmerkingen:

(1) De 75.025 Executive Aandelenopties in bezit van Chief Executive Officer hebben een uitoefenprijs van CHF1,05 per optie.

Onder voorwaarde van de voltooiing van de Aanbieding, zullen de Aandelenopties worden aangepast ingevolge de Aandelenconsolidatie (zie ook Afdeling 12 – (Maatschappelijk kapitaal en statuten), sectie 12.3 (Maatschappelijk kapitaal en aandelen), subsectie (c) (Aandelenconsolidatie na voltooiing van de Aanbieding)). Als gevolg daarvan, na uitvoering van de Aandelenconsolidatie (uitgaande van een Aanbiedingsprijs op het middelpunt van de Prijsvork):

- de 2011 Aandelenopties zullen zo worden verwaterd dat elke houder van 2011 Aandelenopties enkel recht zal hebben om in te schrijven op één gewoon Aandeel wanneer hij al zijn of haar Aandelenopties uitoefent, voor een totaal van maximaal één gewoon Aandeel gewone Aandelen voor al zijn of haar uitstaande 2011 Aandelenopties; en
- elke houder van een Executive Aandelenoptie zal het recht hebben in te schrijven op ongeveer 2,88 gewone Aandelen bij uitoefening van één Executive Aandelenoptie, of een totaal van maximaal 320.737 gewone Aandelen voor alle uitstaande Executive Aandelenopties.

De uitoefenprijs van de respectievelijke Aandelenopties zal niet worden gewijzigd als gevolg van de Aandelenconsolidatie. Dit houdt in dat de 2011 Aandelenopties niet langer economische waarde zullen hebben.

(b) Voorwaarden van de 2011 Aandelenopties

De belangrijkste kenmerken van de 2011 Aandelenopties kunnen als volgt worden samengevat:

- De 2011 Aandelenopties kunnen worden toegekend aan de werknemers, consultants en bestuurders van de Emittent of haar dochtervennootschappen.
- De 2011 Aandelenopties zijn op naam.
- Uitoefenbare 2011 Aandelenopties zijn vrij overdraagbaar. Aandelenopties toegekend aan leden van de raad van bestuur, al dan niet uitoefenbaar, kunnen enkel worden overgedragen na goedkeuring door de planbeheerder.
- Elke 2011 Aandelenoptie kan worden uitgeoefend voor een nieuw gewoon Aandeel, vóór uitvoering van de Aandelenconsolidatie.
- De 2011 Aandelenopties worden kosteloos toegekend, dit wil zeggen dat er geen vergoeding verschuldigd is bij toekenning van de Aandelenopties.
- Tenzij anders bepaald door de planbeheerder vervallen de 2011 Aandelenopties 10 jaar na de toekenningsdatum.
- Tenzij anders bepaald door de planbeheerder, is 25% van de toegekende 2011 Aandelenopties definitief verworven 12 maanden na de toekenningsdatum, waarna het saldo van de Aandelenopties definitief verworven zal zijn in gelijke tranches op de eerste kalenderdatum van elk kwartaal over de drie opeenvolgende jaren, zodat 100% van de Aandelenopties definitief verworven zijn op de vierde verjaardag van de toekenningsdatum. Er is echter een versnelde definitieve verwerving van de Aandelenopties in geval van (i) een overdracht van effecten met meer dan 50% van het totale gecombineerde stemrecht van de uitstaande effecten van de Emittent aan een persoon of personen (die geen zuivere financiële beleggers zijn) die niet de personen zijn die deze effecten houden onmiddellijk vóór dergelijke overdracht zonder dat dergelijke persoon of personen minstens 50% hebben van het totale gecombineerde stemrecht vóór dergelijke transactie; en (ii) de verkoop, overdracht of andere terbeschikkingstelling van alle of bijna alle activa van de Emittent (samen met (i), en ten behoeve van dit punt, een “**Change-of-control-transactie**”). Niettegenstaande bovenvermelde is er geen versnelde definitieve verwerving als (i) de Aandelenopties, in verband met de Change-of-control-transactie, hetzij moeten worden aangenomen door de opvolgingsonderneming of de moedervernootschap daarvan, hetzij moeten worden vervangen door een gelijkaardige optie om equity van de opvolgingsonderneming of de moedervernootschap daarvan te kopen, (ii) de Aandelenopties moeten worden vervangen door een cashincentiveprogramma van de opvolgingsonderneming, dat de economische waarde van toepassing op de Aandelenopties onder de 2011 SOP bewaart, of (iii) de Aandelenopties worden teruggekocht door de Emittent of een derde partij aangeduid door de Emittent voor een vergoeding in contanten gelijkwaardig aan de economische waarde van toepassing op de Aandelenopties onder de 2011 SOP. Bovendien kan de raad van bestuur beslissen over te gaan tot een versnelde definitieve verwerving in geval van een eerste publieke aanbidding door de Emittent, zoals huidige Aanbidding, of in geval van enige transactie die zou resulteren in een Change-of-control-transactie.
- De 2011 Aandelenopties van begunstigden die niet langer in dienst of in functie zijn bij Sequana Medical kunnen vervallen.
- De voorwaarden van de 2011 Aandelenopties worden beheerst door de wetten van Zwitserland.

(c) Voorwaarden van de Executive Aandelenopties

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 Emittent of haar dochtervennootschappen.
- De Executive 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 Aanbieding, tenzij anders bepaald in de toekenningsovereenkomst of door de raad van bestuur en behalve in geval van overlijden van de begunstigde en in het kader van successieplanning door de begunstigde. In geval van overlijden kunnen enkel de Executive Aandelenopties die definitief verworven zijn vóór het tijdstip van overlijden worden overgedragen.
- Elke Executive Aandelenoptie kan worden uitgeoefend voor een nieuwe serie E preferentieel Aandeel, vóór uitvoering van de Aandelenconsolidatie.
- De uitoefenprijs van de Executive Aandelenopties zal worden bepaald door de raad van bestuur van de Emittent, binnen de toepasselijke wetgeving.
- Krachtens het Belgische vennootschapsrecht hebben de Executive Aandelenopties een maximale looptijd van 10 jaar vanaf hun uitgifte.
- Tenzij anderszins bepaald in een apart deelplan of aandelenoptieovereenkomst met de begunstigde, wordt 50% van de toegekende Executive Aandelenopties definitief verworven bij de voltooiing van de Aanbieding, waarna het saldo van de Aandelenopties definitief verworven zal zijn in gelijke delen op de laatste kalenderdatum van elk van de zesendertig maanden volgend op de maand waarin de voltooiing van de Aanbieding valt, met dien verstande dat enige Aandelenopties die nog niet definitief verworven zijn op de derde verjaardag van de toekenningsdatum onmiddellijk definitief verworven zullen zijn op die datum. Echter, tenzij anderszins bepaald in de toekenningsovereenkomst of door de raad van bestuur, is er een versnelde definitieve verwerving van de 2018 Aandelenopties in het geval van een verkoop of andere overdracht van ten minste 50% van alle op dat moment uitstaande Aandelen van de Emittent, waarbij een (interne) reorganisatie waarin de Aandelen van de Emittent zouden worden overgedragen aan een persoon waarin de op dat moment bestaande aandeelhouders van de Emittent aandelen of andere belangen zouden houden in een gelijkaardige verhouding als de verhouding gehouden door elk van hen in de Emittent 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 Executive Aandelenopties, al dan niet definitief verworven, van begunstigten wier arbeidsovereenkomst, consultancyovereenkomst of bestuursmandaat met of bij Sequana Medical beëindigd is wegens dringende reden, contractbreuk of niet-naleving van de bestuursverantwoordelijkheden, zullen automatisch en onmiddellijk vervallen en nietig worden.
- De voorwaarden van de Executive Aandelenopties worden beheerst door de Belgische wetgeving.

(d) Voorwaarden van de 2018 Aandelenopties

Onder voorwaarde van voltooiing van de Aanbieding zal de Emittent een aantal 2018 Aandelenopties uitgeven voor bestuurders, werknemers en andere personeelsleden van Sequana Medical gelijk aan 10% van het aantal uitstaande Aandelen na voltooiing van de Aanbieding (en bij uitoefening van de Verhogingsoptie en de Overtoewijzingswarrant).

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.

- De uitoefenprijs van de 2018 Aandelenopties zal worden bepaald door de raad van bestuur van de Emittent, binnen de toepasselijke wetgeving.
- De 2018 Aandelenopties worden kosteloos toegekend, dit wil zeggen dat er geen vergoeding verschuldigd is bij toekenning van de 2017 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. Tenzij anderszins bepaald in de toekenningsovereenkomst of door de raad van bestuur, is er echter 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 Emittent, waarbij een (interne) reorganisatie waarin de Aandelen van de Emittent zouden worden overgedragen aan een persoon waarin de op dat moment bestaande aandeelhouders van de Emittent aandelen of andere belangen zouden houden in een gelijkaardige verhouding als de verhouding gehouden door elk van hen in de Emittent 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 begunstigten wier arbeidsovereenkomst, consultancyovereenkomst of bestuursmandaat met of bij Sequana Medical beëindigd is wegens dringende reden, contractbreuk of niet-naleving van de verantwoordelijkheden van de bestuurders, zullen automatisch en onmiddellijk vervallen en nietig worden.
- Het 2018 Aandelenoptieplan wordt beheerst door het Belgische recht.

9.7 Overige informatie

(a) Belangenconflicten

Bestuurders worden geacht hun persoonlijke en zakelijke activiteiten zo te regelen dat zij belangenconflicten met de Emittent vermijden. Elke bestuurder met een financieel belang dat tegenstrijdig is (zoals uiteengezet in artikel 523 van het Belgisch Wetboek van vennootschappen) met een aangelegenheid voorgelegd aan de raad van bestuur, moet dit melden aan zowel de commissaris als aan de medebestuurders, en mag niet deelnemen aan enige beraadslaging of stemming over deze aangelegenheid. Het corporate governance charter bevat de procedure voor transacties tussen Sequana Medical en de bestuurders die niet geregeld worden door de wettelijke bepalingen betreffende belangenconflicten. Het corporate governance charter bevat een gelijkaardige procedure voor transacties tussen Sequana Medical en leden van het uitvoerend management.

Voor zover geweten door de Emittent, bestaan er op datum van dit Prospectus geen potentiële belangenconflicten tussen enige plichten ten aanzien van de Emittent in hoofde van de leden van de raad van bestuur bij de voltooiing van de Aanbieding en leden van het uitvoerend management na voltooiing van de Aanbieding en hun private belangen en/of andere plichten.

Er zijn geen uitstaande leningen toegekend door de Emittent aan enige van de leden van de raad van bestuur bij de voltooiing van de Aanbieding en leden van het uitvoerend management bij de voltooiing van de Aanbieding en er zijn evenmin waarborgen verleend door de Emittent ten gunste van enige van de leden van de raad van bestuur bij voltooiing van de Aanbieding en leden van het uitvoerend management bij de voltooiing van de Aanbieding.

Geen van de leden van de raad van bestuur bij de voltooiing van de Aanbieding en geen van de leden van het uitvoerend management bij de voltooiing van de Aanbieding heeft een

familieband met enige andere van de leden van de raad van bestuur bij de voltooiing van de Aanbieding en leden van het uitvoerend management bij de voltooiing van de Aanbieding.

(b) Dealing code

Om marktmisbruik te voorkomen (handel met voorkennis en marktmanipulatie) heeft de raad van bestuur een dealing code opgesteld onder voorwaarde en met ingang van de voltooiing van de Aanbieding. 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 Emittent. De dealing code bepaalt limieten voor de transacties in Aandelen van de Emittent en staat de verhandeling ervan door de bovengenoemde personen enkel toe gedurende bepaalde periodes. De dealing code is aangehecht aan het corporate governance charter van de Emittent.

(c) Beleid inzake de openbaarmaking van informatie

Als vennootschap genoteerd op Euronext Brussel en teneinde ervoor te zorgen dat beleggers in Aandelen van de Vennootschap over alle informatie beschikken die nodig is om de transparantie, integriteit en goede werking van de markt te waarborgen, stelde de raad van bestuur een beleid inzake de openbaarmaking van informatie op. Het beleid inzake de openbaarmaking van informatie is bedoeld om ervoor te zorgen dat de voorkennis waarvan de Emittent op de hoogte is, zo snel als mogelijk aan het publiek wordt bekendgemaakt. Bovendien is het beleid inzake de openbaarmaking van informatie erop gericht ervoor te zorgen dat de informatie die openbaar wordt gemaakt billijk, precies en eerlijk is en zal het de houders van Aandelen van de Emittent en het publiek in staat stellen om de invloed van de informatie op de positie, de activiteiten en resultaten van de Emittent te evalueren.

(d) Wetenschappelijke adviesraad

In verband met de Newton Converteerbare Lening stemde de Emittent ermee in een wetenschappelijke adviesraad op te richten die de Emittent advies zal verstrekken in het kader van het DSR-programma. De wetenschappelijke adviesraad zal bestaan uit minstens drie leden die zullen worden geselecteerd op basis van hun internationale bewezen track record binnen het domein. Zolang de betaling onder de Newton Converteerbare Lening verschuldigd is, zal Newton het recht hebben een van haar vertegenwoordigers aan te stellen als een lid van de wetenschappelijke adviesraad. De Emittent stemde ermee in dat bij oprichting van de wetenschappelijke adviesraad, Guy Heynen, Senior Clinical en Regulatory Partner bij Newton een lid zal zijn van de wetenschappelijke adviesraad. De wetenschappelijke adviesraad zal minstens twee maal per jaar samenkomen om, onder andere, de klinische en regelgevende vooruitgang en plannen van het DSR-programma te bespreken. De leden van de wetenschappelijke adviesraad en het reglement van de wetenschappelijke adviesraad zullen worden vastgesteld na de voltooiing van de Aanbieding. De wetenschappelijke adviesraad zal een informeel orgaan zijn dat advies zal geven aan de Emittent. Het zal geen deel uitmaken van de raad van bestuur.

(e) Andere

Elk van de bestuurders (op basis van de samenstelling van de raad van bestuur na de Aanbieding) en elk van de leden van het uitvoerend management, heeft aan de Emittent bevestigd dat noch hij of zij zelf noch de vennootschap waarmee hij of zij optreedt (zoals van toepassing) het voorwerp was van (i) enige veroordelingen voor fraude gedurende de laatste vijf jaar of (ii) enige officiële openbare inbeschuldigingstelling en/of sancties tegen dergelijke leden door gerechtelijke of regelgevende autoriteiten (inclusief erkende beroepsorganisaties), of onbekwaamverklaring door een rechterlijke instantie om op te treden als lid van de administratieve, management of toezichthoudende organen van een emittent of om op te treden in het bestuur of de zakelijke leiding van een emittent de laatste vijf jaar. Bovendien heeft elk van hen aan de Emittent bevestigd dat noch hij of zij zelf noch de vennootschap waarmee hij of zij optreedt (zoals van toepassing) het voorwerp was van enige faillissementen, curatelen of vereffeningen van enige entiteiten waarin hij, zij of het een directiefunctie, bestuursmandaat of partner- of seniormanagementfuncties bekleedden in de laatste vijf jaar, behalve de volgende. Diego Braguglia treedt momenteel op als voorzitter en vereffenaar in de vrijwillige vereffening van Covalys Biosciences AG en Stemergie SA.

9.8 Andere mandaten

In de vijf jaar voorafgaand aan de datum van dit Prospectus hebben de bestuurders (op basis van het lidmaatschap vóór en na de voltooiing van de Aanbieding) en leden van het uitvoerend management de volgende bestuursmandaten bekleed en (naast hun functies bij Sequana Medical) zijn zij lid geweest van de volgende administratieve, management of toezichthoudende organen en/of partnerschappen:

Naam	Op heden	Verleden
Rudy Dekeyser	Celyad SA Remynd NV Curetis AG Emblem GmbH Life Sciences Partners R.A.D. Life Sciences BVBA	Nvt
Erik Amble	NeoMed Management Ltd JenaValve Technology GmbH CorFlow Therapeutics AG Axonics Modulation Technologies Inc.	Sonendo Inc. Index Pharmaceuticals AB
Diego Braguglia	VI Partners AG Stemergie Biotechnology SA (in vereffening) Amal Therapeutics SA Covalys Biosciences AG (in liquidation) DBA Partners Sàrl	Nvt
Wim Ottevaere ⁽¹⁾	Woconsult BVBA Vlaams Instituut voor Biotechnologie	Ablynx NV ⁽¹⁾
Pierre Chauvineau	Creavo Medical Technologies Ltd Pathena	Boston Scientific Inc.
Ian Crosbie	Nvt	GC Aesthetics Ltd Circassia Pharmaceuticals plc
Kirsten Van Bockstaele ⁽²⁾	Fin-2K BVBA	Fagron Inc

Opmerkingen:

(1) Handelend als permanente vertegenwoordiger van Woconsult BVBA.

(2) Handelend via Fin-2K BVBA.

AFDELING 10 – BELANGRIJKSTE AANDEELHOUDERS

De tabel hierna geeft het niet-verwaterende bezit van Aandelen weer onmiddellijk vóór de voltooiing van de Aandelenconsolidatie en de Aanbieding (inclusief de volledige conversie van de Overbruggingsleningen), onmiddellijk na de voltooiing van de Aanbieding uitgaande van een plaatsing van het maximum aantal Nieuwe Aandelen in de Aanbieding (inclusief de volledige conversie van de Overbruggingsleningen en inclusief de volledige uitoefening van de Verhogingsoptie, maar zonder uitoefening van de Overtoewijzingswarrant); en onmiddellijk na de voltooiing van de Aandelenconsolidatie en de Aanbieding uitgaande van een plaatsing van het maximum aantal Aangeboden Aandelen in de Aanbieding (inclusief de volledige conversie van de Overbruggingsleningen en inclusief de volledige uitoefening van de Verhogingsoptie en de Overtoewijzingswarrant) en na uitvoering van de Aandelenconsolidatie. Er wordt uitgegaan van de veronderstelling dat de bestaande aandeelhouders niet zullen deelnemen aan de Aanbieding in aanvulling op de Inschrijvingsverbintenissen die werden verstrekt door de Deelnemende Investeerders (zie ook Afdeling 13 – (De Aanbieding), sectie 13.2 (Voorafgaande verbintenissen van de Deelnemende Investeerders). Natuurlijke personen die vóór de voltooiing van Aanbieding minder dan 1% van de bestaande Aandelen bezitten, worden voorgesteld onder “overige”.

Aandelehouder	Aandelen in bezit vóór de voltooiing van de Aanbieding en vóór de Aandelenconsolidatie op niet-verwaterende basis ⁽¹⁾		Aandelen in bezit uitgaande van volledige plaatsing van de Nieuwe Aandelen en Aandelenconsolidatie ⁽²⁾		Aandelen in bezit uitgaande van volledige plaatsing van de Aangeboden Aandelen en Aandelenconsolidatie		Aandelen in bezit op volledig verwaterde basis uitgaande van volledige plaatsing van de Aangeboden Aandelen en Aandelenconsolidatie ⁽³⁴⁾	
	(Aantal)	(%)	(Aantal)	(%)	(Aantal)	(%)	(Aantal)	(%)
NeoMed ⁽³⁾⁽⁴⁾	3.567.733 ⁽⁷⁾	35,93%	4.126.250	31,50%	4.126.250	30,22%	4.126.250	26,38%
LSP Health Economics Fund Management B.V. ⁽⁴⁾ Venture Incubator AG ⁽⁴⁾	1.077.148 ⁽⁸⁾	10,85%	1.424.456	10,88%	1.424.456	10,43%	1.424.456	9,11%
VI Partners ⁽⁴⁾	994.137 ⁽⁹⁾	10,01%	511.954	3,91%	511.954	3,75%	511.954	3,27%
Entrepreneurs Fund LP	22.874 ⁽²⁵⁾	0,23%	10.546	0,08%	10.546	0,08%	10.546	0,07%
BioMedInvest II LP ⁽⁴⁾	869.159 ⁽¹⁰⁾	8,75%	4	0,00%	4	0,00%	4	0,00%
Capricorn Health-tech Fund NV ⁽⁴⁾	816.227 ⁽¹¹⁾	8,22%	225.194	1,72%	225.194	1,65%	225.194	1,44%
Brynjulf Gran Jensen	803.186 ⁽¹²⁾	8,09%	237.039	1,81%	237.039	1,74%	237.039	1,52%
Quest for Growth NV ⁽⁴⁾	207.109 ⁽¹³⁾	2,09%	90.014	0,69%	90.014	0,66%	90.014	0,58%
Nayereh Ladjevardi ⁽⁴⁾	204.366 ⁽¹⁴⁾	2,06%	360.168	2,75%	360.168	2,64%	360.168	2,30%
John A. Kazour	192.511 ⁽¹⁵⁾	1,94%	306.207	2,34%	306.207	2,24%	306.207	1,96%
BGJ Holding AS	192.511 ⁽¹⁶⁾	1,94%	258.622	1,97%	258.622	1,89%	258.622	1,65%
Johs. Hansen Rederi AS ⁽⁴⁾	158.927 ⁽¹⁷⁾	1,60%	68.664	0,52%	68.664	0,50%	68.664	0,44%
Schroeder & Co. Bank AG	144.626 ⁽¹⁸⁾	1,46%	120.207	0,92%	120.207	0,88%	120.207	0,77%
Zürcher Kantonalbank	84.520 ⁽¹⁹⁾	0,85%	5	0,00%	5	0,00%	5	0,00%
N5 Investments AS ⁽⁴⁾	73.030 ⁽²⁰⁾	0,74%	44.096	0,34%	44.096	0,32%	44.096	0,28%
Active Invest-Sweden AB ⁽⁴⁾	64.218 ⁽²¹⁾	0,65%	83.232	0,64%	83.232	0,61%	83.232	0,53%
Hookipa AG ⁽⁴⁾	57.759 ⁽²²⁾	0,58%	125.207	0,96%	125.207	0,92%	125.207	0,80%
Codlam	29.912 ⁽²³⁾	0,30%	19.419	0,15%	19.419	0,14%	19.419	0,12%
TheraNova LLC	24.556 ⁽²⁴⁾	0,25%	14.826	0,11%	14.826	0,11%	14.826	0,9%
Art of Technology	19.250 ⁽²⁶⁾	0,19%	1	0,00%	1	0,00%	1	0,00%
IDEO	10.665 ⁽²⁷⁾	0,11%	6.442	0,05%	6.442	0,05%	6.442	0,04%
WS Investments	500 ⁽²⁸⁾	0,01%	1	0,00%	1	0,00%	1	0,00%
Bootstrap	500 ⁽²⁸⁾	0,01%	1	0,00%	1	0,00%	1	0,00%
PMV ⁽⁵⁾	0 ⁽²⁹⁾	0,00%	34.409	0,26%	34.409	0,25%	337.213	2,16%
FPIM ⁽⁵⁾	0 ⁽²⁹⁾	0,00%	1.092.806	8,34%	1.092.806	8,00%	1.092.806	6,99%
Cofipalux ⁽⁵⁾	0 ⁽²⁹⁾	0,00%	1.091.793	8,34%	1.091.793	8,00%	1.091.793	6,98%
Newton Biocapital ⁽⁵⁾	0 ⁽²⁹⁾	0,00%	272.571	2,08%	272.571	2,00%	272.571	1,74%
Victor Röhm ⁽⁵⁾	0 ⁽²⁹⁾	0,00%	1.089.076	8,32%	1.089.076	7,98%	1.089.076	6,96%
Overige ⁽⁶⁾	0 ⁽³⁰⁾	0,00%	47.533	0,36%	47.533	0,35%	47.533	0,30%
Free float	315.361 ⁽³¹⁾	3,18%	95.213	0,73%	95.213	0,70%	1.781.494	11,39%
	0 ⁽³²⁾	0,00%	1.341.238	10,24%	1.899.326	13,91%	1.899.326	12,14%
Totaal	9.930.784⁽³³⁾	100,00%	13.097.194	100,00%	13.655.282	100,00%	15.644.367	100,00%

Opmerkingen:

- (1) Het aantal Aandelen geeft het totale aantal Aandelen weer in bezit van de relevante aandeelhouder vóór uitvoering van de Aandelenconsolidatie, en verwijst naar gewone Aandelen alsook naar preferentiële Aandelen.
- (2) Ten behoeve van de Aandelenconsolidatie, wordt verondersteld dat de Aanbiedingsprijs op het middelpunt van de Prijsvork (i.e. €8,75 ligt). Zie ook Afdeling 12 – (Maatschappelijk kapitaal en statuten), sectie 12.3 (Maatschappelijk kapitaal en aandelen), subsectie (c) (Aandelenconsolidatie na voltooiing van de Aanbieding).
- (3) Naar de aandeelhouders NeoMed IV Extension L.P. en NeoMed Innovation V L.P. wordt gezamenlijk verwezen als “NeoMed”.
- (4) Deze aandeelhouders zijn Deelnemende Investeerders.
- (5) Deze investeerders zijn Deelnemende Investeerders.
- (6) Met inbegrip van Deelnemende Investeerders.
- (7) Waarvan 1.003.695 gewone Aandelen, 356.893 serie A preferentiële Aandelen, 699.863 serie B preferentiële Aandelen, 400.412 serie C preferentiële Aandelen, 0 serie D preferentiële Aandelen en 1.106.870 serie E preferentiële Aandelen zijn.
- (8) Waarvan 390.610 gewone Aandelen, 0 serie A preferentiële Aandelen, 0 serie B preferentiële Aandelen, 304.858 serie C preferentiële Aandelen, 0 serie D preferentiële Aandelen en 381.680 serie E preferentiële Aandelen zijn.
- (9) Waarvan 312.485 gewone Aandelen, 111.317 serie A preferentiële Aandelen, 245.798 serie B preferentiële Aandelen, 198.764 serie C preferentiële Aandelen, 30.353 serie D preferentiële Aandelen en 95.420 serie E preferentiële Aandelen zijn.
- (10) Waarvan 281.235 gewone Aandelen, 0 serie A preferentiële Aandelen, 315.974 serie B preferentiële Aandelen, 202.241 serie C preferentiële Aandelen, 69.709 serie D preferentiële Aandelen en 0 serie E preferentiële Aandelen zijn.
- (11) Waarvan 256.437 gewone Aandelen, 0 serie A preferentiële Aandelen, 315.974 serie B preferentiële Aandelen, 177.443 serie C preferentiële Aandelen, 66.373 serie D preferentiële Aandelen en 0 serie E preferentiële Aandelen zijn.
- (12) Waarvan 240.289 gewone Aandelen, 0 serie A preferentiële Aandelen, 315.974 serie B preferentiële Aandelen, 161.295 serie C preferentiële Aandelen, 23.260 serie D preferentiële Aandelen en 62.368 serie E preferentiële Aandelen zijn.
- (13) Waarvan 63.807 gewone Aandelen, 4.428 serie A preferentiële Aandelen, 69.962 serie B preferentiële Aandelen, 37.712 serie C preferentiële Aandelen, 0 serie D preferentiële Aandelen en 31.200 serie E preferentiële Aandelen zijn.
- (14) Waarvan 68.966 gewone Aandelen, 0 serie A preferentiële Aandelen, 0 serie B preferentiële Aandelen, 40.248 serie C preferentiële Aandelen, 0 serie D preferentiële Aandelen en 95.152 serie E preferentiële Aandelen zijn.
- (15) Waarvan 68.965 gewone Aandelen, 0 serie A preferentiële Aandelen, 0 serie B preferentiële Aandelen, 33.900 serie C preferentiële Aandelen, 0 serie D preferentiële Aandelen en 89.645 serie E preferentiële Aandelen zijn.
- (16) Waarvan 68.965 gewone Aandelen, 0 serie A preferentiële Aandelen, 0 serie B preferentiële Aandelen, 33.900 serie C preferentiële Aandelen, 0 serie D preferentiële Aandelen en 89.645 serie E preferentiële Aandelen zijn.
- (17) Waarvan 50.131 gewone Aandelen, 0 serie A preferentiële Aandelen, 58.116 serie B preferentiële Aandelen, 26.880 serie C preferentiële Aandelen, 0 serie D preferentiële Aandelen en 23.800 serie E preferentiële Aandelen zijn.
- (18) Waarvan 35.767 gewone Aandelen, 17.041 serie A preferentiële Aandelen, 48.771 serie B preferentiële Aandelen, 12.781 serie C preferentiële Aandelen, 0 serie D preferentiële Aandelen en 30.266 serie E preferentiële Aandelen zijn.
- (19) Waarvan 29.310 gewone Aandelen, 17.706 serie A preferentiële Aandelen, 12.021 serie B preferentiële Aandelen, 19.898 serie C preferentiële Aandelen, 5.585 serie D preferentiële Aandelen en 0 serie E preferentiële Aandelen zijn.
- (20) Waarvan 14.592 gewone Aandelen, 29.613 serie A preferentiële Aandelen, 13.541 serie B preferentiële Aandelen, 0 serie C preferentiële Aandelen, 0 serie D preferentiële Aandelen en 15.284 serie E preferentiële Aandelen zijn.
- (21) Waarvan 21.696 gewone Aandelen, 0 serie A preferentiële Aandelen, 0 serie B preferentiële Aandelen, 20.194 serie C preferentiële Aandelen, 0 serie D preferentiële Aandelen en 22.328 serie E preferentiële Aandelen zijn.
- (22) Waarvan 20.689 gewone Aandelen, 0 serie A preferentiële Aandelen, 0 serie B preferentiële Aandelen, 10.164 serie C preferentiële Aandelen, 0 serie D preferentiële Aandelen en 26.905 serie E preferentiële Aandelen zijn.
- (23) Waarvan 9.140 gewone Aandelen, 0 serie A preferentiële Aandelen, 8.976 serie B preferentiële Aandelen, 5.536 serie C preferentiële Aandelen, 0 serie D preferentiële Aandelen en 6.260 serie E preferentiële Aandelen zijn.
- (24) Waarvan 6.901 gewone Aandelen, 0 serie A preferentiële Aandelen, 8.976 serie B preferentiële Aandelen, 3.541 serie C preferentiële Aandelen, 0 serie D preferentiële Aandelen en 5.138 serie E preferentiële Aandelen zijn.
- (25) Waarvan 6.901 gewone Aandelen, 0 serie A preferentiële Aandelen, 8.976 serie B preferentiële Aandelen, 4.657 serie C preferentiële Aandelen, 566 serie D preferentiële Aandelen en 1.774 serie E preferentiële Aandelen zijn.
- (26) Waarvan 19.250 gewone Aandelen, 0 serie A preferentiële Aandelen, 0 serie B preferentiële Aandelen, 0 serie C preferentiële Aandelen, 0 serie D preferentiële Aandelen en 0 serie E preferentiële Aandelen zijn.
- (27) Waarvan 3.267 gewone Aandelen, 0 serie A preferentiële Aandelen, 4.509 serie B preferentiële Aandelen, 657 serie C preferentiële Aandelen, 0 serie D preferentiële Aandelen en 2.232 serie E preferentiële Aandelen zijn.
- (28) Die allemaal gewone Aandelen zijn.
- (29) Deze vennootschap heeft geen Aandelen vóór voltooiing van de Aanbieding.
- (30) Deze persoon heeft geen Aandelen vóór voltooiing van de Aanbieding.
- (31) Waarvan 220.815 gewone Aandelen, 6.684 serie A preferentiële Aandelen, 39.684 serie B preferentiële Aandelen, 29.255 serie C preferentiële Aandelen, 5.655 serie D preferentiële Aandelen en 13.268 serie E preferentiële Aandelen zijn.
- (32) Er is geen free float vóór voltooiing van de Aanbieding
- (33) Waarvan 3.194.913 gewone Aandelen, 543.682 serie A preferentiële Aandelen, 2.167.155 serie B preferentiële Aandelen, 1.724.337 serie C preferentiële Aandelen, 201.501 serie D preferentiële Aandelen en 2.099.236 serie E preferentiële Aandelen zijn.
- (34) Veronderstelt de volledige uitoefening van de bestaande Aandelenopties, met inbegrip van de 2018 Aandelenopties die zullen worden aangemaakt bij de voltooiing van de Aanbieding.

Alle Aandelen hebben dezelfde stemrechten. Voor meer informatie over het maatschappelijk kapitaal van de Emittent alsook de uitstaande Aandelenopties die kunnen worden uitgeoefend in de Aandelen en de Converteerbare Leningen (zoals hieronder gedefinieerd), zie Afdeling 12 – (Maatschappelijk kapitaal en statuten).

Op 1 oktober 2018 hebben de Emittent en bepaalde bestaande aandeelhouders van de Emittent een Aandeelhoudersovereenkomst gesloten met, onder andere, bepalingen over de activiteiten, het bestuur en het aandeelhouderschap van de Emittent, en die een wijziging en herformulering is van een eerdere aandeelhoudersovereenkomst die werd aangegaan vóór de

Belgische Zeteloverdracht. De Aandeelhoudersovereenkomst zal worden beëindigd met ingang van de voltooiing van de Aanbieding. De Emittent heeft geen weet van aandeelhouders die na voltooiing van de Aanbieding een nieuwe aandeelhoudersovereenkomst zouden aangaan of zouden overeenkomen in onderling overleg te handelen (behalve bepaalde lock-upregelingen zoals beschreven in Afdeling 14 – (Distributieplan), sectie 14.3 (Lock-up)).

AFDELING 11 – TRANSACTIES MET VERBONDEN PARTIJEN

Als onderdeel van haar activiteiten is Sequana Medical verschillende transacties aangegaan met verbonden partijen, waaronder haar belangrijkste aandeelhouders. Hierna volgt een samenvatting van de belangrijkste transacties met verbonden partijen voor de periode waarop de historische financiële informatie betrekking heeft en vanaf de datum van dit Prospectus. Voor meer informatie over de transacties met verbonden partijen, zie toelichting 15 bij de Jaarrekeningen en toelichting 8 bij de Tussentijdse Financiële Rekeningen.

- Momenteel hebben de meeste bestaande aandeelhouders van de Emittent en de Emittent zelf een aandeelhoudersovereenkomst gesloten met, onder andere, bepalingen met betrekking tot de activiteiten en het bestuur van de Emittent, alsook de rechten van voorkoop en andere overdrachtsbeperkingen in verband met de Aandelen. De Aandeelhoudersovereenkomst werd aangegaan op 1 oktober 2018 en is een wijziging en herformulering van een voorgaande aandeelhoudersovereenkomst die werd aangegaan vóór de Belgische Zeteloverdracht. De Aandeelhoudersovereenkomst zal worden beëindigd vanaf de voltooiing van de Aanbieding. De Emittent heeft geen weet van aandeelhouders die na voltooiing van de Aanbieding een nieuwe aandeelhoudersovereenkomst zouden aangaan of om hun handelingen te coördineren na voltooiing van de Aanbiedingen (andere dan bepaalde lock-upregelingen zoals beschreven in Afdeling 14 – (Distributieplan), sectie 14.3 (Lock-up)).
- De Emittent en enkele van zijn aandeelhouders zijn op 16 februari 2018 een converteerbare leningovereenkomst aangegaan volgens dewelke aandeelhouders een renteloze lening toekenden aan de Emittent voor een totale hoofdsom van CHF 1.996.742,00 (de “**Februari 2018 Converteerbare Lening**”). De lening werd aanvankelijk toegekend tot 31 december 2018. De lening kan worden verlengd als de kredietverstrekkers die meer dan 50% vertegenwoordigen van de hoofdsom van de lening, instemmen met de verlenging. Op 20 december 2018 werd de lening verlengd tot 15 februari 2019. De lening moet in een bepaald aantal omstandigheden worden omgezet, zoals op het ogenblik van een IPO. De lening kan te allen tijde vóór de vervaldag, ook vóór de Aanbieding, vrijwillig worden omgezet in nieuwe serie E preferentiële Aandelen tegen CHF 10,48 per Aandeel wanneer de kredietverstrekkers die meer dan 50% vertegenwoordigen van de hoofdsom van de lening, instemmen met de conversie.
- De Emittent en PMV zijn op 6 juni 2018 een converteerbare leningovereenkomst aangegaan volgens dewelke PMV een lening toekende aan de Emittent voor een hoofdsom van €1.680.000, welke lening werd uitgebreid tot een hoofdsom van €2.000.000 krachtens een addendum van 23 oktober 2018 (de “**PMV Converteerbare Lening**”). De lening werd aanvankelijk toegekend tot 31 december 2018, en op 20 december 2018 werd de lening verlengd tot 15 februari 2019. De lening draagt een interest van 2% per jaar, betaalbaar op de vervaldag of bij vervroegde aflossing. PMV mag de lening en de opgelopen interesten te allen tijde vóór de vervaldag, ook vóór de Aanbieding, vrijwillig omzetten in nieuwe serie E preferentiële Aandelen tegen CHF 10,48 per Aandeel. De PMV Converteerbare Lening bevat bovendien een negatieve zekerheidsverklaring (*‘negative pledge’*) op de Emittent en zijn dochtervennootschappen.
- De Emittent en Federale Participatie- en Investeringsmaatschappij NV (“**FPIM**”) zijn op 27 juli 2018 een converteerbare leningovereenkomst aangegaan volgens dewelke FPIM een lening toekende aan de Emittent voor een hoofdsom van €2.000.000 (de “**FPIM Converteerbare Lening**”). De lening werd aanvankelijk toegekend tot 31 december 2018, en op 20 december 2018 werd de lening verlengd tot 15 februari 2019. De lening draagt een interest van 2% per jaar, betaalbaar op de vervaldag of bij vervroegde aflossing. FPIM heeft het recht om, te allen tijde vóór de vervaldag en op vrijwillige basis, ook vóór de Aanbieding, de lening en de opgelopen interesten om te zetten in ruil voor nieuwe serie E preferentiële aandelen tegen CHF 10,48 per Aandeel. In geval van een Aanbieding, moeten de lening en de opgelopen interesten ook verplicht worden omgezet in maatschappelijk kapitaal van de Emittent in ruil voor nieuwe serie E preferentiële Aandelen tegen CHF 10,48 per Aandeel. De FPIM Converteerbare Lening bevat bovendien een negatieve zekerheidsverklaring (*‘negative pledge’*) op de Emittent en zijn dochtervennootschappen.

- De Emittent en Cofipalux Invest SA (“**Cofipalux**”) zijn op 30 augustus 2018 een converteerbare leningovereenkomst aangegaan volgens dewelke Cofipalux een lening toekende aan de Emittent voor een hoofdsom van €500.000 (de “**Cofipalux Converteerbare Lening**”). De lening werd aanvankelijk toegekend tot 31 december 2018, en op 20 december 2018 werd de lening verlengd tot 15 februari 2019. De lening draagt een interest van 2% per jaar, betaalbaar op de vervaldag of bij vervroegde aflossing. Cofipalux heeft het recht om, te allen tijde vóór de vervaldag en op vrijwillige basis, ook vóór de Aanbieding, de lening en de opgelopen interesten om te zetten in ruil voor nieuwe serie E preferentiële aandelen tegen CHF 10,48 per Aandeel. In geval van een Aanbieding, moeten de lening en de opgelopen interesten ook verplicht worden omgezet in maatschappelijk kapitaal van de Emittent in ruil voor nieuwe serie E preferentiële Aandelen tegen CHF 10,48 per Aandeel. De Cofipalux Converteerbare Lening bevat bovendien een negatieve zekerheidsverklaring (*‘negative pledge’*) op de Emittent en zijn dochtervennootschappen.
- De Emittent en Newton zijn op 11 oktober 2018 een converteerbare leningovereenkomst aangegaan volgens dewelke Newton een lening toekende aan de Emittent voor een hoofdsom van €2.000.000 (de “**Newton Converteerbare Lening**”). De lening werd aanvankelijk toegekend tot 31 december 2018, en op 20 december 2018 werd de lening verlengd tot 15 februari 2019. De lening draagt een interest van 2% per jaar, betaalbaar op de vervaldag of bij vervroegde aflossing. Newton heeft het recht om, te allen tijde vóór de vervaldag en op vrijwillige basis, ook vóór de Aanbieding, de lening en de opgelopen interesten om te zetten in ruil voor nieuwe serie E preferentiële aandelen tegen CHF 10,48 per Aandeel. In geval van een Aanbieding, moeten de lening en de opgelopen interesten ook verplicht worden omgezet in maatschappelijk kapitaal van de Emittent in ruil voor nieuwe serie E preferentiële Aandelen tegen CHF 10,48 per Aandeel. De Newton Converteerbare Lening bevat bovendien een negatieve zekerheidsverklaring (*‘negative pledge’*) op de Emittent en zijn dochtervennootschappen.
- De Emittent is drie bijkomende renteloze converteerbare leningovereenkomsten aangegaan (i) waarvan twee onder gelijkaardige voorwaarden als deze van de Februari 2018 Converteerbare Leningovereenkomst met, respectievelijk, een individuele investeerder en BioMedinvest LP (“**BioMed**”) op, respectievelijk, 25 oktober 2018 en 30 oktober 2018, volgens dewelke de individuele investeerder een lening toekende aan de Emittent voor een hoofdsom van CHF 52.400 en BioMed een lening toekende aan de Emittent voor een hoofdsom van CHF 198.000 (respectievelijk, de “**Individuele 1 Converteerbare Lening**” en de “**BioMed Converteerbare Lening**”), en (ii) één onder gelijkaardige voorwaarden als deze van de Newton Converteerbare Leningovereenkomst met een individuele persoon op 2 november 2018, volgens dewelke die individuele persoon een lening toekende aan de Emittent voor een hoofdsom van CHF 100.000 (de “**Individuele 2 Converteerbare Lening**”, en samen met de Februari 2018 Converteerbare Lening, de PMV Converteerbare Lening, de FPIM Converteerbare Lening, de Cofipalux Converteerbare Lening, de Newton Converteerbare Lening, de Individuele 1 Converteerbare Lening, en de BioMed Converteerbare Lening, de “**Converteerbare Leningen**”). De leningen werden aanvankelijk toegekend tot 31 december 2018, en op 20 december 2018 werden ze verlengd tot 15 februari 2019.
- De Converteerbare Leningen werden gewijzigd en aangevuld krachtens verschillende pre-IPO investeringsverbintenisovereenkomsten van 2 november 2018 door en tussen de Emittent en, respectievelijk, de kredietverstrekkers onder de respectievelijke Converteerbare Leningen. De Pre-IPO Investeringsverbintenisovereenkomsten werden gewijzigd en herzien op 20 december 2018 (zulke gewijzigde en herziene overeenkomsten, de “**Pre-IPO Investeringsverbintenisovereenkomsten**”). Krachtens de Pre-IPO Investeringsverbintenisovereenkomsten stemden de kredietverstrekkers onder de respectievelijke Converteerbare Leningen (de “**Deelnemende Investeerders**”) ermee in hun Converteerbare Leningen om te zetten in nieuwe serie E preferentiële Aandelen tegen de overeengekomen conversievoet van CHF 10,48 per Aandeel, onmiddellijk vóór de voltooiing van de Aanbieding en dat de nieuwe Aandelen onmiddellijk nadien zullen worden omgezet en geconsolideerd in gewone Aandelen krachtens de Aandelenconsolidatie (zoals hierna gedefinieerd). Als uitzondering zullen betaalbare bedragen onder de Februari 2018 Converteerbare Lening voor een totale hoofdsom van

€6.340,91 worden omgezet in Nieuwe Aandelen tegen de Aanbiedingsprijs in verband met de Aanbieding. De conversies zullen worden uitgevoerd door middel van een inbreng in natura van de uitstaande betaalbare bedragen onder de Converteerbare Leningen. De Pre-IPO Investeringsverbintenisovereenkomsten met de kredietverstrekkers die een bestaande aandeelhouder zijn van de Emittent bepalen ook dat deze kredietverstrekkers een aantal van hun Aandelen die geen serie E preferentiële Aandelen zijn, zullen omzetten in serie E preferentiële Aandelen in een verhouding van één bestaand Aandeel per nieuwe serie E preferentiële Aandeel waarop werd ingeschreven door de conversie van hun Converteerbare Lening. Bovendien hebben de Deelnemende Investeerders, die allen kredietverstrekkers zijn krachtens de Converteerbare Leningen, zich er onherroepelijk toe verbonden om, krachtens de respectievelijke Pre-IPO Investeringsverbintenisovereenkomsten, in te schrijven op de Aanbieding voor een totaal bedrag van €20,5 miljoen tegen de Aanbiedingsprijs, onder voorwaarde van voltooiing van de Aanbieding (de “**Inschrijvingsverbintenissen**”). Een deel van dit bedrag werd reeds op 20 december 2018 door elk van de respectieve Deelnemende Investeerders (met uitzondering van drie van hen die elk ook een kredietverstrekker zijn krachtens de Februari 2018 Converteerbare Lening) aan de Emittent ter beschikking gesteld in de vorm van overbruggingsleningen voor een totaalbedrag in hoofdsom van €1.024.238,77 (de “**Overbruggingsleningen**”). De Overbruggingsleningen werden toegekend tot 15 februari 2019, en dragen een interest van 8% per jaar, betaalbaar op de vervaldag. Krachtens de Pre-IPO Investeringsverbintenisovereenkomsten zijn de betrokken Deelnemende Investeerders overeengekomen om de hoofdsom en de opgelopen interesten van de Overbruggingsleningen om te zetten in Nieuwe Aandelen tegen de Aanbiedingsprijs bij de voltooiing van de Aanbieding. De conversie zal worden uitgevoerd door middel van een inbreng in natura van de uitstaande verschuldigde bedragen krachtens de Overbruggingsleningen. Het resterende deel van de Inschrijvingsverbintenissen (met uitzondering van de bedragen die verschuldigd zijn krachtens de Februari 2018 Converteerbare Lening voor een totaalbedrag in hoofdsom van €6.340,91) zal bij de voltooiing van de aanbieding in contanten worden onderschreven. In geval van overinschrijving op de Aanbieding, kunnen de Inschrijvingsverbintenissen in cash voor een bedrag van ca. €12.5 miljoen worden verminderd (met uitzondering van de bedragen die verschuldigd zijn krachtens de Overbruggingsleningen en de schuldvorderingen krachtens de Februari 2018 Converteerbare Lening voor een totaalbedrag in hoofdsom van €6.340,91) in lijn met de toewijzingsprincipes die van toepassing zullen zijn op de andere investeerders die zullen inschrijven op de Aanbieding (zie ook Afdeling 13 – (De Aanbieding), sectie 13.10 (Toewijzing)), terwijl de Inschrijvingsverbintenissen voor het resterende bedrag niet zullen worden verminderd, maar volledig zullen worden toegekend.

- In 2017, wegens het overlijden van de voormalige CEO, hebben de Emittent en zijn dochtervennootschappen een dadingsovereenkomst gesloten met de echtgenote van de voormalige CEO met betrekking tot, onder andere, de uitstaande betalingen van lonen, ontslagvergoedingen en bonussen voor een totaal bedrag van USD 308.446. Daarnaast ondertekenden de Emittent en zijn dochtervennootschappen een aandelenoptie- en aandelenkoopovereenkomst met de echtgenote van de voormalige CEO om zijn 117.569 Aandelen en 90.845 Aandelenopties te verwerven door de uitstaande betalingen door de Emittent te verrekenen voor een bedrag van CHF 226.161 (€211.000 op 31 december 2016).

Naast deze overeenkomsten is Sequana Medical geen transacties met verbonden partijen aangegaan, behalve de vergoeding aan haar raad van bestuur en uitvoerend management (zie ook Afdeling 9 – (Management en corporate governance), sectie 9.5 (Vergoeding en voordelen), subsectie (b) (Bestuurders) en subsectie (c) (Uitvoerend management)). Zie ook Afdeling 10 – (Belangrijkste aandeelhouders).

AFDELING 12 – MAATSCHAPPELIJK KAPITAAL EN STATUTEN

12.1 Algemeen

De Emittent heeft de juridische vorm van een naamloze vennootschap die is opgericht naar Belgisch recht. De Emittent werd in 2006 opgericht als een naamloze vennootschap (*Aktiengesellschaft*) naar Zwitsers recht, en verhuisde haar maatschappelijke zetel, zonder vereffening of ontbinding, van Zwitserland naar België in 2018. Ingevolge de Belgische Zeteloverdracht werd de Emittent een naamloze vennootschap naar Belgisch recht.

Volgens het Belgische Wetboek van vennootschappen is de aansprakelijkheid van de aandeelhouders van de Emittent in principe beperkt tot het bedrag van hun respectievelijke inbreng in het kapitaal van de Emittent. De Emittent is ingeschreven in het rechtspersonenregister (Gent) onder ondernemingsnummer 0707.821.866. De maatschappelijke zetel van de Emittent is gevestigd te AA Tower, Technologiepark 122, 9052 Gent, België.

Deze sectie vat informatie samen met betrekking tot het maatschappelijk kapitaal van de Emittent, de statuten, bepaalde belangrijke rechten van zijn aandeelhouders naar Belgisch recht en de statuten van de Emittent. De inhoud van deze sectie is hoofdzakelijk gebaseerd op de statuten van de Emittent, die door de algemene aandeelhoudersvergadering werden goedgekeurd op 18 januari 2019 en in werking zullen treden onder voorwaarde en met ingang van de voltooiing van de Aanbieding.

De beschrijving die hieronder volgt, is slechts een samenvatting en heeft niet de bedoeling een volledig overzicht te bieden van de statuten of de relevante bepalingen onder het Belgisch recht. Ze mag evenmin worden beschouwd als juridisch advies over deze zaken.

12.2 Maatschappelijk doel

Het maatschappelijk doel van de Emittent is vastgesteld in artikel 3 van zijn statuten. Het maatschappelijk doel luidt als volgt:

“De vennootschap heeft tot doel voor eigen rekening of voor rekening van derden, in binnen- en buitenland, de volgende werkzaamheden te verrichten:

- het ontwerpen, onderzoeken, ontwikkelen, produceren, vervaardigen, op de markt brengen, verkopen, distribueren, exploiteren en in de handel brengen van (a) medische toestellen voor het vervoer van vloeistoffen in het menselijk lichaam en (b) andere medische toestellen, producten, expertise, adviezen, technieken, geneesmiddelen, behandelingen en diensten op farmaceutisch, medisch, biologisch en chemisch gebied, die direct of indirect verband houden met de gezondheid of aandoeningen van mens en dier, van diagnostische, therapeutische of andere aard; en
- het verkrijgen, kopen, verkopen, overdragen, exploiteren, uitbaten, beheren, leiden, in licentie geven en nemen van alle octrooien, handelsmerken, dienstmerken, modellen, auteursrechten, vennootschapsnamen, handelsnamen, logo's, knowhow, bedrijfsgeheimen, beschermde of vertrouwelijke informatie, uitvindingen, ontdekkingen, processen, formules, samenstellingen, werken, wetenschappelijke, technische engineering- en marketinggegevens, klantenlijsten, en alle andere intellectuele eigendomsrechten en alle andere rechten en vormen van bescherming van dezelfde aard of met gelijkwaardige werking, al dan niet gedeponeed, inclusief registraties en aanvragen ervan.

De vennootschap kan bovendien, rechtstreeks of onrechtstreeks, voor eigen rekening of voor rekening van derden, zowel binnen als buiten de vennootschap:

- alle industriële, commerciële, roerende, onroerende en financiële transacties verrichten die rechtstreeks of onrechtstreeks haar activiteiten of bedrijf kunnen ondersteunen of ertoe kunnen bijdragen;
- op eender welke wijze, ook via een fusie, een belang of participatie nemen in een handelszaak, bedrijf, instelling, vereniging, onderneming of vennootschap, ongeacht of deze reeds bestaat of nog zal worden opgericht, zonder enig onderscheid, zowel in het binnen als in het buitenland, die een identiek, analoog, gelijkaardig of aanverwant doel heeft of die de ontwikkeling van haar activiteiten of bedrijf kan bevorderen;
- dergelijke participaties of belangen beheren, doen toenemen in waarde, en liquideren;

- deelnemen aan de controle, het beheer, de administratie, het toezicht en de liquidatie van dergelijke bedrijven, handelszaken, instellingen, verenigingen, ondernemingen of vennootschappen;
- dochterondernemingen, operationele zetels, kantoren en agentschappen oprichten;
- garanties verstrekken, als agent of vertegenwoordiger optreden, en voorschotten, kredietfaciliteiten of zekerheden, hypotheken, verstrekken aan bedrijven, handelszaken, instellingen, verenigingen, ondernemingen, vennootschappen of personen.

Onverminderd het voorgaande kan de vennootschap alle handelingen stellen en alle handelingen verrichten die op welke wijze dan ook bijdragen tot de verwezenlijking van haar doel.”

12.3 Maatschappelijk kapitaal en Aandelen

(a) Huidig maatschappelijk kapitaal en Aandelen

Op datum van dit Prospectus bedraagt het maatschappelijk kapitaal van de Emittent €887.977,47 en is het volledig volstort. Het wordt vertegenwoordigd door 9.930.784 Aandelen, waarvan 3.194.913 gewone Aandelen en 6.735.871 preferentiële Aandelen, elk zonder nominale waarde, en waarbij elk dezelfde *pro rata*-fractie van het maatschappelijk kapitaal vertegenwoordigt. De 6.735.871 preferentiële Aandelen bestaan uit 543.682 serie A preferentiële Aandelen, 2.167.115 serie B preferentiële Aandelen, 1.724.337 serie C preferentiële Aandelen, 201.501 serie D preferentiële Aandelen en 2.099.236 serie E preferentiële Aandelen. Alle Aandelen zijn volledig volstort en vertegenwoordigen dezelfde fractie van het maatschappelijk kapitaal van de Emittent. Bovendien zijn er een aantal uitstaande Converteerbare Leningen die kunnen worden omgezet in serie E preferentiële Aandelen, een aantal uitstaande Overbruggingsleningen die kunnen worden omgezet in Nieuwe Aandelen bij de voltooiing van de Aanbieding, en een aantal uitstaande Aandelenopties die uitoefenbaar zijn voor gewone Aandelen en serie E preferentiële Aandelen (zie ook sectie 12.4 (Uitstaande Converteerbare Leningen en Overbruggingsleningen) en sectie 12.5 (Uitstaande Aandelenopties).

(b) Wijzigingen in het maatschappelijk kapitaal sinds 2015

De wijzigingen in het uitstaand maatschappelijk kapitaal van de Emittent sinds 1 januari 2015 kan als volgt worden samengevat:

Datum	Transactie	Verhoging (vermindering) van het maatschappelijk kapitaal (CHF)	Aantal uitgegeven Aandelen	Uitgegeven Aandelen-categorie	Uitgifteprijs per Aandeel (CHF, afgerond)/ Nominale waarde per Aandeel	Maatschappelijk kapitaal na verrichting (CHF)	Bestaande Aandelen
2 oktober 2015	Kapitaal-verhoging	620.715	620.715	Serie C preferentiële Aandelen	14,50 / 1,00	5.196.899	5.196.899
25 april 2016	Conversie van geselecteerde preferentiële aandelen in gewone aandelen ⁽¹⁾	—	—	—	- / 1,00	5.196.899	5.196.899
25 april 2016	Kapitaal-verhoging ⁽²⁾	112.725	112.725	Gewone Aandelen	- / 1,00	5.309.624	5.309.624
25 april 2016	Kapitaal-verhoging	780.432	780.432	Serie D preferentiële Aandelen ⁽³⁾	10,48 / 1,00	6.090.056	6.090.056
8 augustus 2016	Kapitaal-vermindering (4)	5.481.050,40	—	—	- / 0,10	609.005,60	6.090.056
8 augustus 2016	Kapitaal-verhoging	289.021,10	2.890.211	Gewone Aandelen	0,10 / 0,10	898.026,70	8.980.267
16 maart 2017	Kapitaal-verhoging	34.636,50	346.365	Serie E preferentiële Aandelen	10,48 / 0,10	932.663,20	9.326.632
9 november 2017	Kapitaal-verhoging ⁽⁵⁾	34.636,50 and 35.688,80	346.365 and 356.888	Serie E preferentiële Aandelen	Uitoefen-prijzen / 0,10	1.002.988,50	10.029.885
9 juli 2018	Kapitaal-verhoging	1.846,80	18.468	Gewone Aandelen	0,10 / 0,10	1.004.835,30	10.048.353
1 oktober 2018	Annulering van ingekochte eigen-aandelen	—	(117.569) ⁽⁶⁾	Gewone Aandelen en serie B, C en D preferentiële Aandelen	—	1.004.835,30 ⁽⁷⁾	9.930.784

Opmerkingen:

(1) Op 25 april 2016 besloot de aandeelhoudersvergadering om 2.169 serie A preferentiële Aandelen op naam, 34.341 serie B preferentiële Aandelen op naam en 11.072 serie C preferentiële Aandelen op naam om te zetten in gewone Aandelen op naam.

- (2) Tijdens de periode van maart 2012 tot april 2016 werden opties en conversierechten uitgeoefend op basis van voorwaardelijk kapitaal. Daarvoor werd het kapitaal verhoogd met een bedrag van CHF 112.725.
- (3) Er werd een nieuwe categorie preferentiële aandelen op naam gecreëerd (serie D preferentiële Aandelen).
- (4) Op 25 april 2016 besloot de aandeelhoudersvergadering het maatschappelijk kapitaal te verminderen ten belope van CHF 5.481.050,40 van CHF 6.090.056 tot CHF 609.005,60. Op 8 augustus 2016 was de kapitaalvermindering doorgevoerd door de nominale waarde per aandeel te verminderen van CHF 1 tot CHF 0,10 en het verminderde bedrag werd aangewend om te verrekenen tegen overgedragen verlies ("Verwendung des Herabsetzungsbetrages zur Verrechnung mit Verlustvorträgen").
- (5) Tijdens de periode van 8 maart 2017 tot 17 oktober 2017 werden opties en conversierechten uitgeoefend op basis van het toegestane kapitaal in de statuten. Daardoor verhoogde de raad van bestuur het kapitaal op 9 november 2017 op basis van artikel 5e van de statuten ten belope van CHF 34.636,50 en op basis van artikel 5f van de statuten ten belope van CHF 35.688,80. Daardoor werd het kapitaal verhoogd met een bedrag van CHF 70.325,30 in het totaal.
- (6) Op 1 oktober 2018 besloot de aandeelhoudersvergadering alle ingekochte eigen-aandelen in handen van de Emittent te annuleren, i.e. 107.196 gewone Aandelen, 4.773 serie B preferentiële Aandelen, 1.600 serie C preferentiële Aandelen, en 4.000 serie D preferentiële Aandelen, zonder annulering van aandelenkapitaal.
- (7) Op 1 oktober 2018 besloot de aandeelhoudersvergadering om het aandelenkapitaal om te zetten van CHF 1.004.835,30 in € 887.977,47.

(c) Aandelenconsolidatie na voltooiing van de Aanbieding

Bepaalde huidige uitstaande preferentiële Aandelen genieten bijzondere governancerechten (zoals met betrekking tot de aanstelling van kandidaat-bestuurders en bijzondere meerderheden voor besluiten door de raad van bestuur en de algemene aandeelhoudersvergadering). Bovendien genieten alle preferentiële Aandelen een specifieke prioriteit in geval van Aandelenoverdrachten en in geval van bepaalde liquiditeitsgebeurtenissen, zoals faillissement, vereffening of ontbinding van de Emittent, een verkoop van de Emittent, een verkoop of afstoting van alle of bijna alle activa van de Emittent, of een fusie of consolidatie van de Emittent. De voorkeur zal ook worden geactiveerd na voltooiing van de Aanbieding en zal uitmonden in een conversie en consolidatie van de uitstaande Aandelen in een nieuw aantal uitstaande Aandelen dat de prioriteit tussen de bestaande aandeelhouders van de Emittent zal weergeven (zonder de Aangeboden Aandelen die moeten worden uitgegeven na voltooiing van de Aanbieding (inclusief krachtens de conversie van de Overbruggingsleningen) en de uitoefening van de Overtoewijzingswarrant).

Zo zullen in het bijzonder, onder voorwaarde en met ingang van de voltooiing van de Aanbieding, de respectievelijke uitstaande Aandelen per serie Aandelen worden omgezet en geconsolideerd in een groter of kleiner aantal Aandelen dat een waarde weergeeft die elke houder zou hebben ontvangen als de Emittent verkocht zou zijn geweest in een verkoop tegen een waardering die de Aanbiedingsprijs, die zal worden bepaald in verband met de Aanbieding, weerspiegelt. De voorkeur zal zo worden toegepast dat:

- ten eerste, de serie E preferentiële Aandelen voorrang zullen hebben voor een waarde van maximaal driemaal CHF 10,48 per serie E preferentieel Aandeel;
- ten tweede, de serie D preferentiële Aandelen voorrang zullen hebben voor een waarde van maximaal de totale inschrijvingsprijs betaald voor de serie D preferentiële Aandelen;
- ten derde, de serie C preferentiële Aandelen voorrang zullen hebben voor een waarde van maximaal de totale inschrijvingsprijs betaald voor de serie C preferentiële Aandelen;
- ten vierde, de serie B preferentiële Aandelen voorrang zullen hebben voor een waarde van maximaal de helft van de totale inschrijvingsprijs betaald voor de serie B preferentiële Aandelen;
- ten vijfde, de serie A preferentiële Aandelen voorrang zullen hebben voor een waarde van maximaal de helft van de totale inschrijvingsprijs betaald voor de serie A preferentiële Aandelen; en
- tot slot, enige overblijvende waarde zou worden toegevoegd aan de gewone Aandelen en preferentiële Aandelen op een *pro rata* basis.

De Aandelenconsolidatie zal worden gecombineerd met een nieuwe henummering van de uitstaande Aandelen. De Aandelenconsolidatie zal van toepassing zijn op alle bestaande Aandelen van de Emittent die zullen uitstaan onmiddellijk vóór de uitgifte van de Nieuwe Aandelen die moeten worden uitgegeven in verband met de Aanbieding. De Aandelenconsolidatie zal daarom ook van toepassing zijn op de serie E preferentiële Aandelen die zullen worden uitgegeven na conversie van de Converteerbare Leningen en de serie E preferentiële Aandelen waarin bepaalde bestaande Aandelen van de Deelnemende Investeerders zullen worden omgezet onder voorwaarde van de voltooiing van de Aanbieding (zie verder in sectie 12.4 (Uitstaande Converteerbare Leningen en Overbruggingsleningen)).

Onder voorwaarde en met ingang van de voltooiing van de Aanbieding en na uitvoering te hebben gegeven aan voormelde prioriteit, zullen alle dan bestaande Aandelen worden omgezet in gewone Aandelen op zodanige wijze dat elk Aandeel tot dezelfde soort en klasse behoort als de Aangeboden Aandelen.

De conversie en consolidatie van Aandelen zullen ook worden doorgevoerd met betrekking tot de uitstaande Aandelenopties.

De bijzondere governancerechten en prioriteitsrechten, zoals hierboven beschreven, zullen daarom niet langer van toepassing zijn na de voltooiing van de Aanbieding.

Het effect van de Aandelenconsolidatie, die bestaat uit de consolidatie ingevolge voormelde prioriteit en de omzetting in gewone Aandelen op de huidige uitstaande Aandelen werd geïllustreerd in de tabellen hieronder, op basis van een Aanbiedingsprijs gelijk aan €8,75 (namelijk het middelpunt van de prijsvork).

Vóór de Aandelenconsolidatie

Soort Aandeel	Vóór de Aandelenconsolidatie			
	Op niet-verwaterde basis ⁽¹⁾		Op volledig verwaterde basis ⁽²⁾	
	Aantal Aandelen	% van totaal Aandelen	Aantal Aandelen	% van totaal Aandelen
Gewone aandelen	3.194.913	32,17%	3.947.413	33,35%
Serie A preferentiële aandelen	543.682	5,47%	543.646	4,59%
Serie B Preferentiële aandelen	2.167.115	21,82%	2.161.859	18,26%
Serie C Preferentiële aandelen	1.724.337	17,36%	1.574.537	13,30%
Serie D preferentiële aandelen	201.501	2,03%	142.869	1,21%
Serie E preferentiële aandelen	2.099.236	21,14%	3.466.297	29,28%
Totaal	9.930.784	100%	11.836.621	100,00%

Opmerkingen:

- (1) Er wordt verondersteld dat (a) geen enkele van de uitstaande Converteerbare Leningen werden omgezet in nieuwe Aandelen, (b) geen van de Aandelen, andere dan serie E preferentiële Aandelen van de Deelnemende Investeerders werden omgezet in serie E preferentiële Aandelen en (c) geen van de uitstaande Aandelenopties werden uitgeoefend.
- (2) Er wordt verondersteld dat (a) alle uitstaande Converteerbare Leningen werden omgezet in nieuwe Aandelen op de overwogen Voltooiingsdatum voor de Aanbieding (andere dan betaalbare bedragen onder de Februari 2018 Converteerbare Lening voor een totale hoofdsom van €6.340,91), (b) sommige Aandelen andere dan serie E preferentiële Aandelen van de Deelnemende Investeerders werden omgezet in serie E preferentiële Aandelen en (c) alle uitstaande Aandelenopties werden uitgeoefend (bestaande uit de 2011 Aandelenopties, de Executive Aandelenopties en de Bootstrap Warrant).

Aandelenconsolidatie op basis van een Aanbiedingsprijs van €8,75⁽¹⁾

	Op niet-verwaterde basis, uitgaande van volledige plaatsing van de Nieuwe Aandelen ⁽²⁾		Op niet-verwaterde basis, uitgaande van volledige plaatsing van de Aangeboden Aandelen ⁽³⁾		Op volledig verwaterde basis ⁽⁴⁾	
	Aantal gewone Aandelen	% van totaal gewone Aandelen	Aantal gewone Aandelen	% van totaal gewone Aandelen	Aantal gewone Aandelen	% van totaal gewone Aandelen
Gewone aandelen	59	0,00%	59	0,00%	75	0,00%
Serie A preferentiële aandelen.....	9	0,00%	9	0,00%	9	0,00%
Serie B preferentiële aandelen.....	26	0,00%	26	0,00%	26	0,00%
Serie C preferentiële aandelen.....	34	0,00%	34	0,00%	34	0,00%
Serie D preferentiële aandelen.....	20	0,00%	20	0,00%	20	0,00%
Serie E preferentiële aandelen ⁽⁵⁾	6.672.711	50,95%	6.672.711	48,87%	7.296.252	46,64%
Subtotaal	6.672.859	50,95%	6.672.859	48,87%	7.296.416	46,64%
Omzetting van						
Converteerbare Leningen....	2.703.747	20,64%	2.703.747	19,80%	2.703.747	17,28%
Nieuwe Aandelen	3.720.588	28,41%	3.720.588	27,25%	3.720.588	23,78%
Uitoefening van de						
Overtoewijzingswarrant	0	0,00%	558.088	4,09%	558.088	3,57%
Uitoefening van de nieuwe						
2018 Aandelenopties.....	0	0,00%	0	0,00%	1.365.528	8,73%
Subtotaal	6.424.335	49,05%	6.982.423	51,13%	8.347.951	53,36%
Totaal	13.097.194	100,00%	13.655.282	100,00%	15.644.367	100,00%

Opmerkingen:

- (1) De Aanbiedingsprijs van €8,75 is op het middelpunt van de Prijsvork.
- (2) Er wordt verondersteld dat (a) alle 3.235.294 Nieuwe Aandelen geplaatst zijn in de Aanbieding (ook ingevolge de volledige uitoefening van de Verhogingsoptie), (b) alle uitstaande Converteerbare Leningen werden omgezet in nieuwe Aandelen en (c) geen van de uitstaande Aandelenopties werden uitgeoefend.
- (3) Er wordt verondersteld dat (a) alle 4.278.676 Aangeboden Aandelen geplaatst zijn in de Aanbieding (ook ingevolge de volledige uitoefening van de Verhogingsoptie en de Overtoewijzingswarrant), (b) alle uitstaande Converteerbare Leningen werden omgezet in nieuwe Aandelen en (c) geen van de uitstaande Aandelenopties werden uitgeoefend.
- (4) Er wordt verondersteld dat (a) alle 4.278.676 Aangeboden Aandelen geplaatst zijn in de Aanbieding (ook ingevolge de volledige uitoefening van de Verhogingsoptie en de Overtoewijzingswarrant), (b) alle uitstaande Converteerbare Leningen werden omgezet in nieuwe Aandelen en (c) alle uitstaande Aandelenopties werden uitgeoefend (bestaande uit de 2011 Aandelenopties, de Executive Aandelenopties, en de Bootstrap Warrant). Dit houdt ook rekening met de uitoefening van de nieuwe 2018 Aandelenopties, die enkel zullen worden gecreëerd bij voltooiing van de Aanbieding (zie ook sectie 12.5 (Uitstaande aandelenopties)).
- (5) Bestaande aandeelhouders die Inschrijvingsverbintenissen hebben gegeven om in te schrijven op de Aanbieding, kunnen een deel van hun Aandelen andere dan -serie E preferentiële Aandelen omzetten in serie E preferentiële Aandelen die de prioriteit zullen genieten in de Aandelenconsolidatie na voltooiing van de Aanbieding (zie ook Afdeling 12 – (Maatschappelijk kapitaal en statuten), sectie 12.4 (Uitstaande Converteerbare Leningen en Overbruggingsleningen)).

Voornoemde illustratie toont aan dat als gevolg van de Aandelenconsolidatie, de serie E preferentiële Aandelen zullen worden geconverteerd in gewone Aandelen tegen een ratio van ongeveer 2,88 per serie E preferentieel Aandeel en dat de serie D preferentiële Aandelen, serie C preferentiële Aandelen, serie B preferentiële Aandelen, serie A preferentiële Aandelen en gewone Aandelen zullen worden geconverteerd in nieuwe gewone Aandelen tegen een ratio van ongeveer 0,00 (afgerond) per serie B preferentieel Aandeel, serie A preferentieel Aandeel en gewoon Aandeel, respectievelijk.

(d) Kapitaalverhoging en andere wijzigingen aan de Aandelen en het Maatschappelijk Kapitaal na voltooiing van de Aanbieding

Onder voorwaarde en met ingang van de voltooiing van de Aanbieding, zal het maatschappelijk kapitaal van de Emittent en de uitstaande Aandelen wijzigen en worden gewijzigd als volgt:

Eerst zal het maatschappelijk kapitaal van de Emittent worden verhoogd als gevolg van de conversie van uitstaande Converteerbare Leningen (met uitzondering van bepaalde schuldvorderingen krachtens de Februari 2018 Converteerbare Lening voor een totaalbedrag in hoofdsom van €6.340,91, dewelke zullen worden omgezet in Nieuwe Aandelen tegen de Aanbiedingsprijs in het kader van de Aanbieding), met de uitgifte van nieuwe serie E preferentiële aandelen. De conversie zal worden uitgevoerd door middel van een inbreng in natura van de uitstaande betaalbare bedragen onder de Converteerbare Leningen. Voor meer informatie over de conversie van de Converteerbare Leningen, zie sectie 12.4 (Uitstaande Converteerbare Leningen).

Ten tweede zullen de kredietverstrekkers die partij zijn in de Februari 2018 Converteerbare Leningsovereenkomst een aantal van hun Aandelen, die geen serie E preferentiële Aandelen zijn, omzetten in serie E preferentiële Aandelen in een verhouding van één bestaand Aandeel per nieuw serie E preferentieel preferentiële Aandeel waarop wordt ingeschreven door de conversie van de Februari 2018 Converteerbare Leningsovereenkomst. Voor meer informatie over de conversie van Aandelen door de kredietverstrekkers in de Februari 2018 Converteerbare Leningsovereenkomst, zie sectie 12.4 (Uitstaande Converteerbare Leningen en Overbruggingsleningen).

Ten derde zal de Aandelenconsolidatie worden uitgevoerd met betrekking tot alle uitstaande Aandelen, Aandelenopties en de Bootstrap Warrant. Voor meer informatie over de Aandelenconsolidatie, zie subsectie (b) (Bootstrap Warrant) van sectie 12.5 (Uitstaande Aandelenopties).

Tot slot zal het maatschappelijk kapitaal van de Emittent worden verhoogd als gevolg van de uitgifte van de Nieuwe Aandelen die in de Aanbieding geplaatst zijn (inclusief krachtens de inbreng in natura van de verschuldigde bedragen onder de Overbruggingsleningen).

Derhalve zou bij voltooiing van de Aanbieding en na uitvoering van de Aandelenconsolidatie, uitgaande van een plaatsing van het maximum aantal Nieuwe Aandelen in de Aanbieding (inclusief de volledige conversie van de Overbruggingsleningen, maar exclusief de volledige uitoefening van de Verhogingsoptie en van de Overtoewijzingswarrant) en een Aanbiedingsprijs op het middelpunt van de Prijsvork (met name €8,75), zal het maatschappelijk kapitaal na voltooiing van de Aanbieding €1.306.939,52 bedragen, vertegenwoordigd door 12.611.900 gewone Aandelen, die elk een fractiewaarde hebben van ongeveer €0,10 en elk dezelfde *pro rata*-fractie van het maatschappelijk kapitaal vertegenwoordigen. Uitgaande van een plaatsing van het maximum aantal Aangeboden Aandelen in de Aanbieding (inclusief de volledige conversie van de Overbruggingsleningen, en inclusief de volledige uitoefening van de Verhogingsoptie en de Overtoewijzingswarrant) en na uitvoering van de Aandelenconsolidatie, zou het maatschappelijk kapitaal van de Emittent na voltooiing van de Aanbieding €1.415.033,89 bedragen, vertegenwoordigd door 13.655.282 Aandelen, die elk een fractiewaarde van ongeveer €0,10 hebben en elk dezelfde *pro rata* fractie van het maatschappelijk kapitaal vertegenwoordigen.

Voormelde transacties van de Emittent werden goedgekeurd door de buitengewone algemene aandeelhoudersvergadering van 18 januari 2019. Dezelfde buitengewone algemene aandeelhoudersvergadering besloot ook, onder voorwaarde en met ingang van de voltooiing van de Aanbieding en Overbruggingsleningen:

- een warrant uit te geven, de “Overtoewijzingswarrant” genaamd, die de Emittent mag aanbieden aan de Stabilisatiemanager (zie ook sectie 12.5 (Uitstaande Aandelenopties), subsectie (c) (Overtoewijzingswarrant) hieronder); en
- een aantal 2018 Aandelenopties uit te geven gelijk aan 10% van het aantal uitstaande Aandelen na voltooiing van de Aanbieding (inclusief bij uitoefening van de Verhogingsoptie en de Overtoewijzingswarrant).

12.4 Uitstaande Converteerbare Leningen en Overbruggingsleningen

De Emittent en de Deelnemende Investeerders zijn de volgende Converteerbare Leningen aangegaan:

- de Februari 2018 Converteerbare Lening voor een totale hoofdsom van CHF 1.996.742;

- de PMV Converteerbare Lening voor een totale hoofdsom van €2 miljoen, en met een interest van 2% per jaar;
- de FPIM Converteerbare Lening voor een totale hoofdsom van €2 miljoen en met een interest van 2% per jaar;
- de Cofipalux Converteerbare Lening voor een totale hoofdsom van €500.000, en met een interest van 2% per jaar;
- de Newton Converteerbare Lening voor een totale hoofdsom van €2.000.000, en met een interest van 2% per jaar;
- de BioMed Converteerbare Lening voor een totale hoofdsom van CHF 198.000, zonder interesten; en
- de Individuele 1 Converteerbare Lening en de Individuele 2 Converteerbare Lening voor een totale hoofdsom van respectievelijk CHF 52.400 en CHF 100.000, zonder interesten.

De Converteerbare Leningen werden gewijzigd krachtens de verschillende Pre-IPO Investeringsverbintenisovereenkomsten. De respectievelijke Pre-IPO Investeringsverbintenisovereenkomsten bepalen, onder andere, het volgende:

- De Deelnemende Investeerdere, die allen kredietverstrekkere zijn krachtens de Converteerbare Leningen, stemden ermee in hun uitstaande Converteerbare Leningen om te zetten in nieuwe serie E preferentiële Aandelen tegen de overeengekomen conversievoet van CHF 10,48 per Aandeel, onmiddellijk vóór de voltooiing van de Aanbieding. Als uitzondering zullen betaalbare bedragen onder de Februari 2018 Converteerbare Lening voor een totale hoofdsom van €6.340,91 worden omgezet in Nieuwe Aandelen tegen de Aanbiedingsprijs in verband met de Aanbieding. De conversies zullen worden uitgevoerd door middel van een inbreng in natura van de uitstaande betaalbare bedragen onder de Converteerbare Leningen.
- De Pre-IPO Investeringsverbintenisovereenkomst met de kredietverstrekkere die een bestaande aandeelhouder zijn van de Emittent, bepaalt ook dat deze kredietverstrekkere een aantal van hun Aandelen, die geen serie E preferentiële Aandelen zijn, zullen omzetten in serie E preferentiële Aandelen in een verhouding van één bestaand Aandeel per nieuw serie E preferentiële Aandeel waarop wordt ingeschreven door de conversie van hun Converteerbare Lening. De Aandelen zullen worden omgezet in volgende volgorde van belang: a) eerst, de serie D preferentiële Aandelen, (b) ten tweede, de serie C preferentiële Aandelen, (c) ten derde, de serie B preferentiële Aandelen, (d) ten vierde, de serie A preferentiële Aandelen, en (e) tot slot, de gewone Aandelen. Als een Deelnemende Investeeder een aantal bestaande Aandelen heeft minder dan het aantal serie E preferentiële Aandelen waarop moet worden ingeschreven na conversie van zijn Converteerbare Lening, zullen enkel die bestaande Aandelen worden omgezet in serie E preferentiële Aandelen.
- De conversie van de Converteerbare Leningen en de conversie van Aandelen die geen serie E preferentiële Aandelen zijn, zullen afhangen van de voltooiing van de Aanbieding, en de Aandelen die voortvloeien uit de conversies zullen worden onderworpen aan de Aandelenconsolidatie.
- Tot slot hebben de Deelnemende Investeerdere zich krachtens de respectievelijke Pre-IPO Investeringsverbintenisovereenkomsten onherroepelijk ertoe verbonden om in te schrijven voor een totaal bedrag van €20,5 miljoen in de Aanbieding tegen de Aanbiedingsprijs, onder voorwaarde van voltooiing van de Aanbieding. Een deel van dit bedrag werd reeds op 20 december 2018 door elk van de respectieve Deelnemende Investeerdere (met uitzondering van drie van hen die elk ook een kredietverstrekker zijn krachtens de Februari 2018 Converteerbare Lening) aan de Emittent ter beschikking gesteld in de vorm van overbruggingsleningen voor een totaalbedrag in hoofdsom van €1.024.238,77 (de “Overbruggingsleningen”). De Overbruggingsleningen werden toegekend tot 15 februari 2019, en dragen een interest van 8% per jaar, betaalbaar op de vervaldag. Krachtens de Pre-IPO Investeringsverbintenisovereenkomsten zijn de betrokken Deelnemende Investeerdere overeengekomen om de hoofdsom en de opgelopen interesten van de Overbruggingsleningen om te zetten in Nieuwe Aandelen tegen de Aanbiedingsprijs bij de voltooiing van de aanbieding. De conversie zal worden uitgevoerd door middel van een inbreng in natura van de uitstaande verschuldigde

bedragen krachtens de Overbruggingsleningen. De uit te geven Nieuwe Aandelen krachtens de inbreng in natura van de verschuldigde bedragen onder de Overbruggingsleningen zullen niet onderworpen zijn aan de Aandelenconsolidatie. Het resterende deel van de Inschrijvingsverbintenissen (met uitzondering van de bedragen die verschuldigd zijn krachtens de Februari 2018 Converteerbare Lening voor een totaalbedrag in hoofdsom van €6.340,91) zal bij de voltooiing van de aanbidding in contanten worden onderschreven. In geval van een overinschrijving op de Aanbidding, kunnen de Inschrijvingsverbintenissen in cash voor een bedrag van ca. €12.5 miljoen (met uitzondering van de bedragen die verschuldigd zijn krachtens de Overbruggingsleningen en de schuldvorderingen krachtens de Februari 2018 Converteerbare Lening voor een totaalbedrag in hoofdsom van €6.340,91) worden verminderd in lijn met de toewijzingsprincipes die van toepassing zullen zijn op de andere investeerders die zullen inschrijven op de Aanbidding (zie ook Afdeling 13 – (De Aanbidding), sectie 13.10 (Toewijzing)), terwijl de Inschrijvingsverbintenissen voor het resterende bedrag (inclusief de bedragen die verschuldigd zijn krachtens de Overbruggingsleningen en de schuldvorderingen krachtens de Februari 2018 Converteerbare Lening voor een totaalbedrag in hoofdsom van €6.340,91) niet zullen worden verminderd, maar volledig zullen worden toegekend.

Voor meer informatie, zie Afdeling 11 – (Transacties met verbonden partijen).

12.5 Uitstaande Aandelenopties

(a) Op Aandelen gebaseerde incentiveplannen

De Emittent heeft een aantal Aandelenopties krachtens verschillende plannen, die bestaan uit de 2011 Aandelenopties, de Executive Aandelenopties en de 2018 Aandelenopties. Voor meer informatie, zie Afdeling 9 – (Management en corporate governance), sectie 9.6 (Beschrijving van de Aandelenplannen).

(b) Bootstrap Warrant

De Emittent gaf een warrant uit aan Bootstrap, die Bootstrap recht geeft in te schrijven op een maximum van 104.961 serie E preferentiële Aandelen tegen een uitoefenprijs van CHF 10,48 per Aandeel vóór uitvoering van de Aandelenconsolidatie (de “**Bootstrap Warrant**”). Bij voltooiing van de Aanbidding en na uitvoering van de Aandelenconsolidatie, in de veronderstelling dat de Aanbiddingsprijs op het middelpunt van de Prijsvork ligt (met name €8,75), geeft de Bootstrap Warrant recht om in te schrijven op 302.804 gewone Aandelen tegen een uitoefenprijs van (afgerond) €3,21 per Aandeel. De voorwaarden van de Bootstrap Warrant zijn opgenomen in de Warrantovereenkomst van 2 september 2016 tussen de Emittent en Bootstrap, zoals gewijzigd op 28 april 2017, op 1 oktober 2018 en op 20 december 2018 (samen de “**Bootstrap Warrantovereenkomst**”).

De Bootstrap Warrant kan geheel of gedeeltelijk bij een of meer gelegenheden worden uitgeoefend. De voorwaarden van de Bootstrap Warrant laten een uitoefening van de warrant toe voor een beperkt aantal Aandelen door middel van een uitoefeningsmechanisme zonder contante betaling in functie van de prijs van de Aandelen van de Emittent op de markt waarop de Aandelen dan genoteerd zijn vóór uitoefening van de warrant. De voorwaarden van de Bootstrap Warrant laten ook een uitoefening toe zonder uitgifte van nieuwe Aandelen, waarbij de Emittent het saldo betaalt tussen de uitoefeningsprijs en de reële marktwaarde van de aandelen van de Emittent op de markt. Dit mechanisme van “netto-uitoefening” zal niet worden getriggerd door de Aanbidding, en kan vanaf de voltooiing van de Aanbidding enkel worden uitgeoefend in geval van (a) een verkoop of overdracht van het juridische of financiële belang in enige aandelen van de Vennootschap die in het totaal 50% of meer van de stemrechten op dat ogenblik toekent aan een of meer personen die in onderling overleg handelen, (b) de verkoop door de Emittent van heel of bijna heel zijn onderneming, of (c) een fusie of vergelijkbare transactie waarbij de Emittent niet de overlevende entiteit is.

De Bootstrap Warrant heeft een looptijd van vijf jaar vanaf 2 september 2016. De Emittent en Bootstrap zijn overeengekomen dat ingeval, op het einde van voormelde looptijd van 5 jaar, de rechten van Bootstrap niet werden uitgeoefend, opgeheven of vervallen zijn, de Emittent zijn uiterste best zal doen, voor zover wettelijk toegestaan, om nieuwe warrants toe te kennen aan Bootstrap die rechten toekent aan Bootstrap gelijkaardig aan de rechten die werden toegekend in de Bootstrap Warrantovereenkomst (zoals van tijd tot tijd gewijzigd) en die uitoefenbaar zijn onder

de voorwaarden en onderworpen zijn aan gelijkaardige voorwaarden, maar niet een termijn van 10 jaar vanaf 2 september 2016 overschrijden of, in geval van een Aanbieding, vijf jaar vanaf de voltooiing van de Aanbieding.

De bepalingen van de Bootstrap Warrant kunnen in bepaalde gevallen worden aangepast, ook in geval van Aandelenuitgiftes door de Emittent tegen een prijs lager dan de uitoefenprijs van de warrant. Deze aanpassing zal niet worden getriggert door de Aanbieding. Bovendien, na de voltooiing van de Aanbieding, zullen enige verdere aanpassingen voor kapitaalverhogingen, uitgiftes van aandelen of uitkeringen aan aandeelhouders van de Emittent of andere transacties of verrichtingen niet leiden tot een aanpassing, op voorwaarde dat deze transacties of verrichtingen worden goedgekeurd door de algemene aandeelhoudersvergadering van de Emittent of worden ingevoerd of plaatsvinden op basis van een vergunning die werd verstrekt of goedgekeurd door de algemene aandeelhoudersvergadering (zoals, maar niet beperkt tot, het toegestane kapitaal).

(c) Overtoewijzingswarrant

Op 18 januari 2019 besloot de buitengewone algemene aandeelhoudersvergadering van de Emittent ook om de Overtoewijzingswarrant uit te geven in de vorm van een warrant. De Overtoewijzingswarrant zal naar verwachting worden toegekend aan de Stabilisatiemanager handelend namens de Underwriters, in verband met de Aanbieding. De Overtoewijzingswarrant kan enkel worden uitgeoefend door de Stabilisatiemanager, handelend namens de Underwriters, om in te schrijven op een maximum aantal bijkomende nieuwe Aandelen dat in totaal gelijk is aan 15% van de Nieuwe Aandelen (inclusief de nieuwe Aandelen waarop werd ingeschreven krachtens de eventuele effectieve uitoefening van de Verhogingsoptie) waarop werd ingeschreven in Aanbieding tegen de Aanbiedingsprijs om de overtoewijzingen of shortposities, indien van toepassing, in verband met de Aanbieding te dekken. De Overtoewijzingswarrant zal enkel kunnen worden uitgeoefend voor een periode van 30 dagen na de Noteringsdatum. Nadien zullen ze automatisch vervallen. Zie Afdeling 14 – (Uitkeringsplan), sectie 14.4 (Overtoewijzingswarrant en prijsstabilisatie).

12.6 Vorm en overdraagbaarheid van de Aandelen

Bij voltooiing van de Aanbieding zullen alle Aandelen tot dezelfde klasse van effecten behoren en op naam of gedematerialiseerd zijn. Een register van Aandelen op naam (dat in elektronische vorm kan worden gehouden) wordt bijgehouden op de maatschappelijke zetel van de Emittent. Het kan door iedere houder van Aandelen worden geraadpleegd. Een gedematerialiseerd Aandeel zal worden vertegenwoordigd door een boeking op een persoonlijke rekening van de eigenaar of houder bij een erkende rekeninghouder of clearing- en settlementinstelling. Houders van Aandelen kunnen te allen tijde vragen dat hun Aandelen op naam op hun kosten worden omgezet in gedematerialiseerde Aandelen, en omgekeerd. Bij voltooiing van de Aanbieding zullen de Aangeboden Aandelen worden geleverd in gedematerialiseerde vorm.

De Aandelen zijn vrij overdraagbaar. Dit is onverminderd bepaalde beperkingen die van toepassing kunnen zijn op grond van de vereisten uit toepasselijke effectenwetgeving. Deze beperkingen worden verder beschreven in Afdeling 15 (Overdrachtsbeperkingen). Bovendien zijn bepaalde bestaande aandeelhouders en de Deelnemende Investeerders echter contractuele beperkingen aangegaan. Zie Afdeling 14 – (Uitkeringsplan), sectie 14.3 (Lock-up).

12.7 Valuta

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

12.8 Rechten verbonden aan de Aandelen

(a) Stemrechten verbonden aan de Aandelen

Elke aandeelhouder van de Emittent heeft recht op één stem per Aandeel. Aandeelhouders mogen bij volmacht stemmen, volgens de regels hieronder beschreven in subsectie (b) (Recht op het bijwonen van, en het stemmen op de algemene aandeelhoudersvergadering), subsectie (vi) (Stemmen bij volmacht en stemmen op afstand).

Stemrechten kunnen voornamelijk worden opgeschort met betrekking tot Aandelen:

- die, ondanks een verzoek van de raad van bestuur van de Emittent daartoe, niet volledig zijn volstort;

- waarop meer dan een persoon gerechtigd is, behoudens in die gevallen waarin een enkele vertegenwoordiger is aangewezen voor de uitoefening van het stemrecht;
- die de houder stemrechten geven boven de drempel van 5%, 10%, 15%, 20% en enig verder veelvoud van 5% van het totale aantal stemrechten verbonden aan de uitstaande financiële instrumenten van de Emittent 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 Emittent 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 worden de stemrechten die verbonden zijn aan de Aandelen die door de Emittent, al naargelang het geval, worden gehouden, opgeschort.

In het algemeen is de algemene aandeelhoudersvergadering als enige bevoegd voor:

- de goedkeuring van de jaarrekeningen van de Emittent;
- de uitkering van winsten (met uitzondering van tussentijdse dividenden (zie subsectie (c) (Dividenden) hieronder);
- de benoeming (op voorstel van de raad van bestuur en op aanbeveling van het remuneratie- en nominatiecomité) en het ontslag van de bestuurders van de Emittent;
- de benoeming (op voorstel van de raad van bestuur en op aanbeveling van het auditcomité) en het ontslag van de commissaris van de Emittent;
- de kwijting van aansprakelijkheid van de bestuurders en de commissaris van de Emittent;
- het bepalen van de vergoeding van de bestuurders en de commissaris voor het uitoefenen van hun mandaat;
- de goedkeuring van het remuneratieverslag dat is opgenomen in het jaarverslag van de raad van bestuur en de bepaling van de volgende aspecten van de vergoeding of compensatie van de bestuurders, leden van het uitvoerend management en (naargelang het geval) bepaalde andere executives: (i) in verband met de vergoeding van uitvoerende en niet-uitvoerende bestuurders, leden van het uitvoerend management en andere executives, de vrijstelling van de regel dat op Aandelen gebaseerde toekenningen enkel definitief kunnen worden verworven na een periode van minstens drie jaar na het toekennen ervan, (ii) in verband met de vergoeding van uitvoerende bestuurders, leden van het uitvoerend management en andere executives, de vrijstelling van de regel dat (behalve als de variabele vergoeding minder is dan een vierde van de jaarlijkse vergoeding) minstens een vierde van de variabele vergoeding gebaseerd moet zijn op prestatiecriteria die op voorhand werden bepaald en objectief gemeten kunnen worden gedurende een periode van minstens twee jaar, en dat minstens nog een vierde van de variabele vergoeding gebaseerd moet zijn op prestatiecriteria die op voorhand werden bepaald en objectief gemeten kunnen worden gedurende een periode van minstens drie jaar, (iii) in verband met de vergoeding van niet-uitvoerende bestuurders, ieder variabel onderdeel van de vergoeding, en (iv) elke dienstenovereenkomst die wordt aangegaan met uitvoerende bestuurders, leden van het uitvoerend management en andere executives die voorzien in ontslagvergoedingen van meer dan twaalf maanden vergoeding (of, onder voorbehoud van een gemotiveerd standpunt door het remuneratie- en nominatiecomité, achttien (18) maanden vergoeding);
- het instellen van een aansprakelijkheidsvordering tegen bestuurders;
- de beslissingen met betrekking tot de ontbinding, fusie en bepaalde andere reorganisaties van de Emittent; en
- de goedkeuring van de wijzigingen aan de statuten.

(b) Recht op het bijwonen van, en het stemmen op de algemene aandeelhoudersvergaderingen

(i) Jaarlijkse aandeelhoudersvergaderingen

De jaarlijkse algemene aandeelhoudersvergadering wordt gehouden op de maatschappelijke zetel van de Emittent of op de plaats die in de oproepingsbrief voor de algemene aandeelhoudersvergadering is vermeld. De vergadering wordt ieder jaar gehouden op de vierde donderdag van mei. Als deze dag een wettelijke feestdag is, zelfs enkel in één van de gemeenschappen in België, zal de vergadering worden gehouden op de eerstvolgende werkdag. Op de jaarlijkse algemene aandeelhoudersvergadering legt de raad van bestuur aan de aandeelhouders de gecontroleerde niet-geconsolideerde en geconsolideerde jaarrekeningen en de bijbehorende verslagen van de raad van bestuur en van de commissaris voor.

De algemene aandeelhoudersvergadering beslist vervolgens over de goedkeuring van de enkelvoudige jaarrekening, de voorgestelde bestemming van de winst of het verlies van de Emittent, de kwijting van de bestuurders en de commissaris van hun aansprakelijkheid, de goedkeuring van het remuneratieverslag dat is opgenomen in het jaarverslag van de raad van bestuur, en, indien van toepassing, de (her)benoeming of het ontslag van de commissaris en/of alle of bepaalde bestuurders. Bovendien en naarmate relevant moet de algemene aandeelhoudersvergadering ook beslissen over de goedkeuring van de vergoeding van de bestuurders en de commissaris voor het uitoefenen van hun mandaat en over de goedkeuring van bepalingen en dienstenovereenkomsten die aangegaan worden met uitvoerende bestuurders, leden van het uitvoerend management en andere executives met ontslagvergoedingen (indien van toepassing) van meer dan twaalf maanden vergoeding (of onderworpen aan een gemotiveerd standpunt door het remuneratie- en nominatiecomité, 18 maanden vergoeding) (zie ook subsectie (a) (Stemrechten verbonden aan de Aandelen) hierboven).

(ii) Bijzondere en buitengewone algemene aandeelhoudersvergaderingen

De raad van bestuur of de commissaris (of, indien van toepassing, de vereffenaars) kunnen, telkens wanneer het belang van de Emittent zulks vereist, een bijzondere of buitengewone algemene aandeelhoudersvergadering bijeenroepen. Een dergelijke algemene aandeelhoudersvergadering moet ook worden bijeengeroepen telkens wanneer één of meer aandeelhouders, die, alleen of samen, ten minste 20% van het maatschappelijk kapitaal van de Emittent houden, hierom verzoeken. Aandeelhouders die niet ten minste 20% van het maatschappelijk kapitaal van de Emittent houden, hebben niet het recht om de algemene aandeelhoudersvergadering bijeen te laten roepen.

(iii) Recht om bijkomende punten op de agenda van de algemene aandeelhoudersvergadering te plaatsen en om voorstellen tot besluit in te dienen

Aandeelhouders die alleen of samen met andere aandeelhouders ten minste 3% van het maatschappelijk kapitaal van de Emittent vertegenwoordigen, hebben het recht om bijkomende punten te plaatsen op de agenda van een bijeengeroepen algemene aandeelhoudersvergadering en om voorstellen tot besluit in te dienen in verband met punten die in de agenda opgenomen zijn of opgenomen moeten worden. Dit recht geldt niet voor algemene aandeelhoudersvergaderingen die worden bijeengeroepen, omdat het quorum niet was bereikt op de eerste geldig bijeengeroepen vergadering (zie subsectie (vii) (Quorum en meerderheden) hieronder). Aandeelhouders die dit recht wensen uit te oefenen, moeten op de datum van hun verzoek bewijzen dat zij ten minste 3% van het uitstaande maatschappelijk kapitaal bezitten. Voor gedematerialiseerde Aandelen moet het Aandelenbezit worden bewezen aan de hand van een attest dat is opgesteld door de toepasselijke settlementinstelling voor de betrokken Aandelen, of door een erkende rekeninghouder, waaruit het aantal Aandelen blijkt die op naam van de relevante aandeelhouders werd geregistreerd, en, voor Aandelen op naam, door een certificaat van inschrijving van de desbetreffende Aandelen in het aandelenregister van de Emittent. Bovendien moet de betrokken aandeelhouder zich registreren voor de betrokken vergadering met ten minste 3% van het uitstaand maatschappelijk kapitaal (zie ook subsectie (v) (Formaliteiten om de algemene aandeelhoudersvergadering bij te wonen) hieronder). Een verzoek om bijkomende punten op de agenda te plaatsen en/of om voorstellen tot besluit in te dienen, moet schriftelijk ingediend worden, en moet, in geval van een bijkomend agendapunt, de tekst van het betrokken agendapunt bevatten en in geval van een nieuw voorstel tot besluit, de tekst van het nieuwe voorstel tot besluit. Het verzoek moet de Emittent uiterlijk op de tweeëntwintigste kalenderdag voorafgaand aan de betrokken algemene aandeelhoudersvergadering bereiken. Als de Emittent een verzoek ontvangt, moet hij uiterlijk op de

vijftiende kalenderdag voorafgaand aan de algemene aandeelhoudersvergadering een bijgewerkte agenda bekendmaken van de vergadering met de bijkomende agendapunten en voorstellen tot besluit.

(iv) Oproepingsbrief van de algemene aandeelhoudersvergadering

In de oproepingsbrief van de algemene aandeelhoudersvergadering moet de plaats, de datum en het uur van de vergadering worden vermeld, alsook de agenda met aanduiding van de punten die zullen worden besproken. De oproepingsbrief moet een beschrijving bevatten van de formaliteiten die de aandeelhouders moeten vervullen om toegelaten te worden tot de algemene aandeelhoudersvergadering en om er hun stemrecht uit te oefenen, informatie over de wijze waarop de aandeelhouders bijkomende punten op de agenda kunnen plaatsen en voorstellen tot besluit kunnen indienen, informatie over de wijze waarop aandeelhouders vragen kunnen stellen tijdens de algemene aandeelhoudersvergadering, informatie over de procedure om aan de algemene aandeelhoudersvergadering deel te nemen door middel van een volmacht of via het stemmen op afstand en, indien van toepassing, de registratiedatum voor de aandeelhoudersvergadering. De oproepingsbrief moet ook vermelden waar de aandeelhouders een kopie kunnen verkrijgen van de documentatie die aan de algemene aandeelhoudersvergadering zal worden voorgelegd, de agenda met de voorstellen tot besluit of, als er geen voorstellen worden gedaan, een toelichting van de raad van bestuur, een bijgewerkte agenda ingeval aandeelhouders bijkomende punten of voorstellen tot besluit op de agenda hebben geplaatst, de formulieren om bij volmacht te stemmen dan wel door middel van een stemming op afstand, en het adres van de webpagina waarop de documentatie en informatie met betrekking tot de algemene aandeelhoudersvergadering zal worden bekendgemaakt. Deze documentatie en informatie moet samen met de oproepingsbrief en het aantal uitstaande stemrechten bekend worden gemaakt op de website van de Emittent op hetzelfde ogenblik als de publicatie van de oproepingsbrief van de vergadering, voor een periode van vijf jaar na de relevante algemene aandeelhoudersvergadering.

De oproepingsbrief van de algemene aandeelhoudersvergadering moet ten minste 30 kalenderdagen voorafgaand aan de algemene aandeelhoudersvergadering worden gepubliceerd in het Belgisch Staatsblad, in een krant die in België nationaal wordt verspreid en in media waarop redelijkerwijze kan worden vertrouwd voor de verspreiding van informatie binnen de EEA op een manier die snelle toegang tot zulke informatie op niet-discriminatoire basis garandeert. De publicatie in een nationaal verspreide krant is niet nodig voor de jaarlijkse algemene aandeelhoudersvergaderingen die plaatsvinden op de dag, het uur en de plaats aangeduid in de statuten van de Emittent als de agenda zich beperkt tot de behandeling van de jaarrekeningen, het jaarverslag van de raad van bestuur, het remuneratieverslag en het verslag van de commissaris, de kwijting van de aansprakelijkheid van de bestuurders en de commissaris, en de vergoeding van de bestuurders. Zie ook subsectie (a) (Stemrechten verbonden aan de Aandelen) hierboven. Naast deze publicatie moet de oproepingsbrief minstens 30 kalenderdagen vóór de vergadering ook worden verspreid via de normale publicatiekanalen die de Emittent gebruikt voor de publicatie van persberichten en gereguleerde informatie. De termijn van 30 kalenderdagen vóór de aandeelhoudersvergadering voor de publicatie en verspreiding van de oproepingsbrief kan verminderd worden tot 17 kalenderdagen voor een tweede vergadering als, in voorkomend geval, het toepasselijke quorum voor de vergadering niet wordt bereikt tijdens de eerste vergadering, de datum van de tweede vergadering vermeld werd in de oproepingsbrief voor de eerste vergadering en er geen nieuw punt wordt geplaatst op de agenda van de tweede vergadering. Zie ook verder onder subsectie (vii) (Quorum en meerderheden).

Samen met de publicatie, moeten de oproepingsbrieven ook worden verstuurd aan de houders van Aandelen op naam, houders van obligaties op naam, houders van warrants op naam, (eventuele) houders van certificaten op naam die met de medewerking van de Emittent zijn uitgegeven, en, in voorkomend geval aan de bestuurders en de commissaris van de Emittent. Deze mededeling moet per gewone brief gebeuren, tenzij de geadresseerden individueel en uitdrukkelijk schriftelijk hebben aanvaard om de oproepingsbrief middels een andere communicatievorm te ontvangen.

(v) Formaliteiten om de algemene aandeelhoudersvergadering bij te wonen

Alle houders van Aandelen, warrants, winstbewijzen, Aandelen zonder stemrecht, obligaties, warrants of andere effecten die zijn uitgegeven door de Emittent, naargelang het geval, alsook (eventuele) houders van certificaten die zijn uitgegeven met de medewerking van de Emittent,

kunnen aan de algemene aandeelhoudersvergadering deelnemen in de mate dat de wet of de statuten hun dit recht en, in voorkomend geval, het recht om er deel te nemen aan de stemming, toekent.

Om tot de aandeelhoudersvergadering te worden toegelaten, dient een houder van effecten van de Emittent aan twee voorwaarden te voldoen: geregistreerd zijn als effectenhouder op de registratiedatum voor de vergadering en de Emittent in kennis stellen:

- Ten eerste geldt het recht om algemene aandeelhoudersvergaderingen bij te wonen enkel voor de personen die als houder van effecten worden geregistreerd op de veertiende kalenderdag vóór de algemene aandeelhoudersvergadering om middernacht (centraal Europese tijd) door inschrijving in het toepasselijke register op naam van de betrokken effecten (voor effecten op naam), of op de rekeningen van een erkende rekeninghouder of de toepasselijke settlementinstelling voor de betrokken effecten (voor gedematerialiseerde effecten of effecten in girale vorm).
- Ten tweede, om te kunnen worden toegelaten tot de algemene aandeelhoudersvergadering moeten de houders van effecten de Emittent uiterlijk de zesde kalenderdag vóór de algemene aandeelhoudersvergadering in kennis stellen van hun intentie om deel te nemen aan de vergadering en het aantal Aandelen aanduiden waarmee zij van plan zijn deel te nemen. Voor de houders van gedematerialiseerde effecten of effecten in girale vorm, moet deze kennisgeving een attest bevatten dat het aantal effecten bevestigt dat op hun naam op de registratiedatum was ingeschreven. Dit attest kan worden verkregen bij de houder van gedematerialiseerde effecten of effecten in girale vorm, bij de erkende rekeninghouder of de betrokken settlementinstelling voor de betrokken effecten.

De formaliteiten voor de registratie van de houders van effecten en de kennisgeving van de Emittent moet verder uiteengezet worden in de brief die de algemene aandeelhoudersvergadering oproept.

(vi) Stemmen bij volmacht of stemmen op afstand

Iedere aandeelhouder heeft, mits naleving van de vereisten hierboven beschreven onder subsectie (v) (Formaliteiten om de algemene aandeelhoudersvergadering bij te wonen), het recht om persoonlijk of via een volmachthouder, die geen aandeelhouder moet zijn, een algemene aandeelhoudersvergadering bij te wonen en te stemmen. Behoudens de gevallen waarvoor het Belgisch recht de aanstelling van meer volmachthouders toelaat, mag een aandeelhouder voor een welbepaalde vergadering slechts één persoon aanduiden als volmachthouder. De aanwijzing van een volmachtdrager kan geschieden via een papieren formulier of op elektronische wijze (in welk geval het formulier moet worden ondertekend met een elektronische handtekening in overeenstemming met de toepasselijke Belgische wetgeving), door middel van een formulier dat door de Emittent ter beschikking wordt gesteld. De Emittent moet het origineel ondertekend papieren of ondertekend elektronisch formulier uiterlijk op de zesde kalenderdag vóór de datum van de vergadering ontvangen. De aanstelling van een volmachthouder moet gebeuren in overeenstemming met de van toepassing zijnde regels van Belgisch recht, met inbegrip van de regels inzake belangenconflicten en het bijhouden van een register.

De oproepingsbrief van de vergadering kan de aandeelhouders toelaten om op afstand te stemmen met betrekking tot de algemene aandeelhoudersvergadering, door een papieren formulier of, als specifiek toegelaten in de oproepingsbrief van de vergadering, door een elektronische zending van een formulier (in welk geval het formulier moet worden ondertekend met een elektronische handtekening in overeenstemming met de toepasselijke Belgische wetgeving) op te sturen. Die formulieren moeten door de Emittent ter beschikking worden gesteld. De Emittent moet het origineel ondertekend papieren formulier uiterlijk op de zesde kalenderdag vóór de datum van de vergadering ontvangen. Stemmen door middel van het ondertekend elektronisch formulier kan tot en met de laatste kalenderdag vóór de vergadering plaatsvinden.

De Emittent kan met betrekking tot de algemene aandeelhoudersvergadering ook een stemming op afstand organiseren door middel van andere elektronische communicatiemiddelen, zoals, onder andere, via een of meer websites. De Emittent moet de praktische modaliteiten van een dergelijke stemming op afstand in de oproepingsbrief uiteenzetten.

Houders van effecten die vertegenwoordigd wensen te worden bij volmacht of op afstand wensen te stemmen, moeten in elk geval voldoen aan de formaliteiten om een vergadering bij te

wonen, zoals uitgelegd hierboven onder subsectie (v) (Formaliteiten om de algemene aandeelhoudersvergadering bij te wonen).

(vii) Quorum en meerderheden

Over het algemeen is geen aanwezigheidsquorum vereist voor een algemene aandeelhoudersvergadering en besluiten worden over het algemeen genomen met een eenvoudige meerderheid van de stemmen van de vertegenwoordigde of aanwezige Aandelen. Echter, kapitaalverhogingen (andere dan die waartoe door de raad van bestuur wordt beslist krachtens het toegestane kapitaal), beslissingen met betrekking tot de ontbinding van de Emittent, fusies, splitsingen en bepaalde andere reorganisaties van de Emittent, wijzigingen van de statuten (andere dan een wijziging van het maatschappelijk doel), en bepaalde andere aangelegenheden waarnaar in het Belgische Wetboek van vennootschappen wordt verwezen, vereisen niet alleen de aanwezigheid of vertegenwoordiging van ten minste 50% van het maatschappelijk kapitaal van de Emittent, maar tevens een meerderheid van ten minste 75% van de uitgebrachte stemmen. Een wijziging van het doel van de Emittent vereist de goedkeuring van ten minste 80% van de op een algemene aandeelhoudersvergadering uitgebrachte stemmen, die dit besluit alleen rechtsgeldig kan nemen als ten minste 50% van het maatschappelijk kapitaal van de Emittent en ten minste 50% van de eventuele winstbewijzen, aanwezig of vertegenwoordigd is. In het geval waarin het vereiste quorum niet aanwezig of vertegenwoordigd is op de eerste vergadering, moet een tweede vergadering met een nieuwe oproepingsbrief worden bijeengeroepen. De tweede algemene aandeelhoudersvergadering kan geldig beraadslagen en beslissen ongeacht het aantal aanwezige of vertegenwoordigde Aandelen. De bijzondere meerderheidsvereisten blijven echter wel van toepassing.

(viii) Recht om vragen te stellen

Binnen de grenzen van artikel 540 van het Belgische Wetboek van vennootschappen hebben de aandeelhouders een recht om vragen te stellen aan de bestuurders betreffende het verslag van de raad van bestuur of de punten op de agenda van dergelijke algemene aandeelhoudersvergadering. Aandeelhouders kunnen ook vragen stellen aan de commissaris over zijn verslag. Dergelijke vragen kunnen schriftelijk vóór de vergadering worden ingediend of gesteld worden tijdens de vergadering. Schriftelijke vragen moeten ten laatste de zesde kalenderdag vóór de vergadering door de Emittent worden ontvangen. Schriftelijke en mondelinge vragen zullen tijdens de betrokken vergadering worden beantwoord conform de toepasselijke wetgeving. Opdat de schriftelijke vragen in aanmerking worden genomen, moeten de aandeelhouders die de betrokken schriftelijke vragen indienen, voldoen aan de formaliteiten om de vergadering bij te wonen, zoals uiteengezet hierboven onder subsectie (v) (Formaliteiten om de algemene aandeelhoudersvergadering bij te wonen).

(c) Dividenden

Na voltooiing van de Aanbieding, zullen alle Aandelen, inclusief de Aangeboden Aandelen, de houder ervan een gelijk recht verlenen om te delen in de dividenden, die zijn verklaard na de Voltooiingsdatum en betrekking hebben op het boekjaar dat eindigt op 31 december 2018 en de volgende boekjaren. Alle Aandelen delen in gelijke mate in de eventuele winst van de Emittent. Krachtens het Belgische Wetboek van vennootschappen 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 gecontroleerde jaarrekening, die is opgesteld overeenkomstig de Belgische GAAP en op basis van een (niet-bindend) voorstel van de raad van bestuur van de Emittent. De statuten van de Emittent kennen de raad van bestuur ook de bevoegdheid toe om tussentijdse dividenden te verklaren 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 Emittent om dividenden uit te keren hangt af van de beschikbaarheid van voldoende uitkeerbare winsten zoals bepaald in de Belgische wetgeving op basis van de aparte enkelvoudige jaarrekeningen van de Emittent 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 Emittent op de datum van afsluiting van het laatste boekjaar zoals die voortvloeien uit de enkelvoudige niet-geconsolideerde jaarrekeningen (met name, samengevat, het bedrag van de activa zoals blijkt uit de balans, verminderd met voorzieningen en schulden, dit alles opgesteld overeenkomstig de

Belgische boekhoudregels), verminderd met de niet-afgeschreven kosten van oprichting en uitbreiding en de niet-afgeschreven kosten voor onderzoek en ontwikkeling, niet lager wordt dan het bedrag van het volstorte kapitaal (of, als hoger, het geplaatste kapitaal), verhoogd met het bedrag van de niet-uitkeerbare reserves.

Daarnaast moet de Emittent, overeenkomstig de Belgische wetgeving en de statuten van de Emittent, een bedrag van 5% van zijn nettowinst volgens de Belgische GAAP toewijzen aan een wettelijke reserve in zijn aparte enkelvoudige rekening totdat de reserve 10% bedraagt van het maatschappelijk kapitaal van de Emittent. De wettelijke reserve van de Emittent voldoet momenteel niet aan die vereiste en zal daar ook niet aan voldoen op het moment dat de Aanbieding voltooid is. Bijgevolg zal 5% van zijn jaarlijkse nettowinst onder Belgische GAAP gedurende de volgende jaren worden toegewezen aan de wettelijke reserve, wat het vermogen van de Emittent om dividenden uit te keren aan zijn aandeelhouders zal beperken.

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

Voor meer informatie met betrekking tot het dividendbeleid van de Emittent, zie Afdeling 4 - (Dividenden en dividendbeleid).

(d) Rechten betreffende vereffening

De Emittent kan alleen worden ontbonden door een aandeelhoudersbesluit dat is genomen met een meerderheid van ten minste 75% van de op een buitengewone algemene aandeelhoudersvergadering uitgebrachte stemmen, waar ten minste 50% van het maatschappelijk kapitaal aanwezig of vertegenwoordigd is.

Krachtens artikel 633 van het Belgische Wetboek van vennootschappen, als, ten gevolge van de geleden verliezen, de verhouding van de netto-activa van de Emittent (vastgesteld overeenkomstig de Belgische juridische en boekhoudkundige regels voor enkelvoudige jaarrekeningen) tot het maatschappelijk kapitaal minder dan 50% bedraagt, moet de raad van bestuur, binnen twee maanden na de datum waarop de raad van bestuur deze onderkapitalisatie heeft ontdekt of ontdekt zou moeten hebben, een buitengewone algemene aandeelhoudersvergadering bijeenroepen. Op deze algemene aandeelhoudersvergadering moet de raad van bestuur ofwel de ontbinding van de Emittent of de voortzetting ervan voorstellen, in welk geval de raad van bestuur maatregelen moet voorstellen tot herstel van de financiële toestand van de Emittent. De raad van bestuur moet zijn voorstellen verantwoorden in een bijzonder verslag aan de aandeelhouders. Aandeelhouders die op deze vergadering ten minste 75% van de geldig uitgebrachte stemmen vertegenwoordigen, hebben het recht om tot ontbinding van de Emittent te besluiten, mits ten minste 50% van het maatschappelijk kapitaal van de Emittent op deze vergadering aanwezig of vertegenwoordigd is.

Als ten gevolge van de geleden verliezen de verhouding van de netto-activa tot het maatschappelijk kapitaal van de Emittent minder dan 25% bedraagt, dient dezelfde procedure te worden gevolgd, echter met dien verstande dat in dat geval aandeelhouders die ten minste 25% vertegenwoordigen van de op de vergadering geldig uitgebrachte stemmen, tot de ontbinding van de Emittent kunnen besluiten.

Krachtens artikel 634 van het Belgische Wetboek van vennootschappen, als het bedrag van de netto-activa van de Emittent is gedaald tot onder €61.500 (het minimumbedrag van het maatschappelijk kapitaal van een naamloze vennootschap naar Belgisch recht), kan iedere belanghebbende partij de bevoegde rechtbank verzoeken om de Emittent te ontbinden. De rechtbank kan de ontbinding van de Emittent uitspreken of een termijn toekennen waarbinnen de Emittent de situatie moet herstellen.

Als de Emittent om eender welke reden wordt ontbonden, moet de vereffening worden uitgevoerd door één of meer vereffenaars die zijn benoemd door de algemene aandeelhoudersvergadering, wiens benoeming door de rechtbank van koophandel is bevestigd (of, vanaf 1 november 2018, door de ondernemingsrechtbank). Het eventuele saldo dat na de vereffening van alle schulden, aansprakelijkheden en kosten van de vereffening overblijft, moet eerst worden aangewend om, in contanten of in natura, het volstorte kapitaal terug te betalen van de Aandelen die nog niet zijn terugbetaald. Enig overblijvend saldo moet evenredig onder alle aandeelhouders worden verdeeld (zie ook Afdeling 2 – (Risicofactoren), sectie 2.1 (Risico's in verband met de activiteiten en sector van Sequana Medical), subsectie (a) (Sequana Medical heeft sinds haar oprichting operationeel verlies geleden, negatieve operationele kasstromen en een

geaccumuleerd verlies gekend en zou mogelijks niet in staat zijn winstgevend te worden en dit nadien ook te blijven).

In het licht van het negatieve netto eigen vermogen van de Emittent, dat, *inter alia*, werd vastgesteld op basis van de niet-geconsolideerde financiële staten van de Emittent voor het boekjaar dat eindigt op 31 december 2017, die werden opgesteld in overeenstemming met de Zwitserse wettelijke en boekhoudkundige regels voor niet-geconsolideerde financiële staten, besloot de algemene aandeelhoudersvergadering van de Emittent van 20 november 2018 om, in overeenstemming met artikel 633 van het Belgische Wetboek van vennootschappen, de activiteiten van de Vennootschap voort te zetten, en de Emittent niet de ontbinden. Na voltooiing van de Aanbieding zal het netto eigen vermogen van de Emittent opnieuw positief zijn, en de Emittent zal niet langer binnen de toepassingsvoorwaarden van artikelen 633 en 634 van het Belgische Wetboek van vennootschappen vallen bij voltooiing van de Aanbieding.

(e) Wijzigingen van het maatschappelijk kapitaal

(i) Wijzigingen van het maatschappelijk kapitaal door de aandeelhouders

In principe beslissen de aandeelhouders over wijzigingen van het maatschappelijk kapitaal. De algemene aandeelhoudersvergadering kan op ieder moment tot verhoging of vermindering van het maatschappelijk kapitaal van de Emittent besluiten. Voor een dergelijk besluit moet aan de quorum- en meerderheidsvereisten worden voldaan die gelden voor een wijziging van de statuten, zoals hierboven beschreven onder subsectie (a) (Recht om de algemene aandeelhoudersvergadering bij te wonen en te stemmen), subsectie (vii) (Quorum en meerderheden).

(ii) Kapitaalverhogingen door de raad van bestuur

Mits naleving van dezelfde quorum- en meerderheidsvereisten kan de algemene aandeelhoudersvergadering de raad van bestuur machtigen om, binnen bepaalde beperkingen, het maatschappelijk kapitaal van de Emittent te verhogen zonder verdere goedkeuring van de aandeelhouders. Dit is het zogenaamde toegestane kapitaal. Deze machtiging moet beperkt zijn in de tijd (met name de machtiging kan namelijk alleen worden verstrekt voor een hernieuwbare periode van maximaal vijf jaar) en in omvang (met name het toegestane kapitaal mag namelijk het bedrag van het maatschappelijk kapitaal niet overschrijden op het tijdstip van de machtiging).

Op 18 januari 2019 heeft de algemene aandeelhoudersvergadering van de Emittent de raad van bestuur gemachtigd om, onder voorwaarde en met ingang van de voltooiing van de Aanbieding, het maatschappelijk kapitaal van de Emittent te verhogen in het kader van het toegestane kapitaal, met een maximum van 100% van zijn bedrag op datum van voltooiing van de Aanbieding.

De algemene aandeelhoudersvergadering van de Emittent besloot dat de raad van bestuur, bij de uitoefening van zijn bevoegdheden in het kader van het toegestane kapitaal, de bevoegdheid zal hebben om de wettelijke voorkeurrechten van de aandeelhouders te beperken of op te heffen (in de zin van artikel 592 en volgende van het Belgische Wetboek van vennootschappen). Zie ook subsectie (iii) (Voorkeurrecht) hierna. Die machtiging omvat de beperking of opheffing van voorkeurrechten ten gunste van één of meer bepaalde personen (al dan niet werknemers van de Emittent of zijn dochtervennootschappen). Zie sectie 12.9 (Wetgeving en jurisdictie), subsectie (b) (Openbare overnamebiedingen). De machtiging is geldig voor een periode van vijf jaar vanaf de datum van publicatie van de machtiging in de bijlagen bij het Belgisch Staatsblad.

(iii) Voorkeurrecht

In geval van een kapitaalverhoging in geld met de uitgifte van nieuwe Aandelen, of in geval van een uitgifte van converteerbare obligaties of warrants, hebben de bestaande aandeelhouders een voorkeurrecht om *pro rata* op de nieuwe Aandelen, de converteerbare obligaties of de warrants in te schrijven. Deze voorkeurrechten zijn tijdens de inschrijvingsperiode overdraagbaar.

De algemene aandeelhoudersvergadering kan tot beperking of opheffing van dit voorkeurrecht besluiten, mits naleving van bijzondere verslaggevingsvereisten. Dergelijke beslissing van de algemene aandeelhoudersvergadering moet voldoen aan dezelfde quorum- en meerderheidsvereisten als voor een besluit tot verhoging van het maatschappelijk kapitaal van de Emittent.

De aandeelhouders kunnen ook besluiten om de raad van bestuur te machtigen om het voorkeurrecht binnen het kader van het toegestane kapitaal te beperken of op te heffen, mits

inachtneming van de bepalingen en voorwaarden opgenomen in het Belgische Wetboek van vennootschappen. Op 18 januari 2019 besloot de algemene aandeelhoudersvergadering van de Emittent dat (onder voorwaarde en met ingang van de voltooiing van de Aanbieding), bij uitoefening van zijn bevoegdheden in het kader van het toegestane kapitaal, de raad van bestuur niet over de bevoegdheid beschikt om de wettelijke voorkeurrechten van de aandeelhouders te beperken of op te heffen (in de zin van artikel 592 en volgende van het Belgisch Wetboek van vennootschappen) (zie ook subsectie (ii) (Kapitaalverhogingen door de raad van bestuur) hierboven).

In het algemeen wordt, tenzij uitdrukkelijk vooraf toegestaan door de algemene aandeelhoudersvergadering, de machtiging van de raad van bestuur om het maatschappelijk kapitaal van de Emittent te verhogen door middel van inbrengen in geld met opheffing of beperking van het voorkeurrecht van de bestaande aandeelhouders opgeschort met ingang van de kennisgeving aan de Emittent door de FSMA van een overnamebod op de financiële instrumenten van de Emittent. De algemene aandeelhoudersvergadering van de Emittent heeft de raad van bestuur dergelijke uitdrukkelijke machtiging niet toegekend.

(iv) Aankoop en verkoop van eigen Aandelen

Overeenkomstig het Belgische Wetboek van vennootschappen, mag de Emittent, op of buiten de beurs, zijn eigen Aandelen, winstbewijzen of certificaten verwerven en verkopen op grond van een bijzonder aandeelhoudersbesluit dat genomen is door ten minste 80% van de geldig uitgebrachte stemmen op een aandeelhoudersvergadering waar ten minste 50% van het maatschappelijk kapitaal en 50% van de eventuele winstbewijzen aanwezig of vertegenwoordigd is. De voorafgaandelijke goedkeuring door de aandeelhouders is niet vereist als de Emittent de Aandelen verwerft om deze aan het personeel van de Emittent aan te bieden.

Overeenkomstig het Belgisch Wetboek van vennootschappen moet een aanbod tot inkoop van Aandelen gebeuren door middel van een aanbod aan alle aandeelhouders onder dezelfde voorwaarden. Aandelen kunnen door de Emittent ook worden verworven zonder een aanbod aan alle aandeelhouders onder dezelfde voorwaarden, op voorwaarde dat de verwerving van de Aandelen wordt geregistreerd in het centrale orderboek van de gereguleerde markt van Euronext Brussel, of, als de transactie niet wordt geregistreerd via het centrale orderboek, op voorwaarde dat de voor de Aandelen geboden prijs lager of gelijk is aan de hoogste onafhankelijke biedprijs in het centrale orderboek van de gereguleerde markt van Euronext Brussel op dat moment. Aandelen kunnen alleen worden verworven met geldmiddelen die anders beschikbaar zouden zijn voor uitkering als een dividend aan de aandeelhouders. Het totaal aantal Aandelen in het bezit van de Emittent kan nooit meer zijn dan 20% van zijn maatschappelijk kapitaal. Stemrechten verbonden aan de eigen Aandelen aangehouden door de Emittent, worden geschorst.

In het algemeen kan de algemene aandeelhoudersvergadering de raad van bestuur toestaan om op of buiten de beurs een aantal Aandelen van de Emittent te verwerven die maximaal 20% van het maatschappelijk kapitaal vertegenwoordigen, waarbij de minimale en maximale prijs wordt vastgesteld die de raad van bestuur mag betalen voor de Aandelen. Deze machtiging kan ook de verwerving op of buiten de beurs door een rechtstreekse dochtervennootschap van de Emittent dekken en kan geldig zijn voor een periode van maximaal vijf jaar vanaf de datum van goedkeuring van het voorstel tot besluit. De algemene aandeelhoudersvergadering van de Emittent kende geen dergelijke machtiging toe aan de raad van bestuur.

De raad van bestuur kan, zonder voorafgaande machtiging door de algemene aandeelhoudersvergadering, overeenkomstig artikel 622, §2 van het Belgische Wetboek van vennootschappen, beschikken over de eigen Aandelen, winstbewijzen en gerelateerde certificaten van de Emittent tegen een prijs die hij bepaalt op of buiten de beurs of in het kader van zijn remuneratiebeleid voor werknemers, bestuurders of consultants van de Emittent. Deze machtiging is geldig zonder beperking in tijd. Deze machtiging kan ook geldig zijn voor de vervreemding van de Aandelen van de Emittent op of buiten de beurs door een rechtstreekse dochtervennootschap van de Emittent in de zin van artikel 627 van het Belgische Wetboek van vennootschappen.

Op datum van dit Prospectus, bezit de Emittent geen enkele eigen Aandelen. Vóór de Belgische Zeteloverdracht hield de Emittent 117.569 eigen Aandelen aan als treasury stock, bestaande uit 107.196 gewone Aandelen, 4.773 serie B preferentiële Aandelen, 1.600 serie C preferentiële Aandelen en 4.000 serie D preferentiële Aandelen. Deze Aandelen werden verworven in 2017 uit de boedel van de voormalige chief executive officer. Alle treasury-aandelen werden

geannuleerd op 1 oktober 2018 onmiddellijk na de Belgische Zeteloverdracht, om de kapitaalstructuur van de Emittent te vereenvoudigen.

12.9 Wetgeving en jurisdictie

(a) Kennisgeving van belangrijke deelnemingen

Krachtens de Belgische Wet van 2 mei 2007 op de openbaarmaking van belangrijke deelnemingen in emittenten waarvan aandelen zijn toegelaten tot de verhandeling op een gereglementeerde markt en houdende diverse bepalingen, zoals van tijd tot tijd gewijzigd, is een kennisgeving aan de Emittent en aan de FSMA vereist door alle natuurlijke personen en juridische entiteiten (met name rechtspersoon, onderneming zonder rechtspersoonlijkheid, of trust) in de volgende omstandigheden:

- een verwerving of vervreemding van stemrechtverlenende effecten, stemrechten of financiële instrumenten die als stemrechtverlenende effecten worden behandeld;
- het bereiken van een drempel door natuurlijke of rechtspersonen die in onderling overleg handelen;
- het sluiten, wijzigen of beëindigen van een overeenkomst om in onderling overleg te handelen
- het dalen tot de laagste drempel;
- het passief bereiken van een drempel;
- het houden van stemrechtverlenende effecten in de Emittent bij hun eerste toelating tot de handel op een gereglementeerde markt;
- wanneer een vorige kennisgeving over financiële instrumenten die als gelijkwaardig aan stemrechtverlenende effecten worden behandeld, wordt bijgewerkt;
- de verwerving of vervreemding van de zeggenschap over een entiteit die stemrechtverlenende effecten in de Emittent houdt; en
- ingeval de Emittent bijkomende drempels voor kennisgeving invoert in de statuten,

voor elk geval waarbij het percentage van stemrechten die gekoppeld zijn aan de effecten die door dergelijke personen worden aangehouden, de wettelijke drempel bereikt, overschrijdt of daalt tot onder die wettelijke drempel die vastgelegd is op 5% van de totale stemrechten, evenals 10%, 15%, 20% enzovoort, met verhogingen van 5% of, naargelang het geval, de bijkomende drempels die zijn voorzien in de statuten. Sequana Medical heeft in haar statuten voorzien in een bijkomende drempel van 3%, die in werking zal treden onder voorwaarde en met ingang van de voltooiing van de Aanbieding.

De kennisgeving moet zo snel mogelijk worden gedaan en uiterlijk binnen vier handelsdagen na het ogenblik waarop de persoon die onderworpen is aan de kennisgevingsplicht kennis heeft ontvangen, of geacht zou kunnen worden kennis te hebben ontvangen, van de verwerving of vervreemding van de stemrechten waardoor de drempel werd bereikt. Wanneer de Emittent een kennisgeving ontvangt van informatie betreffende het bereiken van een drempel, moet hij dergelijke informatie binnen drie handelsdagen na ontvangst van de kennisgeving publiceren. Behoudens enkele uitzonderingen mag geen enkele aandeelhouder, krachtens artikel 545 van het Belgische Wetboek van vennootschappen, meer stemmen uitbrengen op een algemene aandeelhoudersvergadering van de Emittent dan het aantal stemmen dat verbonden is aan de rechten en effecten die hij ten minste 20 kalenderdagen vóór de datum van de algemene aandeelhoudersvergadering heeft bekendgemaakt in overeenstemming met de voormelde kennisgevingsregels.

De formulieren voor de kennisgevingen en nadere toelichtingen zijn beschikbaar op de website van de FSMA (www.fsma.be). Schending van de bekendmakingsvereisten kan aanleiding geven tot de opschorting van stemrechten, een gerechtelijk bevel om de effecten aan een derde partij te verkopen en/of strafrechtelijke aansprakelijkheid. De FSMA kan ook administratieve sancties opleggen.

De Emittent is verplicht om elke ontvangen kennisgeving in verband met stijgingen of dalingen in het bezit van een aandeelhouder van effecten in de Emittent publiek bekend te maken en hij moet deze kennisgevingen vermelden in de toelichtingen bij zijn jaarrekening. Een lijst alsook een kopie van dergelijke bekendmakingen kan worden geraadpleegd op de website van de Emittent (www.sequanamedical.com).

(b) Openbare overnamebiedingen

Elk openbaar overnamebod op de Aandelen van de Emittent en andere effecten die toegang geven tot stemrechten (zoals eventuele warrants of converteerbare obligaties) is onderworpen aan het toezicht van de FSMA. Elke openbaar overnamebod moet worden uitgebreid naar alle stemrechtverlenende effecten van de Emittent evenals naar alle andere effecten die toegang geven tot stemrechten. Voorafgaand aan het bod moet de bieder een prospectus publiceren, dat vóór de publicatie werd goedgekeurd door de FSMA.

België heeft de Dertiende Vennootschapsrichtlijn (Europese Richtlijn 2004/25/EG van 21 april 2004) omgezet in de Belgische wet van 1 april 2007 op de openbare overnamebiedingen zoals gewijzigd (de “**Belgische Overnamewet**”) en het Belgisch koninklijk besluit van 27 april 2007 op de openbare overnamebiedingen, zoals gewijzigd (het “**Belgische Overnamebesluit**”). De Belgische Overnamewet bepaalt dat een verplicht overnamebod moet worden uitgebracht wanneer een persoon, ten gevolge van een eigen verwerving of een verwerving door in onderling overleg met hem handelende personen of personen die handelen voor rekening van deze personen, rechtstreeks of onrechtstreeks meer dan 30% van de effecten met stemrecht aanhoudt in een vennootschap waarvan de maatschappelijke zetel in België ligt en waarvan minstens een gedeelte van de effecten met stemrecht verhandeld wordt op een gereguleerde markt of een bij het Openbare Overnamebesluit multilaterale handelsfaciliteit aangeduid door het Belgische Overnamebesluit. Louter het feit dat de betreffende drempel door verwerving van aandelen wordt overschreden, geeft aanleiding tot een verplicht bod, ongeacht of de prijs die in de betreffende transactie werd betaald, al dan niet hoger ligt dan de huidige marktprijs. De verplichting om een verplicht bod uit te brengen is niet van toepassing in bepaalde gevallen als uiteengezet in het Belgische Overnamebesluit zoals (i) in geval van een verwerving als kan worden aangetoond dat een derde partij controle uitoefent over de vennootschap of dat die derde een groter belang aanhoudt dan de persoon die 30% van de stemrechtverlenende effecten aanhoudt of (ii) in geval van een kapitaalverhoging met voorkeurrechten waartoe werd beslist door de algemene aandeelhoudersvergadering.

Er zijn verschillende bepalingen in het Belgische vennootschapsrecht en bepaalde andere bepalingen in het Belgische recht, zoals de verplichting om belangrijke deelnemingen bekend te maken (zie subsectie (a) Kennisgeving van belangrijke deelnemingen) hierboven) en fusiecontrole, die van toepassing kunnen zijn op de Emittent en die een vijandig overnamebod, fusie, wijziging in het bestuur of andere wijziging in de controle kunnen bemoeilijken. Die bepalingen kunnen potentiële overnamepogingen ontmoedigen die andere aandeelhouders kunnen aanzien als zijnde in hun belang en kunnen de koers van de Aandelen van de Emittent ongunstig beïnvloeden. Deze bepalingen kunnen de aandeelhouders ook de mogelijkheid ontnemen om hun Aandelen te verkopen met een premie.

Bovendien kan de raad van bestuur van Belgische vennootschappen, overeenkomstig het Belgische vennootschapsrecht, in bepaalde omstandigheden, en op voorwaarde dat de aandeelhouders voorafgaand hun goedkeuring verlenen, een openbaar overnamebod ontmoedigen of dwarsbomen door middel van verwaterende uitgaven van kapitaalvertegenwoordigende effecten (op grond van het “toegestane kapitaal”) of door middel van wederinkoop van aandelen (met name inkoop van eigen aandelen). In principe wordt de machtiging aan de raad van bestuur om het maatschappelijk kapitaal van de Emittent te verhogen via inbrengen in natura of in geld met opheffing of beperking van het voorkeurrecht van de bestaande aandeelhouders opgeschort met ingang van de mededeling aan de Emittent door de FSMA van een openbaar overnamebod op de effecten van de Emittent. De algemene aandeelhoudersvergadering kan, onder bepaalde voorwaarden, in dat geval de raad van bestuur echter uitdrukkelijk machtigen het maatschappelijk kapitaal van de Emittent te verhogen door Aandelen uit te geven voor een bedrag van niet meer dan 10% van de bestaande Aandelen ten tijde van een dergelijk openbaar overnamebod (zie ook sectie 12.8 (Rechten verbonden aan de Aandelen), subsectie (e) (Wijzigingen van het maatschappelijk kapitaal), subsectie (ii) (Kapitaalverhogingen door de raad van bestuur)).

De statuten van de Emittent voorzien in geen enkel specifiek beschermingsmechanisme tegen een openbaar overnamebod.

De Emittent is partij bij de volgende significante overeenkomsten of instrumenten die, bij een fundamentele wijziging van het aandeelhouderschap of de controle van de Emittent of ten gevolge van een openbaar overnamebod beëindigd kunnen worden door de andere betrokken partijen:

- de Bootstraplening bepaalt dat Bootstrap elk niet opgenomen deel van de faciliteit mag annuleren en alle uitstaande bedragen onder de Bootstraplening onmiddellijk verschuldigd en betaalbaar mag verklaren in geval van een controlewijziging, waarbij een “controlewijziging” moet worden begrepen als de belangrijke aandeelhouders die er gezamenlijk mee stoppen om rechtstreeks, of de bevoegdheid hebben om het uitbrengen van of de plaatsing te controleren van, minstens 50,1% van (i) het geplaatste kapitaal of (ii) de stemrechten met betrekking tot het geplaatste kapitaal, of enige verkoop van (a) enige of alle activa met betrekking tot de lever-en hartactiviteiten met een minimale nettowaarde van minstens CHF 10 miljoen of (b) alle of bijna alle activa of activiteiten van de Emittent;
- de exclusieve distributieovereenkomst tussen de Emittent en Gamida Ltd. bepaalt dat ingeval de eigendom, of de rechtstreekse of onrechtstreekse controle van de Emittent, met meer dan 50% wijzigt, beide partijen in de distributieovereenkomst deze overeenkomst mogen beëindigen met onmiddellijke ingang zonder remediëringprocedures, door middel van schriftelijke kennisgeving van de beëindiging. De overeenkomst bepaalt verder dat in dergelijk geval, de Emittent 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.

Daarnaast bevatten de Aandelenoptieplannen van de Emittent en de Bootstrap Warrant en de arbeidsovereenkomst met de chief executive officer (zie Afdeling 9 – (Management en Corporate Governance), sectie 9.5 (Vergoeding en voordelen), subsectie (c) (Uitvoerend management), subsectie (iii) (Vergoedingen na beëindiging)) ook bescherming tegen overnames.

(c) Squeeze-outs

Krachtens artikel 513 van het Belgische Wetboek van vennootschappen, of de op grond daarvan afgekondigde regelgeving, is een persoon of rechtspersoon, of zijn verschillende personen of rechtspersonen, alleen of in onderling overleg handelend, die, samen met de vennootschap, ten minste 95% van de stemrechtverlenende effecten in zulke publieke vennootschap aanhouden, ingevolge een uitkoopbod gerechtigd het geheel van de stemrechtverlenende effecten in die vennootschap te verwerven. De effecten die niet vrijwillig worden ingediend na het bod, worden na afloop van de procedure van rechtswege geacht te zijn overgegaan naar de bieder. Na afloop van een uitkoopbod wordt deze vennootschap niet langer beschouwd als een publieke vennootschap, tenzij de door die vennootschap uitgegeven obligaties nog onder het publiek verspreid zijn. De betaling van de effecten moet contant gebeuren en moet de billijke waarde (vastgesteld door een onafhankelijk expert) vertegenwoordigen, om de belangen van de overdragende aandeelhouders te vrijwaren.

Een uitkoopbod is ook mogelijk na afloop van een openbaar overnamebod op voorwaarde dat de bieder ten minste 95% van het stemrechtverlenende kapitaal en 95% van de stemrechtverlenende effecten van de publieke vennootschap bezit. In dat geval mag de bieder eisen dat alle overblijvende aandeelhouders hun effecten verkopen aan de bieder tegen de aanbiedingsprijs van het overnamebod op voorwaarde dat, ingeval van een vrijwillig overnamebod, de bieder ook 90% heeft verworven van het stemrechtverlenende kapitaal waarmee de aanbieder verband houdt. De aandelen die niet vrijwillig worden ingebracht in het bod, worden na afloop van de procedure van rechtswege geacht te zijn overgegaan naar de bieder.

(d) Uitkooprecht

Binnen de drie maanden na het einde van een aanvaardingsperiode met betrekking tot een openbaar overnamebod, kunnen houders van stemrechtverlenende effecten of van effecten die toegang verlenen tot stemrechten eisen dat de bieder, die alleen of in onderling overleg handelt, en die na een openbaar overnamebod ten minste 95% van het stemgerechtigd kapitaal en 95% van de stemrechtverlenende effecten in een vennootschap die een openbaar beroep op het spaarwezen heeft gedaan in eigendom heeft, hun effecten koopt tegen de prijs van de aanbieder, op voorwaarde dat, in geval van een vrijwillige aanbieder, de bieder, door de aanvaarding van de aanbieder, effecten heeft verworven die ten minste 90% vertegenwoordigen van het stemgerechtigde kapitaal waarop de aanbieder betrekking heeft.

AFDELING 13 – DE AANBIEDING

Bepaalde belangrijke datums in verband met de Aanbieding zijn samengevat in de volgende tabel. Elk van deze datums is een verwachte datum die onder voorbehoud is van enige onvoorziene omstandigheid, intrekking, of vervroegde afsluiting of verlenging van de Aanbiedingsperiode.

31 januari 2019	Verwachte start van de Aanbiedingsperiode
7 februari 2019, 16.00 uur CET	Verwachte einde van de Aanbiedingsperiode ⁽¹⁾
8 februari 2019	Verwachte publicatie van de Aanbiedingsprijs en van de resultaten van de Aanbieding, en bekendmaking van de toewijzingen
11 februari 2019	Verwachte Noteringsdatum (notering en start van “if-and-when-issued-and/or-delivered” handel)
12 februari 2019	Verwachte Voltooiingsdatum (betaling, afwikkeling en levering van de Aangeboden Aandelen)
13 maart 2019	Verwachte laatste mogelijke datum van de Overtoewijzingswarrants ⁽²⁾

Opmerkingen:

- (1) In geval van een vervroegde afsluiting of verlenging van de Aanbiedingsperiode, zullen deze datums worden aangepast en gepubliceerd op dezelfde wijze als de aankondiging van de start van de Aanbiedingsperiode. Als de Aanbiedingsperiode wordt verlengd met meer dan vijf werkdagen, zal dit ook worden gepubliceerd in een aanvulling bij het Prospectus.
- (2) Om de Stabilisatiemanager, handelend voor rekening van de Underwriters, in staat te stellen om eventuele overtoewijzingen of shortposities, die voortvloeien uit de eventuele overtoewijzing, te dekken (voor meer informatie, zie sectie 13.16 (Overtoewijzingswarrant)).

13.1 Voorwaarden en aard van de Aanbieding

De Aanbieding bestaat uit: (i) een openbare aanbieding aan particuliere beleggers en institutionele beleggers in België; (ii) een private plaatsing in de VS aan personen waarvan redelijkerwijze wordt aangenomen dat zij QIB's zijn, zoals gedefinieerd in Rule 144A onder de US Securities Act, op basis van Rule 144A; en (iii) private plaatsingen aan bepaalde gekwalificeerde en/of institutionele beleggers overeenkomstig de toepasselijke wetten van de relevante jurisdicties in de rest van de wereld. De Aanbieding buiten de VS zal worden gedaan conform Regulation S onder de US Securities Act. Private plaatsingen kunnen plaatsvinden in lidstaten van de EER krachtens een uitzondering onder de Europese Prospectusrichtlijn, zoals omgezet in de relevante lidstaat van de EER. De Aanbieding is een aanbieding van maximaal 3.235.294 nieuwe Aandelen in de Emittent.

Het totaal aantal Aandelen dat in de Aanbieding wordt verkocht, kan, krachtens de Verhogingsoptie, worden verhoogd met maximaal 15% van het totaal aantal Nieuwe Aandelen dat initieel wordt aangeboden. Elke beslissing om de Verhogingsoptie uit te oefenen, zal uiterlijk op de datum van de aankondiging van de Aanbiedingsprijs worden meegedeeld. Zie sectie 13.15 (Verhogingsoptie).

De Stabilisatiemanager, handelend voor rekening van de Underwriters, wordt verwacht de Overtoewijzingswarrant door de Emittent te zullen worden toegekend, in de vorm van een warrant die de Stabilisatiemanager, handelend voor rekening van de Underwriters, het recht geeft om in te schrijven op bijkomende nieuwe Aandelen voor een totaal aantal gelijk aan maximaal 15% van de Nieuwe Aandelen (waaronder de Nieuwe Aandelen waarop wordt ingeschreven krachtens de eventuele effectieve uitoefening van de Verhogingsoptie) waarvoor wordt ingeschreven in de Aanbieding tegen de Aanbiedingsprijs (waaronder de Nieuwe Aandelen waarop wordt ingeschreven krachtens de eventuele effectieve uitoefening van de Verhogingsoptie) teneinde eventuele overtoewijzingen of shortposities in verband met de Aanbieding te dekken.

De Underwriters zijn Kempen & Co N.V., KBC Securities NV en Mirabaud Securities Limited. Zie Afdeling 14 – (Uitkeringsplan).

Het effectieve aantal Nieuwe Aandelen dat door de Emittent wordt aangeboden in de Aanbieding zal slechts worden bepaald na de Aanbiedingsperiode en zal worden gepubliceerd in

de financiële pers en via een persbericht van de Emittent, gelijktijdig met de publicatie van de Aanbiedingsprijs en de toewijzing van de Aandelen aan Particuliere Beleggers. Deze publicatie zal naar de huidige verwachting op of rond 8 februari 2019 gebeuren en in ieder geval uiterlijk op de eerste werkdag na het einde van de Aanbiedingsperiode.

Er is geen minimumbedrag voor de Aanbieding. Als niet op alle Aangeboden Aandelen is ingeschreven in de Aanbieding, zouden de netto-opbrengsten, allemaal of deels, kunnen worden beperkt tot de netto-opbrengsten van de Inschrijvingsverbintenissen. De Emittent behoudt zich het recht voor om de Aanbieding in te trekken of om het maximaal aantal Aangeboden Aandelen te verminderen op eender welk moment vóór de toewijzing van de Aangeboden Aandelen. Elke intrekking van de Aanbieding zal worden gepubliceerd in de financiële pers via een persbericht, via elektronische informatiediensten zoals Reuters of Bloomberg. Voor zover vereist, zal ook een aanvulling worden gepubliceerd. In geval van een intrekking van de Aanbieding zullen alle ontvangen orders automatisch worden geannuleerd en ingetrokken en zullen beleggers geen enkele aanspraak kunnen maken op de levering van de Aangeboden Aandelen of enige vergoeding. Een vermindering van het aantal Aangeboden Aandelen vóór het verstrijken van de Aanbiedingsperiode zal worden gepubliceerd in de financiële pers via een persbericht, via elektronische informatiediensten zoals Reuters of Bloomberg, en in een aanvulling op het Prospectus. In geval van een publicatie van een aanvulling op het Prospectus zullen beleggers het recht hebben om de orders in te trekken die door hen werden geplaatst voorafgaand aan de publicatie van de aanvulling, (zie sectie 13.9 (Recht op intrekking) hieronder). Beleggers die hun order intrekken, zullen geen enkele aanspraak kunnen maken op de levering van de Aangeboden Aandelen of enige vergoeding.

13.2 Voorafgaande verbintenissen van de Deelnemende Investeerders

De Deelnemende Investeerders, die allen kredietverstrekkers zijn krachtens de Converteerbare Leningen, hebben zich ertoe verbonden om, krachtens hun Inschrijvingsverbintenissen, in te schrijven op de Aanbieding voor een totaal bedrag van €20,5 miljoen tegen de Aanbiedingsprijs, onder voorwaarde van voltooiing van de Aanbieding. Een deel van dit bedrag werd reeds op 20 december 2018 door elk van de respectieve Deelnemende Investeerders (met uitzondering van drie van hen die elk ook een kredietverstrekker zijn krachtens de Februari 2018 Converteerbare Lening) aan de Emittent ter beschikking gesteld in de vorm van overbruggingsleningen voor een totaalbedrag in hoofdsom van €1.024.238,77. Het bedrag in hoofdsom en de opgelopen interesten krachtens de Overbruggingsleningen zullen worden omgezet in Nieuwe Aandelen tegen de Aanbiedingsprijs bij de voltooiing van de Aanbieding. De conversie zal worden uitgevoerd door middel van een inbreng in natura van de uitstaande verschuldigde bedragen krachtens de Overbruggingsleningen. De uit te geven Nieuwe Aandelen krachtens de inbreng in natura van de verschuldigde bedragen onder de Overbruggingsleningen zullen niet onderworpen zijn aan de Aandelenconsolidatie. Het resterende deel van de Inschrijvingsverbintenissen zal bij de voltooiing van de aanbieding in contanten worden onderschreven. In geval van overinschrijving op de Aanbieding, kunnen de Inschrijvingsverbintenissen voor een bedrag van ongeveer €12.5 miljoen worden verminderd (zie sectie 13.10 (Toewijzing)), terwijl de Inschrijvingsverbintenissen voor het resterende bedrag niet zullen worden verminderd, maar volledig zullen worden toegekend. Zie ook Afdeling 12 – (Maatschappelijk Kapitaal en Statuten), sectie 12.4 (Uitstaande Converteerbare Leningen en Overbruggingsleningen)

13.3 Inbreng in natura van bepaalde betaalbare bedragen in de Aanbieding

Op de Nieuwe Aandelen in de Aanbieding kan ook worden ingeschreven door een inbreng in natura van betaalbare bedragen onder de Februari 2018 Converteerbare Lening voor een totale hoofdsom van €6.340,91, en een inbreng in natura van de uitstaande schuldvorderingen krachtens de Overbruggingsleningen voor een totaal hoofdbedrag van €1.024.238,77 (te verhogen met de opgelopen interesten).

Bovendien kan op de Nieuwe Aandelen in de Aanbieding worden ingeschreven door een inbreng in natura door Bootstrap van 50% van het betaalbare bedrag verschuldigd door de Emittent na voltooiing van de Aanbieding als “Uitstapvergoeding” krachtens de Bootstraplening. Het resterende deel van de Uitstapvergoeding zal worden terugbetaald in cash door de Emittent in navolging van de voltooiing van de Aanbieding. Zoals bepaald in de Bootstraplening, zullen de Uitstapvergoeding niet meer bedragen dan maximum CHF 750.000. Het gedeelte van de

Uitstapvergoeding dat zo zal worden ingebracht, maar dat niet kan worden gebruikt voor de inschrijving op een geheel aantal Nieuwe Aandelen tegen de Aanbiedingsprijs zal niet worden ingebracht in natura, maar blijft betaalbaar in cash (onder voorwaarden van de Bootsraplening).

In geval van een overinschrijving op de Aanbieding, zal de toewijzing aan voormelde kredietverstrekkers en Bootstrap van Aandelen in de Aanbieding in ruil voor de respectieve inbrengen in natura van de betaalbare bedragen onder hun Converteerbare Lening, Overbruggingslening en een gedeelte van hun Uitstapvergoeding niet worden verminderd.

Daar de voormelde betaalbare bedragen van de Converteerbare Lening, de Overbruggingslening en een deel van de Uitstapvergoeding in natura zullen worden ingebracht in de Aanbieding, zullen er geen bijkomende contanten worden ingebracht voor het bedrag van die betaalbare bedragen in de Aanbieding.

13.4 Aanbiedingsprijs

De Aanbiedingsprijs zal één enkele prijs in euro zijn, exclusief de Belgische taks op de beursverrichtingen, indien van toepassing (zie Afdeling 18 – (Belasting), sectie 18.5 (Belgische taks op de beursverrichtingen)), en exclusief, in voorkomend geval, kosten aangerekend door financiële tussenpersonen voor het indienen van aanvragen, en zal van toepassing zijn op alle beleggers, zowel Particuliere Beleggers als Institutionele Beleggers.

De Aanbiedingsprijs zal worden bepaald binnen de Prijsvork op basis van een boekbuildingproces waaraan uitsluitend Institutionele Beleggers mogen deelnemen, rekening houdend met verschillende relevante kwalitatieve en kwantitatieve elementen, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, het aantal Aangeboden Aandelen waarvoor inschrijvingen zijn ontvangen, de omvang van de ontvangen inschrijvingsorders, de kwaliteit van de beleggers die zulke inschrijvingsorders plaatsen en de prijzen waartegen de inschrijvingsorders werden gedaan, alsook marktomstandigheden op dat moment.

De Prijsvork werd bepaald door de Emittent in overleg met de Underwriters, rekening houdend met marktomstandigheden en factoren zoals, maar niet beperkt tot:

- de toestand van de financiële markten;
- de financiële positie van de Emittent;
- de kwalitatieve beoordeling van de vraag naar de Aangeboden Aandelen; en
- alle andere factoren die relevant werden geacht.

De Emittent behoudt zich het recht voor om de ondergrens van de Prijsvork te verhogen of te verlagen of om de bovengrens van de Prijsvork te verlagen. Als de Prijsvork enger wordt door een verhoging van de ondergrens en/of een verlaging van de bovengrens, of als de Prijsvork ingeperkt wordt tot één enkele prijs, zal de wijziging worden gepubliceerd in de Belgische financiële pers en door middel van een persbericht via elektronische informatiediensten zoals Reuters of Bloomberg. Andere wijzigingen aan de Prijsvork zullen ook worden gepubliceerd in de financiële pers door middel van een persbericht via elektronische informatiediensten, alsook in een aanvulling op het Prospectus. Beleggers die inschrijvingsorders hebben ingediend, zullen niet individueel in kennis worden gesteld. De Aanbiedingsprijs voor de beleggers zal echter de bovengrens van de Prijsvork niet overschrijden. In geval van een publicatie van een aanvulling op het Prospectus zullen beleggers het recht hebben om de orders in te trekken die door hen werden geplaatst voorafgaand aan de publicatie van de aanvulling (zie sectie 13.9 (Recht op intrekking) hieronder).

Particuliere beleggers in België kunnen de Aangeboden Aandelen enkel tegen de Aanbiedingsprijs verwerven en zijn wettelijk gebonden om het aantal in hun inschrijvingsorder aangegeven Aangeboden Aandelen te kopen tegen de Aanbiedingsprijs, tenzij (i) de Aanbieding werd ingetrokken, in welk geval de inschrijvingsorders nietig worden en vervallen, (ii) in het geval van de publicatie van een aanvulling op het Prospectus, in welk geval de Particuliere Beleggers het recht zullen hebben hun orders ingediend vóór de publicatie van de aanvulling in te trekken of (iii) hun intrekingsrecht kunnen uitoefenen als verder gespecificeerd hieronder (zie sectie 13.9 (Recht op intrekking) hieronder).

13.5 Verwatering als gevolg van de Aanbieding

Zie tabel, “Belangrijkste aandeelhouders”.

13.6 Aanbiedingsperiode

De Aanbiedingsperiode gaat van start op 31 januari 2019 en wordt naar verwachting uiterlijk op 7 februari 2019 om 16.00 uur CET afgesloten, onder voorbehoud van vervroegde afsluiting of verlenging, met dien verstande dat de Aanbiedingsperiode in elk geval open zal zijn gedurende ten minste zes werkdagen vanaf de start van de Aanbiedingsperiode. Het Prospectus zal ter beschikking worden gesteld vanaf de eerste kalenderdag van de Aanbiedingsperiode. De Aanbiedingsperiode kan ten vroegste worden afgesloten zes werkdagen na de start van de Aanbiedingsperiode en potentiële beleggers zullen dan hun orders kunnen indienen gedurende ten minste zes werkdagen na de start van de Aanbiedingsperiode.

Enige verlenging of vervroegde afsluiting van de Aanbiedingsperiode zal worden aangekondigd door middel van een persbericht van de Emittent, en de datums voor prijszetting, toewijzing, publicatie van de Aanbiedingsprijs en resultaten van de Aanbieding, “as-if-and-when-issued-and/or-delivered” handel en voltooiing van de Aanbieding zullen in dat geval dienovereenkomstig worden aangepast.

Ingeval de Aanbiedingsperiode wordt verlengd met meer dan vijf werkdagen, zal dit worden gepubliceerd in een aanvulling op het Prospectus. Beleggers die reeds hadden aanvaard om in te schrijven op de Aangeboden Aandelen vóór de publicatie van de aanvulling, zullen het recht hebben om binnen ten minste twee werkdagen na de publicatie van de aanvulling hun inschrijvingsorders in te trekken, op voorwaarde dat de belangrijke nieuwe ontwikkeling, materiële vergissing of onnauwkeurigheid waarnaar hierboven werd verwezen zich vóór de voltooiing van de Aanbieding en de levering van de Aangeboden Aandelen voordeed. De Aanbiedingsperiode kan enkel vervroegd worden afgesloten in geval van een gecoördineerde actie onder de Underwriters. Ingeval de Aanbiedingsperiode wordt verlengd met vijf werkdagen of minder, zal dit worden gepubliceerd door middel van een persbericht van de Emittent. Potentiële beleggers kunnen hun inschrijvingsorders indienen tijdens de Aanbiedingsperiode. Aangezien de Aanbiedingsperiode voortijdig zou kunnen worden afgesloten, worden beleggers uitgenodigd om hun aanvragen zo snel mogelijk in te dienen.

De tijdigheid, geldigheid en vorm van instructies aan financiële tussenpersonen met betrekking tot de inschrijving in of de aankoop van Aandelen zullen worden vastgesteld door elke financiële tussenpersoon overeenkomstig zijn gebruikelijke procedures of zoals hij anders laat weten aan de beleggers. De Emittent is niet aansprakelijk voor enige handeling of voor enig verzuim om te handelen door een financiële tussenpersoon in verband met enige inschrijving in of aankoop van, of vermeende inschrijving in of aankoop van, Aandelen.

Inschrijvingsorders van Particuliere Beleggers in België kunnen worden ingediend aan de loketten van KBC Bank en KBC Securities NV/SA in België, en aan de loketten van Kempen & Co N.V. in België (i.e. Van Lanschot), zonder kosten voor de belegger of anders bij andere tussenpersonen dan bovenvermelde tussenpersonen. Aanvragen zijn niet bindend voor de Emittent of de Underwriters zolang deze niet zijn aanvaard in overeenstemming met de toewijzingsregels die hieronder zijn beschreven onder sectie 13.10 (Toewijzing).

Beleggers die hun aankooporders voor de Aangeboden Aandelen bij andere tussenpersonen wensen in te dienen dan bij KBC Bank, KBC Securities NV/SA en de verbonden onderneming van Kempen & Co N.V. in België moeten informeren naar de details van de kosten die deze tussenpersonen kunnen aanrekenen en die zij zelf zullen moeten betalen.

Om geldig te zijn, moeten de inschrijvingsorders worden ingediend uiterlijk op 7 februari 2019 om 16.00 uur CET, tenzij de Aanbiedingsperiode vroeger wordt afgesloten of wordt verlengd. In dat geval moeten de inschrijvingsorders worden ingediend uiterlijk om 16.00 uur CET op zulke vroegere of latere voltooiingsdatum van de Aanbiedingsperiode.

13.7 Particuliere beleggers

Een Particuliere Belegger betekent een natuurlijke persoon die in België woont of een juridische entiteit die in België gevestigd is en geen gekwalificeerde belegger is als gedefinieerd in artikel 10, §1 van de Belgische Prospectuswet.

Particuliere beleggers moeten in hun inschrijvingsorder het aantal Aangeboden Aandelen aangeven waarvoor zij de verbintenis aangaan om erop in te schrijven. Elk order moet worden uitgedrukt in aantal Aangeboden Aandelen zonder indicatie van prijs en zal worden geacht te zijn geplaatst tegen de Aanbiedingsprijs. Slechts één aanvraag per Particuliere Belegger zal worden aanvaard. Als de Underwriters vaststellen, of reden hebben om te geloven, dat één enkele

Particuliere Belegger verschillende inschrijvingsorders heeft geplaatst, via één of meer tussenpersonen, mogen zij zulke inschrijvingsorders buiten beschouwing laten. Er is geen minimaal of maximaal bedrag of een aantal Aangeboden Aandelen waarop kan worden ingeschreven in één inschrijvingsorder. Inschrijvingsorders zijn onderhevig aan een mogelijke vermindering zoals beschreven in sectie 13.10 (Toewijzing) hieronder.

KBC Securities NV zal optreden als centralisatieagent voor inschrijvingsorders van Particuliere Beleggers.

13.8 Institutionele Beleggers

Institutionele Beleggers moeten in hun inschrijvingsorders het aantal Aangeboden Aandelen of een bedrag aangeven waarvoor zij de verbintenis aangaan erop in te schrijven, en de prijzen waartegen zij zulke inschrijvingsorders plaatsen tijdens de boekbuildingperiode. Er is geen minimum of maximum bedrag of een aantal Aangeboden Aandelen waarop kan worden ingeschreven in één inschrijvingsorder. Inschrijvingsorders zijn onderhevig aan een mogelijke vermindering zoals beschreven in sectie 13.10 (Toewijzing) hieronder. Enkel institutionele beleggers kunnen deelnemen aan het boekbuildingproces tijdens de Aanbiedingsperiode.

13.9 Recht op intrekking

Particuliere beleggers in België kunnen de Aangeboden Aandelen enkel tegen de Aanbiedingsprijs verwerven en zijn wettelijk gebonden om het aantal Aangeboden Aandelen in hun inschrijvingsorder aangegeven te kopen tegen de Aanbiedingsprijs, tenzij (i) de Aanbieding werd ingetrokken, in welk geval de inschrijvingsorders nietig worden en vervallen, of (ii) in het geval van publicatie van een aanvulling op het Prospectus, in welk geval de Particuliere Beleggers het recht zullen hebben hun orders ingediend vóór de publicatie van de aanvulling in te trekken.

In overeenstemming met artikel 34 van de Belgische Prospectuswet zal, in geval van een belangrijke nieuwe ontwikkeling, materiële vergissing of onjuistheid in verband met de informatie opgenomen in het Prospectus die van invloed kan zijn op de beoordeling van de Aangeboden Aandelen gedurende de periode vanaf de datum van goedkeuring van het Prospectus tot de Noteringsdatum, een aanvulling bij dit Prospectus worden gepubliceerd. Elke aanvulling is onderworpen aan goedkeuring door de FSMA, op dezelfde wijze als dit Prospectus en moet op dezelfde wijze worden bekendgemaakt als dit Prospectus.

Beleggers die reeds hebben aanvaard om in te schrijven op de Aangeboden Aandelen vóór de publicatie van de aanvulling, zullen het recht hebben om binnen ten minste twee werkdagen na de publicatie van de aanvulling hun inschrijvingsorders in te trekken, op voorwaarde dat de nieuwe ontwikkeling, materiële vergissing of onnauwkeurigheid waarnaar hierboven werd verwezen zich vóór de voltooiing van de Aanbieding en de levering van de Aangeboden Aandelen voordeed.

Een aanvulling op dit Prospectus zal worden gepubliceerd in overeenstemming met artikel 34 van de Belgische Prospectuswet (i) in het geval de Aanbiedingsprijs wordt vastgesteld onder de ondergrens van de Prijsvork, (ii) als de Prijsvork wordt gewijzigd (anders dan het geval van een verenging van de Prijsvork door middel van een verhoging van de ondergrens en/of een verlaging van de bovengrens van de Prijsvork), (iii) als de Aanbiedingsperiode wordt verlengd met meer dan vijf werkdagen, (iv) als het maximum aantal Aangeboden Aandelen wordt verminderd ook wegens een vervroegde sluiting van de Aanbiedingsperiode zonder plaatsing van het totaal aantal Nieuwe Aandelen, (v) als de Underwritingovereenkomst niet wordt uitgevoerd of wel wordt uitgevoerd, maar vervolgens wordt beëindigd of (vi) voor zover vereist, als de Aanbieding wordt ingetrokken.

Particuliere beleggers die hun inschrijvingsorder wensen in te trekken, moeten contact opnemen met hun financiële tussenpersonen om na te gaan hoe hun inschrijvingsorder kan worden ingetrokken.

13.10 Toewijzing

Het aantal Aangeboden Aandelen dat wordt toegewezen aan beleggers zal op het einde van de Aanbiedingsperiode worden bepaald door de Emittent in overleg met de Underwriters op basis van de respectievelijke vraag van zowel Particuliere Beleggers als Institutionele Beleggers en de kwantitatieve en, enkel voor de Institutionele Beleggers, de kwalitatieve analyse van het orderboek, in overeenstemming met de Belgische reglementering inzake toewijzing aan Particuliere Beleggers en Institutionele Beleggers zoals hieronder uiteengezet.

In overeenstemming met de Belgische reglementering moet minimaal 10% van de Aangeboden Aandelen worden toegewezen aan Particuliere Beleggers, op voorwaarde dat er voldoende vraag is van Particuliere Beleggers. Het deel van de Aangeboden Aandelen dat wordt toegekend aan Particuliere Beleggers kan echter in gelijke mate worden verhoogd of verlaagd als de van hen ontvangen inschrijvingsorders 10% van de effectief toegewezen Aangeboden Aandelen overschrijden of niet bereiken.

In geval van overinschrijving op de Aangeboden Aandelen voorbehouden aan Particuliere Beleggers zal de toewijzing aan Particuliere Beleggers gebeuren op basis van objectieve en kwantitatieve toewijzingscriteria, waarbij alle Particuliere Beleggers gelijk zullen worden behandeld. De criteria die hiervoor gebruikt kunnen worden, zijn de voorkeursbehandeling voor aanvragen die zijn ingediend door Particuliere Beleggers aan de loketten van KBC Bank en KBC Securities NV/ SA in België en aan de loketten van de verbonden onderneming van Kempen & Co N.V. in België (i.e. Van Lanschot), en het aantal Aandelen waarvoor aanvragen door Particuliere Beleggers worden ingediend.

De resultaten van de Aanbieding, de toewijzing aan Particuliere Beleggers, de Aanbiedingsprijs en de toewijzingscriteria (in geval van overinschrijving) zullen worden gepubliceerd door de Emittent op of rond 8 februari 2019 en in ieder geval uiterlijk op de eerste werkdag na het einde van de Aanbiedingsperiode. In het geval van overtoewijzing van de Aangeboden Aandelen, zullen de Underwriters redelijke inspanningen doen om de nieuw uitgegeven Aandelen te leveren aan natuurlijke personen ingezetenen in België en aan beleggers die onderworpen zijn aan de Belgische rechtspersonenbelasting, in die volgorde van prioriteit. Geen taks op de beursverrichtingen is verschuldigd voor inschrijving op nieuw uitgegeven Aandelen, maar dergelijke taks kan wel verschuldigd zijn voor de inschrijving op bestaande Aandelen (zie Afdeling 18 – (Belasting op Aandelen), sectie 18.5 (Belgische taks op de beursverrichtingen)).

In het geval van overinschrijving op de Aanbieding, kunnen de Investeringsverbintenissen van de Deelnemende Investeerders in contanten voor een bedrag van ongeveer €12.5 miljoen (met uitzondering van de bedragen die verschuldigd zijn krachtens de Overbruggingsleningen en de schuldvorderingen krachtens de Februari 2018 Converteerbare Lening voor een totaalbedrag in hoofdsom van €6.340,91) worden verminderd, in lijn met de toewijzingsprincipes die van toepassing zullen zijn op de andere beleggers die zullen inschrijven op de Aanbieding, terwijl de Inschrijvingsverbintenissen voor het resterende bedrag (inclusief de bedragen die verschuldigd zijn krachtens de Overbruggingsleningen en de schuldvorderingen krachtens de Februari 2018 Converteerbare Lening voor een totaalbedrag in hoofdsom van €6.340,91) niet zullen worden verminderd, maar volledig zullen worden toegekend. Zie ook sectie 13.2 (Voorafgaande verbintenissen van de Deelnemende Investeerders).

13.11 Betaling en belastingen

De Aanbiedingsprijs moet door de beleggers volledig worden betaald, in euro, samen met alle toepasselijke beurstaksen en kosten. Er is geen taks op de beursverrichtingen verschuldigd op de inschrijving voor nieuw uitgegeven Aandelen. Voor meer informatie met betrekking tot toepasselijke belastingen, zie Afdeling 18 – (Belasting), sectie 18.1 (Belgische belasting).

De Voltooiingsdatum zal naar verwachting op 12 februari 2019 vallen tenzij de Aanbiedingsperiode vroeger wordt afgesloten of wordt verlengd. De Aanbiedingsprijs moet door beleggers worden betaald door hun financiële instellingen te machtigen om hun bankrekeningen te debiteren voor dat bedrag met de Voltooiingsdatum als valutadatum.

13.12 Vorm van de Aangeboden Aandelen en levering

Vanaf hun uitgiftedatum zullen de Aangeboden Aandelen onderworpen zijn aan alle bepalingen van de statuten van de Emittent. De Aangeboden Aandelen zullen tot dezelfde klasse behoren als de bestaande Aandelen, met inbegrip wat betreft stemrechten en dividendrechten, en zullen delen in de winst vanaf elke uitkering waarvoor de relevante registratiedatum of vervaldatum valt op of na de datum van hun uitgifte, inclusief enige uitkering voor het boekjaar dat startte op en na 1 januari 2018, in voorkomend geval. De rechten verbonden aan de Aandelen worden beschreven in Afdeling 12 – (Maatschappelijk kapitaal en statuten), sectie 12.8 (Rechten verbonden aan de Aandelen).

Alle Aangeboden Aandelen zullen enkel in gedematerialiseerde vorm worden geleverd en zullen op of rond de Voltooiingsdatum worden gecrediteerd op effectenrekeningen van de beleggers via Euroclear Belgium.

Beleggers die, na levering, wensen om hun Aandelen om te zetten in Aandelen op naam, moeten de Emittent verzoeken om de Aandelen in te schrijven in het aandelenregister van de Emittent.

Houders van Aandelen op naam kunnen vragen dat hun Aandelen op naam worden omgezet in gedematerialiseerde Aandelen en omgekeerd. Alle kosten opgelopen in verband met de omzetting van Aandelen in een andere vorm zullen worden gedragen door de aandeelhouders.

Alle Aangeboden Aandelen zullen volledig zijn volstort bij hun levering en vrij overdraagbaar zijn, behoudens hetgeen is uiteengezet onder Afdeling 14 – (Uitkeringsplan).

13.13 Verhandeling en notering op de gereguleerde markt van Euronext Brussel

Een aanvraag werd ingediend voor de notering en toelating tot verhandeling op de gereguleerde markt van Euronext Brussel van alle Aandelen, met inbegrip van de Aangeboden Aandelen. De Aandelen zullen naar verwachting worden genoteerd onder het symbool “SEQUA” met ISIN-code BE0974340722.

De verhandeling zal naar verwachting beginnen op of rond 11 februari 2019 (tenzij in geval van een voortijdige afsluiting of verlenging van de Aanbiedingsperiode) en zal uiterlijk op de Voltooiingsdatum starten, wanneer de Aangeboden Aandelen worden geleverd aan de beleggers.

De Aandelen zullen vanaf de Noteringsdatum tot de Voltooiingsdatum worden verhandeld op de gereguleerde markt van Euronext Brussel op een “if-and-when-issued and/or delivered”-basis. Beleggers die transacties wensen uit te voeren in Aandelen vóór de Voltooiingsdatum, ongeacht of deze transacties worden uitgevoerd op de gereguleerde markt van Euronext Brussel of op een andere wijze, moeten zich ervan bewust zijn dat de uitgifte en levering van de Aangeboden Aandelen mogelijk niet plaatsvindt op de verwachte Voltooiingsdatum, of helemaal niet plaatsvindt, als bepaalde voorwaarden of gebeurtenissen waarnaar in de Underwritingovereenkomst (zoals hieronder gedefinieerd) wordt verwezen, niet zijn vervuld of als daarvan geen afstand is gedaan, of als ze niet plaatsvinden op of vóór zulke datum. Euronext Brussel kan alle uitgevoerde transacties in de Aandelen annuleren als de Aangeboden Aandelen niet zijn geleverd op de Voltooiingsdatum. Zie Afdeling 2 – (Risicofactoren), sectie 2.2 (Risico's in verband met de Aandelen en de Aanbieding), subsectie (o) (De Aandelen zullen vanaf de Noteringsdatum tot de Voltooiingsdatum worden genoteerd en verhandeld op de gereguleerde markt van Euronext Brussel op een “if-and-when-issued and/or delivered”-basis. Euronext Brussel kan alle uitgevoerde transacties in de aandelen annuleren als ze op de Voltooiingsdatum niet zijn uitgegeven en geleverd). Euronext Brussel kan niet aansprakelijk worden gesteld voor enige schade die voortvloeit uit de notering en verhandeling op “if-and-when-issued-and/or-delivered”-basis vanaf de Noteringsdatum tot de verwachte Voltooiingsdatum.

13.14 Lenen van Aandelen

LSP Health Economics Fund Management B.V. en NeoMed IV Extension L.P. worden verwacht akkoord te zullen gaan om aan de Stabilisatiemanager (welke optreedt voor rekening van de Underwriters) een aantal Aandelen te lenen gelijk aan maximaal 15% van het aantal Nieuwe Aandelen waarop wordt ingeschreven in de Aanbieding (met inbegrip van de Nieuwe Aandelen waarop wordt ingeschreven krachtens de eventuele effectieve uitoefening van de Verhogingsoptie) teneinde de Stabilisatiemanager in staat te stellen om eventuele overtoewijzingen af te wikkelen.

13.15 Verhogingsoptie

Afhankelijk van het volume van de vraag, kan het totaal aantal Nieuwe Aandelen dat in de Aanbieding wordt aangeboden, worden verhoogd met maximaal 15% van het totaal aantal Nieuwe Aandelen dat initieel wordt aangeboden. Elke beslissing om de Verhogingsoptie uit te oefenen, zal uiterlijk op de datum van de aankondiging van de Aanbiedingsprijs worden meegedeeld, die momenteel naar verwachting zal vallen op of rond 8 februari 2019. Voor zover deze Verhogingsoptie werd uitgeoefend en onder voorwaarde van het sluiten van de Underwritingovereenkomst, zullen de Underwriters de bijkomende Aandelen kopen in dezelfde verhouding als bepaald in de tabel onder Afdeling 14 – (Uitkeringsplan), sectie 14.1(Underwriting) hieronder.

13.16 Overtoewijzingswarrant

De Emittent zal naar verwachting aan de Stabilisatiemanager, die optreedt voor rekening van de Underwriters, een Overtoewijzingswarrant toekennen in de vorm van een warrant, welke de Stabilisatiemanager, die optreedt voor rekening van de Underwriters, het recht zal geven om in te schrijven op bijkomende nieuwe Aandelen voor een totaal bedrag gelijk aan maximaal 15% van het aantal Nieuwe Aandelen waarop wordt ingeschreven in de Aanbieding tegen de Aanbiedingsprijs teneinde eventuele overtoewijzingen of shortposities in verband met de Aanbieding te dekken. De Overtoewijzingswarrant zal uitoefenbaar zijn gedurende een periode van 30 kalenderdagen volgend op de Noteringsdatum.

13.17 Goedkeuringen

Dit Prospectus en de deelname van de Emittent aan de Aanbieding werden goedgekeurd door de raad van bestuur van de Emittent op 28 januari 2019. De uitgifte van de Aangeboden Aandelen en vereiste wijzigingen van de statuten van de Emittent, beide onderworpen aan de opschortende voorwaarde van de voltooiing van de Aanbieding, werden goedgekeurd door de aandeelhouders van de Emittent op hun buitengewone algemene aandeelhoudersvergadering op 18 januari 2019.

13.18 Financiële dienst

Vanaf de Noteringsdatum zal de financiële dienst voor de Aandelen van de Emittent worden verstrekt door KBC Bank NV, die zal optreden als noterings- en betalingsagent van de Emittent. Ingeval de Emittent zijn beleid met betrekking hiertoe wijzigt, zal dit worden aangekondigd in overeenstemming met de toepasselijke wetgeving.

13.19 Jurisdictie en bevoegde rechtbanken

De Aanbieding is onderworpen aan het Belgisch recht en de rechtbanken van Brussel zijn exclusief bevoegd om alle geschillen met beleggers betreffende de Aanbieding te beslechten.

AFDELING 14 – UITKERINGSPLAN

14.1 Underwriting

De Underwriters zijn Kempen & Co N.V., met maatschappelijke zetel te Beethovenstraat 300, 1077, WZ Amsterdam, Nederland, KBC Securities NV/SA, met maatschappelijke zetel te Havenlaan 2, 1080 Brussel, België, en Mirabaud Securities Limited, met maatschappelijke zetel te 10 Bressenden Place, SW1E 5DH, Londen, Verenigd Koninkrijk. De Underwriters worden geacht (maar zijn niet verplicht) een onderwritingovereenkomst (de “**Underwritingovereenkomst**”) aan te gaan, bij de bepaling van de Aanbiedingsprijs, die naar verwachting zal plaatsvinden op of rond 8 februari 2019. Het aangaan van de Underwritingovereenkomst kan afhangen van diverse factoren, waaronder, maar niet beperkt tot, de marktomstandigheden en het resultaat van het boekbuildingproces.

Onder voorbehoud van de bepalingen en voorwaarden die in de Underwritingovereenkomst beschreven zullen worden, zullen de Underwriters hoofdelijk, maar niet gezamenlijk, akkoord gaan om in te schrijven en de betaling te garanderen voor het volgende percentage van het totaal aantal Nieuwe Aandelen (met inbegrip van de eventuele Nieuwe Aandelen waarop is ingeschreven krachtens de effectieve uitoefening van de Verhogingsoptie) min zulke Nieuwe Aandelen waarop is ingeschreven door bepaalde Deelnemende Investeerders krachtens een Investeringsverbintenis en de Nieuwe Aandelen waarop is ingeschreven krachtens een inbreng in natura in de Aanbieding van bepaalde betaalbare bedragen onder de Converteerbare Lening, de Overbruggingslening en een deel van de Uitstapvergoeding (de “**Onderschreven Aandelen**”), in eigen naam maar voor rekening van de desbetreffende inschrijvers in de Aanbieding aan wie zulke Onderschreven Aandelen toegewezen zijn:

	Percentage van de Onderschreven Aandelen waarop zal ingeschreven worden
Underwriters	
Kempen & Co N.V.	40%
KBC Securities NV/SA.....	40%
Mirabaud Securities Limited	20%
Totaal percentage van de Onderschreven Aandelen waarop zal worden ingeschreven	100%

De Underwriters zijn niet verplicht om een van de Onderschreven Aandelen te onderschrijven voorafgaand aan de uitvoering van de Underwritingovereenkomst (en alleen in overeenstemming met de bepalingen en met inachtneming van de daarin vastgestelde voorwaarden).

De Underwriters zullen onmiddellijk na ontvangst de Onderschreven Aandelen bezorgen aan de desbetreffende inschrijvers in de Aanbieding en de Underwriters zullen de betaling van de Aanbiedingsprijs aan de Emittent garanderen.

In de Underwritingovereenkomst zal de Emittent een aantal gebruikelijke verklaringen en garanties doen en de Emittent zal akkoord gaan om elk van de Underwriters van bepaalde aansprakelijkheden in verband met de Aanbieding, met inbegrip van de aansprakelijkheid onder de US Securities Act, te vrijwaren. Als de Underwritingovereenkomst niet is gesloten, zal hiervoor een aanvulling op het Prospectus worden gepubliceerd.

De Underwritingovereenkomst zal voorzien dat elke Underwriter het recht heeft om de Underwritingovereenkomst te beëindigen vóór de totstandkoming van de kapitaalverhoging met betrekking tot de Aanbieding, als: (i) in het redelijk oordeel van de Joint Global Coordinators een verklaring in enig aanbiedingsdocument in enig wezenlijk opzicht onjuist of misleidend is, is geworden, of wordt ontdekt te zijn, of enig andere zaak die is ontstaan die, als de aanbiedingsdocumenten uitgegeven zouden worden op zulk tijdstip, een materiële fout of omissie van een dergelijk aanbiedingsdocument zou inhouden; (ii) enige aangelegenheid is gerezen die, naar het redelijke oordeel van de Joint Global Coordinators, volgens de Belgische wetgeving de

publicatie van een aanvulling op het Prospectus of een aanvulling of addendum bij de andere aanbiedingsdocumenten zou vereisen en de relevante Joint Global Coordinator heeft de Emittent bij de publicatie van een dergelijk addendum niet expliciet bevestigd dat hij van dergelijke voorwaarde zou afzien, (iii) een van de verklaringen en garanties in enig wezenlijk opzicht zijn geschonden door de Emittent of zijn dochtervennootschappen, of de Emittent één van de verklaringen en garanties door hun gegeven en omvat in de Underwritingovereenkomst, of de Emittent zijn overeenkomsten en verbintenissen zoals uiteengezet in de Underwritingovereenkomst niet naleeft, in alle wezenlijke opzichten; (iv) één van de Underwriters tekortkomt in het naleven van zijn verplichtingen met betrekking tot de underwriting onder de Underwritingovereenkomst (waarbij gespecificeerd wordt dat de beëindigingsrechten in dat geval enkel toekomen aan de niet in gebreke zijnde Underwriter(s)); (v) Joint Global Coordinator de Overeenkomst zou beëindigen overeenkomstig de beëindigingsgebeurtenissen uiteengezet in de Underwritingovereenkomst; (vi) het naar het redelijk oordeel van de Joint Global Coordinators waarschijnlijk is dat er een materieel negatief effect zal zijn geweest; (vii) aan één van de opschortende voorwaarden werd niet voldaan zoals (a) de prestaties van de Deelnemende Investeerders krachtens de Inschrijvingsverbintenissen of (b) de levering van de voltooiingsdocumenten; (viii) de aanvraag tot verhandeling op Euronext Brussel wordt ingetrokken of geweigerd; (ix) de Emittent er niet in slaagt het aantal Aandelen uit te geven die verplicht moeten worden uitgegeven onder de Underwritingovereenkomst op de relevante data; of (x) in geval van overmacht. Na de beëindiging van de Underwritingovereenkomst door een Underwriter, zullen de andere Underwriters gemachtigd, maar niet verplicht zijn om verder te gaan met de Aanbieding en de uitvoering van de Underwritingovereenkomst zonder de betrokkenheid van de Underwriter die de Underwritingovereenkomst beëindigde.

In het geval dat de Underwritingovereenkomst niet wordt uitgevoerd of uitgevoerd werd, maar vervolgens beëindigd, zal een aanvulling op dit Prospectus gepubliceerd worden. Na publicatie van dergelijke aanvulling, zullen de inschrijvingen op de Aangeboden Aandelen automatisch geannuleerd en ingetrokken worden, en zullen de inschrijvers geen vordering tot aflevering van de Aangeboden Aandelen of recht op enige vergoeding hebben.

14.2 Standstill

De Emittent wordt geacht krachtens de Underwritingovereenkomst (die naar verwachting zal worden gesloten op of rond 8 februari 2019) ermee in te stemmen dat hij, en dat hij ervoor zal zorgen dat zijn verbonden ondernemingen, gedurende een periode van 360 dagen vanaf de Voltooiingsdatum, niet, zonder voorafgaande schriftelijke goedkeuring van de Joint Global Coordinators: (i) rechtstreeks of onrechtstreeks enige Aandelen of effecten van de Emittent die substantieel gelijk zijn aan de Aandelen, inclusief maar niet beperkt tot enige effecten die converteerbaar zijn in of omwisselbaar zijn voor, of die het recht geven op ontvangst van, Aandelen of enige substantieel gelijksoortige effecten uitgeven, aanbieden, verkopen, een overeenkomst sluiten om te verkopen, of op een andere manier (te trachten) overdragen, vervreemden, uitlenen (of zulke handeling openbaar aankondigen), (ii) enige opties, warrants, converteerbare effecten, andere garanties of andere rechten om in te schrijven op de aandelen van de Emittent of deze te verkopen, toekennen of uitgeven, een swap, hedge of andere regeling aangaan die resulteert in de overdracht aan enige andere persoon of entiteit van, alle of een deel van, de economische voortvloeiels van haar eigendom in de aandelen, ongeacht of enige dergelijke transactie wordt afgewikkeld door levering van Aandelen of andere dergelijke effecten, of contanten, of op een andere manier; of (iii) aan zijn aandeelhouders of enig ander orgaan een voorstel voorleggen om enige van het voorgaande te bewerkstelligen. Voorgaande verbintenis zal niet van toepassing zijn met betrekking tot (1^o) de Nieuwe Aandelen, (2^o) de Overtoewijzingswarrant, (3^o) de Optie Aandelen, (4^o) de nieuwe Aandelen uit te geven na uitoefening van de warrants, conversierechten of opties die uitstaande zijn of overwogen worden uit te geven als beschreven in het Prospectus, en (5^o) de toekenning van warrants of opties onder warrant- of optieplannen die uitstaande zijn of overwogen worden uit te geven als beschreven in het Prospectus.

14.3 Lock-up

De huidige aandeelhouders (exclusief bepaalde minderheidsaandeelhouders die in totaal minder dan ongeveer 0,01% van de uitstaande Aandelen aanhouden na uitvoering van de inbreng in natura van de betaalbare bedragen onder de Converteerbare Leningen (exclusief bepaalde schuldvorderingen krachtens de Februari 2018 Converteerbare Lening voor een totaalbedrag in hoofdsom van €6.340,91 die zullen worden omgezet in Nieuwe Aandelen tegen de Aanbiedingsprijs

in het kader van de Aanbieding) ende Aandelenconsolidatie) en de Deelnemende Investeerders zijn een lock-upregeling aangegaan met de Underwriters met betrekking tot (i) enige van hun Aandelen in de Emittent voorafgaand aan de Aanbieding, (ii) enige van de Aandelen die zij zullen ontvangen door de inbreng in natura van de betaalbare bedragen onder hun Converteerbare Leningen (exclusief bepaalde schuldvorderingen krachtens de Februari 2018 Converteerbare Lening voor een totaalbedrag in hoofdsom van €6.340,91 die zullen worden omgezet in Nieuwe Aandelen tegen de Aanbiedingsprijs in het kader van de Aanbieding), (iii) alle Aandelen waarin voornoemde aandelen zullen worden omgezet, uitgewisseld en geconsolideerd in navolging van de Aandelenconsolidatie, en (iv) al hun effecten en rechten uitgegeven of goedgekeurd door de Emittent die converteerbaar zijn in of uitoefenbaar of inwisselbaar zijn voor Aandelen van de Emittent (met inbegrip van de Aandelen waarin dergelijke effecten of rechten worden geconverteerd, uitgeoefend of ingewisseld) (samen de "**Locked Effecten**"). De definitie van Locked Effecten omvat geen van de Nieuwe Aandelen waarop zal worden ingeschreven in de Aanbieding tegen de Aanbiedingsprijs ingevolge de Inschrijvingsverbintenissen (inclusief krachtens de conversie van de uitstaande bedragen krachtens de Overbruggingsleningen) of in navolging van de inbreng in natura van betaalbare bedragen onder de Februari 2018 Converteerbare Lening voor een totale hoofdsom van €6.340,91.

Overeenkomstig de lock-upregeling zullen de houders van Locked Effecten gedurende een periode eindigend 360 dagen na de Noteringsdatum (i) noch rechtstreeks, noch onrechtstreeks, enige van hun Locked Effecten uitgeven, aanbieden, in pand geven, uitwisselen, lenen, toewijzen bij wijze van zekerheid, enig zakelijk recht toekennen, leveren of vermarkten, verkopen, contracteren om te verkopen, verkopen of enige optie, recht, warrant of contract om te kopen of toekennen, enige optie om te verkopen uitoefenen, enige optie of contract om te verkopen kopen, lenen of anderszins transfereren of over beschikken, (ii) noch enige swap, enige regeling, enige derivatentransactie aangaan of enige instrumenten uitgeven dewelke (voorwaardelijk of onvoorwaardelijk, nu of in de toekomst) aan een derde partij alle of een deel van de economische risico's, voordelen, rechten of eigendom van enige Locked Effecten toekennen, of (iii) noch een dergelijk voornemen om een dergelijke transactie te verrichten openbaar te maken.

De beperkingen verbieden de houders van Locked Effecten niet om (i) een algemeen overname- of overnamebod op het volledige gewone aandelenkapitaal van de Emittent te aanvaarden, een onherroepelijke toezegging doen om dergelijk aanbod te aanvaarden, of om Locked Effecten aan eenieder of potentiëleieder af te staan gedurende de periode van een dergelijk aanbod; (ii) door te gaan met een beschikking die wettelijk, reglementair of door een rechtbank of competente jurisdictie wordt vereist, (iii) het intragroep overdragen van Locked Effecten binnen een groep of aan een of meer rechtsopvolgers ingevolge een fusie, vereffening, samenloop, splitsing of overdracht van een bedrijfstak of algemeenheid (voor houders van Locked Effecten die een rechtspersoon zijn), of binnen een familie of aan een of meer rechtsopvolgers ingevolge het overlijden van de Aandeelhouder (voor houders van Locked Effecten die natuurlijke persoon zijn), mits elk zulke overdrager verbonden zal blijven door de beperkingen voor de resterende duur van die beperkingen; of (iv) een aantal Locked Effecten lenen aan een van de Joint Global Coordinators binnen het kader van de Aanbieding. Bovendien, met ingang van de 181ste dag na de eerste dag van verhandeling van de Aandelen op Euronext Brussel tot het einde van de periode met beperkingen, zullen overdrachten van Locked Effecten toegelaten worden op voorwaarde dat (x) een of meer van de Deelnemende Investeerders die in totaal 5% aanhoudt van het uitstaande aandelenkapitaal van de Emittent op het tijdstip dat het verzoek wordt gedaan, voorafgaande schriftelijke toestemming van de Joint Global Coordinators (handelend namens de Underwriters) zal hebben aangevraagd en gekregen en (y) enige zulke overdracht waarvoor geen voorafgaande schriftelijke toestemming werd gegeven zal uitsluitend gebeuren door een gecoördineerde verkoop.

Enige overdracht van (een deel van) de 18.468 Aandelen (vóór uitvoering van de Aandelenconsolidatie, die minder dan 59 Aandelen vertegenwoordigen na uitvoering van de Aandelenconsolidatie en in de veronderstelling dat de Aangeboden Prijs op het middelpunt van de Prijsvork ligt (i.e. €8,75)) die werden uitgegeven op 9 juli 2018 en alle Aandelen die zullen worden uitgegeven bij conversie van de Converteerbare Leningen (die geen Aandelen zijn die zullen worden uitgegeven tegen de Aanbiedingsprijs in verband met de Aanbieding door inbreng in natura van de betaalbare bedragen onder de Februari 2018 Converteerbare Lening voor een totale hoofdsom van €6.340,91) zal (behoudens beperkte uitzonderingen in het kader van een openbaar overnamebod) vanaf en tot één jaar na de voltooiing van de Aanbieding, voorafgaandelijke

goedkeuring van de FSMA vereisen overeenkomstig de wettelijke lock-upbepalingen van artikel 11 van het Belgisch Koninklijk Besluit van 17 mei 2007 betreffende de primaire marktpraktijken, zoals gewijzigd.

De Aandelen die Bootstrap bij de uitoefening van de Bootstrap Warrant verwerft, zullen niet onderworpen zijn aan een overdrachtsbeperking. Met betrekking tot de Aandelen die ze zal verwerven door haar inbreng in natura van 50% van de Uitstapvergoeding in de Aanbieding, is Bootstrap echter een lock-upregeling gesloten met de Emittent en de Joint Global Coordinators. Overeenkomstig de lock-upregeling zal Bootstrap, gedurende een periode eindigend 180 dagen na de Noteringsdatum (de "**Bootstrap Lock-up Periode**") (i) noch, rechtstreeks, noch onrechtstreeks enige Aandelen die ze zal verwerven door haar inbreng in natura van 50% van de Uitstapvergoeding in de Aanbieding uitgeven, aanbieden, in pand geven, uitwisselen, lenen, toewijzen bij wijze van zekerheid, enig zakelijk recht toekennen, leveren of vermarkten, verkopen, contracteren om te verkopen, verkopen of enige optie, recht, warrant of contract om te kopen toekennen, enige optie om te verkopen uitoefenen, enige optie of contract om te verkopen kopen, of lenen of anderszins transfereren of over beschikken, (ii) noch enige swap, enige regeling, enige derivatentransactie aangaan of enige instrumenten uitgeven dewelke (voorwaardelijk of onvoorwaardelijk, nu of in de toekomst) aan een derde partij alle of een deel van de economische risico's, voordelen, rechten of eigendom van enige Aandelen toekennen, of (iii) noch een dergelijk voornemen om een dergelijke transactie te verrichten openbaar te maken. De beperkingen verbieden Bootstrap niet om (i) een algemeen overname- of overnamebod op het volledige gewone aandelenkapitaal van de Emittent te aanvaarden, een onherroepelijke toezegging doen om dergelijk aanbod te aanvaarden, of om Aandelen aan eenieder of potentiëleieder af te staan gedurende de periode van een dergelijk aanbod; (ii) door te gaan met een beschikking die wettelijk, reglementair of door een rechtbank of competente jurisdictie wordt vereist, of (iii) enige Aandelen die ze zal verwerven door haar inbreng in natura van 50% van de Uitstapvergoeding in de Aanbieding over te dragen aan haar stille vennoten die een belang hebben in Bootstrap, op voorwaarde dat voorafgaand aan zo een overdracht deze stille vennoten aan de Joint Global Coordinators schriftelijk bevestigen dat ze met betrekking tot deze overgedragen Aandelen gebonden blijven aan de overdrachtsbeperkingen gedurende de rest van de Bootstrap Lock-up Periode.

14.4 Overtoewijzingswarrant en prijsstabilisatie

KBC Securities NV zal in verband met de Aanbieding optreden als Stabilisatiemanager namens de Underwriters en transacties kunnen aangaan die de prijs van de Aandelen of opties, warrants of rechten met betrekking tot, of ander belang in, de Aandelen of andere effecten van de Emittent voor maximaal 30 kalenderdagen vanaf de Noteringsdatum stabiliseren, handhaven of op andere wijze beïnvloeden. Deze activiteiten zouden de marktprijs van de Aandelen op een hoger niveau kunnen ondersteunen dan datgene wat anders zou kunnen gelden. Stabilisatie zal niet uitgevoerd worden boven de Aanbiedingsprijs. Zulke transacties zouden kunnen worden uitgevoerd op de gereguleerde markt van Euronext Brussel, op de parallelmarkten ("over-the-counter markets") of op een andere wijze. De Stabilisatiemanager en zijn vertegenwoordigers zijn niet verplicht om enige van deze activiteiten uit te voeren en als zodanig bestaat er geen zekerheid dat deze activiteiten zullen worden ondernomen; als toch enige van deze activiteiten worden ondernomen, dan mogen de Stabilisatiemanager of zijn vertegenwoordigers enige van deze activiteiten te allen tijde stopzetten en ze moeten eindigen aan het einde van de bovenvermelde periode van 30 kalenderdagen.

Onder de mogelijke stabilisatiemaatregelen, kunnen aan beleggers, in aanvulling op de Nieuwe Aandelen die worden aangeboden, tot maximum 15% van de Nieuwe Aandelen waarop is ingeschreven in de Aanbieding (inclusief de Nieuwe Aandelen waarop wordt ingeschreven krachtens de effectieve uitoefening van de Verhogingsoptie, indien van toepassing) als bijkomende aandelen worden toegewezen als deel van de toewijzing van de Aandelen die zullen geplaatst worden. Binnen het kader van een mogelijke verhoging, zullen de bijkomende Aandelen worden verstrekt voor rekening van de Stabilisatiemanager, die optreedt namens de Underwriters, in de vorm van een effectenlening van NeoMed IV Extension L.P. en LSP Health Economics Fund Management B.V. (rechtstreeks en/of door hun respectievelijke verbonden ondernemingen).

De Emittent wordt geacht aan de Stabilisatiemanager, die optreedt namens de Underwriters, een Overtoewijzingswarrant toe te kennen in de vorm van een warrant, welke de Stabilisatiemanager, die optreedt namens de Underwriters, het recht zal geven om in te schrijven

op bijkomende nieuwe Aandelen voor een totaal aantal gelijk aan maximum 15% van de Nieuwe Aandelen waarop wordt ingeschreven in de Aanbieding tegen de Aanbiedingsprijs teneinde eventuele overtoewijzingen of shortposities in verband met de Aanbieding te dekken.

De Stabilisatiemanager kan ervoor kiezen een shortpositie te verminderen door de Overtoewijzingswarrant geheel of gedeeltelijk uit te oefenen. De Overtoewijzingswarrant zal uitvoerbaar zijn gedurende een periode van 30 kalenderdagen volgend op de Noteringsdatum. De Overtoewijzingswarrant zal in haar geheel of gedeeltelijk, en in één of meer keren uitvoerbaar zijn om eventuele overtoewijzingen van shortposities te dekken. De mogelijkheid om Aandelen in de Aanbieding over-toe-te-wijzen en de Overtoewijzingswarrant uit te oefenen zal bestaan ongeacht of al dan niet volledig is ingeschreven op de Aanbieding.

Als de Stabilisatiemanager een shortpositie in de Aandelen in verband met de Aanbieding creëert (met name bijkomende Aandelen overtoewijzen), kan hij deze shortpositie verminderen door Aandelen te kopen of de Overtoewijzingswarrant geheel of gedeeltelijk uit te oefenen. Aankopen van de Aandelen om de koers te stabiliseren of om een shortpositie te verminderen, kan ertoe leiden dat de prijs van de Aandelen hoger is dan ze zou zijn bij afwezigheid van dergelijke aankopen. Noch de Vennootschap, noch de Underwriters geven enige verklaring of voorspelling met betrekking tot de richting of de omvang van enig effect dat de hierboven beschreven transacties kunnen hebben op de prijs van de Aandelen.

Binnen een week na het einde van de Stabilisatieperiode, zal de volgende informatie openbaar worden gemaakt: (i) of al dan niet een stabilisatie werd uitgevoerd; (ii) de datum waarop de stabilisatie begonnen werd; (iii) de datum waarop de stabilisatie het laatst heeft plaatsgevonden; (iv) de prijsklasse waarin de stabilisatie werd uitgevoerd, voor elk van de datums waarop de stabilisatie transacties werden uitgevoerd; (v) de handelsplatformen waarop de eventuele stabilisatietransacties werden uitgevoerd, en (vi) de uiteindelijke grootte van de Aanbieding, inclusief het resultaat van de stabilisatie en de eventuele uitoefening van de Overtoewijzingswarrant.

14.5 Andere verhoudingen met de Underwriters

Elk van de Underwriters en hun respectievelijke verbonden vennootschappen, handelend als investeerder voor eigen rekening, kan, met betrekking tot de Aanbieding, Aangeboden Aandelen in de Aanbieding opnemen en in die hoedanigheid dergelijke effecten en Aandelen of gerelateerde beleggingen voor eigen rekening houden, kopen of verkopen en kan dergelijke Aandelen of andere investeringen aanbieden of verkopen anders dan met betrekking tot de Aanbieding. Dienovereenkomstig moeten verwijzingen in het Prospectus naar Aandelen die worden aangeboden of geplaatst, gelezen worden als inclusief enige eventuele aanbieding of plaatsing van de Aangeboden Aandelen aan één van de Underwriters of een van hun respectievelijke verbonden vennootschappen, handelend in een dergelijke hoedanigheid. Geen van de Underwriters is voornemens om de omvang van een dergelijke investering of transacties openbaar te maken op een andere wijze dan in overeenstemming met enige wettelijke of reglementaire verplichting om dat te doen. Bovendien kunnen bepaalde Underwriters of hun verbonden vennootschappen financieringsovereenkomsten aangaan (inclusief swaps) met beleggers in verband waarmee zulke Underwriters (of hun verbonden vennootschappen) de Aandelen van tijd tot tijd kunnen verwerven, bezitten of vervreemden.

Sommige van de Underwriters en/of hun respectievelijke verbonden vennootschappen hebben in het verleden en kunnen in de toekomst, van tijd tot tijd, activiteiten gehad of hebben in commercial banking, investment banking en financiële advisering en aanverwante activiteiten tijdens de normale uitoefening van hun activiteiten met de Emittent of enige met hem gerelateerde partijen, waarbij zij gebruikelijke vergoedingen en commissies, in het verleden hebben ontvangen, of in de toekomst kunnen ontvangen. Als gevolg van deze transacties, kunnen deze partijen belangen hebben die mogelijk niet overeenstemmen, of die mogelijk in strijd zijn met de belangen van de beleggers.

14.6 Geen openbare aanbieding buiten België

Behalve in België werd of zal geen actie worden ondernomen die een openbare aanbieding van de Aangeboden Aandelen, of het bezit, de circulatie of de verspreiding van dit Prospectus of enig ander materiaal met betrekking tot de Aangeboden Aandelen, zou toestaan, of de bedoeling heeft, in enig land of enige jurisdictie, buiten België, waar het vereist is actie met dat oogmerk te ondernemen. Dienovereenkomstig mogen de Aangeboden Aandelen niet rechtstreeks of

onrechtstreeks worden aangeboden of verkocht en mag noch dit Prospectus, noch enig ander aanbiedingsmateriaal of enige advertentie in verband met de Aangeboden Aandelen, worden verspreid of gepubliceerd, in of vanuit enig land of enige jurisdictie, tenzij met naleving van alle toepasselijke regels en reglementeringen van zulk land of zulke jurisdictie.

Kopers van de Aangeboden Aandelen kunnen verplicht zijn om, bovenop de Aanbiedingsprijs, zegeltaksen of andere heffingen te betalen in overeenstemming met de wetten en gebruiken van het land van aankoop.

14.7 Verkoopbeperkingen

(a) Algemeen

Personen in wier handen dit Prospectus terechtkomt, worden door de Emittent en de Underwriters verplicht om alle toepasselijke wetten en reglementeringen na te leven in elk land of elke jurisdictie waarin of van waaruit zij Aandelen kopen, aanbieden, verkopen of leveren, of dergelijk aanbiedingsmateriaal in hun bezit hebben of verspreiden, en dit in elk geval op eigen kosten. Noch de Emittent, noch de Underwriters aanvaarden enige juridische verantwoordelijkheid voor een schending van één van die beperkingen door eender welke persoon, ongeacht of het een toekomstige inschrijver of koper is van enige Aandelen.

(b) Verenigde Staten

De Aandelen werden niet en zullen niet worden geregistreerd onder de US Securities Act of bij enige effectenregulerende instantie van een staat voor aanbidding of verkoop als deel van hun verdeling en ze mogen niet worden aangeboden, verkocht, verpand of overgedragen binnen de VS, behoudens onder een toepasselijke vrijstelling van, of in een transactie die niet is onderworpen aan, de registratievereisten van de US Securities Act.

De Aandelen mogen enkel worden doorverkocht: (i) in de VS aan QIB's op grond van Rule 144A onder de US Securities Act of krachtens een andere vrijstelling van de registratievereisten van de US Securities Act; en (ii) buiten de VS in buitenlandse ("offshore") transacties in overeenstemming met Regulation S onder de US Securities Act en in overeenstemming met toepasselijke wetgeving. Elke aanbidding of verkoop van Aandelen op grond van Rule 144A of krachtens een andere vrijstelling van, of in een transactie die niet is onderworpen aan, de registratievereisten van de US Securities Act zal worden gedaan door effectenmakelaars die als zodanig zijn geregistreerd onder de US Exchange Act. Termen hierboven gebruikt hebben de betekenis daaraan gegeven in Regulation S en Rule 144A onder de US Securities Act. Doorverkopen van de Aandelen zijn beperkt zoals beschreven onder Afdeling 15 - (Overdrachtsbeperkingen).

(c) Europese Economische Ruimte

Met betrekking tot elke Relevante Lidstaat mogen de Aandelen niet in die Relevante Lidstaat aan het publiek worden aangeboden, tenzij het Prospectus door de bevoegde autoriteit in die Relevante Lidstaat is goedgekeurd of er een communautaire draagwijdte aan werd toegekend ("passport") en wordt gepubliceerd in overeenstemming met de Europese Prospectusrichtlijn zoals die door die Relevante Lidstaat is geïmplementeerd, behalve dat de Aandelen steeds aan het publiek in die Relevante Lidstaat mogen worden aangeboden op basis van de volgende uitzonderingen van de Europese Prospectusrichtlijn, als die uitzonderingen in de Relevante Lidstaat zijn geïmplementeerd:

- aan enige rechtspersoon die een gekwalificeerde belegger is zoals gedefinieerd in de Europese Prospectusrichtlijn;
- door de Underwriters aan minder dan 150 natuurlijke of rechtspersonen (andere dan gekwalificeerde beleggers zoals gedefinieerd in de Europese Prospectusrichtlijn); of
- in enige andere omstandigheden die onder artikel 3(2) van de Europese Prospectusrichtlijn vallen,

op voorwaarde dat geen van zulke aanbiedingen van Aandelen leidt tot een verplichting voor de Emittent of enige Underwriter om een prospectus te publiceren krachtens artikel 3 van de Europese Prospectusrichtlijn of een aanvulling op een prospectus krachtens artikel 16 van de Europese Prospectusrichtlijn en dat elke persoon die in eerste instantie Aandelen verwerft, of aan wie een aanbidding is gedaan, zal worden geacht aan en met de Underwriters en de Emittent te hebben verklaard, gegarandeerd en ingestemd dat hij een "gekwalificeerde belegger" is in de

betekenis van de wet van die Relevante Lidstaat die artikel 2(1)(e) van de Europese Prospectusrichtlijn implementeert.

De Emittent en de Underwriters en hun verbonden ondernemingen en anderen zullen zich baseren op de waarheid en juistheid van de voorgaande verklaring, erkenning en instemming. Niettegenstaande het voorgaande, kan een persoon die geen gekwalificeerde belegger is en die de Underwriters van dergelijk feit schriftelijk heeft ingelicht, met toestemming van de Underwriters, worden toegestaan om Aandelen te kopen in de Aanbieding.

(d) Verenigd Koninkrijk

Enige aanbieding of verkoop van de Aandelen mag enkel worden gedaan aan personen in het VK die “gekwalificeerde beleggers” zijn of zich op een andere wijze in omstandigheden bevinden die geen publicatie van een prospectus door de Vennootschap vereisen ingevolge sectie 85(1) van de UK Financial Services and Markets Act 2000. Elke belegging of beleggingsactiviteit waarop dit Prospectus betrekking heeft in het VK, is enkel beschikbaar voor, en zal enkel worden aangegaan met, professionele beleggers die vallen onder artikel 19(5), of onder sectie 49(2)(a) tot (d) (hoge netto-waarde (“high net worth”) individuen); niet-opgerichte verenigingen (“unincorporated associations”), etc.), van de UK Financial Services and Markets Act 2000 (Financial Promotion) Order 2005 of andere personen waarvoor zulke belegging of beleggingsactiviteit rechtsgeldig beschikbaar kan worden gemaakt (samen, “**Relevante Personen**”). Personen in het VK die geen Relevante Personen zijn, mogen niet handelen op basis van het Prospectus, noch erop vertrouwen.

(e) Japan

De Aandelen werden niet en zullen niet worden geregistreerd onder de Financial Instruments and Exchange Law, zoals gewijzigd, of enige navolgende toepassingswet (de “**FIEL**”). Dit document is geen aanbieding van effecten voor verkoop, rechtstreeks of onrechtstreeks, in Japan of aan, of ten voordele van, enige ingezetene in Japan (welke term zoals hierin gebruikt enige persoon ingezetene in Japan betekent, inclusief enige rechtspersoon of entiteit georganiseerd onder Japans recht) of aan anderen voor wederaanbieding of doorverkoop, rechtstreeks of onrechtstreeks, in Japan of aan, of ten voordele van, enige ingezetene in Japan, uitgezonderd overeenkomstig een vrijstelling van de registratieverplichtingen onder de FIEL of op een andere wijze in overeenstemming met deze wet en enige andere toepasselijke wetgeving, reglementering en ministeriële richtlijnen van Japan.

(f) Zwitserland

De Aandelen mogen niet openbaar worden aangeboden in Zwitserland en zullen niet worden genoteerd op de SIX Swiss Exchange (“**SIX**”) of op enige andere effectenbeurs of gereglementeerde handelsfaciliteit in Zwitserland. Dit Prospectus werd samengesteld zonder rekening te houden met de openbaarmakingsstandaarden voor uitgifteprospectussen onder art. 652a of art. 1156 van de Swiss Code of Obligations of de openbaarmakingsstandaarden voor noteringsprospectussen onder art. 27 ff. van de SIX Listing Rules of de noteringsregels van enige andere effectenbeurs of gereglementeerde handelsfaciliteit in Zwitserland. Noch dit Prospectus, noch enige andere aanbieding of enig ander marketingmateriaal met betrekking tot de Aandelen of de Aanbieding mag openbaar worden verspreid of op een andere wijze openbaar worden gemaakt in Zwitserland.

Noch dit Prospectus, noch enige andere aanbieding of enig ander marketingmateriaal met betrekking tot de Aanbieding, de Emittent of de Aandelen werd of zal worden neergelegd bij of worden goedgekeurd door enige Zwitserse regelgevende autoriteit. In het bijzonder zal dit Prospectus niet worden neergelegd bij, en zal de Swiss Financial Market Supervisory Authority FINMA geen toezicht uitoefenen op de Aanbieding en werd en zal de Aanbieding niet worden goedgekeurd onder de Swiss Federal Act on Collective Investment Schemes (“**CISA**”). De beleggersbescherming die wordt geboden aan de verkrijgers van belangen in “collective investment schemes” onder de CISA strekt zich niet uit tot verkrijgers van Aandelen.

(g) Israël

Dit Prospectus is geen prospectus onder de Israeli Securities Law, 5728-1968 (de “**Israeli Securities Law**”), en werd niet ingediend bij, noch goedgekeurd door de Israel Securities Authority. In Israël wordt dit Prospectus enkel verdeeld aan, en is het enkel gericht aan, en is

enige aanbieding van de Aangeboden Aandelen enkel gericht aan (i) een beperkt aantal personen (35 beleggers of minder gedurende enige gegeven twaalfmaandelijke periode) in overeenstemming met Sectie 15A(a)(1) van de Israeli Securities Law en/of (ii) beleggers die zijn opgenomen in het eerste schema bij de Israeli Securities Law (de "**Schedule**"), dat hoofdzakelijk bestaat uit joint investment in trustfondsen, ziekenfondsen, verzekeringsmaatschappijen, bankcorporaties, portefeuillebeheerders, beleggingsadviseurs, leden van de Tel Aviv Stock Exchange, onderwriters, venture kapitaalfondsen, entiteiten met eigen vermogen van meer dan NIS 50 miljoen en 'high net worth individuals', elk zoals beschreven in de Schedule (zoals van tijd tot tijd gewijzigd), waarnaar collectief wordt verwezen als "gekwalificeerde beleggers" (telkens handelend voor eigen rekening of, waar toegestaan onder de Schedule, voor rekening van hun cliënten die beleggers zoals opgenomen in de Schedule zijn). Gekwalificeerde beleggers zullen worden verzocht schriftelijke bevestiging voor te leggen dat zij ressorteren onder het toepassingsgebied van de Schedule, en dat zij weet hebben van de gevolgen van dergelijke aanduiding en hiermee instemmen.

AFDELING 15 – OVERDRACHTSBEPERKINGEN

De Aandelen werden niet en zullen niet worden geregistreerd onder de US Securities Act of de toepasselijke effectenwetgeving van enige staat of andere jurisdictie van de VS en mogen niet worden aangeboden, verkocht, verpand of overgedragen binnen de VS, behoudens onder een toepasselijke vrijstelling van, of in een transactie die niet is onderworpen aan, de registratievereisten van de US Securities Act en de toepasselijke effectenwetgeving op niveau van de staten. Termen gedefinieerd in Rule 144A of Regulation S zullen dezelfde betekenis hebben wanneer gebruikt in deze sectie.

Elke koper en elke navolgende koper van de Aangeboden Aandelen buiten de VS in overeenstemming met Regulation S zal worden geacht te hebben verklaard en ingestemd dat hij een kopie van dit Prospectus en alle andere informatie heeft ontvangen die hij nodig acht om een geïnformeerde beleggingsbeslissing te nemen, en dat:

- (1) de koper bevoegd is om de aankoop van de Aangeboden Aandelen te voltooien in overeenstemming met alle toepasselijke wetten en reglementeringen;
- (2) de koper erkent dat de Aangeboden Aandelen niet werden en niet zullen worden geregistreerd onder de US Securities Act, of bij enige toezichthoudende instantie voor effecten van enige staat van de VS, en, behoudens bepaalde uitzonderingen, niet mogen worden aangeboden of verkocht in de VS;
- (3) de koper en de eventuele persoon voor wiens rekening of voordeel de koper de Aangeboden Aandelen verwerft, gevestigd was buiten de VS op het moment dat het aankooporder voor de Aangeboden Aandelen werd geplaatst en gevestigd blijft buiten de VS en de Aangeboden Aandelen niet heeft gekocht voor rekening of voordeel van enige persoon in de VS noch enige overeenkomst is aangegaan om de Aangeboden Aandelen of enig economisch belang erin over te dragen aan enige persoon in de VS;
- (4) de koper geen verbonden onderneming is van de Emittent of een persoon handelend namens zulke verbonden onderneming;
- (5) de koper kent de beperkingen op de aanbieding en verkoop van de Aangeboden Aandelen krachtens Regulation S, zoals beschreven in dit Prospectus;
- (6) de Aangeboden Aandelen aan hem niet werden aangeboden door middel van enige gerichte verkoopinspanning (“directed selling efforts”) zoals gedefinieerd in Regulation S;
- (7) de koper erkent dat de Emittent geen enkele aanbieding, verkoop, verpanding of andere overdracht van de Aandelen zal erkennen die niet gedaan is in overeenstemming met de bovenstaande beperkingen;
- (8) als de koper enige van de Aangeboden Aandelen verwerft als zaakwaarnemer (“fiduciary”) of lasthebber voor één of meer rekeningen, de koper verklaart dat hij als enige vrije beslissing over de belegging heeft met betrekking tot elk van zulke rekeningen en dat hij de volledige bevoegdheid heeft om de voorgaande erkenningen, verklaringen en afspraken te doen of te maken namens elk van die rekeningen; en
- (9) de koper erkent dat de Emittent, de Underwriters en hun respectievelijke verbonden ondernemingen zullen vertrouwen op de waarheid en juistheid van de voorgaande erkenningen, verklaringen en akkoorden en verbindt zich ertoe om de Emittent en de Underwriters onmiddellijk in te lichten indien, op enig ogenblik voorafgaand aan de aankoop van de Aangeboden Aandelen, enige van de voorgaande punten ophoudt waar te zijn.

Elke koper en elke navolgende koper van de Aangeboden Aandelen binnen de VS die koopt krachtens een vrijstelling van de registratievereisten van de US Securities Act zal worden geacht te hebben verklaard en het ermee eens te zijn dat hij een kopie van dit Prospectus en alle andere informatie die hij nodig acht om een geïnformeerde beleggingsbeslissing te maken, heeft ontvangen, en dat:

- (1) de koper bevoegd is om de aankoop van de Aangeboden Aandelen te voltooien in overeenstemming met alle toepasselijke wetten en reglementeringen;
- (2) de koper erkent dat de Aangeboden Aandelen niet werden en niet zullen worden geregistreerd onder de US Securities Act, noch bij enige toezichthoudende instantie voor effecten van enige staat van de VS en dat ze onderworpen zijn aan overdrachtsbeperkingen;

- (3) de koper: (i) een gekwalificeerde institutionele koper is (zoals gedefinieerd in Rule 144A onder de US Securities Act); (ii) op de hoogte is dat de verkoop aan hem is gedaan krachtens een vrijstelling van de registratievereisten van de US Securities Act; en (iii) zulke Aangeboden Aandelen verwerft voor eigen rekening of voor rekening van een gekwalificeerde institutionele koper;
- (4) de koper op de hoogte is dat de Aangeboden Aandelen in de VS worden aangeboden in een transactie zonder enige openbare aanbieding in de Verenigde Staten in de betekenis van de US Securities Act;
- (5) als de koper in de toekomst beslist om zulke Aangeboden Aandelen, of enig economisch belang erin, aan te bieden, door te verkopen, te verpanden of op een andere manier over te dragen, zulke Aangeboden Aandelen of enig economisch belang erin enkel mogen worden aangeboden, verkocht, verpand of op een andere manier overgedragen: (i) aan een persoon waarvan de uiteindelijke gerechtigde en/of enige persoon die in zijn naam handelt redelijkerwijze gelooft dat hij een gekwalificeerde institutionele koper is in een transactie die aan de voorschriften van Rule 144A voldoet; (ii) in overeenstemming met Regulation S onder de US Securities Act; of (iii) in overeenstemming met Rule 144 onder de US Securities Act (indien van toepassing), of (iv) krachtens een effectieve registratieverklaring onder de US Securities Act, telkens in overeenstemming met enige toepasselijke effectenwetgeving van enige staat van de Verenigde Staten of enige andere jurisdictie;
- (6) de koper geen verbonden onderneming is van de Emittent of een persoon handelend namens zulke verbonden onderneming;
- (7) de koper erkent dat de Aangeboden Aandelen beperkte effecten ("restricted securities") zijn in de betekenis van Rule 144(a)(3) onder de US Securities Act en dat geen verklaring wordt gedaan over de toepasselijkheid van de uitzondering voorzien door Rule 144 voor de doorverkoop van enige Aangeboden Aandelen;
- (8) de koper zulke Aangeboden Aandelen niet zal deponeren of zal laten deponeren bij enige depositary receipt facility ingericht of beheerd door een depositary bank anders dan bij een Rule 144A restricted depositary receipt facility, zolang deze Aangeboden Aandelen beperkte effecten ("restricted securities") zijn in de betekenis van Rule 144(a)(3) onder de US Securities Act;
- (9) de koper erkent dat de Emittent geen enkele aanbieding, verkoop, verpanding of andere overdracht van de Aandelen zal erkennen die niet gedaan is in overeenstemming met de bovenstaande beperkingen;
- (10) als de koper enige van de Aangeboden Aandelen verwerft als zaakwaarnemer ("fiduciary") of lasthebber voor één of meer rekeningen, de koper verklaart dat hij als enige vrije beslissing over de belegging heeft met betrekking tot elk van zulke rekeningen en dat hij de volledige bevoegdheid heeft om de voorgaande erkenningen, verklaringen en afspraken te doen of maken namens elk van die rekeningen; en
- (11) de koper erkent dat de Emittent, de Underwriters en hun respectievelijke verbonden ondernemingen zullen vertrouwen op de waarheid en juistheid van de voorgaande erkenningen, verklaringen en akkoorden en verbindt zich ertoe om de Emittent en de Underwriters onmiddellijk in te lichten indien, op enig ogenblik voorafgaand aan de aankoop van de Aangeboden Aandelen, enige van de voorgaande punten ophoudt waar te zijn.

Bovendien, tot het einde van de 40e kalenderdag na de start van de Aanbieding, kan een aanbieding of verkoop van de Aandelen in de VS door een handelaar (die al dan niet deelneemt aan de Aanbieding) de registratievereisten van de US Securities Act schenden als dergelijke aanbieding of verkoop op andere wijze gebeurt dan in overeenstemming met Rule 144A of een andere vrijstelling van registratie onder de US Securities Act.

Met uitzondering van personen die aanbiedingen als bedoeld in het Prospectus ontvangen in België, zal elke persoon in een Relevante Lidstaat die enige communicatie ontvangt met betrekking tot, of die enige Aangeboden Aandelen verwerft onder, de aanbiedingen bedoeld in het Prospectus worden geacht te hebben verklaard en gegarandeerd aan en akkoord te zijn gegaan met elk van de Underwriters en de Emittent dat:

- (1) hij een gekwalificeerde belegger is in de zin van de wet in die Relevante Lidstaat die artikel 2(1)(e) van de Europese Prospectusrichtlijn implementeert; en

- (2) met betrekking tot enige Aangeboden Aandelen door hem verworven als financiële intermediair zoals die term wordt gebruikt in artikel 3(2) van de Europese Prospectusrichtlijn, (i) de Aangeboden Aandelen door hem verworven in de aanbieding niet werden verworven namens, noch werden verworven met het oog op hun aanbieding of doorverkoop aan, personen in enige Relevante Lidstaat die geen gekwalificeerde beleggers zijn, zoals die term is gedefinieerd in de Europese Prospectusrichtlijn, of in andere omstandigheden die vallen onder artikel 3(2) van de Prospectusrichtlijn, en dat de voorafgaande toestemming van de Underwriters is gegeven voor de aanbieding of doorverkoop; of (ii) als Aangeboden Aandelen door hem werden verworven namens personen in enige Relevante Lidstaat die geen gekwalificeerde beleggers zijn, de aanbieding van die Aangeboden Aandelen aan hem onder de Europese Prospectusrichtlijn niet wordt beschouwd als zijnde gedaan aan dergelijke personen.

AFDELING 16 – JURIDISCHE AANGELEGENHEDEN

Bepaalde juridische aangelegenheden in verband met deze Aanbieding met betrekking tot het recht van België worden namens de Emittent behandeld door Baker & McKenzie CVBA, en met betrekking tot het recht in de Verenigde Staten door Baker & McKenzie LLP. Bepaalde juridische aangelegenheden in verband met deze Aanbieding met betrekking tot het recht van België en de Verenigde Staten worden namens de Underwriters behandeld door Linklaters LLP.

AFDELING 17 – COMMISSARIS

De Jaarrekeningen van de Emittent werden gecontroleerd door, en de Tussentijdse Financiële Rekeningen werden beoordeeld door PricewaterhouseCoopers AG, met maatschappelijke zetel te St Jakobs-Strasse 25, CH-4002 Bazel, Zwitserland, vertegenwoordigd door Thomas Brüderlin en Susanne Halimi, beide Zwitserse auditexperten, die een controleverslag zonder voorbehoud afleverden voor de Jaarrekeningen met een toelichtende paragraaf inzake continuïteit, dat samen moet worden gelezen met de Jaarrekeningen van de Emittent. PricewaterhouseCoopers AG is lid van EXPERTsuisse – Swiss Expert Association for Audit, Tax and Fiduciary.

Sinds de Belgische Zeteloverdracht is de huidige commissaris PricewaterhouseCoopers Bedrijfsrevisoren BV CVBA, met maatschappelijke zetel te Woluwedal 18, 1932 Sint-Stevens-Woluwe, België, vertegenwoordigd door Peter D'hondt, bedrijfsrevisor. PricewaterhouseCoopers Bedrijfsrevisoren BV CVBA is een lid van het Instituut van de Bedrijfsrevisoren/Institut des Réviseurs d'Entreprises. De huidige commissaris van de Emittent werd aangesteld met ingang van 1 oktober 2018 voor de wettelijke termijn van drie jaar door de buitengewone algemene aandeelhoudersvergadering van de Emittent van 1 oktober 2018. De Belgische wet beperkt de aansprakelijkheid van de bedrijfsrevisor tot €3 miljoen (voor een niet-genoteerde vennootschap) en €12 miljoen (voor genoteerde vennootschappen) voor taken voorbehouden aan een bedrijfsrevisor door de Belgische wet of in overeenstemming met de Belgische wet, zoals het controleren van de jaarrekeningen zoals deze hierboven beschreven, met uitsluiting van aansprakelijkheid voor fraude of andere opzettelijke wanpraktijken.

AFDELING 18 – BELASTING OP AANDELEN

18.1 Belgische belasting

In de onderstaande paragrafen wordt een samenvatting gegeven van bepaalde Belgische federale fiscale gevolgen van de eigendom en vervreemding van de Aandelen door een belegger die deze Aandelen in verband met deze Aanbieding verwerft. Deze samenvatting is gebaseerd op de wetgeving, de verdragen en de interpretatie van de regelgeving die in België op de datum van dit Prospectus van kracht zijn, die allen gewijzigd kunnen worden, met inbegrip van wijzigingen die terugwerkende kracht kunnen hebben.

De beleggers moeten zich ervan bewust zijn dat, ten gevolge van evoluties in de wetgeving of de praktijk, de uiteindelijke fiscale gevolgen kunnen verschillen van hetgeen hieronder wordt beschreven.

Deze samenvatting tracht niet alle belastinggevolgen van de belegging in, eigendom van en vervreemding van de Aandelen weer te geven, en houdt geen rekening met de specifieke omstandigheden van bepaalde beleggers waarvan sommigen aan speciale regels of aan de belastingwetgeving van een ander land dan België kunnen zijn onderworpen. Deze samenvatting bevat geen beschrijving van de wijze waarop beleggers waarvoor speciale regels gelden, zoals banken, verzekeringsmaatschappijen, instellingen voor collectieve belegging, handelaars in effecten of valuta's, personen die Aandelen houden of zullen houden in een call-putcombinatie, terugkoopverrichting, conversieverrichtingen, in synthetische zekerheid of andere geïntegreerde financiële transacties, worden belast. Deze samenvatting behandelt niet het belastingregime toepasselijk op Aandelen gehouden door Belgische fiscale rijksinwoners met behulp van een vaste basis of vaste inrichting gelegen buiten België. Deze samenvatting behandelt in principe niet de lokale belastingen die kunnen verschuldigd zijn in verband met een investering in de Aandelen, andere dan de Belgische lokale aanvullende belastingen welke normaalgezien variëren van 0 % tot 9 % van de inkomstebelastingsschuld van de investeerder.

Ten behoeve van deze samenvatting is een Belgische inwoner een natuurlijke persoon die aan de Belgische personenbelasting is onderworpen (met name een inwoner van België die zijn woonplaats of de zetel van zijn fortuin in België heeft of een aan een inwoner gelijkgestelde persoon in de zin van Belgisch fiscaal recht), een vennootschap die aan de Belgische vennootschapsbelasting is onderworpen (met name een entiteit die haar maatschappelijke zetel, voornaamste inrichting, of haar zetel van bestuur of beheer in België heeft), een Organisme voor de Financiering van Pensioenen onderworpen aan de Belgische vennootschapsbelasting ("OFP's"), (met name een Belgisch pensioenfonds opgericht in de vorm van een Organisme voor de Financiering van Pensioenen), of een rechtspersoon die aan de rechtspersonenbelasting is onderworpen (met name een andere rechtspersoon dan een vennootschap die aan de Belgische vennootschapsbelasting is onderworpen en die haar maatschappelijke zetel, voornaamste inrichting, of haar zetel van bestuur of beheer in België heeft).

Een niet-ingezetene is een persoon die geen Belgisch inwoner is.

Beleggers moeten hun eigen adviseurs raadplegen over de fiscale gevolgen van een belegging in de Aandelen in het licht van hun bijzondere omstandigheden, inclusief het effect van enige gewestelijke, lokale of andere nationale wetgeving.

18.2 Belgische belasting van dividenden op Aandelen

Voor doeleinden van de Belgische inkomstenbelasting, wordt het brutobedrag van alle voordelen die met betrekking tot de aandelen worden betaald of toegekend in het algemeen beschouwd als een dividenduitkering. Bij wijze van uitzondering wordt de terugbetaling van het kapitaal dat wordt uitgevoerd in overeenstemming met het Belgische Wetboek van vennootschappen niet aanzien als een dividenduitkering in de mate dat dergelijke terugbetaling wordt toegerekend aan het fiscaal kapitaal. Dit fiscaal kapitaal omvat, in principe, het effectief volgestort maatschappelijk kapitaal en, onder bepaalde voorwaarden, de betaalde uitgiftepremies en de bedragen waarop bij de uitgifte van winstbewijzen is ingeschreven. Een terugbetaling van kapitaal beslist door de aandeelhoudersvergadering vanaf 1 januari 2018 en welke uitgevoerd wordt in overeenstemming met het Belgische Wetboek van Vennootschappen wordt echter gedeeltelijk beschouwd als een dividenduitkering, meer specifiek het deel dat geacht wordt de uitkering van de bestaande belaste reserves (ongeacht of deze geïncorporeerd zijn in het kapitaal) en/of van de belastingvrije reserves geïncorporeerd in het kapitaal te zijn. Dergelijk deel wordt bepaald op basis van de ratio van de belaste reserves (behalve voor de wettelijke reserve tot het wettelijke minimum

en bepaalde onbeschikbare reserves) en de belastingvrije reserves geïncorporeerd in het kapitaal (met enkele uitzonderingen) op het totaal van dergelijke reserves en het fiscaal kapitaal.

Op dividenden wordt normaliter een Belgische roerende voorheffing van 30% ingehouden, onder voorbehoud van een eventuele vrijstelling of vermindering die kan worden ingeroepen onder de toepasselijke internrechtelijke bepalingen of bepalingen van belastingverdragen.

Bij inkoop van de aandelen wordt de uitkering (na aftrek van het gedeelte van het fiscaal kapitaal dat door de ingekochte aandelen wordt vertegenwoordigd) behandeld als dividend onderworpen aan een roerende voorheffing van 30%, onder voorbehoud van een vrijstelling of vermindering die kan worden ingeroepen op basis van de toepasselijke internrechtelijke bepalingen. Er wordt geen roerende voorheffing geheven indien zulke inkoop op Euronext of een gelijkaardige beurs plaatsvindt en aan bepaalde voorwaarden wordt voldaan.

In geval van vereffening van de Emittent zijn de liquidatieboni (i.e. de uitkeringen die het fiscaal kapitaal overschrijden) in principe onderworpen aan Belgische roerende voorheffing van 30%, onder voorbehoud van een vrijstelling of vermindering die kan worden ingeroepen op basis van de toepasselijke internrechtelijke of verdragsrechtelijke bepalingen.

De eventuele niet-Belgische roerende voorheffing op dividenden is niet verrekenbaar met de verschuldigde Belgische inkomstenbelasting noch terugbetaalbaar voor zover deze hoger is dan de verschuldigde Belgische inkomstenbelasting.

(a) Belgische inwoner natuurlijke personen

Voor Belgische inwoners natuurlijke personen die de Aandelen voor privé-doeleinden verwerven en aanhouden, bevrijdt de Belgische roerende voorheffing op dividenden hen volledig van de personenbelasting die op deze dividenden verschuldigd is. Ze kunnen er desalniettemin voor kiezen om de dividenden in hun aangifte in de personenbelasting aan te geven. Als de begunstigde ervoor kiest om deze dividenden aan te geven, wordt het dividend normaal gesproken belast aan het algemeen toepasselijke tarief van 30% van de roerende voorheffing op dividenden of, indien dit lager is, het belastingtarief dat overeenkomt met de belastingschijf van de belastingplichtige, met inachtneming van zijn overige aangegeven inkomsten (lokale aanvullende belastingen zullen niet van toepassing zijn). De eerste €800 (bedrag toepasselijk voor inkomstenjaar 2019) van het aangegeven gewone dividendinkomen zal vrijgesteld zijn van belasting. Om iedere twijfel weg te nemen, worden alle aangegeven dividenden (vandaar, niet alleen dividenden uitgekeerd met betrekking tot de Aandelen) in rekening gebracht om te oordelen of het gezegde maximumbedrag werd bereikt. Als het dividend wordt aangegeven, kan bovendien de op het dividend geheven roerende voorheffing verrekend worden met de verschuldigde personenbelasting en kan er een terugbetaling plaatsvinden indien de ingehouden roerende voorheffing de verschuldigde personenbelasting overschrijdt, mits de dividenduitkering geen waardevermindering of minderwaarde op de Aandelen tot gevolg heeft. Deze voorwaarde is niet van toepassing als de natuurlijke persoon kan aantonen dat hij de volledige eigendom van de Aandelen had gedurende een onafgebroken periode van 12 maanden vóór de toekenning van de dividenden.

Voor Belgische inwoners natuurlijke personen die Aandelen verwerven en aanhouden voor professionele doeleinden bevrijdt de Belgische roerende voorheffing hen niet volledig van de verschuldigde personenbelasting. De ontvangen dividenden moeten door de belegger worden aangegeven en zullen, in dat geval, tegen het persoonlijk belastingtarief van de belegger worden belast, verhoogd met de lokale aanvullende belastingen. De aan de bron geheven roerende voorheffing kan verrekend worden met de verschuldigde personenbelasting en wordt terugbetaald als de roerende voorheffing de verschuldigde personenbelasting overschrijdt en aan de volgende twee voorwaarden is voldaan: (1) de belastingplichtige moet op het tijdstip van de dag waarop de begunstigde van het dividend is geïdentificeerd¹ de volle eigendom van de Aandelen hebben; en (2) de dividenduitkering mag geen waardevermindering van of minderwaarde op de Aandelen tot gevolg hebben. Deze laatste voorwaarde is niet van toepassing als de belegger kan aantonen dat hij de Aandelen in volle eigendom had gedurende een onafgebroken periode van 12 maanden vóór de toekenning van de dividenden.

Opmerkingen

¹ Het Belgisch parlement heeft recentelijk een wet aangenomen op basis waarvan de volle eigendom van de Aandelen moet zijn gehouden op de dag waarop de begunstigde van het dividend werd geïdentificeerd. De wet treedt in werking op de dag van zijn publicatie in het Belgisch Staatsblad, i.e. op 22 januari 2019.

(b) Belgische vennootschappen

(i) Vennootschapsbelasting

Voor Belgische vennootschappen bevrijdt de roerende voorheffing op dividenden hen niet volledig van de vennootschapsbelasting. Voor dergelijke vennootschappen moeten de bruto dividendinkomsten (inclusief de roerende voorheffing) worden opgenomen in de aangifte in de vennootschapsbelasting, en worden ze belast tegen een tarief voor de vennootschapsbelasting van 29,58%² vanaf aanslagjaar 2019 voor boekjaren die starten op of na 1 januari 2018. Het basistarief in de vennootschapsbelasting zal verminderd worden tot 25% voor aanslagjaar 2021 voor boekjaren die starten op of na 1 januari 2020. Onder bepaalde voorwaarden kan een verminderd tarief toegepast worden.³

Enige ingehouden Belgische roerende voorheffing op dividenden mag worden verrekend met de verschuldigde vennootschapsbelasting en wordt terugbetaald voor zover de roerende voorheffing de verschuldigde vennootschapsbelasting overschrijdt, indien aan de volgende twee voorwaarden is voldaan: (1) de belastingplichtige moet op het tijdstip van de dag waarop de begunstigde van het dividend is geïdentificeerd⁴ de volle eigendom van de Aandelen hebben; en (2) de dividenduitkering mag geen waardevermindering van of minderwaarde op de Aandelen tot gevolg hebben. De laatste voorwaarde is niet van toepassing als (a) de vennootschap kan aantonen dat zij gedurende een ononderbroken periode van 12 maanden voorafgaand aan de betaling of de toekenning van het dividend de volle eigendom van de Aandelen bezat of (b) de Aandelen in de vermelde periode nooit hebben toebehoord aan een andere belastingplichtige dan aan een Belgische vennootschap of aan een niet-inwoner vennootschap die de Aandelen ononderbroken in een vaste inrichting (“VI”) in België heeft geïnvesteerd.

Als een algemene regel kunnen Belgische vennootschappen (onderworpen aan bepaalde beperkingen), vanaf aanslagjaar 2019, 100%⁵ van de ontvangen bruto dividenden aftrekken van hun belastbare winst (“aftrek definitief belaste inkomsten”), op voorwaarde dat op het ogenblik van de betaling of toekenning van het dividend: (1) de Belgische vennootschap Aandelen aanhoudt die op zijn minst 10% van het kapitaal van de Emittent vertegenwoordigen of een deelneming in de Emittent vertegenwoordigen met een aanschaffingswaarde van ten minste €2.500.000, (2) de Aandelen in volle eigendom zijn aangehouden of zullen worden aangehouden voor een ononderbroken periode van ten minste een jaar en (3) aan de voorwaarden met betrekking tot de belastingheffing van de onderliggende uitgekeerde inkomsten, zoals beschreven in artikel 203 van het Belgisch Wetboek van Inkomstenbelastingen (de “**Taxatievoorwaarde van artikel 203 WIB**”) voldaan is (gezamenlijk de “**Voorwaarden voor de toepassing van het regime van de definitief belaste inkomsten**”). Onder bepaalde omstandigheden hoeven de voorwaarden vermeld onder (1) en (2) niet vervuld te zijn om de aftrek definitief belaste inkomsten toe te passen.

De Voorwaarden voor de toepassing van het regime van de definitief belaste inkomsten stelsel hangen af van een feitelijke analyse bij elke distributie en daarom moet de beschikbaarheid van dit stelsel bij elke distributie gecontroleerd worden.

(ii) Roerende voorheffing

De dividenden uitgekeerd aan een Belgische vennootschap zullen vrijgesteld zijn van Belgische roerende voorheffing indien de vennootschap in België, op het moment van uitkering of toekenning van de dividenden, minstens 10% van het kapitaal van de Emittent bezit en zij dergelijke minimumdeelneming voor een ononderbroken periode van ten minste één jaar aanhoudt of zal aanhouden.

Om in aanmerking te komen voor deze vrijstelling, moet de Belgische vennootschap aan de Emittent of haar betalingsagent een certificaat voorleggen waarin haar kwalificerende status en het voldoen aan de verplichte voorwaarden worden bevestigd. Als de Belgische vennootschap, op het tijdstip waarop het dividend met betrekking tot de Aandelen wordt betaald of toegekend, de

2 De dividenden ontvangen tijdens een boekjaar dat startte vóór 1 januari 2018 of eindigt vóór 31 december 2018 zullen onderworpen zijn aan het basistarief van 33,99%, tenzij de verminderde tarieven van toepassing zijn.

3 Onder bepaalde voorwaarden is een verminderd tarief van (i) 20,4% (de 2% aanvullende crisisbijdrage inbegrepen) vanaf 2018 (i.e. voor boekjaren die starten op of na 1 januari 2018) en van (ii) 20% vanaf 2020 (i.e. voor boekjaren die starten op of na 1 januari 2020) van toepassing voor kleine en middelgrote ondernemingen (zoals gedefinieerd in artikel 15, § 1 tot § 6 van het Belgische wetboek voor Vennootschappen) met betrekking tot de eerste € 100.000 aan belastbare winsten.

4 Het Belgisch parlement heeft recentelijk een wet aangenomen op basis waarvan de volle eigendom van de Aandelen moet zijn gehouden op de dag waarop de begunstigde van het dividend werd geïdentificeerd. De wet treedt in werking op de dag van zijn publicatie in het Belgisch Staatsblad, i.e. op 22 januari 2019.

5 95% voor dividenden ontvangen tijdens een boekjaar dat startte vóór 1 januari 2018 of eindigt vóór 31 december 2018.

vereiste minimumdeelneming minder dan één jaar aanhoudt, zal de Emittent de roerende voorheffing inhouden maar niet aan de Belgische Schatkist doorstorten op voorwaarde dat de Belgische vennootschap haar kwalificerende status, de datum met ingang waarvan zij de minimumdeelneming aanhoudt en haar verbintenis om de minimumdeelneming voor een ononderbroken periode van tenminste één jaar te zullen aanhouden, bevestigt. De Belgische vennootschap moet de Emittent of haar betalingsagent ervan op de hoogte brengen wanneer de periode van één jaar is verstreken of wanneer haar belang in het kapitaal van de Emittent onder de 10% zal zakken vooraleer deze periode van één jaar is verstreken. Zodra de vereiste deelnemingsperiode van één jaar is verstreken, wordt de op het dividend ingehouden roerende voorheffing aan de Belgische vennootschap terugbetaald.

Merk op dat de hierboven beschreven dividendaf trek en vrijstelling van roerende voorheffing niet van toepassing is op dividenden die verband houden met een rechtshandeling of geheel van rechtshandelingen waarvan de Belgische belastingadministratie, rekening houdend met alle relevante feiten en omstandigheden, heeft aangetoond, tenzij bewijs van het tegendeel, dat deze handeling of geheel van handelingen kunstmatig is en is opgezet met als hoofddoel of één van de hoofddoelen de verkrijging van de aftrek definitief belaste inkomsten, van de bovenstaande uitzondering op de roerende voorheffing op dividenden of van een van de voordelen van de EU Moeder-dochterrichtlijn van 30 november 2011 (2011/96/EU) (“**Moeder-Dochterrichtlijn**”) in een andere Lidstaat van de EU. Een rechtshandeling of geheel van rechtshandelingen wordt beschouwd als kunstmatig voor zover zij niet is opgezet op grond van geldige zakelijke redenen die de economische realiteit weerspiegelen.

(c) Belgische organismen voor de financiering van pensioenen

Voor Organismen voor de Financiering van Pensioenen (“**OFP’s**”), met name Belgische pensioenfondsen opgericht in de vorm van een OFP in de zin van artikel 8 van de Wet van 27 oktober 2006, is het dividendinkomen in de regel vrijgesteld van belasting.

Onder voorbehoud van bepaalde beperkingen, kan elke aan de bron ingehouden Belgische roerende voorheffing op dividenden worden verrekend met de verschuldigde Belgische vennootschapsbelasting en kan er een terugbetaling plaatsvinden als de ingehouden Belgische roerende voorheffing de verschuldigde inkomstenbelasting overschrijdt.

De Belgische Kamer van Volksvertegenwoordigers heeft recent een wet aangenomen krachtens dewelke het feit dat Belgische (of buitenlandse) OFP’s de Aandelen – die aanleiding geven tot dividenden – niet aanhouden gedurende een ononderbroken periode van 60 dagen in volle eigendom, een weerlegbaar vermoeden vormt dat de rechtshandeling of het geheel van rechtshandelingen die verband houden met de dividenduitkeringen, kunstmatig is. De vrijstelling van roerende voorheffing zal in dergelijk geval niet van toepassing zijn en/of enige Belgische bronheffing op de dividenden zal in dat geval niet worden verrekend met de vennootschapsbelasting, tenzij het OFP het tegenbewijs levert dat de rechtshandeling of het geheel van rechtshandelingen oprecht zijn. De wet treedt in werking vanaf de datum van publicatie in het Belgisch Staatsblad, i.e. op 22 januari 2019.

(d) Andere in België gevestigde rechtspersonen onderworpen aan Belgische rechtspersonenbelasting

Voor belastingbetalers onderworpen aan de Belgische rechtspersonenbelasting bevrijdt de Belgische roerende voorheffing op dividenden hen in principe volledig van de rechtspersonenbelasting.

(e) Niet-inwoner natuurlijke personen en niet-inwoner vennootschappen

(i) Belasting niet-inwoners

Voor niet-inwoners natuurlijke personen en niet-inwoners vennootschappen is de roerende voorheffing op dividenden de enige belasting die in België op het dividend wordt geheven, tenzij de niet-inwoner de Aandelen aanhoudt in verband met beroepsactiviteiten uitgeoefend in België via een Belgische vaste basis of een Belgische VI.

Als de Aandelen zijn verworven door een niet-inwoner in verband met beroepsactiviteiten in België, moet de belegger de ontvangen dividenden aangeven en worden deze belast tegen het toepasselijke tarief voor niet-inwoners natuurlijke personen of niet-inwoners vennootschappen. De bij de bron ingehouden roerende voorheffing mag met de belasting der niet-inwoners van

natuurlijke personen of vennootschappen worden verrekend en is terugbetaalbaar voor zover de roerende voorheffing de verschuldigde inkomstenbelasting overschrijdt, mits aan de volgende twee voorwaarden is voldaan: (1) de belastingplichtige moet op het tijdstip van de betaling of toekenning van de dividenden de volle eigendom van de Aandelen hebben; en (2) de dividenduitkering mag geen waardevermindering van of minderwaarde op de Aandelen tot gevolg hebben. De laatste voorwaarde is niet van toepassing als (a) de persoon of vennootschap kan aantonen dat zij gedurende een ononderbroken periode van 12 maanden voorafgaand aan de betaling of de toekenning van het dividend de volle eigendom van de Aandelen bezat; of (b) de Aandelen in de vermelde periode nooit hebben toebehoord aan een andere belastingplichtige dan een niet-inwoner vennootschap of dan aan een niet-inwoner vennootschap die de Aandelen ononderbroken in een Belgische VI heeft geïnvesteerd.

Niet-inwoners vennootschappen waarvan de Aandelen worden gehouden door een Belgische VI mogen maximaal 100% aftrekken van het bruto dividend begrepen in hun belastbare winst, mits op de datum waarop het dividend wordt betaald of toegekend voldaan is aan de Voorwaarden voor de toepassing van het regime van de definitief belaste inkomsten. Zie subsectie (b) (Belgische vennootschappen). De toepassing van het regime van de definitief belaste inkomsten hangt echter af van een feitelijke analyse die bij iedere uitkering dient te worden gemaakt en de toepassing ervan moet bij iedere uitkering gecontroleerd worden.

(ii) Vrijstelling van Belgische roerende voorheffing op dividenden voor niet-inwoners

Dividenden uitgekeerd aan niet-inwoners (natuurlijke personen) die de Aandelen niet aanwenden in de uitoefening van een professionele activiteit, kunnen in aanmerking komen voor de nieuw geïntroduceerde belastingvrijstelling met betrekking tot gewone dividenden ten bedrage tot € 640 (bedrag van toepassing voor inkomstenjaar 2018; € 800 voor inkomstenjaar 2019) per jaar. Om twijfel te vermijden, worden alle dividenden die betaald of geattribueerd zijn aan dergelijke niet-inwoners (natuurlijke personen) (en vandaar niet enkel dividenden betaald en geattribueerd met betrekking tot de Aandelen) in rekening gebracht om te oordelen of het gezegde maximumbedrag bereikt werd. Bijgevolg, indien Belgische roerende voorheffing geheven werd op dividenden betaald en geattribueerd met betrekking tot de Aandelen, kan een dergelijke niet-inwoner (natuurlijke persoon) verzoeken in zijn/haar Belgische aangifte BNI om enige Belgische roerende voorheffing geheven tot een dergelijk bedrag te crediteren en, in dat geval, terug te betalen. Indien echter geen Belgische aangifte in de BNI ingediend dient te worden door de niet-inwoner (natuurlijke persoon), zou enige Belgische roerende voorheffing geheven tot een dergelijk bedrag in principe kunnen teruggevraagd worden door het indienen van een verzoek hierbij geadresseerd aan de belastingambtenaar aangeduid door een Koninklijk Besluit. Dergelijk verzoek dient gedaan te worden ten laatste op 31 december van het kalenderjaar volgend op het kalenderjaar waarin de relevante dividenden ontvangen werden, samen met een verklaring die de status van niet-inwoner (natuurlijke persoon) en andere formaliteiten die nog moeten bepaald worden in een Koninklijk Besluit, bevestigt.

Onder de Belgische fiscale wetgeving is er een vrijstelling van roerende voorheffing op dividenden die worden uitgekeerd aan een buitenlands pensioenfonds dat aan de volgende voorwaarden voldoet: (i) een niet-inwoner spaarder in de zin van artikel 227, 3^o WIB, hetgeen impliceert dat het afzonderlijke rechtspersoonlijkheid heeft en een fiscale woonplaats buiten België heeft; (ii) waarvan het maatschappelijk doel uitsluitend bestaat uit het beheren het beleggen van fondsen ingezameld met als doel wettelijke of aanvullende pensioenen uit te betalen; (iii) waarvan de activiteit beperkt is tot het beleggen zonder winstoogmerk van fondsen ingezameld in het kader van zijn maatschappelijk doel; (iv) die in het land waarvan hij inwoner is vrijgesteld is van inkomstenbelastingen; en (v) op voorwaarde dat hij niet contractueel gehouden is om de dividenden door te storten aan de uiteindelijke gerechtigden van de dividenden voor wie hij de Aandelen beheert, noch gehouden is om een vergoeding voor ontbrekende coupon te betalen met betrekking tot de Aandelen in het kader van een effectenlening. De vrijstelling zal enkel van toepassing zijn als het buitenlands pensioenfonds een attest overlegt waarin het bevestigt de volle juridische eigenaar of vruchtgebruiker te zijn van de Aandelen en dat bovenvermelde voorwaarden vervuld zijn. Het buitenlands pensioenfonds dient dit attest vervolgens naar de Emittent of zijn betalingsagent te sturen.

De Belgische Kamer van Volksvertegenwoordigers heeft recent een wet aangenomen krachtens dewelke het feit dat een pensioenfonds de Aandelen – die aanleiding geven tot dividenden – niet aanhouden gedurende een ononderbroken periode van 60 dagen in volle

eigendom, een weerlegbaar vermoeden vormt dat de rechtshandeling of het geheel van rechtshandelingen die verband houden met de dividenduitkeringen, kunstmatig is. De vrijstelling van roerende voorheffing zal in dergelijk geval niet van toepassing zijn en/of enige Belgische bronheffing op de dividenden zal in dat geval niet worden verrekend met de vennootschapsbelasting, tenzij het OFP het tegenbewijs levert dat de rechtshandeling of het geheel van rechtshandelingen oprecht zijn. De wet treedt in werking vanaf de datum van publicatie in het Belgisch Staatsblad, i.e. op 22 januari 2019.

Dividenden uitgekeerd aan niet-ingezeten vennootschappen die gevestigd zijn in een Lidstaat van de EU of in een land waarmee België een belastingverdrag heeft afgesloten dat een kwalificerende bepaling bevat over de uitwisseling van informatie en die als moedervennootschap kwalificeren, zijn vrijgesteld van de Belgische roerende voorheffing, op voorwaarde dat de Aandelen aangehouden door de niet-ingezeten vennootschap op de datum van toekenning of betaalbaarstelling van het dividend ten minste 10% bedragen van het maatschappelijk kapitaal van de Emittent en dat dergelijke minimumdeelneming gedurende een ononderbroken periode van ten minste één jaar wordt of werd behouden. Een vennootschap kwalificeert als moedervennootschap voor zover: (i) wat betreft een in een Lidstaat van de EU gevestigde vennootschap, zij één van de rechtsvormen heeft die is vermeld in de bijlage van de EU Moeder-Dochter Richtlijn, zoals gewijzigd van tijd tot tijd, of, wat betreft een vennootschap die gevestigd is in een andere staat waarmee België een kwalificerend dubbelbelastingverdrag heeft afgesloten, zij een rechtsvorm heeft die vergelijkbaar is met deze genoemd in bovenvermelde bijlage; (ii) zij op grond van de belastingwetgeving van het land waarin zij is gevestigd en de belastingverdragen ter voorkoming van dubbele belasting die dat land met derde landen heeft afgesloten, geacht wordt in dat land haar fiscale woonplaats te hebben; en (iii) zij er onderworpen is aan de vennootschapsbelasting of een vergelijkbare belasting zonder te genieten van een belastingstelsel dat afwijkt van het gemeen recht.

Om van deze vrijstelling te genieten, moet de Vennootschap niet-inwoner aan de Emittent of aan haar betalingsagent een attest overhandigen, waarin zij haar kwalificerende status bevestigt alsook dat zij aan de drie verplichte voorwaarden voldoet.

Als de vennootschap niet-inwoner de vereiste minimumdeelneming op de datum van toekenning of betaalbaarstelling van het dividend op de Aandelen heeft aangehouden gedurende minder dan één jaar, zal de Emittent de roerende voorheffing inhouden, maar deze niet doorstorten aan de Belgische Staatskas voor zover de vennootschap niet-inwoner in een attest haar kwalificerende status bevestigt, alsook de datum vanaf wanneer de vennootschap niet-inwoner dergelijke minimumdeelneming aanhoudt, en de verbintenis opneemt dat zij de minimumdeelneming zal aanhouden gedurende een ononderbroken periode van ten minste één jaar. De vennootschap niet-inwoner moet de Emittent of haar betalingsagent op de hoogte brengen indien de periode van één jaar verstreken is of indien haar deelneming in het maatschappelijk kapitaal van de Emittent onder de 10% zal dalen vooraleer de deelnemingsperiode van één jaar verstreken is. Zodra de vereiste deelnemingsperiode van één jaar verstreken is, zal de tijdelijk ingehouden roerende voorheffing worden terugbetaald aan de vennootschap niet-inwoner.

Merk op dat bovenstaande uitzondering op de roerende voorheffing niet van toepassing is op dividenden die verband houden met een rechtshandeling of geheel van rechtshandelingen waarvan de Belgische belastingadministratie, rekening houdend met alle relevante feiten en omstandigheden, heeft aangetoond, tenzij bewijs van het tegendeel, dat deze handeling of geheel van handelingen kunstmatig is en is opgezet met als hoofddoel of één van de hoofddoelen de verkrijging van de aftrek definitief belaste inkomsten, van de bovenstaande uitzondering op de roerende voorheffing op dividenden of van een van de voordelen van de Moeder-Dochterrichtlijn in een andere Lidstaat van de EU. Een rechtshandeling of geheel van rechtshandelingen wordt beschouwd als kunstmatig voor zover zij niet is opgezet op grond van geldige zakelijke redenen die de economische realiteit weerspiegelen.

Dividenden die worden uitgekeerd door een Belgische vennootschap aan niet-inwoners vennootschappen met een participatie van minder dan 10% zullen onder bepaalde voorwaarden onderworpen worden aan een vrijstelling van roerende voorheffing, ingeval de niet-inwoners vennootschappen (i) zijn gevestigd in een andere Lidstaat van EER of in een land waarmee België een verdrag ter voorkoming van dubbele belasting heeft gesloten, waarbij dat verdrag, of enig ander verdrag tussen België en die jurisdictie, een kwalificerende clause voor informatie-uitwisseling bevat, (ii) een rechtsvorm hebben zoals vermeld in Bijlage I, Deel A van de Moeder-Dochterrichtlijn zoals gewijzigd van tijd tot tijd, of een rechtsvorm heeft die vergelijkbaar is met

degene die in bovenvermelde bijlage zijn vermeld en beheerst wordt door de wetten van een andere Lidstaat van de EER of een gelijkaardige rechtsvorm heeft in een land waarmee België een verdrag ter voorkoming van dubbele belasting heeft gesloten; (iii) bij uitkering of toekenning van de dividenden, een aandelenparticipatie heeft in de Belgische dividend uitkerende vennootschap van minder dan 10% van het maatschappelijk kapitaal van de Emittent, maar wel een aanschaffingswaarde heeft van minstens €2.500.000; (iv) deze aandelenparticipatie in volle eigendom heeft aangehouden of houdt gedurende een periode van minstens een jaar; en (v) onderworpen is aan de vennootschapsbelasting of een vergelijkbare belasting zonder te genieten van een belastingstelsel dat afwijkt van het gemeen recht. De vrijstelling van roerende voorheffing is enkel van toepassing in zoverre dat de Belgische roerende voorheffing die van toepassing zou zijn in geval er geen vrijstelling was, niet kan worden gecrediteerd, noch terugbetaald op het niveau van de in aanmerking komende, dividendontvangende, vennootschap. De niet-inwoner vennootschap moet de Emittent of haar betalingsagent een certificaat bezorgen waarin ze, naast haar volledige naam, rechtsvorm, adres en fiscaal identificatienummer (indien van toepassing), haar kwalificerende status bevestigt alsook het feit dat ze voldoet aan de vereiste voorwaarden als vermeld onder (i) tot (v) hierboven, en vermeldt in welke mate de roerende voorheffing die van toepassing zou zijn in geval er geen vrijstelling was, in principe verrekenbaar of terugbetaalbaar is krachtens de wettelijke bepalingen van kracht op 31 december van het jaar dat voorafgaat aan het jaar van de betaling of toekenning van het dividend.

De Belgische roerende voorheffing op dividenden is onder voorbehoud van een eventuele vrijstelling die kan worden ingeroepen onder de toepasselijke bepalingen van belastingverdragen. België heeft belastingverdragen gesloten met meer dan 95 landen, op basis waarvan de roerende voorheffing op dividenden voor ingezetenen van die landen wordt verlaagd tot 20%, 15%, 10%, 5% of 0%, onder bepaalde voorwaarden, zoals onder meer de omvang van de deelneming en bepaalde identificatieformaliteiten. Dergelijke vermindering kan hetzij direct verkregen worden aan de bron, hetzij via een terugbetaling van de belastingen die teveel werden ingehouden t.o.v. het toepasselijke verdragstarief.

Potentiële beleggers moeten hun eigen belastingadviseur raadplegen om na te gaan of zij in aanmerking komen voor een verlaging van het tarief van de roerende voorheffing bij de betaling of de toekenning van dividenden, en welke procedure gevolgd moet worden om het verlaagde tarief bij betaling van dividenden of een terugbetaling te kunnen verkrijgen.

18.3 Belgische belasting van meer- en minderwaarden op Aandelen

(a) Belgische inwoner natuurlijke personen

In principe zijn Belgische inwoners natuurlijke personen die Aandelen bij wijze van privébelegging verwerven niet onderworpen aan de Belgische meerwaardebelasting op de overdracht van Aandelen en minderwaarden zijn niet fiscaal aftrekbaar.

Meerwaarden gerealiseerd door een Belgisch inwoner natuurlijke persoon worden evenwel belast aan 33% (vermeerderd met de lokale aanvullende belastingen), als de meerwaarden op de Aandelen geacht worden gerealiseerd te zijn buiten het kader van het normale beheer van het privévermogen van die natuurlijke persoon (bijvoorbeeld in geval van speculatie). Minderwaarden zijn echter niet fiscaal aftrekbaar.

Meerwaarden die door een Belgische inwoner natuurlijke persoon bovendien worden behaald buiten de uitoefening van een professionele activiteit, ten gevolge van de overdracht onder bezwarende titel van de betreffende Aandelen aan een niet-inwoner vennootschap (of een entiteit met een vergelijkbare rechtsvorm), een buitenlandse staat (of één van zijn politieke onderverdelingen of lokale overheden) of een niet-inwoner rechtspersoon, worden in principe belast aan het tarief van 16,5% (vermeerderd met de lokale aanvullende belastingen) als de verkoper op om het even welk moment in de vijf jaar voorafgaand aan de verkoop direct of indirect, alleen of met zijn/haar echtgeno(o)t(e) of met bepaalde familieleden, een aanmerkelijk belang had in de Emittent (d.w.z., een aandelenbelang in de Emittent van meer dan 25%). Minderwaarden zijn echter niet fiscaal aftrekbaar in zo'n geval.

Meerwaarden gerealiseerd door een Belgische inwoner natuurlijke persoon bij de inkoop van eigen Aandelen of bij de vereffening van de Emittent zijn in principe belastbaar als een dividend. Zie sectie 18.2 (Belgische belasting van dividenden op Aandelen), subsectie (a) (Belgische inwoners natuurlijke personen).

Belgische inwoners natuurlijke personen die de Aandelen voor professionele doeleinden aanhouden, zijn belastbaar aan de gewone progressieve belastingtarieven in de personenbelasting (vermeerderd met de lokale aanvullende belastingen) op alle meerwaarden die worden gerealiseerd bij overdracht van Aandelen, met uitzondering van meerwaarden op Aandelen die aangehouden werden gedurende meer dan vijf jaar, dewelke belastbaar zijn aan een afzonderlijk tarief van 10% (meerwaarden gerealiseerd in het kader van de stopzetting van activiteiten onder bepaalde voorwaarden) of 16,5% (andere), vermeerderd met de lokale aanvullende belastingen. De minderwaarden op Aandelen geleden door Belgische inwoners natuurlijke personen die de Aandelen voor professionele doeleinden aanhouden, zijn in principe fiscaal aftrekbaar.

(b) Belgische vennootschappen

Belgische vennootschappen worden normaalgezien niet onderworpen aan Belgische meerwaardebelasting op de meerwaarden gerealiseerd bij de verkoop van de Aandelen in geval aan de Voorwaarden voor het DBI-regime is voldaan.⁶

Indien aan de minimum houdbaarheidsvoorwaarde van één jaar niet voldaan is, maar aan de andere Voorwaarden voor de toepassing van de DBI is wel voldaan, zijn de meerwaarden gerealiseerd bij de verkoop van de Aandelen door Belgische vennootschappen belastbaar aan een afzonderlijk tarief van 25,50%⁷. Vanaf aanslagjaar 2019 (voor boekjaren gestart vanaf 1 januari 2018) kan dit afzonderlijk tarief verminderd worden tot 20,40% voor bepaalde SMEs. Dit afzonderlijk tarief zal afgeschaft worden vanaf aanslagjaar 2021 (voor boekjaren gestart vanaf 1 januari 2020), en het gewone tarief in de vennootschapsbelasting (of, indien toepasselijk, het verminderde tarief) zal toegepast worden.

Indien aan een of meerdere van de Voorwaarden voor de toepassing van het DBI regime niet is voldaan (andere dan de minimum houdbaarheidsvoorwaarde), zou enige gerealiseerde meerwaarde belastbaar zijn aan het basistarief in de vennootschapsbelasting van 29,58%⁸, tenzij het verminderd tarief van 20,4% van toepassing is. De basistarieven in de vennootschapsbelasting zullen verminderd worden tot 25%, en het verminderd tarief zal nog verder dalen tot 20% vanaf aanslagjaar 2021 voor boekjaren die starten vanaf 1 januari 2020.

De minderwaarden op de Aandelen geleden door Belgische vennootschappen (zowel niet-KMO's als KMO's) zijn, in principe, niet fiscaal aftrekbaar.

Aandelen aangehouden in de handelsportefeuilles van Belgische kwalificerende kredietinstellingen, beleggingsondernemingen en beheervenootschappen van instellingen voor collectieve belegging, worden aan een afwijkend regime onderworpen. De meerwaarden op dergelijke Aandelen worden belast aan het gewoon tarief van de vennootschapsbelasting van 29,58%, tenzij het verminderd tarief van 20,4% van toepassing is, en de minderwaarden op dergelijke Aandelen zijn fiscaal aftrekbaar. Het basistarief in de vennootschapsbelasting zal verminderd worden tot 25%, en het verminderd tarief zal verder dalen tot 20% vanaf aanslagjaar 2021 voor boekjaren die starten vanaf 1 januari 2020. Interne overdrachten van Aandelen van of naar de handelsportefeuille worden gelijkgesteld aan een vervreemding.

De meerwaarden op Aandelen gerealiseerd door vennootschappen in België bij inkoop van eigen Aandelen of bij vereffening van de Emittent zijn, in principe, onderworpen aan hetzelfde fiscale regime als dividenden.

(c) Belgische organismen voor de financiering van pensioenen

De meerwaarden op Aandelen gerealiseerd door OFP's zoals gedefinieerd in artikel 8 van de Belgische wet van 27 oktober 2006 zijn in principe vrijgesteld van vennootschapsbelasting en minderwaarden zijn niet fiscaal aftrekbaar.

6 Dergelijke meerwaarden gerealiseerd door niet-kleine vennootschappen en middelgrote vennootschappen in een boekjaar gestart vóór 1 januari 2018 of eindigend vóór 31 december 2018 zullen nog onderworpen worden aan een vennootschapsbelasting van 0,412%.

7 Dergelijke meerwaarden gerealiseerd in een boekjaar gestart vóór 1 januari 2018 of eindigend vóór 31 december 2018 zullen nog onderworpen worden aan een afzonderlijke vennootschapsbelasting van 25,75%.

8 Dergelijke meerwaarden gerealiseerd in een boekjaar gestart vóór 1 januari 2018 of eindigend vóór 31 december 2018 zal nog steeds onderworpen zijn aan het basistarief in de vennootschapsbelasting van 33,99%, tenzij de verminderde tarieven van toepassing zijn.

(d) Andere in België gevestigde rechtspersonen onderworpen aan Belgische rechtspersonenbelasting

De meerwaarden gerealiseerd bij de verkoop van de Aandelen door Belgische rechtspersonen die aan de rechtspersonenbelasting zijn onderworpen, zijn in principe niet onderworpen aan Belgische inkomstenbelastingen en minderwaarden zijn niet fiscaal aftrekbaar.

Meerwaarden gerealiseerd bij de verkoop van (een deel van) een substantiële participatie in een Belgische vennootschap (met name een participatie die meer dan 25% vertegenwoordigt van het maatschappelijk kapitaal van de Emittent op elk tijdstip gedurende de laatste vijf jaar voor de verkoop) kunnen, echter, onder bepaalde omstandigheden onderworpen worden aan een belasting in België van 16,5% (plus aanvullende crisisbijdrage van 2%; dergelijke crisisbijdrage zal evenwel afgeschaft worden vanaf 1 januari 2020).

De meerwaarden gerealiseerd door een Belgische rechtspersoon bij een inkoop van eigen aandelen of bij de vereffening van de Emittent zijn, in principe, belastbaar als een dividend.

(e) Niet-inwoner natuurlijke personen, niet-inwoner vennootschappen en niet-inwoner rechtspersonen

Niet-inwoners natuurlijke personen, niet-inwoners vennootschappen en niet-inwoners entiteiten zijn, in principe, niet onderworpen aan Belgische inkomstenbelastingen op gerealiseerde meerwaarden bij de verkoop van de Aandelen, tenzij de Aandelen worden gehouden als deel van in België uitgeoefende activiteiten via een vaste basis in België of Belgische VI. In dergelijk geval, zijn dezelfde principes van toepassing als beschreven met betrekking tot de Belgische natuurlijke personen (die de Aandelen aanhouden voor professionele doeleinden), Belgische vennootschappen, Belgische organisaties voor de financiering van pensioenen of andere Belgische entiteiten onderworpen aan de rechtspersonenbelasting.

Niet-inwoners natuurlijke personen die de Aandelen niet houden voor professionele doeleinden en die hun fiscale woonplaats in een land hebben waarmee België geen overeenkomst tot het vermijden van dubbele belasting heeft gesloten of waarmee België een overeenkomst tot het vermijden van dubbele belasting heeft gesloten die de bevoegdheid aan België verleent om meerwaarden op de Aandelen te belasten, kunnen⁹ onderworpen worden aan belasting in België indien de meerwaarde verkregen of ontvangen is in België en ontstaat uit transacties die worden beschouwd als speculatief of verwezenlijkt buiten het normale beheer van het privévermogen of, in het geval van een verkoop van een substantiële participatie in een vennootschap in België zoals vermeld bij de fiscale behandeling van de verkoop van de aandelen bij Belgische inwoners natuurlijke personen. Zie subsectie (a) (Belgische inwoner natuurlijke personen) hierboven. Dergelijke niet-inwoners natuurlijke personen kunnen diengevolge verplicht zijn om een aangifte in te dienen en dienen hun eigen fiscale adviseur te raadplegen.

Meerwaarden gerealiseerd door niet-inwoners natuurlijke personen en niet-inwoners vennootschappen bij de inkoop van eigen Aandelen of bij de vereffening van de Emittent zijn in principe belastbaar als een dividend.

18.4 Jaarlijkse taks op de effectenrekeningen

Op 9 maart 2018 werd de wet van 7 februari 2018 aangaande de invoering van een taks op de effectenrekeningen gepubliceerd in het Belgisch Staatsblad met inwerkingtreding vanaf 10 maart 2018. Krachtens deze wet worden Belgische rijksinwoners en niet-rijksinwoners belast aan een tarief van 0,15% op hun aandeel in de gemiddelde waarde van kwalificerende financiële instrumenten (zoals de Aandelen en andere aandelen, obligaties, bepaalde andere types van schuldinstrumenten, rechten van deelneming in instellingen voor collectieve belegging, warranten) gehouden op één of meerdere effectenrekeningen tijdens een referentieperiode van 12 opeenvolgende maanden startend van 1 oktober en eindigend op 30 september van het daaropvolgende jaar.

Een Taks op de effectenrekeningen is niet verschuldigd in geval het aandeel van de rekeninghouder in de gemiddelde waarde van de kwalificerende financiële instrumenten gehouden op deze rekeningen minder bedraagt dan €500,000. Indien het aandeel van de rekeninghouder in de gemiddelde waarde van de kwalificerende financiële instrumenten gehouden op deze

⁹ België heeft belastingverdragen gesloten met meer dan 95 landen die in het algemeen voorzien in een volledige vrijstelling van de Belgische vermogenswinstbelasting op dergelijke meerwaarden die door ingezetenen van die landen worden gerealiseerd. Vermogensverliezen zijn over het algemeen niet fiscaal aftrekbaar.

rekeningen €500.000 of meer bedraagt, is de taks op de effectenrekeningen verschuldigd op het volledige aandeel van de rekeninghouder in de gemiddelde waarde van de kwalificerende financiële instrumenten gehouden op deze rekeningen (en derhalve, niet alleen op het deel dat de grens van €500.000 overschrijdt).

Voor de Taks op de effectenrekeningen wordt een financiële tussenpersoon gedefinieerd als (i) een kredietinstelling of een beursvennootschap bedoeld in artikel 1, § 2 en 3, van de wet van 25 april 2014 op het statuut van en het toezicht op kredietinstellingen en beursvennootschappen en (ii) de beleggingsondernemingen bedoeld in artikel 3, § 1, van de wet van 25 oktober 2016 betreffende de toegang tot het beleggingsdienstenbedrijf en betreffende het statuut van en het toezicht op de vennootschappen voor vermogensbeheer en beleggingsadvies, die krachtens nationaal recht toegelaten worden om financiële instrumenten voor rekening van de klanten aan te houden.

De Taks op de effectenrekeningen is in principe verschuldigd door de financiële tussenpersoon gevestigd of gelokaliseerd in België indien (i) het aandeel van de rekeninghouder in de gemiddelde waarde van de kwalificerende financiële instrumenten gehouden op één of meerdere rekeningen bij de tussenpersoon €500.000 of meer bedraagt; of (ii) de houder de financiële tussenpersoon heeft opgedragen om de verschuldigde Taks op de effectenrekeningen in te houden (bv. in geval dergelijke rekeninghouder kwalificerende financiële instrumenten aanhoudt op verschillende effectenrekeningen bij meerdere tussenpersonen waarvan de gemiddelde waarde niet €500.000 of meer bedraagt maar waarvan het aandeel van de rekeninghouder in de totale gemiddelde waarde van deze rekeningen €500.000 overschrijdt). Anders dient de Taks op de effectenrekeningen aangegeven te worden en is deze verschuldigd door de rekeninghouder zelf, tenzij de rekeninghouder het bewijs levert dat de Taks op de effectenrekeningen reeds werd ingehouden, aangegeven en betaald door een tussenpersoon die niet gevestigd of gelokaliseerd is in België. In dit verband kunnen tussenpersonen die gevestigd of gelokaliseerd zijn buiten België een vertegenwoordiger in België aanduiden voor de doeleinden van de Taks op de effectenrekeningen, onderworpen aan bepaalde voorwaarden en formaliteiten ("Vertegenwoordiger voor de Taks op de effectenrekeningen"). Dergelijke Vertegenwoordiger voor de Taks op de effectenrekeningen zal dan gehouden zijn tegenover de Belgische Schatkist voor de verschuldigde Taks op effectenrekeningen en voor het nakomen van de aangifteverplichtingen in dit verband.

Belgische rijksinwoners (natuurlijke personen) dienen in hun jaarlijkse aangifte de verschillende effectenrekeningen gehouden bij één of meerdere financiële tussenpersonen aan te geven waarvan ze beschouwd worden als zijnde de houder in de zin van de Taks op de effectenrekeningen. Niet-rijksinwoners (natuurlijke personen) dienen in hun jaarlijkse Belgische aangifte in de BNI verschillende effectenrekeningen gehouden bij één of meerdere financiële tussenpersonen die gevestigd of gelokaliseerd zijn in België aan te geven waarvan ze beschouwd worden als zijnde de houder in de zin van de Taks op de effectenrekeningen.

Investeerders zouden hun eigen professionele adviseurs moeten consulteren in verband met de jaarlijkse taks op de effectenrekeningen.

18.5 Belgische taks op de beursverrichtingen

De aan- en verkoop en enige ander verwerving of overdracht tegen vergoeding van de aandelen (op de secundaire markt) is onderworpen aan de Belgische taks op de beursverrichtingen indien (i) deze werd gesloten of uitgevoerd in België via een professionele tussenpersoon, of (ii) deze wordt geacht te zijn gesloten of uitgevoerd in België, hetgeen het geval is indien het order rechtstreeks of onrechtstreeks is gegeven aan een professionele tussenpersoon gevestigd buiten België, hetzij door particulieren met gewone verblijfplaats in België, hetzij door rechtspersonen voor rekening van hun maatschappelijke zetel of vestiging in België (naar beiden wordt verwezen als "Belgische Investeerder"). Er is geen taks op de beursverrichtingen verschuldigd naar aanleiding van de uitgifte van de nieuwe Aandelen (primaire markt).

De taks op de beursverrichtingen wordt geheven aan een tarief van 0.35% van de aankoopprijs, begrensd op €1.600 per transactie en per partij.

Dergelijke taks is afzonderlijk verschuldigd door iedere partij bij de verrichting, en beide worden geïnd door de financiële tussenpersoon. Indien echter het order rechtstreeks of onrechtstreeks gegeven is aan een professionele tussenpersoon die buiten België gevestigd is, zal de taks in principe verschuldigd zijn door de Belgische Investeerder, tenzij dat de Belgische Investeerder kan aantonen dat de taks reeds werd betaald. In dit laatste geval dient de

buitenlandse professionele tussenpersoon iedere cliënt (diegene die dergelijke tussenpersoon het order geeft) ook te voorzien van een kwalificerende borderel, ten laatste op de werkdag na de dag waarop de betrokken transactie werd gerealiseerd. De kwalificerende borderellen moeten genummerd zijn in series en een duplicaat moet bijgehouden worden door de financiële tussenpersoon. Het duplicaat kan vervangen worden door een kwalificerende van dag tot dag opgestelde listing, genummerd in series. Professionele tussenpersonen die buiten België gevestigd zijn, kunnen ook een vertegenwoordiger voor de beurstaks in België aanduiden, onder bepaalde voorwaarden en formaliteiten (“**Beurstaksvertegenwoordiger**”), die dan aansprakelijk zal zijn voor de taks op de beursverrichtingen met betrekking tot de transacties uitgevoerd via de professionele tussenpersoon en voor het nakomen van de aangifteverplichtingen en de verplichtingen met betrekking tot het borderel in dat verband. Als een dergelijke Beurstaksvertegenwoordiger de verschuldigde taks op de beursverrichtingen heeft betaald, is de Belgische natuurlijke persoon of rechtspersoon, zoals hierboven aangegeven, niet langer de schuldenaar van de taks op de beursverrichtingen.

Er is geen taks op de beursverrichtingen verschuldigd op verrichtingen waaraan de volgende personen partij zijn, voor zover ze voor eigen rekening handelen: (i) professionele tussenpersonen, zoals beschreven in artikel 2, 9° en 10° van de Belgische Wet van 2 augustus 2002; (ii) verzekeringsmaatschappijen beschreven in artikel 2, §1 van de Belgische Wet van 9 juli 1975; (iii) instellingen voor bedrijfspensioenvoorziening bedoeld in artikel 2, 1° van de Belgische Wet van 27 oktober 2006 betreffende het toezicht op de instellingen voor bedrijfspensioenvoorzieningen; (iv) instellingen voor collectieve belegging; (v) gereguleerde vastgoedvennootschappen; en (vi) niet-inwoners die aan de financiële tussenpersoon in België een attest afleveren, waarin bevestigd wordt dat zij niet-inwoner zijn.

De Europese Commissie heeft op 14 februari 2013 een Ontwerp van Richtlijn inzake een FTT goedgekeurd. Het huidige Ontwerp van Richtlijn bepaalt dat zodra de FTT in werking treedt, de Deelnemende Lidstaten geen andere financiële transactietaks meer mogen handhaven of invoeren dan de FTT (of de btw zoals voorzien in Richtlijn 2006/112/EG van de Raad van 28 november 2006 betreffende het gemeenschappelijke stelsel van belasting over de toegevoegde waarde). Wat België betreft, zal de taks op de beursverrichtingen dus moeten worden opgeheven wanneer de FTT in werking treedt. Over de Ontwerprichtlijn met betrekking tot de FTT wordt nog steeds onderhandeld door de Deelnemende Lidstaten en ze kan dus op ieder ogenblik worden gewijzigd.

18.6 Common Reporting Standard

Volgend op recente internationale ontwikkelingen zal de informatie-uitwisseling voortaan worden beheerst door de Common Reporting Standard (“**CRS**”). Meer dan 90 jurisdicties hebben de multilaterale overeenkomst tussen bevoegde autoriteiten (“**MCAA**”) ondertekend. De MCAA is een multilaterale raamovereenkomst om automatisch financiële en persoonlijke informatie uit te wisselen, waarbij de daaropvolgende bilaterale uitwisselingen van kracht zijn tussen die ondertekenaars die de daaropvolgende kennisgevingen bezorgen.

Meer dan 45 landen, waaronder België, hebben zich verbonden aan een specifieke en ambitieuze kalender voor de eerste automatische informatie-uitwisseling in 2017, met betrekking tot het inkomstenjaar 2016 (“**early adopters**”). Meer dan 50 jurisdicties hebben zich geëngageerd om informatie uit te wisselen sinds 2018.

Krachtens CRS zullen financiële instellingen uit een CRS-land worden verzocht om, in overeenstemming met een due diligence standard, financiële informatie mee te delen met betrekking tot rapporteerbare rekeningen (reportable accounts), waaronder interesten, dividenden, rekeningsaldo, inkomsten uit bepaalde verzekeringsproducten, opbrengsten uit de verkoop van financiële activa en andere inkomsten met betrekking tot activa in rekening gehouden of betalingen met betrekking tot de rekening. Rapporteerbare rekeningen zijn rekeningen gehouden door natuurlijke personen en rechtspersonen (waaronder trusts en stichtingen) met fiscale woonplaats of zetel in een ander CRS-land. De norm omvat ook een vereiste om door passieve entiteiten te kijken om over de relevante controlerende personen te rapporteren.

Op 9 december 2014 keurden de EU-Lidstaten Richtlijn 2014/107/EU betreffende de administratieve samenwerking op het gebied van de belastingen (“**DAC2**”) goed, die voorziet in de verplichte automatische uitwisseling van financiële informatie, zoals bepaald in CRS. DAC2 wijzigde de vorige richtlijn betreffende de administratieve samenwerking op het gebied van de belastingen, Richtlijn 2011/16/EU.

De verplichte uitwisseling van financiële informatie door de EU-Lidstaten, als bepaald in DAC2, nam een aanvang vanaf 30 september 2017 (vanaf 30 september 2018 voor Oostenrijk).

De Belgische regering heeft voormelde Richtlijn 2014/107/EU, respectievelijk de Common Reporting Standard, omgezet bij Wet van 16 december 2015 tot regeling van de mededeling van inlichtingen betreffende financiële rekeningen, door de Belgische financiële instellingen en de FOD Financiën, in het kader van een automatische uitwisseling van inlichtingen op internationaal niveau en voor belastingdoeleinden.

Ingevolge de Wet van 16 december 2015, is de automatische informatie-uitwisseling in België van toepassing (i) vanaf het inkomstenjaar 2016 (eerste informatie-uitwisseling in 2017) met de EU-Lidstaten, (ii) vanaf het inkomstenjaar 2014 met de VS en (iii), met betrekking tot enige andere niet-EU-staten die de MCAA hebben ondertekend, vanaf de respectievelijke datum bepaald door het Koninklijk Besluit van 14 juni 2017. Het koninklijk besluit stelt dat (i) voor een eerste lijst van 18 landen, de verplichte informatie-uitwisseling van toepassing is vanaf het inkomstenjaar 2016 (eerste informatie-uitwisseling in 2017) en (ii) voor een tweede lijst van 44 landen is de verplichte informatie-uitwisseling van toepassing vanaf het inkomstenjaar 2017 (eerste informatie-uitwisseling in 2018).

Beleggers die twijfels hebben omtrent hun positie, moeten hun eigen professionele adviseurs raadplegen.

18.7 De voorgestelde belasting op financiële transacties of de Financial Transaction Tax (FTT)

Op 14 februari 2013 heeft de Europese Commissie een Ontwerprichtlijn goedgekeurd over gemeenschappelijke Financial Transaction Tax. Eerdere onderhandelingen over een gemeenschappelijke taks op financiële transacties tussen alle 28 EU-Lidstaten faalden. De huidige onderhandelingen tussen de Deelnemende Lidstaten (Oostenrijk, België, Frankrijk, Duitsland, Griekenland, Italië, Portugal, Spanje, Slowakije en Slovenië) streven naar een compromis onder "enhanced cooperation rules", die het consensus vereisten van minstens negen naties. Estland heeft de onderhandelingen reeds verlaten en verklaard de FTT niet te zullen invoeren.

De Ontwerprichtlijn bepaalt momenteel dat zodra de FTT in voege treedt, Deelnemende Lidstaten naast de FTT geen andere taksen op financiële belastingen mogen handhaven of introduceren (of btw zoals bepaald in de Richtlijn van de Raad 2006/112/EG van 28 november 2006 betreffende het gemeenschappelijke stelsel van belasting over de toegevoegde waarde). Wat België betreft, zal de taks op de beursverrichtingen dus moeten worden opgeheven eens de FTT in werking treedt.

Overeenkomstig de Ontwerprichtlijn zal de FTT verschuldigd zijn op financiële transacties op voorwaarde dat ten minste één partij bij de financiële transactie gevestigd is of geacht wordt gevestigd te zijn in een Deelnemende Lidstaat, en er een financiële instelling in een Deelnemende Lidstaat is gevestigd of geacht wordt gevestigd te zijn in een Deelnemende Lidstaat die een partij is bij de financiële transactie of die handelt in naam van een partij bij de transactie. De FTT zal echter (onder andere) niet worden geheven op transacties op de primaire markt in de zin van artikel 5(c) van Verordening (EG) nr. 1287/2006, inclusief de activiteit van onderwriting en de daaropvolgende toewijzing van financiële instrumenten in het kader van hun uitgifte.

De FTT-tarieven zouden door elke Deelnemende Lidstaat worden bepaald, maar bedragen voor transacties met andere financiële instrumenten dan derivaten ten minste 0,1% van het belastbare bedrag. Het belastbare bedrag voor dergelijke transacties zou in het algemeen worden bepaald op basis van de betaalde of verschuldigde vergoeding in ruil voor de overdracht of de marktprijs (indien die hoger is). De FTT zou verschuldigd zijn door elke financiële instelling die in een Deelnemende Lidstaat is gevestigd of geacht wordt gevestigd te zijn, en die ofwel een partij is bij de financiële transactie, ofwel handelt in naam van een partij bij de transactie, ofwel als de transactie voor haar rekening is verricht. Als de verschuldigde FTT niet binnen de toepasselijke termijnen zou worden betaald, zal elke partij bij een financiële transactie, inclusief de personen die geen financiële instelling zijn, gezamenlijk en hoofdelijk aansprakelijk worden gesteld voor de betaling van de verschuldigde FTT.

In geval van implementatie zou iedere verkoop, aankoop of omruiling van Aandelen onderworpen worden aan de FTT tegen een minimumtarief van 0,1%, op voorwaarde dat de bovenvermelde vereisten zijn vervuld. De uitgifte van Nieuwe Aandelen zou niet onderworpen zijn aan de FTT.

Over de Ontwerprichtlijn betreffende de FFT wordt nog steeds onderhandeld tussen de Deelnemende Lidstaten. Ze kan daarom nog worden gewijzigd vóór enige implementatie ervan, waarvan uiteindelijke timing en bestemming onduidelijk blijven. Andere Lidstaten kunnen beslissen deel te nemen of zich terug te trekken uit de onderhandelingen. Het project zal worden stopgezet als het aantal Deelnemende Lidstaten minder dan negen bedraagt.

Potentiële beleggers moeten hun eigen professionele fiscale adviseur raadplegen met betrekking tot de FTT.

18.8 Bepaalde materiële overwegingen inzake de inkomstenbelasting in de VS

Hieronder volgt een bespreking van bepaalde materiële gevolgen met betrekking tot de VS federale inkomstenbelasting die relevant kunnen zijn in het kader van de verwerving, de eigendom en de vervreemding van de Aangeboden Aandelen door een Amerikaanse Belegger (zoals hieronder gedefinieerd). Deze samenvatting heeft enkel betrekking op initiële kopers van Aangeboden Aandelen in de Aanbieding, die nieuwe aandeelhouders zullen zijn van de Emittent, die de Amerikaanse dollar als hun functionele munt hanteren en die de Aangeboden Aandelen zullen aanhouden als vermogensactiva (in de zin van Sectie 1221 van de Internal Revenue Code van 1986, zoals gewijzigd (de “**Wet**”)).

Deze bespreking behandelt niet alle materiële Amerikaanse fiscale gevolgen van de verwerving, de eigendom en de vervreemding van Aangeboden Aandelen en behandelt geen aspecten van de Amerikaanse federale inkomstenbelastingen die van toepassing kunnen zijn op beleggers die onderworpen zijn aan de speciale fiscale regels, inclusief maar niet beperkt tot:

- banken, financiële instellingen of verzekeringsmaatschappijen;
- dealers of bepaalde handelaars in effecten, grondstoffen of valuta;
- vastgoedfondsen, geregulariseerde beleggingsorganen of trusts;
- personen die Aangeboden Aandelen houden als onderdeel van een straddle, een wash sale, hedging of een conversietransactie of een geïntegreerde transactie of personen die een constructieve verkoop aangaan met betrekking tot de Aangeboden Aandelen;
- personen die de Aangeboden Aandelen ontvangen als compensatie voor de levering van diensten;
- personen die inwoner zijn van, of die een vaste inrichting hebben in, België;
- bepaalde Amerikaanse expats;
- entiteiten vrijgesteld van belastingen, met inbegrip van “Section 401” pensioenplannen;
- een partnerschap (of een als dusdanig behandelde entiteit of regeling voor de Amerikaanse federale inkomstenbelastingen) of een partner, lid, of eigenaar daarvan;
- individuele pensioenrekeningen en andere belasting-uitgestelde rekeningen;
- “dual resident” vennootschappen
- personen die tien procent of meer van het stemrecht of waarde van de Emittent bezitten (rechtstreeks, onrechtstreeks, of door toewijzing) of geacht worden te bezitten; of
- personen die Aangeboden Aandelen houden in het kader van handel of een onderneming buiten de VS.

Verder behandelt deze beschrijving geen deelstatelijke, lokale, niet-VS of andere belastingwetten, noch behandelt het de 3,8 procent Amerikaanse federale Medicare belasting op netto-investeringsinkomsten, de alternatieve minimumbelasting of de Amerikaanse federale gevolgen inzake vermogens- en schenkingsbelasting van de verwerving, de eigendom en de vervreemding van Aangeboden Aandelen.

Deze beschrijving is gebaseerd op de Wet, de legislatieve geschiedenis, de bestaande en geplande reglementen die in het kader daarvan worden uitgevaardigd, de gepubliceerde vonnissen en gerechtelijke beslissingen evenals op de Overeenkomst tussen de regering van de Verenigde Staten en de regering van het Koninkrijk België inzake het voorkomen van dubbele belastingheffing en de bestrijding van belastingontduiking met betrekking tot inkomstenbelastingen (het “**Verdrag**”), in elk geval zoals van kracht, op datum van deze Aanbieding, allemaal onderworpen aan veranderingen (of veranderingen in interpretatie), mogelijk met terugwerkende kracht. De Emittent heeft geen beslissing van de Amerikaanse belastingdienst (the “**IRS**”) gevraagd in verband met hetgeen hierin worden besproken en zal dat ook niet doen.

(a) US Belegger

U bent een “US Belegger” in het kader van deze bespreking als u voor doeleinden van Amerikaanse federale inkomstenbelastingen een uiteindelijk gerechtigde bent van de Aangeboden Aandelen van de Emittent en:

- een inwoner of staatsburger van de VS bent;
- een vennootschap bent die is opgericht of georganiseerd naar het recht van de VS, enige staat daarvan of het District Columbia;
- een vermogen bent waarvan de inkomsten onderworpen zijn aan de Amerikaanse federale inkomstenbelastingen ongeacht de bron; of
- een trust bent als (a) een rechtbank in de VS in staat is het primaire toezicht uit te oefenen op de administratie ervan en een of meer Amerikaanse personen de bevoegdheid hebben om alle substantiële beslissingen van de trust te controleren of (ii) de trust een geldige keuze heeft gemaakt om behandeld te worden als VS persoon voor de doeleinden van de Amerikaanse inkomstenbelastingen.

Als een partnerschap (of enige andere entiteit of afspraak die als een partnerschap wordt behandeld voor de Amerikaanse federale inkomstenbelastingen) de Aangeboden Aandelen aanhoudt, zal de fiscale behandeling van het partnerschap en een partner meestal afhangen van de status van de partner en de activiteiten van het partnerschap. Die partner of dat partnerschap moet zijn fiscaal adviseur raadplegen over de Amerikaanse fiscale gevolgen van het verwerven, houden of vervreemden van de Aangeboden Aandelen voor hem en zijn partners.

HET OVERZICHT VAN DE AMERIKAANSE FISCALE GEVOLGEN HIERNA WORDT ENKEL TER ALGEMENE INFORMATIE MEEGEGEVEN. POTENTIËLE KOPERS MOETEN HUN FISCALE ADVISEURS RAADPLEGEN OVER DE SPECIFIEKE FISCALE GEVOLGEN VAN HET VERWERVEN, BEZITTEN EN VERKOPEN VAN AANGEBODEN AANDELEN MET INBEGRIIP VAN HUN GESCHIKTHEID VOOR DE VOORDELEN VAN HET VERDRAG. DE TOEPASSELIJKHEID EN HET EFFECT VAN DE STAAT-, LOKALE-, NIET-US EN ANDERE FISCALE WETTEN EN EVENTUELE VERANDERINGEN DAARIN.

(b) Belasting van uitkeringen

Onder voorbehoud van de bespreking hierna onder subsectie (d) (Regelgeving inzake passieve buitenlandse beleggingsonderneming), zullen uitkeringen die worden betaald op de Aangeboden Aandelen (met inbegrip van het bedrag van enige ingehouden Belgische belastingen), andere dan bepaalde *pro rata* uitkeringen van Aangeboden Aandelen aan alle aandeelhouders, behandeld worden als dividenden voor zover ze betaald worden uit de huidige of gereserveerde inkomsten en winsten van de Emittent, zoals bepaald onder de principes van de Amerikaanse federale inkomstenbelastingen. Uitkeringen boven de huidige en geaccumuleerde inkomsten en winsten (“*current and accumulated earnings and profits*”) zullen worden behandeld als een niet-belastbare terugbetaling van het kapitaal in de mate van de Amerikaanse Belegger zijn basis in de Aangeboden Aandelen en voor het overige als meerwaarde. Aangezien de Emittent zijn winsten en inkomsten niet berekent volgens de Amerikaanse federale fiscale principes, wordt er verwacht dat de uitkeringen met betrekking tot de Aangeboden Aandelen in principe zullen worden behandeld als belastbare dividenden. U dient uw fiscaal adviseur te raadplegen betreffende de toepasselijke behandeling van de Amerikaanse federale inkomstenbelastingen op enige uitkering ontvangen van de Emittent.

Zoals besproken hierboven onder sectie 18.2 (Belgische belasting van dividenden op Aandelen), zijn onder huidig recht betalingen van dividenden door de Emittent aan buitenlandse beleggers onderworpen aan een Belgische bronbelasting van 30 procent. Het tarief van de bronheffing van toepassing op Amerikaanse Beleggers die in aanmerking komen voor de voordelen van het Verdrag wordt verlaagd tot een maximum van 15 procent. Voor doeleinden van Amerikaanse federale inkomstenbelastingen, wordt ervan uitgegaan dat de Amerikaanse beleggers het bedrag van de door de Emittent ingehouden Belgische belastingen ontvangen hebben, en dat ze daarna het bedrag van de ingehouden belastingen overgemaakt hebben aan de Belgische fiscale autoriteiten. Bijgevolg kan het zijn dat het bedrag aan dividendinkomen opgenomen in het bruto-inkomen voor doeleinden van Amerikaanse federale inkomstenbelastingen door een Amerikaanse Belegger met betrekking tot een betaling van dividenden groter is dan het met betrekking tot de betaling eigenlijk ontvangen (of te ontvangen) cash bedrag door de Amerikaanse Belegger van de Emittent. Dividenden zullen niet in aanmerking komen voor vermindering op

ontvangen dividenden die aan Amerikaanse vennootschappelijke aandeelhouders is toegestaan met betrekking tot dividenden ontvangen van Amerikaanse vennootschappen.

Onder voorwaarde van de toepasselijke beperkingen, kan het bedrag in Amerikaanse dollar van dividenden ontvangen op de Aangeboden Aandelen door bepaalde niet-vennootschappelijke Amerikaanse Beleggers belast worden tegen het lagere meerwaardenbelastingtarief als de dividenden “gekwalificeerde dividenden” zijn. Dividenden zullen worden beschouwd als gekwalificeerde dividenden als (a) er is voldaan aan bepaalde vereisten inzake minimum houdperiode en (b) de Emittent in aanmerking komt voor de voordelen van het Verdrag, waarbij de Emittent ervan uitgaat dat dit het geval is aangezien de Aangeboden Aandelen regelmatig worden verhandeld op de gereguleerde markt Euronext Brussel en (c) de Emittent in het jaar voorafgaand aan het jaar waarin het dividend werd betaald en in het jaar waarin het dividend wordt betaald geen PFIC was. De Emittent gelooft niet dat hij een PFIC is geweest voor zijn meest recente belastbare jaar. Zijn statuut in het huidige jaar en de volgende jaren zal echter afhangen van zijn inkomsten en activa (hetgeen voor deze doeleinden gedeeltelijk afhangt van de marktwaarde van de Aangeboden Aandelen) in deze jaren. Zie de bespreking hieronder onder subsectie (d) (Regelgeving inzake passieve buitenlandse beleggingsonderneming). U moet uw fiscaal adviseur raadplegen met betrekking tot de beschikbaarheid van het verlaagd belastingtarief voor gekwalificeerde dividenden.

Dividenden zullen in het algemeen worden opgenomen in uw inkomsten op de datum van effectieve of constructieve ontvangst. Het bedrag van enige dividendinkomsten dat is betaald in euro zal gelijk zijn aan het bedrag in Amerikaanse dollar zoals bepaald met toepassing van de spot wisselkoers van toepassing op de datum van ontvangst, ongeacht of de betaling op dat moment ook wordt omgezet in Amerikaanse dollar. Een Amerikaanse Belegger zal een belastbare basis hebben in de ontvangen munteenheid gelijk aan de waarde van de Amerikaanse dollar op de datum van ontvangst. Als het dividend wordt omgezet in Amerikaanse dollar op de datum van ontvangst, zult u geen wisselkoerswinst of -verlies moeten erkennen met betrekking tot het ontvangen bedrag. U kunt een wisselkoerswinst of -verlies realiseren als het dividend wordt omgezet in Amerikaanse dollar na de datum van ontvangst, en enig zulke winst of zulk verlies zal behandeld worden als gewoon inkomen of verlies van Amerikaanse bron.

Het bedrag van een dividend zal bestaan uit enige bedragen ingehouden door de Emittent met betrekking tot de Belgische bronbelasting. Dividenden betaald door de Emittent zullen in het algemeen als inkomsten uit bronnen buiten de VS worden beschouwd voor doeleinden van de beperking van het Amerikaanse buitenlandse belastingkrediet en zullen worden gecategoriseerd als “passieve inkomsten”, of, in het geval van bepaalde Amerikaanse Beleggers, als “inkomsten van algemene categorie” (general category income), voor doeleinden van het Amerikaanse buitenlandse belastingkrediet. Onder voorbehoud van toepasselijke beperkingen, waarvan sommige variëren afhankelijk van uw omstandigheden, zullen Belgische inkomstenbelastingen die worden ingehouden op dividendbetalingen op de Aangeboden Aandelen tegen een tarief dat niet hoger is dan het toepasselijk tarief onder het Verdrag in mindering kunnen worden gebracht van de door u verschuldigde Amerikaanse federale inkomstenbelastingen. Belgische inkomstenbelastingen die worden ingehouden boven het toepasselijke tarief onder het Verdrag en in het kader waarvan de houder recht heeft op een terugbetaling van de Belgische belastingdiensten, zullen niet in aanmerking komen om in mindering te worden gebracht van de door dergelijke houder verschuldigde Amerikaanse federale inkomstenbelastingen. Als dividenden met betrekking tot de Aangeboden Aandelen gekwalificeerde dividendinkomsten zijn (zoals hierboven besproken), zal het bedrag van de dividenden dat in aanmerking wordt genomen voor de berekening van de beperking van het buitenlandse belastingkrediet in principe worden beperkt tot het brutobedrag van het dividend vermenigvuldigd met een breuk, waarvan de teller het verlaagde tarief op gekwalificeerde dividenden is, en de noemer het hoogste belastingtarief dat gewoonlijk van toepassing is op dividenden. In plaats van het toepassen van een buitenlandse belastingkrediet, kunt u ervoor kiezen om de buitenlandse belastingen, met inbegrip van enige Belgische belastingen, af te trekken bij het bepalen van uw belastbare inkomsten, onder voorbehoud van de toepasselijke beperkingen. De keuze om buitenlandse belastingen af te trekken in plaats van het buitenlandse belastingkrediet toe te passen, is van toepassing op alle buitenlandse belastingen betaald of opgebouwd in het relevante belastingjaar. U hebt geen recht op creditering of aftrek voor Belgische belastingen die geen inkomstenbelasting zijn. De regelgeving voor het buitenlandse belastingkrediet is complex en omvat de toepassing van regels die afhangen van uw specifieke omstandigheden. U moet dan ook

uw fiscaal adviseur raadplegen met betrekking tot de afzetbaarheid van de buitenlandse belastingen in uw specifieke omstandigheden.

(c) Verkoop of andere belastbare vervreemding van Aangeboden Aandelen

Onder voorbehoud van de bespreking hieronder onder subsectie (d) (Regelgeving inzake passieve buitenlandse beleggingsonderneming), zult u in het algemeen belastbare winst of verlies erkennen op een verkoop of andere belastbare vervreemding van de Aangeboden Aandelen en dit gelijk aan het verschil tussen het gerealiseerde bedrag bij de verkoop of vervreemding en uw gecorrigeerde belastbare grondslag met betrekking tot de Aangeboden Aandelen, beide uitgedrukt in Amerikaanse dollar. Deze winst of verlies zal in het algemeen een meer- of minderwaarde zijn, en zal een langetermijnmeer- of minderwaarde zijn als, op het ogenblik van de verkoop of vervreemding, de Aangeboden Aandelen gehouden werden voor meer dan één jaar. Voor niet-vennootschappelijke Amerikaanse Beleggers zal dergelijke meerwaarde in aanmerking komen voor een voorkeursbelastingtarief van toepassing op meerwaarden als de termijn tijdens dewelke de Amerikaanse Belegger de Aangeboden Aandelen aanhoudt en die wordt bepaald op het ogenblik van dergelijke verkoop of andere belastbare vervreemding voor de Aangeboden Aandelen langer is dan één jaar. Enige winst of verlies zal in het algemeen van Amerikaanse bron zijn voor doeleinden van het buitenlands belastingkrediet. De aftrekbaarheid van minderwaarden is onderworpen aan beperkingen. Amerikaanse Beleggers moeten hun belastingadviseurs raadplegen aangaande de vraag of zij enige buitenlandse meerwaarde of minderwaarde bij het verwerven of vervreemden van de Aangeboden aandelen zal erkennen.

Zoals hierboven besproken onder sectie 18.3 (Belgische belasting van meer- en minderwaarden op Aandelen), subsectie (d) (Niet-inwoner natuurlijke personen en niet-inwoner vennootschappen) kunnen meerwaarden gerealiseerd door niet-inwoners natuurlijke personen of niet-inwoners vennootschappen bij een inkoop van de Aangeboden Aandelen of bij de vereffening van de Emittent onderworpen worden aan hetzelfde Belgische belastingstelsel als dividenden. Een Amerikaanse Belegger heeft, in het algemeen en binnen bepaalde grenzen, recht op een belastingkrediet voor de Belgische inkomstenbelastingen die werden ingehouden door de Emittent, dat kan worden verrekend met zijn Amerikaanse federale inkomstenbelastingsschuld, of een aftrek bij de berekening van het Amerikaanse federaal belastbaar inkomen. Voor de doeleinden van de Amerikaanse federale inkomstenbelastingen, afhankelijk van de feiten en omstandigheden op het ogenblik van de inkoop, zal de Amerikaanse Belegger gewoonlijk worden behandeld als de ontvanger van een uitkering door de Emittent, zoals beschreven in afdeling (b) (Belasting van uitkeringen) hierboven, of als het erkennen van een meerwaarde of minderwaarde uit de vervreemding van de Aangeboden Aandelen, zoals beschreven in de bovenstaande paragraaf. Daar, voor doeleinden van Amerikaanse federale inkomstenbelastingen de winst uit de verkoop of andere vervreemding van de Aangeboden Aandelen in de regel een inkomen van Amerikaanse bron vormt, kan een Amerikaanse Beleggers mogelijk onvoldoende inkomen van buitenlandse bronnen hebben om buitenlandse belastingkredieten te gebruiken, toe te rekenen aan enige Belgische roerende voorheffing opgelegd op een verkoop of vervreemding als gevolg van een inkoop of vereffening. Als België een Belgische roerende voorheffing zou opleggen op dergelijk inkomen, zijn er in het Verdrag regels opgenomen die het Amerikaanse Beleggers, die in aanmerking komen voor de voordelen van het Verdrag, mogelijk maken dergelijk inkomen te behandelen als inkomen van Belgische bronnen ten behoeve van Amerikaanse buitenlands belastingkrediet. Amerikaanse Beleggers moeten hun belastingadviseurs raadplegen aangaande de fiscale gevolgen als de Belgische roerende voorheffing wordt opgelegd op de vervreemding van Aangeboden Aandelen, inclusief de gepaste behandeling onder Amerikaanse federale inkomstenbelasting van enige terugbetaling, de toepassing van de regels inzake buitenlands belastingkrediet en het Verdrag in hun bijzondere omstandigheden.

Als u euro's (of een andere munteenheid dan Amerikaanse dollar) ontvangt bij een verkoop, ruil of andere vervreemding van de Aangeboden Aandelen, zal het gerealiseerde bedrag in het algemeen de Amerikaanse dollar waarde zijn van de ontvangen betaling bepaald op (a) de datum van ontvangst van betaling in het geval van een cash basis Amerikaanse Belegger en (b) de handelsdatum in het geval van een accrual basis Amerikaanse Belegger. Op de afwikkelingsdatum drukt de Amerikaanse Belegger een wisselkoerswinst of -verlies van Amerikaanse bron (belastbaar als gewoon inkomen of verlies) uit, gelijk aan enig verschil tussen de U.S. dollar waarde van het ontvangen bedrag berekend aan de wisselkoers van toepassing op de datum van de verkoop of de overdracht en deze van toepassing op de afwikkelingsdatum. Als de Aangeboden Aandelen worden verhandeld op een "gevestigde effectenmarkt", zal een accrual basis belastingplichtige kunnen

kiezen de Amerikaanse dollar waarde van het gerealiseerde bedrag te bepalen door het omzetten van het ontvangen bedrag tegen de spotwisselkoers op de afwikkelingsdatum van de verkoop. Een Amerikaanse Belegger zal een belastbare basis hebben in de ontvangen buitenlandse munteenheid gelijk aan het op de afwikkelingsdatum gerealiseerde Amerikaanse dollar bedrag. Enige wisselkoerswinst of -verlies gerealiseerd op een daaropvolgende omzetting van de buitenlandse munteenheid in Amerikaanse dollar voor een verschillend bedrag zal in het algemeen worden behandeld als gewoon inkomen of verlies van Amerikaanse bron. Indien echter zulke buitenlandse munteenheid wordt omgezet in Amerikaanse dollar op de datum van ontvangst door de Amerikaanse Belegger, zal een cash basis Amerikaanse Belegger of Amerikaanse Belegger die heeft geopteerd voor een accrual basis geen winst of verlies moeten erkennen op zulke omzetting.

(d) Regelgeving inzake passieve buitenlandse beleggingsonderneming

Een niet-US vennootschap zal worden geklasseerd als een “passieve buitenlandse beleggingsonderneming”, of een PFIC, voor doeleinden van Amerikaanse federale inkomstenbelastingen in elk belastingjaar waarin, na het toepassen van bepaalde regels, ofwel:

- minstens 75,0% van het bruto inkomen “passief” inkomen is; of
- minstens 50,0% van de gemiddelde kwartaalwaarde van de bruto activa toe te schrijven is aan activa die een passief inkomen produceren of gehouden worden voor de productie van een passief inkomen.

Voor dit doel omvat een passief inkomen meestal, onder andere, dividenden, interesten, royalty's, rente en winsten uit grondstoffen- en effectentransacties en de verkoop of ruil van eigendom die aanleiding geeft tot een passief inkomen. Rentes en winsten verkregen bij het actief voeren van een handel of onderneming zullen echter onder bepaalde omstandigheden als actief inkomen worden beschouwd. Bij het bepalen of een buitenlandse onderneming een PFIC is, wordt in rekening genomen het proportioneel aandeel van het inkomen en de activa van elke vennootschap die rechtstreeks of onrechtstreeks voor 25,0 procent in het bezit is (in waarde).

De Emittent gelooft niet dat hij een PFIC is geweest voor zijn meest recente belastbare jaar. De bepaling van het PFIC-statuut is echter een feitelijke bepaling die op jaarlijkse basis moet worden gedaan bij het afsluiten van ieder belastingjaar, bijgevolg, kan er vanuit dit oogpunt geen zekerheid worden gegeven met betrekking tot de status tot aan het afsluiten van het huidig of enig toekomstig belastingjaar. De status van de Emittent kan veranderen afhankelijk, onder andere, van zijn inkomstenbronnen, van de manier waarop en het tarief waartegen de Emittent de opbrengsten uit de Aanbieding aanwendt, van de vermindering van de handelsprijs van de Aangeboden Aandelen, veranderingen in de samenstelling en relatieve waarden van zijn activa (inclusief goodwill en andere immateriële activa). Wat, in het bijzonder, de inkomsten van de Emittent betreft, ook al hij maakt hij deel uit van de actieve business, en hoewel hij geen substantiële bedragen aan passieve inkomsten genereert, is het onzeker dat hij inkomsten zal kunnen genereren uit zijn actieve business en kan hij mogelijk passieve inkomsten blijven genereren dit belastingjaar en de volgende belastingjaren, waardoor hij als PFIC zal moeten worden behandeld.

Als de Emittent een PFIC zou zijn in enig jaar gedurende de periode dat een Amerikaanse Belegger de Aangeboden Aandelen aanhoudt, zal de Emittent normaliter verder worden behandeld als een PFIC voor elk volgend jaar gedurende hetwelk de Amerikaanse Belegger de Aangeboden Aandelen aanhoudt. Als de Emittent een PFIC zou zijn in een belastingjaar gedurende de periode waarin een Amerikaanse Belegger Aangeboden Aandelen aanhoudt, zullen Amerikaanse Beleggers in het algemeen onderworpen zijn aan bijkomende belastingen (waaronder belasting tegen standaard inkomstentarieven en een interestheffing) op enige “buitenmatige uitkeringen” ontvangen van de Emittent en op enige winst gerealiseerd uit een verkoop of andere vervreemding van de Aangeboden Aandelen. Een Amerikaanse Belegger zal een buitenmatige uitkering ontvangen in de mate dat de uitkeringen op de Aangeboden Aandelen gedurende een belastingjaar 125,0 procent van het gemiddeld bedrag ontvangen gedurende de drie voorgaande belastingjaren (of, wanneer korter, de houdperiode van de Amerikaanse Belegger) overstijgt. Om de belasting op enige buitenmatige uitkering of enige winst te bepalen, (i) zal de buitenmatige uitkering of winst verhoudingsgewijs worden toegewezen over de houdperiode van de Amerikaanse Belegger, (ii) zullen bedragen toegekend aan het huidige belastingjaar en enig jaar voordat de Emittent een PFIC werd, worden belast als gewoon inkomen van het huidige jaar en (iii) zullen bedragen toegerekend aan andere belastingjaren worden belast tegen het hoogste toepasselijk marginaal tarief van toepassing voor elk zulk jaar (met name tegen de standaard inkomstenbelastingtarieven) en (iv) zal een interestheffing worden opgelegd om het vermoede voordeel van de uitgestelde

betaling van de belasting toerekenbaar aan elk jaar beschreven in (iii) terug te nemen. Winst op de vervreemding van de Aangeboden Aandelen zal worden onderworpen aan belasting op dezelfde wijze als een buitenmatige uitkering, zoals hierboven beschreven. Als, daarnaast, de Emittent een PFIC is met betrekking tot een Amerikaanse Belegger voor enig belastbaar jaar waarin de Emittent een dividend betaalt of voor het voorgaande belastbare jaar, zouden de voorkeurstarieven als hierboven besproken met betrekking tot gekwalificeerde dividenden betaald aan Amerikaanse Beleggers niet van toepassing zijn.

U zou niet in staat zijn om de hierboven beschreven fiscale gevolgen te vermijden door ervoor te kiezen om de Vennootschap te behandelen als een kwalificerend verkiezend fonds (“**qualified electing fund**” of “**QEF**”), omdat de Emittent niet de intentie heeft om Amerikaanse Beleggers de informatie te verschaffen die nodig zou zijn om een QEF keuze te maken met betrekking tot de Aangeboden Aandelen. Een Amerikaanse Belegger kan echter de mogelijkheid hebben om sommige van de ongunstige gevolgen van de hierboven omschreven PFIC-regels te vermijden met betrekking tot de Aangeboden Aandelen door ervoor te kiezen de Aangeboden Aandelen jaarlijks tegen marktwaarde te waarderen. Opdat de Aangeboden Aandelen in aanmerking kunnen komen voor waardering tegen marktwaarde, moeten de Aandelen genoteerd zijn op een buitenlandse effectenbeurs die wordt gereguleerd door een overheidsinstantie van het land waar de markt gevestigd is en voldoet aan bepaalde vereisten, waaronder de vereiste dat de regels van de beurs de actieve handel van de genoteerde aandelen actief stimuleren. Als dergelijk effect wordt verhandeld op zulke beurs of andere markt, zal dergelijk effect “regelmatig verhandeld” worden voor elk kalenderjaar waarin dergelijk effect wordt verhandeld, anders dan onder de minimishoeveelheden, voor minstens 15 dagen tijdens elk kalenderkwartaal. De Aangeboden Aandelen zullen worden verhandeld op Euronext Brussel die voor deze doeleinden kan kwalificeren als een in aanmerking komende buitenlandse effectenbeurs, maar hierover kan geen zekerheid worden gegeven. Enige winst uit het tegen marktwaarde waarderen of het vervreemden van de Aangeboden Aandelen zou gewoon inkomen vormen. Enig verlies uit het tegen marktwaarde waarderen van de Aangeboden Aandelen zou enkel worden erkend ten belope van onherroepen winsten eerder opgenomen in inkomsten. Verlies uit het tegen marktwaarde waarderen van Aangeboden Aandelen zou gewoon zijn, maar verlies op het vervreemden ervan zouden minderwaarden vormen, behalve ten bedrage van winsten uit waardering tegen marktwaarde eerder opgenomen in inkomsten. Daar een waardering tegen marktwaarde niet kan worden uitgevoerd voor aandelenbelangen in enige lagergeplaatste PFIC's die de Emittent zou kunnen bezitten, zou een Amerikaanse Belegger onderworpen kunnen blijven aan de PFIC-regels met betrekking tot zijn onrechtstreekse belangen in enige beleggingen gehouden door de Emittent, die worden behandeld als een aandelenbelang in een PFIC voor doeleinden van de Amerikaanse federale inkomstenbelasting. Elke Amerikaanse Belegger zou zijn eigen fiscaal adviseur moeten vragen of een waardering tegen marktwaarde beschikbaar of wenselijk is. Een geldige keuze om tegen marktwaarde te waarderen, kan niet worden herroepen zonder de instemming van de IRS tenzij de Aangeboden Aandelen niet meer verkoopbaar zijn.

Als de Emittent zou worden beschouwd als een PFIC, zou een Amerikaanse Belegger in Aangeboden Aandelen doorgaans worden verzocht een information return in te dienen op het IRS-formulier 8621 voor enig jaar waarin de Amerikaanse Belegger een rechtstreekse of onrechtstreekse uitkering ontvangt met betrekking tot de Aangeboden Aandelen of winst opneemt op een rechtstreekse of onrechtstreekse vervreemding van de Aangeboden Aandelen. Bovendien, als de Emittent zou worden beschouwd als een PFIC, zou een Amerikaanse Belegger in de Aangeboden Aandelen worden verzocht een jaarlijkse information return in te dienen (ook op een IRS-formulier 8621) met betrekking tot het bezit door de Amerikaanse Belegger van de Aangeboden Aandelen. Deze vereiste zou een extra vereiste zijn naast de andere aangiftevereisten van toepassing op aandelenbezit in een PFIC. Amerikaanse Beleggers moeten hun fiscaal adviseur raadplegen met betrekking tot de gevolgen op de Amerikaanse federale inkomstenbelasting van het bezit van de Aangeboden Aandelen als de Emittent als een PFIC zou worden beschouwd.

(e) Achterstallige roerende voorheffing en informatieverstrekking

Betalingen van dividenden en verkoopopbrengsten die worden gedaan binnen de VS of door Amerikaanse of bepaalde Amerikaanse-gerelateerde financiële tussenpersonen zullen in de regel worden aangegeven aan de IRS en aan u, zoals mogelijk vereist onder de toepasselijke regelgeving onderworpen aan achterstallige roerende voorheffing, tenzij (i) u een vrijgestelde ontvanger bent of (ii) in het geval van achterstallige roerende voorheffing, u een correct identificatienummer als belastingplichtige verschaft en certificeert dat u niet onderworpen bent aan

achterstallige roerende voorheffing. Enige bedragen ingehouden onder de achterstallige roerende voorheffingsregels zullen worden aanvaard als een terugbetaling of een krediet tegen uw Amerikaanse federale inkomstenbelastingsschulden, op voorwaarde dat de vereiste informatie tijdig wordt verschaft aan de IRS.

Onder de Amerikaanse federale inkomstenbelasting moeten bepaalde Amerikaanse Beleggers met belangen in “specified foreign financial assets” met een totaal volume dat bepaalde drempelbedragen overschrijdt, onder voorwaarde van bepaalde uitzonderingen, bepaalde informatie rapporteren met betrekking tot de Aangeboden Aandelen aan de IRS door een volledig IRS-formulier 8938 (Statement of Specified Foreign Financial Assets) toe te voegen aan hun belastingen voor elk jaar waarin zij de Aangeboden Aandelen aanhouden. Amerikaanse Beleggers moeten hun belastingadviseurs raadplegen aangaande inforatierapporteringsvereisten met betrekking tot hun bezit van de Aangeboden Aandelen, inclusief de vereiste om IRS-formulier 8938 in te dienen.

Annex A – Bronvermelding

Nr. Bron

1. Younossi, Zobair M. et al. "Changes in the Prevalence of the Most Common Causes of Chronic Liver Diseases in the United States From 1988 to 2008." *Clinical Gastroenterology and Hepatology*, Volume 9, Issue 6, 524 – 530.e1; Ofosu, Andrew et al. "Non-alcoholic fatty liver disease: controlling an emerging epidemic, challenges, and future directions." *Annals of gastroenterology* (2018); Perumpail, Brandon J et al. "Clinical Epidemiology and Disease Burden of Nonalcoholic Fatty Liver Disease." *World Journal of Gastroenterology* 23.47 (2017): 8263-8276.
2. M.R. Costanzo, M.E. Guglin, M.T. Saltzberg, M.L. Jessup, B.A. Bart, J.R. Teerlink, et al. "Ultrafiltration versus intravenous diuretics for patients hospitalized for acute decompensated heart failure." *J Am Coll Cardiol*, 49 (6) (2007), pg. 675.
3. Ambrosy AP, Fonarow GC, Butler J, Chioncel O, Greene SJ, Vaduganathan M, Nodari S, Lam CS, Sato N, Shah AN, Gheorghide M. The global health and economic burden of hospitalizations for heart failure: lessons learned from hospitalized heart failure registries. *J Am Coll Cardiol* 2014;63:1123-1133; Kilgore M, Patel HK, Kielhorn A, Maya JF, Sharma P. Economic burden of hospitalizations of Medicare beneficiaries with heart failure. *Risk Management and Healthcare Policy*. 2017;10:63-70. doi:10.2147/RMHP.S130341.
4. Costanzo et al. (2007).
5. GlobalData Heart Failure Epidemiology Forecast to 2026; Costanzo et al. (2007)
6. Costanzo MR, Ronco C, Abraham WT, et al. Extracorporeal Ultrafiltration for Fluid Overload in Heart Failure: Current Status and Prospects for Further Research. *Journal of the American College of Cardiology*. 2017;69(19): 2428-2445. doi:10.1016/j.jacc.2017.03.528.
7. Ross, Joseph S et al. "Recent National Trends in Readmission Rates After Heart Failure Hospitalization." (2010).
8. U.S. Centers for Disease Control and Prevention (<https://www.cdc.gov/nchs/fastats/liver-disease.htm>)
9. U.S. Centers for Disease Control and Prevention, Health, United States 2016, Chartbook on Long-term trends in Health, Table 20 (<https://www.cdc.gov/nchs/data/hs/hs16.pdf#020>).
10. Cholankeril, George, et al. "Liver Transplantation for Nonalcoholic Steatohepatitis in the US: Temporal Trends and Outcomes." *Digestive Diseases and Sciences*, vol. 62, no. 10, 2017, pp. 2915-2922., doi:10.1007/s10620-017-4684-x.
11. GlobalData NASH Epidemiology Forecast to 2026.
12. Raming van het management gebruikmakend van historische cijfers van overlijdens door levercirrose gebaseerd op Mokdad AA, Lopez AD, Shahrzad S, Lozano R, Mokdad AH, Stanaway J, Murray CJ, Naghavi M. Liver cirrhosis mortality in 187 countries between 1980 and 2010: a systematic analysis. *BMC Med*. 2014;12:145 en het geraamde percentage cirrosepatiënten dat elk jaar sterft per expert feedback.
13. Runyon BA, AASLD practice guidelines committee. Management of adult patients with ascites due to cirrhosis: an update. *Hepatology*. 2009;49:2087-107.
14. Ginès P, Cárdenas A, Arroyo V, Rodés J. Management of cirrhosis and ascites. *N Engl J Med* 2004;350: 1646-1654 (waarin vermeld wordt dat refractaire ascites voorkomt bij 5 tot 10 procent patiënten met ascites).
15. Ramingen van het management op basis van diens beoordelingen van de markt dat ongeveer een derde van de huidige markt van refractaire ascites te wijten is aan patiënten met alcoholische leververvetting.
16. GlobalData NASH Epidemiology Forecast to 2026.
17. Runyon et al. (2009).
18. Ginès et al. (2004).
19. GlobalData NASH Epidemiology Forecast to 2026; Ramingen van het management op basis van diens beoordelingen van de markt dat ongeveer een derde van de bestaande markt van refractaire ascites te wijten is aan patiënten met virale hepatitis.

20. World Health Organization International Agency for Research on Cancer 2018 (<http://gco.iarc.fr/today/home>) (geraamd aantal nieuwe gevallen van borst- en eierstokkanher in (ruwe schatting)).
21. AA Ayantunde, SL Parsons; Pattern and prognostic factors in patients with malignant ascites: a retrospective study, *Annals of Oncology*, Volume 18, Issue 5, 1 May 2007, Pages 945-949.
22. Benjamin EJ, Blaha MJ, et al. Heart Disease and Stroke Statistics-2017 Update: A Report From the American Heart Association. *Circulation*. 2017;135(10):e146-e603; Savarese G, Lund LH. Global Public Health Burden of Heart Failure. *Cardiac Failure Review*. 2017;3(1):7-11. doi:10.15420/cfr.2016:25:2.
23. Costanzo et al. (2007).
24. Ross et al. (2010).
25. Kilgore et al. (2017); Ambrosy et al. (2014).
26. U.S. Centers for Disease Control and Prevention (<https://www.cdc.gov/nchs/fastats/liver-disease.htm>)
27. U.S. Centers for Disease Control and Prevention, Health, United States 2016, Chartbook on Long-term trends in Health, Table 20 (<https://www.cdc.gov/nchs/data/hus/hus16.pdf#020>).
28. Younossi et al. (2011); Ofosu et al. (2018); Perumpail et al. (2017).
29. Benjamin et al. (2013).
30. Costanzo et al. (2007).
31. Ross et al. (2010).
32. Kilgore et al. (2017); Ambrosy et al. (2014).
33. U.S. Centers for Disease Control and Prevention (<https://www.cdc.gov/nchs/fastats/liver-disease.htm>)
34. Global, regional, and national age-sex specific all-cause and cause-specific mortality for 240 causes of death, 1990-2013: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2013. GBD 2013 Mortality and Causes of Death Collaborators. *Lancet*. 2015 Jan 10; 385(9963):117-71.; Global, regional, and national expectancy, all-cause mortality, and cause-specific mortality for 249 causes of death, 1980-2015: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2015. GBD 2015 Mortality and Causes of Death Collaborators. *Lancet*. 2016 Oct 8; 388(10053): 1459-1544.
35. Xu, J., Murphy, S., Kochanek, K., Bastian, B. Deaths: Final Data 2013. U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention. National Center for Health Statistics, National Vital Statistics Report, Volume 64, Number 2. Deaths: Final Data 2013 (https://www.cdc.gov/nchs/data/nvsr/nvsr64/nvsr64_02.pdf); U.S. Centers for Disease Control and Prevention, Health, United States 2016, Chartbook on Long-term trends in Health, Table 20 (<https://www.cdc.gov/nchs/data/hus/hus16.pdf#020>).
36. Scaglione S, et al. The Epidemiology of Cirrhosis in the United States: A Population-based Study. *Journal of clinical gastroenterology*. 2015;49:690-696. doi: 10.1097/MCG.000000000000208.
37. Calzadilla Bertot L, Adams LA. The Natural Course of Non-Alcoholic Fatty Liver Disease. Lonardo A, Targher G, eds. *International Journal of Molecular Sciences*. 2016;17(5):774. doi:10.3390/ijms17050774.
38. Estes C, Razavi H, Loomba R, Younossi Z, Sanyal AJ. Modeling the epidemic of nonalcoholic fatty liver disease demonstrates an exponential increase inburden 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.
39. Younossi, Z.M. & Henry, Linda & Stepanova, M & Younossi, Y & Racila, A & Hunt, S & Beckerman, R. (2016). The Economic and Clinical Burden of Non-Alcoholic Fatty Liver Disease in the United States. *Journal of Hepatology*. 64. S502-S503. 10.1016/S0168-8278(16)00869-2; Estes et al. (2018).
 40. Estes et al. (2018).
 41. GlobalData NASH Epidemiology Forecast to 2026.
 42. Milić, Sandra et al. "Non-alcoholic fatty liver disease and obesity: biochemical, metabolic and clinical presentations." *World journal of gastroenterology* 20 28 (2014): 9330-7.
 43. Ekstedt M, Franzen LE, Mathiesen UL, et al. Long-term follow-up of patients with NAFLD and elevated liver enzymes. *Hepatology* 2006;44:865-73.
 44. Estes et al. (2018).
 45. Le, Michael H et al. "Prevalence of non-alcoholic fatty liver disease and risk factors for advanced fibrosis and mortality in the United States." *PloS one* (2017); The NASH Education Program (<https://www.the-nash-education-program.com/what-is-nash/risk-factors/>).
 46. University of Michigan Health Lab. Shantell M. Kirkendoll. NASH May Overtake Hepatitis C as Top Liver Transplant Cause. 31 oktober 2017.
 47. Cholankeril et al. (2017).
 48. Nouredin M, Vipani A, Bresee C, Todo T, Kim IK, Alkhouri N, Setiawan VW, Tran T, Ayoub WS, Lu SC8, Klein AS, Sundaram V, Nissen NN. NASH Leading Cause of Liver Transplant in Women: Updated Analysis of Indications For Liver Transplant and Ethnic and Gender Variances. *Am J Gastroenterol*. 2018 Jun 8. doi: 10.1038/s41395-018-0088-6.
 49. GlobalData Healthcare (May 2017) "Non-alcoholic steatohepatitis (NASH) market will increase more than fortyfold by 2026" (<https://www.globaldata.com/non-alcoholic-steatohepatitis-nash-market-will-more-than-quadruple-by-2026/>)
 50. Runyon et al. (2009).
 51. Ginès et al. (2004) (waarin vermeld wordt dat refractaire ascites voorkomt bij 5 tot 10 procent patiënten met ascites).
 52. Raming van het management gebruikmakend van historische cijfers van overlijdens door levercirrose gebaseerd op Mokdad AA, et al. (2014) en het geraamde percentage van cirrosepatiënten die elk jaar sterven per expert feedback.
 53. Runyon et al. (2009).
 54. Ginès et al. (2004) (waarin vermeld wordt dat refractaire ascites voorkomt bij 5 tot 10 procent patiënten met ascites).
 55. Ramingen van het management op basis van diens beoordelingen van de markt dat ongeveer een derde van de huidige markt van refractaire ascites te wijten is aan patiënten met alcoholische leververvetting.
 56. GlobalData NASH Epidemiology Forecast to 2026
 57. Runyon et al. (2009).
 58. Ginès et al. (2004) (waarin vermeld wordt dat refractaire ascites voorkomt bij 5 tot 10 procent patiënten met ascites).
 59. GlobalData NASH Epidemiology Forecast to 2026; Ramingen van het management op basis van diens beoordelingen van de markt dat ongeveer een derde van de bestaande markt van refractaire ascites te wijten is aan patiënten met virale hepatitis.
 60. International Ascites Club, Arroyo et al, *Hepatology*, 1996
 61. European Association for the Study of the Liver. EASL klinische praktijkrichtlijnen voor het beheer van ascites, spontane bacteriële buikvliesontsteking, en hepatorenaal syndroom bij cirrose. *Journal of Hepatology*. 2010 vol. 53. 397-417. p. 402.

62. 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.
63. Ayantunde et al. (2007).
64. World Health Organization International Agency for Research on Cancer 2018 (<http://gco.iarc.fr/today/home>) (geraamd aantal nieuwe gevallen van borst- en eierstokkanher in (ruwe schatting)).
65. World Health Organization International Agency for Research on Cancer 2018 (<http://gco.iarc.fr/today/home>) (geraamd aantal nieuwe gevallen van borst- en eierstokkanher in (ruwe schatting)).
66. World Health Organization International Agency for Research on Cancer 2018 (<http://gco.iarc.fr/today/home>) (geraamd aantal nieuwe gevallen van borst- en eierstokkanher in (ruwe schatting)).
67. Ayantunde et al. (2007).
68. Benjamin et al. (2013).
69. Savarese et al. (2017).
70. Ziaeeian B, Fonarow GC. *Nat Rev Cardiol*. 2016 Jun;13(6):368-78. doi: 10.1038/nrcardio.2016.25.
71. GlobalData Heart Failure Epidemiology Forecast to 2026
72. 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.
73. Costanzo et al. (2007).
74. Kilgore et al. (2017); Ambrosy et al. (2014).
75. Costanzo et al. (2007).
76. 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.
77. GlobalData Heart Failure Epidemiology Forecast to 2026
78. Costanzo et al. (2007).
79. Mihai Gheorghide, Gerasimos Filippatos; Reassessing treatment of acute heart failure syndromes: the ADHERE Registry, *European Heart Journal Supplements*, Volume 7, Issue suppl_B, 1 April 2005, Pages B13-B19.
80. Costanzo et al. (2017).
81. Ross et al. (2010).
82. Bellot P, Welker M-W, Soriano G, et al. Automated low flow pump system for the treatment of refractory ascites: a multi-center safety and efficacy study. *J Hepatol* 2013; 58: 922-927.
83. Sola, E., Sanchez-Cabus, S., Rodriguez, E., Elia, C., Cela, R., Moreira, R. et al. Effects of alfapump system on kidney and circulatory function in patients with cirrhosis and refractory ascites. *Liver Transpl*. 2017; 23: 583-593.
84. Stepanova, Maria et al. "Patients with refractory ascites treated with alfapump® system have better health-related quality of life as compared to those treated with large volume paracentesis: the results of a multicenter randomized controlled study." *Quality of Life Research* 27 (2018): 1513-1520.
85. Macdonald, S. et al. "The physical component of the SF-36 Quality of Life tool is an independent predictor of mortality in patients with severe ascites." *Journal of Hepatology* , Volume 68 , S726 – S727.
86. Macdonald et al. (2018).

87. Bureau, C., Adebayo, D., Chalret de Rieu, M., Elkrief, L., Valla, D., Peck-Radosavljevic, M., et al. (2017). Alfapump[®] system versus large volume paracentesis for refractory ascites: A multicenter randomized controlled study. *Journal of Hepatology*, <https://doi.org/10.1016/j.jhep.2017.06.010>.
88. Stepanova et al. (2018).
89. Solbach, Philipp & Hoener zu Siederdisen, Christoph & Wellhöner, Freya & Richter, Nicolas & Heidrich, Benjamin & Lenzen, Henrike & Kerstin, Port & Derlin, Katja & P. Manns, Michael & Wedemeyer, Heiner & Jaeckel, Elmar. (2018). Automated low-flow ascites pump in a real-world setting: Complications and outcomes. *European Journal of Gastroenterology & Hepatology*. 30. 1. 10.1097/MEG.0000000000001149.
90. Stirnimann G, Berg T, Spahr L, et al. Treatment of refractory ascites with an automated low-flow ascites pump in patients with cirrhosis. *Alimentary Pharmacology & Therapeutics*. 2017;46(10):981-991. doi:10.1111/apt.14331.
91. Stirnimann et al. (2017).
92. Solbach et al. (2018).
93. European Liver Transplant Registry (ELTR) 2018.
94. U.S. Department of Health and Human Services (2018)
95. Raming van het management op basis van historische sterfteratios tengevolge van levercirrose gebaseerd op Mokdad AA, Lopez AD, Shahrzaz S, Lozano R, Mokdad AH, Stanaway J, Murray CJ, Naghavi M. Liver cirrhosis mortality in 187 countries between 1980 and 2010: a systematic analysis. *BMC Med*. 2014;12:145 en het geschatte percentage cirrosepatiënten dat elk jaar sterft op basis van feedback van experts.
96. Runyon et al. (2009).
97. Ginès et al. (2004).
98. Raming van het management op basis van historische sterfteratios tengevolge van levercirrose gebaseerd op Mokdad AA, Lopez AD, Shahrzaz S, Lozano R, Mokdad AH, Stanaway J, Murray CJ, Naghavi M. Liver cirrhosis mortality in 187 countries between 1980 and 2010: a systematic analysis. *BMC Med*. 2014;12:145 en het geschatte percentage cirrosepatiënten dat elk jaar sterft op basis van feedback van experts.
99. Runyon et al. (2009).
100. Ginès et al. (2004).
101. Raming gebaseerd op feedback aan het management van sectorexperts.
102. Raming gebaseerd op marktonderzoek door Sequana Medical.

Annex B – Verklarende woordenlijst

SF-36	Een korte vragenlijst die wordt ingevuld door patiënten met 36 vragen over de levenskwaliteit. De SF-36 bestaat uit acht schaalscores (met name, vitaliteit, lichamelijk functioneren, lichamelijke pijn, algemene gezondheidsperceptie, werking van de lichamelijke functies, werking van de emotionele functies, werking van de sociale functies, mentale gezondheid) die gewogen sommen zijn van de vragen in hun secties.
AIMD	Actief implanteerbaar medisch toestel.
AIMD-Richtlijn	De Europese richtlijn 90/385/EEG inzake actieve implanteerbare medische toestellen en de daaropvolgende wijzigingen, die op 5 april 2017 werden ingetrokken en vervangen door de Verordening Medische Hulpmiddelen.
AKI	Acute Kidney Injury of acute nierschade (een plotselinge episode van nierfalen of nierschade die optreedt binnen een paar uur of een paar dagen, waarbij afvalstoffen worden opgestapeld in het bloed waardoor de nieren het moeilijk hebben de correcte vochtbalans in het lichaam te bewaren).
Albumin Replacement Study	Europese studie naar de impact van de therapie met albuminevervanging op de klinische resultaten bij 10 à 15 patiënten bij wie de alfapump [®] werd geïmplanteed.
alfapump [®]	Een volledig implanteerbaar, draadloos oplaadbaar systeem dat automatisch en voortdurend ascites uit de buikholte in de blaas pompt, waar het via natuurlijke weg (urine) uit het lichaam wordt verwijderd. Het systeem biedt een oplossing voor de behandeling op lange termijn van refractaire ascites en maligne ascites.
alfapump [®] DSR	Een volledig implanteerbaar, draadloos oplaadbaar systeem voor DSR-therapie.
ARIA Pump Study	Gerandomiseerde, open-label gezondheidseconomische studie in Frankrijk bij 90 patiënten met refractaire ascites om de kostenutiliteit te evalueren van de alfapump [®] versus de standaardbehandeling (60 patiënten die niet wachten op een levertransplantatie en 30 patiënten als overbrugging naar transplantatie) over 12 maanden om de Franse terugbetaling te ondersteunen.
ascites	De ophoping van vocht in de buik.
CE-markering	Een verplichte conformiteitsmarkering voor actieve implanteerbare medische toestellen die op de markt worden gebracht in de EER (en Zwitserland op basis van wederzijdse erkenning). Met de CE-markering op een product verklaart de producent dat (i) het design van het product in overeenstemming is met de toepasselijke geharmoniseerde standaarden en de essentiële voorwaarden van de AIMD-Richtlijn en (ii) de QMS (ook die van de cruciale leveranciers) conform de vereisten onder de AIMD-Richtlijn zijn.
CLDQ	De Chronic Liver Disease Questionnaire of vragenlijst inzake chronische leverziekten, die ontwikkeld werd om de impact van chronische leverziekten op de levenskwaliteit van de patiënt te evalueren.
CMO	Een externe Contract Manufacturing Organisation of productieorganisatie op contractuele basis.
CRO	Een externe Contract Research Organisation of organisatie voor onderzoek op contractuele basis.

DSR	Direct Sodium Removal of directe natriumverwijdering, een gepatenteerde therapie voor de behandeling van volumeoverbelasting bij hartfalen, die bestaat uit het verwijderen van natrium uit het lichaam door middel van diffusie via de buikholte, gebruik makend van een infuusvloeistof met weinig of geen natrium. Eenmaal de natrium is verwijderd, wordt het overtollige vocht uit het lichaam verwijderd via de urine en osmotische ultrafiltratie.
EASL	European Association for the Study of the Liver of Europese vereniging voor de studie van de lever.
EU5	Het VK, Frankrijk, Duitsland, Italië en Spanje.
Europese RCT	Gerandomiseerde en gecontroleerde test van zes maanden in Europa over de alfapump [®] versus LVP voor de behandeling van refractaire ascites (voltooid in 2016).
FDA	De Amerikaanse Food and Drug Administration.
Fitbit[®] Study	Studie naar de levenskwaliteit bij 20 patiënten om de impact van de alfapump [®] op de activiteit van de patiënt te meten in vergelijking met de standaardbehandeling. Fitbit [®] is geen dochteronderneming of verbonden onderneming van Sequana Medical, en Fitbit [®] is niet verbonden met de Fitbit [®] Study, en heeft deze op geen enkele andere wijze ondersteund.
FSCA	Een Field Service Correction Action of corrigerende actie in verband met veiligheid om het risico op overlijden of ernstige achteruitgang van de gezondheidstoestand door het gebruik van een medisch toestel dat reeds op de markt is, te beperken. Een FSCA kan bestaan uit de terugroeping, wijziging, omruiling, vernietiging of aanpassing van het toestel.
G-DRG	In Duitsland worden medische toestellen terugbetaald op basis van 'German Diagnosis Related Group'-codes, waarvan de toekenning de voorlegging vergt van gegevens verzameld uit het gebruik van het toestel.
GCP	Good Clinical Practices of goede klinische praktijken waartegen klinische studies in de VS zullen worden getoetst door de FDA op het ogenblik dat ze de goedkeuring voor het in de handel brengen evalueren, om ervoor te zorgen dat de gegevens en de gerapporteerde resultaten geloofwaardig en accuraat zijn en dat de rechten, de veiligheid en het welzijn van de deelnemers aan de klinische proef beschermd zijn.
Gines Study	Prospectieve, niet-gecontroleerde studie in één centrum om de effecten van de alfapump [®] op het nier- en circulatoire functioneren in patiënten met levercirrose en refractaire ascites te beoordelen.
GPO	Een Group Purchasing Organisation of organisatie voor groepsaankoop die werd opgericht om de gecombineerde koopkracht van haar leden te benutten om maximale kortingen te krijgen van leveranciers voor alle leden.
Health Canada	Het ministerie van de Canadese overheid dat verantwoordelijk is voor de nationale openbare gezondheid.
Healthy pig DSR proof of concept study	Eenarmige proof-of-concept-studie met eenmalige dosis om de impact te evalueren van een therapie van directe natriumverwijdering bij dieren.
Heart failure pig DSR proof of concept study	Eenarmige proof-of-concept-studie met eenmalige dosis om de impact te evalueren van een therapie van directe natriumverwijdering bij varkens met experimenteel opgewekt hartfalen via tamponnade.

HTA	Een Health Technology Assessment of evaluatie van gezondheidstechnologie, een systematische evaluatie van de eigenschappen, effecten, en/of impact van gezondheidstechnologie gebruikt in Canada. Het is een multidisciplinair proces om de sociale, organisatorische en ethische kwesties van een gezondheidsinterventie of gezondheidstechnologie te evalueren.
infuusvloeistof	Een “natriumvrij” vocht dat wordt toegediend in de buikholte.
IDE	Een Investigational Device Exemption of vrijstelling van onderzoek over een medisch toestel toegekend door de FDA, dat het mogelijk maakt dat een toestel voor onderzoek wordt gebruikt in een klinische studie om gegevens over veiligheid en efficiëntie te verzamelen.
IMOC	Het Israel Ministry of Communications of Israëliisch ministerie van communicatie.
IMOH	Het Israel Ministry of Health of Israëliisch ministerie van volksgezondheid.
Onderzoeker	Een arts verbonden aan een klinische studiecentrum die algemeen verantwoordelijk is voor de uitvoering van de klinische studie.
KOL	Key Opinion Leader of belangrijke opinieleider.
LVP	Paracentese waarbij minstens 5 liter vocht wordt verwijderd.
recurrente ascites	Recurrente ascites, ook gekend als recidiverende ascites, is een toestand waarbij de patiënt te kampen heeft met ascites die minstens 3 keer terugkeert binnen een periode van 12 maanden, ondanks een natriumarm dieet en een adequate dosering diuretica.
refractaire ascites	Ascites die niet reageert op een natriumarm dieet en een hoge dosis diuretica of die snel terugkeert na paracentese.
maligne ascites	Ascites veroorzaakt door bepaalde vergevorderde kankers.
Maligne ascites CT	Gecontroleerde studie in Europa om de doeltreffendheid en de klinische impact te evalueren van de alfapump [®] versus de standaardbehandeling bij 25-30 patiënten met maligne ascites.
Verordening Medische Hulpmiddelen	De Europese verordening betreffende medische hulpmiddelen (Verordening 2017/745).
Medical Devices Vigilance System	Een EU-bewakingsmeldingsstelsel om de bescherming van de gezondheid en veiligheid van patiënten, zorgverstrekkers en andere gebruikers te verbeteren door de kans op herhaling van incidenten verbonden aan het gebruik van het medische toestel te beperken.
MDSAP	Medical Devices Single Audit Program, die ervoor zorgt dat het kwaliteitsmanagementsysteem van de producent voldoet aan de vereisten van vijf regelgevende jurisdicties (Australië, Brazilië, Canada, Japan en de VS).
MOSAIC (North American IDE feasibility) Study	Open-label, eenarmige studie van 12 maanden in Noord-Amerika om de veiligheid en doeltreffendheid van de alfapump [®] bij patiënten met recurrente of refractaire ascites te beoordelen (voltooid in 2018).
NAFLD	Non-alcoholic fatty liver disease of niet-alcoholische leververvetting, veroorzaakt door een ophoping van vet bij personen die weinig of geen alcohol drinken.

NASH	Niet-alcoholische steatohepatitis, een type van NAFLD waarbij er ontsteking optreedt en de levercellen beschadigd geraken, samen met vet in de lever.
NHS	De Britse National Health Service.
NICE	Het National Institute for Health and Clinical Experience, een openbare instantie van het ministerie van Volksgezondheid in het VK, dat richtsnoeren publiceert voor het gebruik van gezondheidstechnologieën binnen het National Health System, waaronder het gebruik van nieuwe en bestaande geneesmiddelen, behandelingen en procedures, en klinische praktijken, waaronder richtsnoeren over de gepaste behandeling en zorg van personen met specifieke ziekten en aandoeningen.
Noord-Amerika	De VS en Canada.
Aangemelde Instanties	Organisaties die worden aangeduid om te beoordelen of producenten (en hun onderaannemers) en hun medische toestellen voldoen aan de geldende reglementaire vereisten in de EER.
NUB	De Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden of nieuwe onderzoeks- en behandelingsmethodes, een kortlopend, tussentijds terugbetalingsmechanisme dat ziekenhuizen financiële stimulansen geeft om een nieuw medisch toestel te gebruiken vooraleer het terugbetaald wordt onder het G-DGR-systeem.
paracentese	Een procedure waarbij een naald of katheter in de buikholte wordt gestoken om ascitisch vocht af te nemen.
PAS	Een Post-Approval Study (of Studies) of studie na goedkeuring, die de FDA kan opleggen na de toekenning van een PMA.
PCS	Physical Component Score of fysiekecomponentenscore, één van de acht onderdelen van de SF-36.
PIONEER Study	Prospectieve open-label, niet-gecontroleerde studie in verschillende centra om de veiligheid en functionaliteit van de alfapump [®] bij patiënten met refractaire ascites en resistentie tegen diuretica te beoordelen (voltooid in 2013).
PMA	Pre-Market Approval of goedkeuring vóór het in de handel brengen van de FDA om een medisch toestel in de handel te brengen in de VS.
PMSR	Open-label waarnemingsstudie in verschillende centra in Europa om patiënten met een geïmplanteerde alfapump [®] gedurende 24 maanden te volgen (voltooid in 2018).
POSEIDON (North American pivotal) Study	Noord-Amerikaanse pivotale studie bij tot wel 100 patiënten met refractaire en recurrenente ascites om de doeltreffendheid en de kosteneffectiviteit aan te tonen van de alfapump [®] versus de standaardbehandeling (LVP).
QALY	Quality-Adjusted Life Years of voor kwaliteit gecorrigeerde levensjaren, een manier om de gezondheidstoestand te meten van een persoon of groep waarbij de voordelen, in termen van levensverwachting, worden aangepast om de levenskwaliteit weer te geven. Een QALY is gelijk aan 1 levensjaar in perfecte gezondheid.
QMS	Quality Management System of kwaliteitsmanagementsysteem.
QSR	Quality System Regulations of regelgevingen voor kwaliteitssystemen van toepassing op producenten van medische toestellen in de VS vóór en/of na de toekenning van een PMA.

RED	De Europese Radio Equipment Directive of richtlijn betreffende radioapparatuur 2014/53/EU.
Repeated Dose DSR Proof of Concept	Studie die naar verwachting zal worden gevoerd in klinische centra in Europa bij ongeveer 5 tot 10 patiënten met volumeoverbelasting bij hartfalen om de veiligheid, verdraagbaarheid en doeltreffend (natrium- en vochtverwijdering) aan te tonen van de alfapump [®] DSR in verband met verschillende dosissen DSR-therapie over een periode van 90 dagen.
Retrospective Study at Hannover Medical School	Retrospectieve studie in één centrum in de Hannover Medical School om de alfapump [®] te onderzoeken als een alternatief voor LVP in levensechte situaties (gepubliceerd in 2018).
Single Dose DSR Proof of Concept	Eerste klinische studie bij de mens bij ongeveer 20 patiënten in de VS aan Yale University om de veiligheid, verdraagbaarheid en dynamica aan te tonen van een enkele dosis DSR-therapie (geen alfapump [®])
TIPS	Transjugular Intrahepatic Portosystemic Shunt of transjugulaire intrahepatische portosystemische shunt ("TIPS"), een kunstmatig kanaal in de lever dat een verbinding maakt tussen de inkomende poortader en de uitgaande leverader.
TOPMOST	Europese registratiestudie bij patiënten met cirrose bij wie de alfapump [®] werd geïmplantéerd.
USPTO	De US Patent and Trademark Office.

INDEX BIJ DE GECONSOLIDEERDE FINANCIËLE STATEN VAN SEQUANA MEDICAL NV

Niet-gecontroleerde geconsolideerde tussentijdse financiële staten per en voor de negen maanden die eindigen op 30 september 2018 en 2017

Beoordelingsverslag over de geconsolideerde tussentijdse financiële staten per 30 september 2018	F-2
Gecondenseerde geconsolideerde winst- en verliesrekening	F-6
Gecondenseerd geconsolideerd overzicht van gerealiseerde en niet-gerealiseerde resultaten	F-9
Gecondenseerde geconsolideerde Balans.....	F-10
Gecondenseerd geconsolideerd mutatieoverzicht van het eigen vermogen.....	F-11
Gecondenseerd geconsolideerd kasstroomoverzicht.....	F-12
Toelichtingen bij de gecondenseerde geconsolideerde tussentijdse financiële staten	F-13

Gecontroleerde geconsolideerde jaarrekening per en voor de jaren die eindigen op 31 december 2017, 2016 en 2015

Verslag van de commissaris over de geconsolideerde jaarrekening voor de jaren 2017, 2016, en 2015.....	F-26
Geconsolideerde winst- en verliesrekening.....	F-31
Geconsolideerd overzicht van gerealiseerde en niet-gerealiseerde resultaten.....	F-32
Geconsolideerde balans	F-33
Geconsolideerd mutatieoverzicht van het eigen vermogen	F-35
Geconsolideerd kasstroomoverzicht	F-36
Toelichtingen bij de jaarrekeningen	F-37

Sequana Medical NV
(Voorheen Sequana Medical AG, Zug)
Gent

**Verslag aan de Raad van Bestuur omtrent de beoordeling
van de tussentijdse geconsolideerde financiële staten per
30 september 2018**



*PricewaterhouseCoopers AG, St. Jakobs-Strasse 25, Postfach, CH-4002 Basel, Switzerland
Telefoon: +41 58 792 51 00, Telefax: +41 58 792 51 10, www.pwc.ch*

PricewaterhouseCoopers AG is a member of the global PricewaterhouseCoopers network of firms, each of which is a separate and independent legal entity.



Verslag van de beoordeling
van de tussentijdse financiële staten
aan de Raad van Bestuur van Sequana Medical NV
(Voorheen Sequana Medical AG, Zug)
Gent

Inleiding

Wij hebben een beoordeling uitgevoerd van de bijgevoegde tussentijdse geconsolideerde financiële staten (verkorte geconsolideerde winst- en verliesrekening, verkort geconsolideerd overzicht van gerealiseerde en niet-gerealiseerde resultaten, verkorte geconsolideerde balans, verkort geconsolideerd mutatieoverzicht van het eigen vermogen, vereenvoudigd geconsolideerd kasstroomoverzicht) van Sequana Medical NV (voorheen Sequana Medical AG) voor de periode eindigend op 30 september 2018. De Raad van Bestuur is verantwoordelijk voor het opstellen en presenteren van deze tussentijdse geconsolideerde financiële staten in overeenstemming met International Accounting Standard 34 “Tussentijdse Financiële Rapportering”. Onze verantwoordelijkheid is om een conclusie te formuleren over deze tussentijdse geconsolideerde financiële staten op basis van onze beoordeling.

Omvang van de beoordeling

Wij hebben onze beoordeling uitgevoerd overeenkomstig de Zwitserse controle standaard 910 (“Swiss Control Standard 910”) en de International Standard on Review Engagements 2410, “Review of interim financial information performed by the independent auditor of the entity”. Een beoordeling van tussentijdse financiële informatie bestaat uit het verzoeken om inlichtingen aan hoofdzakelijk financiële en boekhoudkundige verantwoordelijken, en het toepassen van analytische en andere procedures van beoordeling. De reikwijdte van een beoordeling is substantieel kleiner dan een controle uitgevoerd volgens de Zwitserse controlestandaarden en Internationale controle standaarden (“ISA’s”) en laat ons bijgevolg niet toe om met zekerheid te stellen dat we kennis hebben van alle belangrijke gegevens die zouden geïdentificeerd zijn indien we een controle zouden hebben uitgevoerd. Wij brengen dan ook geen controle-oordeel tot uitdrukking.

Conclusie

Op basis van onze beoordeling is niets onder onze aandacht gekomen dat ons doet aannemen dat de bijgaande tussentijdse geconsolideerde financiële staten, in alle van materieel belang zijnde opzichten niet opgesteld zouden zijn in overeenstemming met de International Accounting Standard 34 “Interim Financial Reporting”.

Benadrukking van een aangelegenheid

We vestigen uw aandacht op toelichting 4 van de tussentijdse geconsolideerde financiële staten waarin staat dat de mogelijkheid van de vennootschap om haar activiteiten voort te zetten afhangt van haar mogelijkheid om bijkomend kapitaal op te halen om haar activiteiten te financieren en de solvabiliteit van de vennootschap te verzekeren totdat de opbrengsten een niveau bereiken waarop ze positieve kasstromen ondersteunen. Samen met de andere in toelichting 4 beschreven aangelegenheden wijst dit op het bestaan van een materiële onzekerheid, die aanzienlijke twijfel kan werpen op het vermogen van de vennootschap om haar activiteiten voort te zetten. Onze conclusie is niet aangepast met betrekking tot deze aangelegenheid.



PricewaterhouseCoopers AG

Thomas Brüderlin

Susanne Halimi

Basel, 21 November 2018

Bijlage:

- Tussentijdse geconsolideerde financiële staten (verkort geconsolideerde winst- en verliesrekening, verkorte geconsolideerd overzicht van gerealiseerde en niet-gerealiseerde resultaten, verkorte geconsolideerde balans, verkort geconsolideerd mutatieoverzicht van het eigen vermogen, vereenvoudigd geconsolideerd kasstroomoverzicht)

sequanamedical

**TUSSENTIJD'S FINANCIEEL VERSLAG
VOOR DE PERIODE EINDIGEND OP
30 SEPTEMBER 2018**

**Verkort geconsolideerd overzicht van winst en verlies
Voor de drie maanden eindigend op 30 september**

In EUR	Toelichtingen	01.07.18 tot 30.09.18	01.07.17 tot 30.09.17
Opbrengsten	5	239.111,01	215.765,38
Kosten van de verkochte goederen		(10.870,49)	(27.389,93)
Brutomarge		228.240,52	188.375,45
Verkoop & marketing		(534.516,53)	(428.114,01)
Klinische zaken		(297.941,31)	(480.281,08)
Kwaliteit & regelgeving		(290.012,21)	(300.883,90)
Toeleveringsketen		(224.513,96)	(193.303,68)
Engineering		(368.706,93)	(245.257,23)
Algemeen & administratie	6	(2.075.374,26)	(534.757,31)
Overige inkomsten		—	—
Totaal bedrijfskosten		(3.791.065,20)	(2.182.597,21)
Winst vóór interesten en belastingen (EBIT)		(3.562.824,68)	(1.994.221,76)
Financieel resultaat		(435.652,38)	(160.940,88)
Belastingen		(245,38)	4.345,45
Nettoverlies over de periode		(3.998.722,44)	(2.150.817,19)
Toerekenbaar aan aandeelhouders van Sequana ..		(3.998.722,44)	(2.150.817,19)
Winst per aandeel (gewone en verwaterde)		(0,40)	(0,23)

**Verkort geconsolideerd overzicht van winst en verlies
Voor de negen maanden eindigend op 30 september**

In EUR	Toelichtingen	01.01.18 tot 30.09.18	01.01.17 tot 30.09.17
Opbrengsten	5	686.370,00	957.467,00
Kosten van de verkochte goederen		(106.577,00)	(197.843,55)
Brutomarge		579.793,00	759.623,45
Verkoop & marketing		(1.478.754,71)	(1.090.499,53)
Klinische zaken		(1.040.164,31)	(1.310.317,02)
Kwaliteit & regelgeving		(815.637,04)	(973.605,10)
Toeleveringsketen		(729.094,14)	(861.964,43)
Engineering		(885.119,89)	(743.352,68)
Algemeen & administratie	6	(3.547.327,00)	(1.708.785,16)
Overige inkomsten			
Totaal bedrijfskosten		(8.496.097,09)	(6.688.523,92)
Winst vóór interesten en belastingen (EBIT) ...		(7.916.304,09)	(5.928.900,47)
Financieel resultaat		(693.269,49)	(494.605,20)
Belastingen		(24.531,77)	(12.414,70)
Nettoverlies over de periode		(8.634.105,35)	(6.435.920,37)
Toerekenbaar aan aandeelhouders van Sequana		(8.634.105,35)	(6.435.920,37)
Winst per aandeel (gewone en verwaterde)		(0,87)	(0,70)

**Verkort geconsolideerd overzicht van gerealiseerde en niet-gerealiseerde resultaten
Voor de drie maanden eindigend op 30 september**

In EUR	Toelichtingen	01.07.18 tot 30.09.18	01.07.17 tot 30.09.17
Nettoverlies over de periode		(3.998.722,44)	(2.150.817,19)
Componenten van niet-gerealiseerde resultaten			
Posten die vervolgens niet naar winst of verlies geherclassificeerd zullen worden:			
Herwaarderingen van toegezegdpensioenregelingen.....			
		—	—
Posten die vervolgens in winst en verlies kunnen worden geherclassificeerd:			
Aanpassingen voor valutaomrekeningsverschillen			
		(182.054,42)	631.257,57
Totaal niet-gerealiseerde resultaten (verlies), na aftrek van de belastingen		(182.054,42)	631.257,57
Totaal gerealiseerde en niet-gerealiseerde resultaten over de periode		(4.180.776,86)	(1.519.559,62)
Toerekenbaar aan aandeelhouders van Sequana		(4.180.776,86)	(1.519.559,62)

**Verkort geconsolideerd overzicht van gerealiseerde en niet-gerealiseerde resultaten
Voor de negen maanden eindigend op 30 september**

In EUR	Toelichtingen	01.01.18 tot 30.09.18	01.01.17 tot 30.09.17
Nettoverlies over de periode		(8.634.105,35)	(6.435.920,37)
Componenten van niet-gerealiseerde resultaten			
Posten die vervolgens niet naar winst of verlies geherclassificeerd zullen worden:			
Herwaarderingen van toegezegdpensioenregelingen.....			
		—	—
Posten die vervolgens in winst en verlies kunnen worden geherclassificeerd:			
Aanpassingen voor valutaomrekeningsverschillen			
		(82.507,00)	452.086,00
Totaal niet-gerealiseerde resultaten (verlies), na aftrek van de belastingen		(82.507,00)	452.086,00
Totaal gerealiseerde en niet-gerealiseerde resultaten over de periode		(8.716.612,35)	(5.983.834,37)
Toerekenbaar aan aandeelhouders van Sequana		(8.716.612,35)	(5.983.834,37)

Verkorte geconsolideerde balans

In EUR	Toelichtingen	Totaal	
		30 september 2018	Totaal 31 december 2017
Materiële vaste activa	7	170.439,81	205.954,54
Laboratorium.....		7.954,14	9.794,79
Informatietechnologie (IT).....		154.238,06	185.830,17
RD-middelen.....		8.247,61	10.329,58
Financiële activa		51.051,56	41.744,85
Financiële activa – Huurwaarborg.....		51.051,56	41.744,85
Totaal vaste activa		221.491,37	247.699,39
Handelsvorderingen		119.850,00	164.622,00
Handelsvorderingen – Derde Partijen.....		119.850,00	164.622,00
Overige vorderingen		284.143,74	152.256,01
Overige vorderingen – Derde Partijen.....		169.557,00	129.751,35
Overige vorderingen – Verbonden Partijen		—	9.147,14
Overige vorderingen – vooruitbetaalde			
bedragen.....		114.586,74	13.357,52
Vorraden		1.453.176,00	1.270.802,89
Vorraden.....		1.453.176,00	1.270.802,89
Geldmiddelen en kasequivalenten		541.005,00	1.683.827,80
Geldmiddelen en kasequivalenten.....		541.005,00	1.683.827,80
Totaal vlottende activa		2.398.174,74	3.271.508,70
TOTAAL ACTIVA		2.619.666,11	3.519.208,09
Totaal eigen vermogen		(13.348.594,21)	(4.610.672,42)
Maatschappelijk kapitaal.....	9	956.168,83	954.577,23
Overig eigen vermogen.....	10	184.477,97	
Eigen aandelen.....		(193.274,93)	(193.274,93)
Uitgiftepremie.....		65.156.558,95	65.156.558,95
Reserves.....		(389.888,88)	(182.509,86)
Overgedragen verlies.....		(79.716.077,28)	(71.081.971,94)
Cumulatieve omrekeningsverschillen.....		653.441,13	735.948,13
Financiële schulden op lange termijn		—	1.757.266,67
Financiële schulden op lange termijn.....		—	1.757.266,67
Voorzieningen voor pensioenen		874.898,84	818.583,09
Voorzieningen voor pensioenen.....		874.898,84	818.583,09
Totaal schulden op lange termijn		874.898,84	2.575.849,76
Financiële schulden op korte termijn		10.923.152,84	2.820.494,02
Financiële schulden op korte termijn.....	10	10.923.152,84	2.820.494,02
Handelsschulden		2.190.335,81	2.012.130,73
Handelsschulden – Derde Partijen.....		1.175.145,00	908.910,85
Contractverplichtingen.....	8	1.015.190,81	1.103.219,88
Overige schulden		17.605,83	270.486,58
Overige schulden – Derde Partijen.....		17.605,83	270.486,58
Overlopende passiva		1.962.267,00	450.919,42
Overlopende passiva – Voorziening			
waarborg.....		61.763,00	29.227,02
Overlopende passiva – Derde Partijen.....	6	1.900.504,00	421.692,40
Totaal schulden op korte termijn		15.093.361,48	5.554.030,75
TOTAAL EIGEN VERMOGEN EN		2.619.666,11	3.519.208,09
SCHULDEN		2.619.666,11	3.519.208,09

Verkort geconsolideerd mutatieoverzicht van het eigen vermogen

In EUR	Toelichtingen	Maatschappelijk kapitaal	Overig eigen vermogen	Eigen aandelen	Uitgifte-premie	Reserves	Overgedragen verlies	Valuta-omrekeningsverschillen	Totaal eigen vermogen
1 januari 2017		859.984,93		—	55.437.784,33	(334.682,99)	(62.856.783,38)	226.144,02	(6.667.553,08)
Nettoverlies							(6.435.920,37)		(6.435.920,37)
Niet-gerealiseerde resultaten								452.086,00	452.086,00
Kapitaalverhoging (na aftrek van kosten)		94.592,30			9.717.320,81	1.453,78			9.813.366,89
Op aandelen gebaseerde vergoeding						17.210,86			17.210,86
30 september 2017		954.577,23		—	65.155.105,14	(316.018,35)	(69.292.703,75)	678.230,02	(2.820.809,72)
1 januari 2018		954.577,23		(193.274,93)	65.156.558,95	(182.509,86)	(71.081.971,93)	735.948,13	(4.610.672,41)
Nettoverlies							(8.634.105,35)	(82.507,00)	(8.634.105,35)
Niet-gerealiseerde resultaten									
Kapitaalverhoging (na aftrek van kosten)	9	1.591,60							1.591,60
Transactiekosten voor eigenvermogensinstrumenten	6					(225.711,59)			(225.711,59)
Conversierechten op converteerbare obligaties	9		184.477,97						184.477,97
Op aandelen gebaseerde vergoedingen						18.332,57			18.332,57
30 september 2018		956.168,83	184.477,97	(193.274,93)	65.156.558,95	(389.888,88)	(79.716.077,28)	653.441,13	(13.348.594,21)

Verkort geconsolideerd kasstroomoverzicht

In EUR	Toelichtingen	01.01.18 tot 30.09.18	01.01.17 tot 30.09.17
Nettoverlies over de periode		(8.634.105,35)	(6.435.920,37)
Winstbelastingen		24.531,77	12.414,70
Financieel resultaat		693.269,49	494.605,20
Afschrijvingen		53.920,87	58.433,35
Wijziging in toegezegde pensioenregelingen		—	—
Op aandelen gebaseerde vergoedingen		18.112,21	17.210,87
Wijzigingen in handels- en overige vorderingen....		(87.115,73)	(58.385,04)
Wijzigingen in voorraden		(182.373,11)	453.148,34
Wijzigingen in handels- en overige schulden/ provisies		1.436.671,89	(1.658.488,95)
Betaalde belastingen		(8.610,53)	(12.414,70)
Kasstroom uit operationele activiteiten		(6.685.698,49)	(7.129.396,60)
Investerings in materiële vaste activa		(3.239,24)	(6.516,19)
Investerings in financiële activa		(10.609,00)	(3.787,84)
Kasstroom gebruikt voor investeringsactiviteiten		(13.848,24)	(10.304,03)
Ontvangsten uit kapitaalverhoging		—	9.813.366,89
Uitoefening van werknemersopties		1.592,09	—
Ontvangsten uit financiële schulden	10	5.711.310,28	—
Overige financiële kosten betaald		—	—
Transactiekosten afgetrokken van eigen vermogen	6	(225.711,59)	—
Betaalde interesten		(6.706,05)	(250.328,90)
Kasstroom uit financieringsactiviteiten		5.480.484,73	9.563.037,99
Nettoverandering in geldmiddelen en kasequivalenten		(1,219.062,00)	2.423.337,36
Geldmiddelen en kasequivalenten bij het begin van het jaar (1 januari)		1,683.827,80	797.456,82
Netto-effect van koersomrekening op geldmiddelen en kasequivalenten		76.239,20	(145.235,66)
Geldmiddelen en kasequivalenten aan het einde van de periode (30 september)		541.005,00	3.075.558,52

Toelichtingen bij de verkorte tussentijdse financiële staten

1. Bedrijfsinformatie

De verkorte financiële staten omvatten de financiële staten van Sequana Medical AG, een vennootschap gedomicilieerd en gevestigd in Zwitserland, en haar dochtervennootschappen (samen genoemd “Sequana” of “Sequana Groep” of “Groep”).

Het hoofdkantoor van Sequana bevindt zich in Technoparkstrasse 1, 8005 Zürich, Zwitserland.

Sequana is een bedrijf in medische toestellen dat zich in de commerciële fase bevindt, en een innovator in de behandeling van leverziekten. Het eerste, en tot op heden enige, product, alfapump[®], is een volledig implanteerbare, programmeerbare, transcutaan-opgeladen, accupomp voor de behandeling van refractaire ascites (chronische ophoping van vocht in de buikholte). Puttend uit haar ervaring met het design, de ontwikkeling, de productie en commercialisering van de alfapump, samen met de uitgebreide intellectuele-eigendomsportefeuille, is Sequana momenteel bezig met de ontwikkeling van een ‘enabling platform’ voor de behandeling van hartfalen en andere vochtbalansstoornissen.

2. Grondslagen voor opmaak en waardering van de tussentijdse financiële staten

Dit verkort geconsolideerd tussentijds financieel verslag voor de driemaandelijke en negenmaandelijke periode eindigend op 30 september 2018 werd opgesteld in overeenstemming met boekhoudstandaard IAS 34 Tussentijdse Financiële Verslaggeving.

Het tussentijds verslag bevat niet alle toelichtingen die normaal in een jaarlijks financieel verslag aan bod komen. Dit verslag moet dan ook samen worden gelezen met het jaarverslag voor het jaar eindigend op 31 december 2017 en enige openbare aankondigingen door de Groep tijdens de tussentijdse verslagperiode (zie toelichting 11).

De toegepaste waarderingsgrondslagen zijn consistent met de grondslagen van het voorgaande boekjaar en komen overeen met de overeenkomstige tussentijdse verslagperiode.

De geconsolideerde jaarrekening voor het jaar eindigend op 31 december 2017 werd opgesteld in overeenstemming met de International Financial Reporting Standards, zoals goedgekeurd door de EU.

a. Impact van standaarden die zijn uitgevaardigd maar nog niet worden toegepast door de entiteit – IFRS 16 Lease-overeenkomsten

IFRS 16 werd uitgevaardigd in januari 2016. Deze standaard zal resulteren in de opname van alle lease-overeenkomsten in de balans, daar het onderscheid tussen operationele en financiële lease-overeenkomsten wegvalt. Onder de nieuwe standaard worden een actief (het recht om het geleasede item te gebruiken) en een financiële verplichting om huur te betalen, opgenomen. De enige uitzonderingen zijn kortlopende lease-overeenkomsten en lease-overeenkomsten met een geringe waarde.

De boekhouding voor lessors zal niet significant veranderen en de standaard zal in de eerste plaats betrekking hebben op de boekhouding voor de operationele lease-overeenkomsten van de Groep.

Sommige verplichtingen kunnen ressorteren onder de uitzondering voor kortlopende lease-overeenkomsten en lease-overeenkomsten met een geringe waarde en sommige verplichtingen kunnen betrekking hebben op overeenkomsten die niet gekwalificeerd worden als lease-overeenkomsten onder IFRS 16.

De standaard is verplicht voor de eerste tussentijdse periodes binnen jaarlijkse verslagperiodes die beginnen op of na 1 januari 2019. De Groep heeft niet de intentie de standaard toe te passen vóór de datum van inwerkingtreding en zal de standaard toepassen vanaf volgend boekjaar.

3. Significante boekhoudkundige beoordelingen, ramingen en veronderstellingen

Voor de voorbereiding van de geconsolideerde financiële staten moeten beoordelingen, ramingen en veronderstellingen worden gemaakt om de basis te vormen van de voorstelling, verantwoording en waardering van de activa, verplichtingen, de posten in de winst- en verliesrekening, toelichtingen en de toelichting over voorwaardelijke verplichtingen van de Groep. Onzekerheid over deze veronderstellingen en ramingen zouden kunnen resulteren in resultaten die

in de toekomst een materiële aanpassing vergen aan de boekwaarde van de betrokken activa of verplichtingen.

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

De Groep heeft haar veronderstellingen en ramingen gebaseerd op parameters die beschikbaar waren toen de geconsolideerde financiële staten werden opgesteld. Bestaande omstandigheden en veronderstellingen over de toekomstige ontwikkelingen kunnen echter veranderen omwille van veranderingen op de markt of omstandigheden die zich voordoen buiten de controle van de Groep om. Dergelijke veranderingen worden weergegeven in de veronderstellingen wanneer ze zich voordoen.

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

Significante ramingen en beoordelingen van de Groep omvatten het volgende:

- a. Pensioenen (IAS 19) – belangrijke veronderstellingen voor de waardering van de verplichting uit hoofde van toegezegde pensioenrechten voor de waardering van de kosten na uitdiensttreding voor de periode en de brutoverplichting uit hoofde van toegezegde pensioenrechten op het einde van de periode

De waardering door de vennootschap van de activa en verplichtingen uit hoofde van toegezegde pensioenrechten vergt het gebruik van statistische data en andere parameters aangewend om toekomstige wijzigingen te voorspellen. De belangrijke veronderstellingen zijn niet veranderd in vergelijking met de verslaggeving op het einde van het jaar 2017. Daarom verwijzen we naar de geconsolideerde jaarrekening van 2017 voor de gedetailleerde veronderstellingen.

- b. Continuïteit – belangrijke veronderstellingen over het vermogen van de vennootschap om op continue basis voort te gaan.

We verwijzen naar toelichting 4 voor de update met betrekking tot de continuïteit.

- c. Reële waarde van financiële instrumenten (converteerbare leningen)

De reële waarde van financiële instrumenten die niet worden verhandeld op een actieve markt wordt bepaald aan de hand van waarderingstechnieken. De Groep maakt gebruik van haar beoordeling bij het selecteren van een waaier aan methodes en doet veronderstellingen die hoofdzakelijk zijn gebaseerd op marktomstandigheden die bestaan op het einde van elke verslagperiode.

Waardering van de converteerbare leningen die oorspronkelijk in CHF zijn uitgedrukt:

De initiële reële waarde van de vreemdvermogenscomponent van de obligatie werd bepaald aan de hand van een marktrentevoet van 12%, die de marktrentevoet weergeeft voor gelijkaardige obligaties zonder conversierechten op de uitgiftedatum. Eén van de conversieopties vertegenwoordigt een vast bedrag van de aandelen van de entiteit voor een vast contant bedrag. We verwijzen naar toelichting 10 voor een verdere beschrijving van de boekhoudkundige verwerking.

Waardering van de converteerbare leningen die oorspronkelijk in EUR zijn uitgedrukt:

De initiële reële waarde van de vreemdvermogenscomponent van de obligatie werd bepaald aan de hand van een marktrentevoet van 12%, die de marktrentevoet weergeeft voor gelijkaardige obligaties zonder conversierechten op de uitgiftedatum. De overeenkomstige reële waarde van de conversieoptie werd bepaald aan de hand van de verwachte aandelenprijsvork vermenigvuldigd met het aantal aandelen dat kan worden omgezet. De aandelenprijsvork is gebaseerd op het verwachte brutobedrag van de opbrengsten van EUR 35 miljoen, terwijl kansgewogen scenario's tussen EUR 9,3 en EUR 11 per aandeel werden toegepast. Op basis van de veronderstelling van de entiteit met betrekking tot de beschreven ramingen, is de reële waarde van de conversieoptie van weinig belang voor deze financiële rekeningen. We verwijzen naar toelichting 10 voor een verdere beschrijving van de boekhoudkundige verwerking.

4. Significante wijzigingen in de huidige verslagperiode

a. Financiële positie en prestaties

De financiële positie en prestaties van de Groep werden in het bijzonder beïnvloed door de volgende gebeurtenissen en verrichtingen gedurende de negen maanden tot 30 september 2018:

- Ondertekening van een converteerbare lening van EUR 1,7 miljoen (CHF 2,0 miljoen) met bestaande investeerders. De conversieopties worden toegelicht in toelichting 10.
- Ondertekening van drie converteerbare leningen met drie nieuwe investeerders voor een totaal bedrag van EUR 4,2 miljoen. De conversieopties worden toegelicht in toelichting 10.
- Toegestaan maatschappelijk kapitaal: Het recht van de raad van bestuur om het maatschappelijk kapitaal te verhogen is vervallen op 24 april 2018.

b. Update over continuïteitsbeginstel:

- De vennootschap bevindt zich nog steeds in haar opstartfase en is onderhevig aan allerlei risico's en onzekerheden, waaronder, maar niet beperkt tot, de timing waarop winstgevendheid wordt bereikt en de substantiële onzekerheid over het ontwikkelingsproces. Het vermogen van de vennootschap om de activiteiten voort te zetten hangt ook af van haar vermogen om bijkomend kapitaal op te halen 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. 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 30 september 2018 toont een negatief eigen vermogen van EUR 13,3 miljoen. Doorheen het jaar haalde de vennootschap met succes extern kapitaal op om haar activiteiten te financieren. In oktober werd bijkomend kapitaal tot een bedrag van EUR 2,6 miljoen opgehaald. De Vennootschap blijft de opties van eigenvermogensfinanciering onderzoeken, waaronder besprekingen met bestaande investeerders en de mogelijkheid van een eerste beursnotering (IPO) (zie toelichting 11). Op basis van deze besprekingen blijft de raad van bestuur er alle vertrouwen in hebben dat de liquiditeitsvereisten voor de komende 12 maanden, die geraamd worden op EUR 14 miljoen kunnen worden gewaarborgd. Ingeval de financiering in gevaar komt, kan de continuïteit van de Vennootschap waarschijnlijk niet langer worden gewaarborgd. Het management en de raad van bestuur blijven er echter alle vertrouwen in hebben dat de strategische richting, waaronder financieringsmaatregelen zoals bijkomende financieringsronden of transacties op de kapitaalmarkt, succesvol zal zijn en beschouwt dan ook het opstellen van de huidige financiële staten op continuïteitsbasis als terecht.

5. Segmentinformatie

De te rapporteren operationele segmenten worden bepaald op basis van de managementbenadering. De externe segmentrapportering geeft de interne organisationele structuur en managementstructuur weer van de Groep alsook de interne financiële rapportering aan de Chief Operating Decision Maker (CODM), die werd geïdentificeerd als de Executive Management Board (EMB). De EMB is verantwoordelijk voor het operationele management van de Groep, in lijn met de instructies van de raad van bestuur.

Op basis van de structuur van de Groep, is de enige entiteit van Sequana die zorgt voor de productie en inkoop van haar enige product, de Alfapump[®], gevestigd in Zwitserland. Alle andere entiteiten zijn administratie- of distributie-entiteiten die niet in staat zijn autonoom te functioneren. Daarom vormt Sequana slechts één te rapporteren segment, dat wordt vertegenwoordigd door de hele Groep.

Toch controleert de EMB alle opbrengsten land per land.

Hierna wordt een overzicht gegeven van de opbrengsten per primaire geografische markt voor het te rapporteren segment van de Groep:

Geografische markt:	YTD Q3 2018	YTD Q3 2018
<i>Zwitserland</i>	55.551	106.066
<i>Duitsland</i>	426.675	455.620
<i>VK</i>	67.966	68.755
<i>Rest van de wereld</i>	136.178	327.026
Totaal opbrengsten	686.370	957.467

Gezien de aard van de activiteiten, is er geen significante seizoensgevoeligheid van de tussentijdse activiteiten.

6. Informatie over winst- en verliesrekening (significante posten)

De resultaten over de eerste 9 maanden omvatten de volgende posten, die ongebruikelijk zijn wegens hun aard, omvang of frequentie:

Uitgaven in EUR	30 sep 2018	30 sep 2017
IPO-gerelateerde uitgaven	1.012.954,14	—

Het totale bedrag van de gekende en toegerekende IPO-gerelateerde uitgaven is EUR 1.238.665,73, waarvan EUR 1.012.954,14 werd opgenomen in de winst- en verliesrekening als algemene en administratieve kosten en EUR 225.711,59 werd gerapporteerd onder eigen vermogen. De IPO-uitgaven geboekt in het eigen vermogen hebben betrekking tot een verwachte uitgifte van eigenvermogensinstrumenten en vertegenwoordigen de incrementele kosten toe te rekenen aan de nieuwe aandelen.

Het totale bedrag van de overlopende passiva – derde partijen in de balans bedraagt EUR 1.900.504, waarvan EUR 990.224 voor de IPO-gerelateerde uitgaven. Andere opgenomen overlopende passiva hebben betrekking op lonen en verplichtingen.

7. Materiële vaste activa

Reconciliatie van begin- en eindsaldo per activaklasse:

Kosten (in EUR)	Laboratorium	IT	RD-middelen	Totaal
Op 31 december 2017	23.399,14	356.819,42	17.437,19	397.655,75
Toevoegingen	—	13.289,82	—	13.289,82
Effecten van valutaomrekening	797,14	12.502,15	594,03	13.893,32
Op 30 september 2018	24.196,28	382.611,39	18.031,22	424.838,89
Geaccumuleerde afschrijvingen (in EUR)	Laboratorium	IT	RD-middelen	Totaal
Op 31 december 2017	13.604,35	170.989,25	7.107,61	191.701,21
Toevoegingen	2.824,65	49.449,95	2.372,04	54.646,64
Effecten van valutaomrekening	(186,86)	7.934,13	303,96	8.051,23
Op 30 september 2018	16.242,14	228.373,33	9.783,61	254.399,08
Nettoboekwaarde op 31 december 2017	9.794,79	185.830,17	10.329,58	205.954,54
Nettoboekwaarde op 30 september 2018	7.954,14	154.238,06	8.247,61	170.439,81

8. Korte termijn voorzieningen & contractverplichtingen

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 uit contracten met klanten is als volgt

	EUR
Contractverplichtingen op 31 december 2017	1.103.220
Opbrengsten opgenomen in de periode (opgenomen in contractverplichtingen in het begin van de periode).....	(122.421)
Stijgingen als gevolg van geldmiddelen ontvangen als vooruitbetaling	—
Effect van de valutaomrekening	34.392
Contractverplichtingen op 30 september 2018	1.015.191

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

De Groep past de uitzonderingsbepaling ('practical expedient') toe van IFRS 15 (paragraaf 121) en maakt geen informatie bekend over de totale transactieprijs van de resterende prestatieverplichtingen die oorspronkelijk naar verwachting ten hoogste een jaar duren. De Groep past ook de 'practical expedient' in paragraaf 94 van IFRS 15 toe, waarbij de incrementele kosten die samenhangen met het sluiten van contracten ten laste worden genomen wanneer zij gemaakt worden als de afschrijvingsperiode van de activa die de Groep anders zou hebben opgenomen ten hoogste een jaar is.

9. Uitgegeven aandelen

Uitgiften van gewone aandelen gedurende de negen maanden	Aandelen	EUR
31 december 2017	10.029.885	954.577
Uitoefening van opties uitgeven onder de ESOP.....	18.468	1.592
30 september 2018	10.048.353	956.169

Drie werknemers hebben tijdens de verslagperiode hun opties uitgeoefend voor een totale waarde van EUR 1.592.

10. Leningen (financiële schulden)

a. Leningovereenkomst met Bootstrap

In 2016 sloot de Groep een leningovereenkomst met Bootstrap Europe S.C.Sp om een kredietfaciliteit toe te kennen van maximaal CHF 10 miljoen. Een eerste opname van CHF 5 miljoen (EUR 4,7 miljoen) gebeurde in 2016. De lening moet volledig zijn terugbetaald binnen 36 maanden vanaf de opnamedatum, met name in 2019. De Vennootschap mag echter op enige terugbetalingsdatum enig uitstaand voorschot terugbetalen. De rente bedraagt 12% per jaar en is betaalbaar over de periode zoals overeengekomen tussen beide partijen.

In 2017 werd de leningovereenkomst gewijzigd en stemden beide partijen ermee in dat het tweede voorschot van CHF 5 miljoen zou worden geannuleerd.

Als zekerheid voor de vervulling van de financiële verplichting heeft de Vennootschap intellectuele eigendom alsook de betrokken activa in pand gegeven aan de Venture Debt-verstrekker Bootstrap Europe S.C.Sp. De intellectuele eigendom werd niet geactiveerd.

In 2018 werd de leningovereenkomst opnieuw gewijzigd en we verwijzen naar toelichting 11 Gebeurtenissen na de verslagperiode voor meer details.

b. Converteerbare lening uitgedrukt in CHF:

De Vennootschap sloot in februari 2018 een converteerbare leningovereenkomst met bestaande aandeelhouders, die liquide middelen van €1,7 miljoen (CHF 2 miljoen) in het totaal waarborgt.

De volgende conversieopties zijn voorzien in de overeenkomst:

- Verplichte conversie in geval van een IPO: de volledige uitstaande bedragen onder de converteerbare lening zullen automatisch worden omgezet in aandelen van de vennootschap in geval van, en tegelijkertijd met de initiële closing van, de volgende verhoging van het maatschappelijk kapitaal van de vennootschap (“volgende financieringsronde”). Het aantal uit te geven aandelen bij dergelijke conversie zal gelijk zijn aan de volledige uitstaande bedragen onder de converteerbare lening gedeeld door de prijs per aandeel betaald door de investeerders ter gelegenheid van dergelijke volgende financieringsronde. Anders zal de uitgifte van de aandelen gebeuren onder de voorwaarden van toepassing op dergelijke volgende financieringsronde. De “fixed-for-fixed”-criteria zijn niet voldaan voor deze optie en dus vertegenwoordigt deze component van het instrument samen met de lening zelf een schuld.
- Vrijwillige conversie: De meerderheid van de kredietverstrekkers kunnen te allen tijde vóór de vervaldag (waaronder, zonder beperking, vóór een IPO, liquiditeitsgebeurtenis of volgende financieringsronde) besluiten om de volledige uitstaande bedragen onder de converteerbare lening om te zetten in de hoogste categorie van preferente aandelen tegen CHF 10,48 per aandeel. Deze conversieoptie wordt gekwalificeerd als “fixed-for-fixed” en vertegenwoordigt dus een eigenvermogenscomponent.

De converteerbare leningen uitgedrukt in CHF worden initieel opgenomen tegen reële waarde. De verplichting wordt vervolgens opgenomen op basis van geamortiseerde kostprijs totdat ze uitgedoofd is bij conversie of vervaldag van de obligaties. De overblijvende ontvangsten worden toegewezen aan de conversieoptie, opgenomen in het eigen vermogen en niet meer geherwaardeerd na de eerste opname. De verplichte conversieoptie is niet materieel en werd daarom niet apart geboekt.

De transactiekosten zijn niet materieel en worden dus als gemaakte kosten geboekt.

c. Converteerbare leningen uitgedrukt in EUR

Een bijkomende converteerbare leningovereenkomst voor een bedrag van EUR 1,7 miljoen werd in juni 2018 gesloten met een nieuwe belegger, Participatiemaatschappij Vlaanderen NV (“PMV”).

De volgende conversieopties zijn vastgesteld in de Overeenkomst:

PMV mag de lening en de opgelopen interesten te allen tijde vóór de vervaldag, ook vóór de Aanbieding, vrijwillig omzetten in nieuwe serie E preferente Aandelen tegen CHF 10,48 per Aandeel.

In augustus en september 2018 werden twee bijkomende converteerbare leningovereenkomsten voor een bedrag van EUR 2,5 miljoen gesloten met twee nieuwe investeerders, Federale Participatie- en Investeringsmaatschappij NV (“FPIM”) en Cofipalux Invest SA (“Vlerick”).

De volgende conversieopties zijn vastgesteld in de Overeenkomst:

- Verplichte conversie in geval van een IPO: de volledige uitstaande bedragen onder de converteerbare lening zullen automatisch worden omgezet in aandelen van de vennootschap in geval van, en tegelijkertijd met de initiële closing van, de volgende verhoging van het maatschappelijk kapitaal van de vennootschap (“volgende financieringsronde”). Het aantal uit te geven aandelen bij dergelijke conversie zal gelijk zijn aan de volledige uitstaande bedragen onder de converteerbare lening gedeeld door CHF 10,48 per aandeel.
- Vrijwillige conversie De meerderheid van de kredietverstrekkers kunnen te allen tijde vóór de vervaldag (waaronder, zonder beperking, vóór een IPO, liquiditeitsgebeurtenis of volgende financieringsronde) besluiten om de volledige uitstaande bedragen onder de converteerbare lening om te zetten in de hoogste categorie van preferente aandelen tegen CHF 10,48 per aandeel.

De converteerbare obligaties uitgedrukt in EUR worden volledig geclassificeerd als schulden daar ze uitgegeven werden in een andere munt dan de functionele valuta van de vennootschap. Aangezien het instrument een besloten derivaat inhoudt, wordt het volledige instrument bij de initiële opname gewaardeerd tegen reële waarde via winst- en verliesrekening en daarom werd het besloten conversierecht of -plicht niet afgezonderd.

Het management heeft de reële waarde van de opties berekend en op basis van deze berekening wordt de reële waarde van deze opties niet als significant beschouwd en dus worden de opties niet apart voorgesteld.

De transactiekosten zijn niet materieel en worden dus als gemaakte kosten geboekt.

De tabel hierna geeft een analyse van de nettoschuld en de relevante mutaties voor de voorgestelde periodes. De bedragen in de tabel verschillen niet substantieel van de contractuele niet-gedisconteerde kasstromen.

Reconciliatie van de nettoschuld op 30 september in EUR	30 sep 2018	1 jan 2018
Geldmiddelen en kasequivalenten	541.005,00	1.683.827,80
Leningen – aflosbaar binnen één jaar	(10.923.152,84)	(2.820.494,02)
Leningen – aflosbaar na één jaar	—	(1.757.266,67)
Nettoschuld	(10.382.147,84)	(2.893.932,89)

In EUR	Geldmiddelen en kasequivalenten	Leningen verschuldigd binnen 1 jaar	Leningen verschuldigd na 1 jaar	Totaal
Nettoschuld op 1 januari 2018	1.683.827,80	(2.820.494,02)	(1.757.266,67)	(2.893.932,89)
Kasstromen	(1.219.062,00)	(5.711.310,28)	—	(6.930.372,28)
Opgelopen rente (niet- contant)	—	(670.112,51)	—	(670.112,51)
Overdracht (niet-contant)	—	(1.757.266,67)	1.757.266,67	—
Wisselkoerseffecten (niet-contant)	76.239,20	36.030,64	—	112.269,84
Nettoschuld op 30 september 2018	541.005,00	(10.923.152,84)	—	(10.382.147,84)

Op 30 september 2018 is een bedrag van 2.117.526,70 achterstallig onder de herziening van de leningovereenkomst met Bootstrap die werd gesloten in 2017. Voor meer informatie over de leningovereenkomst met Bootstrap verwijzen we naar toelichting 11.

De converteerbare leningen worden als volgt voorgesteld in de balans:

In EUR	30 sep 2018	31 dec 2017
Nominale waarde van converteerbare leningen uitgegeven in CHF	1.764.529,87	—
Toegerekende rentekosten op converteerbare leningen uitgegeven in CHF ⁽¹⁾	(184.477,97)	—
Nominale waarde van converteerbare leningen uitgegeven in EUR	4.180.000,00	—
Overige leningen	5.163.100,94	4.577.760,69
Totaal kortlopende en langlopende schuld	10.923.152,84	4.577.760,69

(1) Rentekostberekening op basis van de effectieve rentevoet van 12,0% op de vreemdvermogenscomponent.

11. Waardering tegen reële waarde van financiële instrumenten

a. Reëlewaardehiërarchie

Deze toelichting stelt de beoordelingen en ramingen voor van de Groep bij de vaststelling van de reële waarden van de financiële instrumenten opgenomen en gewaardeerd tegen reële waarde in de financiële staten. 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 geïnclassificeerd in de drie niveaus die worden voorgeschreven 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 waarneembaar zijn, wordt het instrument opgenomen in niveau 2.

Niveau 3: Als één of meer van de significante inputs 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 niveaus voor terugkerende reële waardebeoordelingen.

De financiële instrumenten van de Groep gewaardeerd tegen reële waarde op recurrente basis wordt geïnclassificeerd als niveau 3. Dit is het gevolg van de marktrente, op basis waarvan de waardering van de financiële verplichtingen werd uitgevoerd, gebaseerd op de meest kortlopende leningen met niet-verbonden partijen (zie belangrijke beoordelingen in toelichting 3).

De volgende tabel geeft de financiële verplichtingen weer van de Groep gewaardeerd en opgenomen tegen reële waarde op 30 september 2018 en 31 december 2017:

Omschrijving	Toelichting	Niveau	Op	Op
			30 september 2018 in EUR	31 december 2017 in EUR
Vreemdvermogenscomponent van converteerbare lening EUR met inbegrip van conversieoptie.....	10 c	3	4.180.000,00	0

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.

b. Waarderingstechnieken gebruikt om de reële waarden te bepalen

De reële waarde van de converteerbare leningen van de vennootschap wordt bepaald aan de hand van de verdisconteerde kasstroomanalyse, gebaseerd op een rentevoet van 12% in de meest recente lening met niet-verbonden partijen, die beschouwd wordt als de beste indicator van de marktrente voor leningen zonder conversierecht of -plicht voor de vennootschap. Zie toelichting 3 voor meer informatie.

c. Waarderingsinputs en relaties tot de reële waarde

De volgende tabel vat de kwantitatieve informatie samen over de significante niet-waarneembare inputs gebruikt in niveau 3 reële waardebepalingen.

Omschrijving / Post financiële rekeningen	Vreemdvermogenscomponent 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 30 sep 2018	EUR 4.180.000,00
Niet-waarneembare inputs	Disconteringsvoet / marktrentevoet
Inputbereik (kansgewogen gemiddelde)	10% – 14% (12%)
Relaties van niet-waarneembare inputs tot de reële waarde	Een stijging/daling van de marktrentevoet met +2%/-2% zou de reële waarde van de verplichting wijzigen met EUR -38k/ EUR +38k

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

d. Waarderingsprocessen

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

12. Belangrijkste valutaomrekeningskoersen

Eindeperiodekoersen gebruikt voor de geconsolideerde balansen op 30 september en 31 december, om de volgende valuta in EUR om te zetten, zijn:

Per EUR	30.09.2018	31.12.2017
Zwitserse frank (CHF)	1,1316	1,1702
US dollar (USD)	1,1576	1,2008

De gemiddelde koersen tijdens de periodes die eindigen op 30 september en werden gebruikt voor de geconsolideerde winst- en verliesrekening en het kasstroomoverzicht, om de volgende valuta om te zetten in EUR zijn:

Per EUR	2018	2017
Zwitserse frank (CHF)	1,1611	1,1116
US dollar (USD)	1,1950	1,1289

13. Uitgaven per aard

In EUR	2018	2017
Personeelskosten	3.455.831	2.883.448
Externe consultancy	1.381.202	713.328
IPO-kosten	1.012.954	—
Klinische studies	552.246	871.118
Reis & Logement	403.598	341.133
Huur- en infrastructuuruitgaven	329.006	290.842
Externe accounting & juridische diensten	241.329	194.773
Marketing	210.232	50.994
Intellectuele eigendom	165.428	146.827
Verzekering & IT	142.522	116.142
Waardevermindering en afschrijving ¹⁾	53.921	58.433
Andere	547.827	1.021.486
Totaal bedrijfskosten	8.496.097	6.688.524

1) Het bedrag met betrekking tot de afschrijvingen is niet materieel. Daarom worden afschrijvingen van materiële en immateriële vaste activa als één positie voorgesteld in de tabel hierboven.

14. Gebeurtenissen na de verslagperiode.

a. Overdracht van domicilie

De Vennootschap blijft de opties van eigenvermogensfinanciering onderzoeken, waaronder besprekingen met bestaande investeerders en de mogelijkheid van een eerste beursnotering (IPO) op Euronext Brussel, België. Met het oog op deze mogelijke financieringsscenario's, werd de maatschappelijke zetel, met ingang van 1 oktober, overgebracht van Zwitserland naar België.

Vanaf 1 oktober is het adres van de maatschappelijke zetel:

Sequana Medical NV
Technologiepark 19
9052 Gent – BELGIË

b. Nieuw werknemersoptieplan gesloten begin oktober

Begin oktober voerde Sequana 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.

c. Bootstrap wijziging leningovereenkomst ondertekend op 1 oktober 2018

Op 1 oktober 2018 werd de overeenkomst voor de lening van Bootstrap verder gewijzigd om vast te stellen dat 5% van de opbrengsten van een eerste beursnotering gebruikt moet worden voor een gedeeltelijke terugbetaling van de uitstaande hoofdsom onder de faciliteit, wat zou leiden tot kasuitstromen van minimaal EUR 0,75 miljoen en maximaal EUR 1,5 miljoen.

Daarnaast kende Sequana Medical bijkomende rechten toe aan Bootstrap om in te schrijven op nieuwe aandelen van de Emittent door de Bootstrapwarrant verder te wijzigen. Op de nieuwe aandelen in de Aanbieding kan ook worden ingeschreven door een bijdrage in natura door Bootstrap van de door de vennootschap verschuldigde bedragen na voltooiing van de Aanbieding als uitstapkosten krachtens de Bootstraplening. Zoals vastgesteld door de Bootstraplening, zullen de uitstapkosten maximaal niet meer bedragen dan CHF 750.000. De hierboven vermelde uitstapkosten zullen worden afgewikkeld door uitgifte van gewone aandelen van Sequana Medical op het ogenblik van de Aanbieding en resulteren niet in een verhoging van de contractueel overeengekomen kasstromen.

Met uitzondering van de hierboven beschreven gebeurtenis, zijn er geen terugbetalingen van de hoofdsom verschuldigd tot 31 december 2020. Na die periode zal de volledige uitstaande hoofdsom worden terugbetaald in vier gelijke maandelijks termijnen die van start gaan op 31 december 2020.

De interesten blijven op de contractueel overeengekomen 12% per jaar, waarbij de betalingen maandelijks gebeuren, namelijk van oktober 2018 tot maart 2021. Overeenkomstig de herziene overeenkomst, zullen de niet-betaalde interesten van 1 januari 2018 tot 31 oktober 2018 voor een bedrag van EUR 0,44 miljoen (CHF 0,50 miljoen) verschuldigd zijn op het ogenblik van de Aanbieding, met inbegrip van het saldo van de niet-betaalde interesten van 1 mei 2017 tot 31 december 2017 voor een bedrag van EUR 0,42 miljoen (CHF 0,48 miljoen) die moeten worden betaald in gelijke maandelijkse termijnen over de periode van zes maanden na de voltooiing van de Aanbieding.

d. Newton Biocapital Converteerbare Lening aangegaan op 11 oktober 2018

De Emittent en Newton Biocapital I Pricav Privée SA (“Newton”) zijn op 11 oktober 2018 een converteerbareleningovereenkomst aangegaan volgens dewelke Newton een lening toekende aan de Emittent voor een hoofdsom van EUR 2.000.000 (de “Newton Converteerbare Lening” en, samen met de Februari 2018 Converteerbare Lening, de PMV Converteerbare Lening, de FPIM Converteerbare Lening, en de Cofipalux Converteerbare Lening de “Converteerbare Leningen”).

De lening werd toegekend tot 31 december 2018. De lening draagt een interest van 2% per jaar, betaalbaar op de vervaldag of bij vervroegde aflossing.

In geval van een IPO, kort vóór de finale prijszetting van een eerste beursnotering, zal er een verplichte conversie plaatsvinden waarbij de lening en de opgelopen en niet-betaalde interesten zullen worden omgezet in maatschappelijk kapitaal van de Emittent in ruil voor nieuwe serie E preferente aandelen (hoogste categorie van de preferente aandelen) tegen hetzij CHF 10,48 per aandeel of de inschrijvingsprijs van de laatste financieringsronde als die lager is, met uitsluiting van enige financieringsronde die in hoofdzaak betrekking heeft op de toekenning of uitoefening van equitygerelateerde incentiveplannen voor werknemers en bestuursleden, en de kapitaalverhoging als uitvoering van de IPO.

De Newton Converteerbare Lening bevat verder een negatieve zekerheidsverklaring op de Emittent en zijn dochtervennootschappen.

e. Addendum PMV Converteerbare Lening ondertekend op 23 oktober 2018

PMV stemde er, via een addendum aan de oorspronkelijke overeenkomst van 6 juni 2018, mee in hun maximumbedrag op te trekken tot EUR 2 miljoen, met geen verdere wijzigingen aan de initiële voorwaarde.

Er zijn geen andere gebeurtenissen geweest na de verslagperiode die een materieel effect zouden hebben op de financiën van de Groep op 30 september 2018.

f. Drie bijkomende converteerbare leningovereenkomsten ondertekend op 25 oktober 2018, 30 oktober 2018 en 2 november 2018

De Emittent heeft drie bijkomende converteerbare leningovereenkomsten gesloten, respectievelijk gedateerd 25 oktober 2018, 30 oktober 2018 en 2 november 2018, met twee personen en BioMedInvest II LP op grond waarvan BioMedInvest II LP een lening heeft toegekend aan de Emittent voor een hoofdsom van CHF 198.000 en de twee personen een lening hebben toegekend aan de Emittent voor een hoofdsom van respectievelijk CHF 100.000 en CHF 52.400 (respectievelijk de “BioMed Converteerbare Lening” en de “Individuele Converteerbare Leningen”, en samen met de Februari 2018 Converteerbare Lening, de PMV Converteerbare Lening, de FPIM Converteerbare Lening, de Cofipalux Converteerbare Lening en de Newton Converteerbare Lening, de “Converteerbare Leningen”). De leningen werden toegekend tot 31 december 2018. De leningen dragen geen rente. De leningen kunnen op elk ogenblik vóór de vervaldag op vrijwillige basis worden geconverteerd, ook vóór het Aanbod, in ruil voor nieuwe serie E preferente aandelen tegen CHF 10,48 per aandeel. In het geval van een kapitaalverhoging, zoals het Aanbod, zijn de leningen ook onderworpen aan een verplichte omzetting in maatschappelijk kapitaal van de Emittent.

15. Transacties met verbonden partijen

Als onderdeel van haar activiteiten is Sequana Medical verschillende transacties aangegaan met verbonden partijen, waaronder haar belangrijkste aandeelhouders. Hierna volgt een overzicht van de belangrijkste transacties van Sequana Medical met verbonden partijen voor de negen maanden eindigend op 30 september 2018.

a. Relatie met de aandeelhouders

Momenteel hebben de meeste bestaande aandeelhouders de Aandeelhoudersovereenkomst gesloten met, onder andere, bepalingen met betrekking tot de activiteiten en het bestuur van de Emittent, alsook de rechten van voorkoop en andere overdrachtsbeperkingen in verband met de Aandelen. De Aandeelhoudersovereenkomst werd aangegaan op 1 oktober 2018 en is een wijziging en herformulering van een voorgaande aandeelhoudersovereenkomst die werd aangegaan vóór de Belgische Zeteloverdracht. De Aandeelhoudersovereenkomst zal worden beëindigd vanaf de voltooiing van de Aanbieding.

De Vennootschap en enkele van haar aandeelhouders zijn op 16 februari 2018 een converteerbareleningovereenkomst aangegaan volgens dewelke die aandeelhouders een renteloze lening toekenden aan de Emittent voor een hoofdsom van CHF 2 miljoen (de “Februari 2018 Converteerbare Lening”). De lening werd toegekend tot 31 december 2018 maar kan worden verlengd als de kredietverstrekkers die meer dan 50% vertegenwoordigen van de hoofdsom van de lening, instemmen met de verlenging. De lening moet in een bepaald aantal omstandigheden worden omgezet, zoals op het ogenblik van een IPO. De lening kan te allen tijde vóór de vervaldag, ook vóór de Aanbieding, vrijwillig worden omgezet in nieuwe serie E preferente Aandelen tegen CHF 10,48 per Aandeel wanneer de kredietverstrekkers die meer dan 50% vertegenwoordigen van de hoofdsom van de lening, instemmen met de conversie.

De Vennootschap en Participatiemaatschappij Vlaanderen (“PMV”) zijn op 6 juni 2018 een converteerbareleningovereenkomst aangegaan volgens dewelke PMV een lening toekende aan de Emittent voor een hoofdsom van EUR 1.680.000 (de “PMV Converteerbare Lening”). De lening werd toegekend tot 31 december 2018. De lening draagt een interest van 2% per jaar, betaalbaar op de vervaldag of bij vervroegde aflossing. PMV mag de lening en de opgelopen interesten te allen tijde vóór de vervaldag, ook vóór de Aanbieding, vrijwillig omzetten in nieuwe serie E preferente Aandelen tegen CHF 10,48 per Aandeel. De PMV Converteerbare Lening bevat een negatieve zekerheidsverklaring op de Vennootschap en haar dochtervennootschappen.

De Vennootschap en Federale Participatie- en Investeringsmaatschappij NV (“FPIM”) zijn op 27 juli 2018 een converteerbareleningovereenkomst aangegaan volgens dewelke FPIM een lening toekende aan de Emittent voor een hoofdsom van EUR 2.000.000 (de “FPIM Converteerbare Lening”) en, samen met de Februari 2018 Converteerbare Lening en de PMV Converteerbare Lening, de “Converteerbare Leningen”). De lening werd toegekend tot 31 december 2018. De lening draagt een interest van 2% per jaar, betaalbaar op de vervaldag of bij vervroegde aflossing. Kort vóór de finale prijszetting van de Aanbieding zullen de lening en de opgelopen interesten worden omgezet in maatschappelijk kapitaal van de Emittent in ruil voor nieuwe serie E preferente Aandelen tegen CHF 10,48 per Aandeel. De FPIM Converteerbare Lening bevat een negatieve zekerheidsverklaring op de Vennootschap en haar dochtervennootschappen.

De Vennootschap en Cofipalux Invest SA (“Vlerick”) zijn op 30 augustus 2018 een converteerbareleningovereenkomst aangegaan volgens dewelke Vlerick een lening toekende aan de Emittent voor een hoofdsom van EUR 500.000 (de “Vlerick Converteerbare Lening” en, samen met de Februari 2018 Converteerbare Lening, de PMV Converteerbare Lening, en de FPIM Converteerbare Lening, de “Converteerbare Leningen”). De lening werd toegekend tot 31 december 2018. De lening draagt een interest van 2% per jaar, betaalbaar op de vervaldag of bij vervroegde aflossing. Kort vóór de finale prijszetting van de Aanbieding zullen de lening en de opgelopen interesten worden omgezet in maatschappelijk kapitaal van de Emittent in ruil voor nieuwe serie E preferente Aandelen tegen CHF 10,48 per Aandeel. De Vlerick Converteerbare Lening bevat een negatieve zekerheidsverklaring op de Vennootschap en haar dochtervennootschappen.

De Emittent en Newton Biocapital I Pricav Privée SA (“Newton”) zijn een op 11 oktober 2018 een converteerbareleningovereenkomst aangegaan volgens dewelke Newton een lening toekende aan de Emittent voor een hoofdsom van EUR 2.000.000 (de “Newton Converteerbare Lening” en, samen met de Februari 2018 Converteerbare Lening, de PMV Converteerbare Lening, de FPIM

Converteerbare Lening, en de Cofipalux Converteerbare Lening de “Converteerbare Leningen”). De lening werd toegekend tot 31 december 2018. De lening draagt een interest van 2% per jaar, betaalbaar op de vervaldag of bij vervroegde aflossing. Kort vóór de finale prijszetting van de Aanbieding zullen de lening en de opgelopen interesten worden omgezet in maatschappelijk kapitaal van de Emittent in ruil voor nieuwe serie E preferente Aandelen tegen CHF 10,48 per Aandeel. De Newton Converteerbare Lening bevat verder een negatieve zekerheidsverklaring op de Emittent en zijn dochtervennootschappen.

De Emittent heeft drie bijkomende converteerbare leningovereenkomsten gesloten, respectievelijk gedateerd 25 oktober 2018, 30 oktober 2018 en 2 november 2018, met twee personen en BioMedInvest II LP op grond waarvan BioMedInvest II LP een lening heeft toegekend aan de Emittent voor een hoofdsom van CHF 198.000 en de twee personen een lening hebben toegekend aan de Emittent voor een hoofdsom van respectievelijk CHF 100.000 en CHF 52.400 (respectievelijk de “BioMed Converteerbare Lening” en de “Individuele Converteerbare Leningen”, en samen met de Februari 2018 Converteerbare Lening, de PMV Converteerbare Lening, de FPIM Converteerbare Lening, de Cofipalux Converteerbare Lening en de Newton Converteerbare Lening, de “Converteerbare Leningen”). De leningen werden toegekend tot 31 december 2018. De leningen dragen geen rente. De leningen kunnen op elk ogenblik vóór de vervaldag op vrijwillige basis worden geconverteerd, ook vóór het Aanbod, in ruil voor nieuwe serie E preferente aandelen tegen CHF 10,48 per aandeel. In het geval van een kapitaalverhoging, zoals het Aanbod, zijn de leningen ook onderworpen aan een verplichte omzetting in maatschappelijk kapitaal van de Emittent.

b. Relaties met het sleutelmanagement

In 2017, bij het overlijden van de voormalige CEO, heeft de Vennootschap een schikking gesloten met de echtgenote van de voormalige CEO met betrekking tot, onder andere, de uitstaande betalingen van lonen, ontslagvergoedingen en bonussen voor een totaal bedrag van USD 308.446. Daarnaast ondertekende de Vennootschap een aandelenoptie- en aandelenkoopovereenkomst met de echtgenote van de voormalige CEO om zijn 117.569 gewone aandelen en 90.845 Aandelenopties te verwerven door de uitstaande betalingen door de Emittent te verrekenen voor een bedrag van CHF 226.161 (EUR 211.000 op 31 december 2016).

Naast deze overeenkomsten is Sequana Medical geen transacties met verbonden partijen aangegaan, behalve de vergoeding aan haar raad van bestuur en uitvoerend management.

Sequana Medical AG
Zug

**Verslag van de onafhankelijke revisor
aan de Raad van Bestuur over de geconsolideerde
jaarrekening voor 2017, 2016 en 2015**





Verslag van de onafhankelijke revisor aan de Raad van Bestuur van Sequana Medical AG Zug

Oordeel

Op grond van uw instructies, hebben wij een controle uitgevoerd van de geconsolideerde jaarrekening van Sequana Medical AG (de Groep), bestaande uit de geconsolideerde balans per 31 december 2017, 2016 en 2015, de geconsolideerde winst-en-verliesrekening, het geconsolideerd overzicht van gerealiseerde en niet-gerealiseerde resultaten, het geconsolideerd mutatieoverzicht van het eigen vermogen en het geconsolideerd kasstroomoverzicht voor de op die data afgesloten boekjaren, en de toelichtingen bij de geconsolideerde jaarrekening, met inbegrip van een samenvatting van belangrijke waarderingsregels.

Naar ons oordeel geeft de bijgevoegde geconsolideerde jaarrekening een getrouw beeld van de financiële positie van de Groep per 31 december 2017, 2016 en 2015 alsmede van haar financiële prestaties en haar kasstromen voor de op die data afgesloten boekjaren in overeenstemming met de International Financial Reporting Standards (“IFRS”) zoals goedgekeurd door de EU.

Basis voor het oordeel

Wij hebben onze controle volgens de internationale controlestandaarden (“ISA’s”) en de Zwitserse controlestandaarden uitgevoerd. Onze verantwoordelijkheden ingevolge die bepalingen en standaarden worden nader beschreven in het onderdeel ‘Verantwoordelijkheden van de revisor inzake de controle van de geconsolideerde jaarrekening’ van ons verslag.

Wij zijn onafhankelijk van de Groep in overeenstemming met de vereisten van het auditberoep in Zwitserland en met de IESBA Code of Ethics for Professional Accountants, en we hebben voldaan aan onze overige ethische verantwoordelijkheden in overeenstemming met deze vereisten. Wij zijn van mening dat de door ons verkregen controle-informatie voldoende en geschikt is als basis voor ons oordeel.

Benadrukking van een aangelegenheid

Wij vestigen uw aandacht op toelichting 2.5 van deze jaarrekening, waarin wordt gesteld dat de vraag of de vennootschap in staat is om haar activiteiten voort te zetten afhangt van de vraag of ze in staat is om bijkomend kapitaal te werven om haar werking te financieren en de solvabiliteit van de vennootschap te verzekeren tot de opbrengsten voldoende hoog zijn om positieve kasstromen te genereren. Samen met andere in toelichting 2.5 beschreven aangelegenheden wijst dit op het bestaan van een onzekerheid van materieel belang, die aanzienlijke twijfel kan werpen op het vermogen van de vennootschap om haar activiteiten voort te zetten. Ons oordeel is niet aangepast met betrekking tot deze aangelegenheid.



Verantwoordelijkheden van het Management en de Raad van Bestuur inzake de geconsolideerde jaarrekening

Het Management is verantwoordelijk voor het opstellen van de geconsolideerde jaarrekening die een getrouw beeld geeft in overeenstemming met IFRS zoals goedgekeurd door de EU, alsmede voor zulk een interne beheersing die het Management noodzakelijk acht voor het opstellen van een 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 het Management verantwoordelijk voor het inschatten van de mogelijkheid van de Groep om haar continuïteit te handhaven, het toelichten, indien van toepassing, van aangelegenheden die met continuïteit verband houden en het gebruiken van de continuïteitsveronderstelling, tenzij het Management het voornemen heeft om de Groep te liquideren of om de bedrijfsactiviteiten te beëindigen, of geen realistisch alternatief heeft dan dit te doen.

De Raad van Bestuur is verantwoordelijk voor het toezicht op het financiële verslaggevingsproces van de Groep.

Verantwoordelijkheden van de revisor inzake 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 fouten; en het uitbrengen van een controleverslag 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 en de Zwitserse controlestandaarden uitgevoerd is, 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 door gebruikers op basis van deze geconsolideerde jaarrekening, beïnvloeden.

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

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



- Het concluderen dat de door het Management 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 haar continuïteit te handhaven. Indien we concluderen dat er een onzekerheid van materieel belang bestaat, zijn we ertoe gehouden om de aandacht in ons controleverslag 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 controleverslag. Toekomstige gebeurtenissen of omstandigheden kunnen er echter toe leiden dat de Groep haar continuïteit niet langer kan handhaven;
- Het evalueren van de algehele presentatie, structuur en inhoud van de geconsolideerde jaarrekening, waaronder de toelichtingen, 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 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 controle van de Groep. Wij blijven ongedeeld verantwoordelijk voor onze controleverklaring.

Wij communiceren met de Raad van Bestuur of het bevoegde comité daarvan over onder meer de geplande reikwijdte en timing van de controle en de significante controlebevindingen, waaronder eventuele significante tekortkomingen in de interne beheersing die wij in de uitvoering van onze controle identificeren.

PricewaterhouseCoopers AG

Thomas Brüderlin

Audit Expert

Bazel, 21 november 2018

Bijlage:

- Geconsolideerde jaarrekening (geconsolideerde balans per 31 december 2017, 2016 en 2015, de geconsolideerde winst-en-verliesrekening, het geconsolideerd overzicht van gerealiseerde en niet-gerealiseerde resultaten, het geconsolideerd mutatieoverzicht van het eigen vermogen en het geconsolideerd kasstroomoverzicht voor de op die data afgesloten boekjaren, en toelichting)

sequanamedical

**GECONSOLIDEERDE JAARREKENING
PER EN VOOR DE JAREN DIE EINDIGEN OP
31 DECEMBER 2017, 2016 EN 2015**

Geconsolideerd winst- en verliesrekening

In EUR	Toelichtingen	2017	2016	2015
Opbrengsten	4.1 / 4.2	1.303.975,15	1.488.799,15	1.684.918,24
Kosten van de verkochte goederen...		(212.426,67)	(320.406,57)	(359.237,66)
Brutomarge		1.091.548,48	1.168.392,57	1.325.680,58
Verkoop & marketing		(1.506.395,53)	(3.336.687,85)	(2.987.972,97)
Klinische zaken.....		(1.749.034,76)	(3.325.455,47)	(2.790.224,32)
Kwaliteit & regelgeving		(1.225.318,62)	(1.492.082,53)	(1.090.819,82)
Toeleveringsketen.....		(1.040.671,83)	(1.774.534,48)	(1.795.309,70)
Engineering.....		(1.004.311,81)	(1.146.354,61)	(994.974,22)
Algemeen & administratie		(1.987.812,66)	(4.058.923,17)	(3.285.821,35)
Overige inkomsten.....		3.562,98	20.740,03	263.754,83
Totaal bedrijfskosten		(8.509.982,24)	(15.113.298,09)	(12.681.367,55)
Winst vóór interesten en belastingen (EBIT)		(7.418.433,76)	(13.944.905,51)	(11.355.686,97)
Financiële opbrengsten.....	5.3	10,80	3.076,81	4.219,66
Financiële kosten.....	5.3	(635.511,85)	(190.109,20)	(88.513,36)
Wisselkoerswinst/(verlies), netto.....	5.3	(152.903,51)	197.712,69	(72.157,53)
Belastingen	5.1	(18.350,23)	(40.611,97)	(44.486,48)
Nettoverlies over de periode		(8.225.188,56)	(13.974.837,19)	(11.556.624,66)
Toerekenbaar aan aandeelhouders van Sequana		(8.225.188,56)	(13.974.837,19)	(11.556.624,66)
Winst per aandeel (gewone en verwaterde).....	5.2	(0,88)	(2,10)	(2,47)

Geconsolideerd overzicht van gerealiseerde en niet-gerealiseerde resultaten

In EUR	Toelichtingen	2017	2016	2015
Nettoverlies over de periode		(8.225.188,56)	(13.974.836,87)	(11.556.624,66)
Componenten van niet-gerealiseerde resultaten, posten die niet vervolgens naar winst-of verlies gereclassificeerd zullen worden:				
Herwaarderingen van toegezegde pensioenregelingen	6.7	129.225,31	(37.417,91)	(318.317,09)
		129.225,31	(37.417,91)	(318.317,09)
Posten die vervolgens naar winst-of verlies gereclassificeerd kunnen worden:				
Aanpassingen voor valutaomrekeningsverschillen.....		509.804,11	(263.533,87)	489.677,89
		509.804,11	(263.533,87)	489.677,89
Totaal niet-gerealiseerde resultaten		639.029,42	(300.951,78)	171.360,80
Totaal gerealiseerde en niet-gerealiseerde resultaten		(7.586.159,13)	(14.275.788,65)	(11.385.263,86)
Toerekenbaar aan aandeelhouders van Sequana		(7.586.159,13)	(14.275.788,65)	(11.385.263,86)

Geconsolideerde balans

In EUR	Toelichtingen	Totaal 31 december 2017	Totaal 31 december 2016	Totaal 31 december 2015	Totaal 1 januari 2015
Materiële vaste activa					
	6.4	9.794,79	16.165,10	16.826,84	15.955,85
Laboratorium.....		185.830,17	267.919,12	136.409,25	84.138,83
Informatietechnologie (IT)	6.4	10.329,58	14.700,91	6.875,04	7.347,39
RD-middelen.....					
Financiële activa					
Financiële activa – Huurwaarborg		41.744,85	45.532,70	44.870,01	31.768,41
Leningen aan verbonden partijen		—	58.310,57	56.635,23	50.463,68
Totaal vaste activa					
		247.699,39	402.628,39	261.616,37	189.674,16
Handelsvorderingen					
Handelsvorderingen – Derde Partijen	6.2	164.622,00	225.116,86	258.309,14	138.073,19
Overige vorderingen					
Overige vorderingen – Derde Partijen		129.751,35	193.213,67	244.860,97	69.387,69
Overige vorderingen – Verbonden Partijen		9.147,14	152.660,20	102.795,71	107.478,01
Overige vorderingen – vooruitbetaalde bedragen.....		13.357,52	72.812,43	243.188,52	60.596,36
Voorraden					
Voorraden	6.3	1.270.802,89	1.963.639,55	2.143.996,23	1.386.206,18
Geldmiddelen en kasequivalenten					
Geldmiddelen en kasequivalenten	6.1	1.683.827,80	797.456,82	1.426.964,03	4.090.895,77
Totaal vlottende activa					
		3.271.508,70	3.404.899,53	4.420.114,60	5.852.637,21
TOTAAL ACTIVA					
		3.519.208,09	3.807.527,92	4.681.730,97	6.042.311,37

Geconsolideerde balans (vervolg)

In EUR	Toelichtingen	Totaal 31 december 2017	Totaal 31 december 2016	Totaal 31 december 2015	Totaal 1 januari 2015
	Totaal eigen vermogen	(4.610.672,41)	(6.667.553,08)	(284.656,92)	2.848.845,81
	Maatschappelijk kapitaal.....		859.984,93	4.410.792,24	3.806.033,19
	Eigen aandelen.....	6.5 954.577,23 (193.274,93)	—	—	—
	Uitgiftepremie.....	9.0 65.156.558,95	55.437.784,35	48.622.802,03	40.987.298,22
	Reserves.....	(182.509,86)	(334.683,00)	(306.818,86)	—
	Overgedragen verlies.....	(71.081.971,93)	(62.856.783,38)	(53.501.110,22)	(41.944.485,60)
	Cumulatieve omrekeningsverschillen.....	735.948,13	226.144,02	489.677,89	—
	Financiële schulden op lange termijn	1.757.266,67	4.664.179,10	—	—
	Financiële schulden op lange termijn.....	6.6 1.757.266,67	4.664.179,10	—	—
	Voorzieningen	—	—	—	269.949,10
	Voorzieningen – rechtszaak.....	—	—	—	—
	Voorzieningen voor pensioenen	818.583,09	968.277,05	846.120,10	468.213,91
	Voorzieningen voor pensioenen.....	6.7 818.583,09	968.277,05	846.120,10	468.213,91
	Totaal schulden op lange termijn	2.575.849,76	5.632.456,16	846.120,10	738.163,01
	Financiële schulden op korte termijn	2.820.494,02	—	—	—
	Financiële schulden op korte termijn.....	6.6 2.820.494,02	—	—	1.859.863,47
	Handelsschulden	2.012.130,73	3.224.108,68	2.766.171,72	—
	Handelsschulden – Derde Partijen.....	6.2 908.910,85	1.803.405,90	1.304.182,39	1.268.183,22
	Contractverplichtingen.....	1.103.219,88	1.420.702,78	1.461.989,33	591.700,25
	Overige schulden	270.486,58	182.466,75	570.712,11	149.870,30
	Overige schulden – Derde Partijen.....	8.0 270.486,58	182.466,75	570.712,11	149.870,30
	Overlopende passiva	450.919,43	1.436.049,41	783.383,95	445.548,77
	Overlopende passiva – Voorziening waarborg.....	29.227,02	53.544,78	49.016,00	27.279,91
	Overlopende passiva – Derde Partijen.....	421.692,40	1.382.504,63	734.367,95	418.268,86
	Totaal schulden op korte termijn	5.554.030,75	4.842.624,84	4.120.267,79	2.455.302,55
	TOTAAL EIGEN VERMOGEN EN SCHULDEN	3.519.208,09	3.807.527,92	4.681.730,97	6.042.311,37

Geconsolideerd mutatieoverzicht van het eigen vermogen

In EUR	Toelichtingen	Maatschappelijk kapitaal	Eigen aandelen	Uitgiftepremie	Reserves	Overgedragen verliezen	Valuta-omrekeningsverschillen	Totaal eigen vermogen
1 januari 2015		3.806.033,19	—	40.987.298,22	—	(41.944.485,60)	—	2.848.845,81
Nettoverlies						(11.556.624,66)		(11.556.624,66)
Niet-gerealiseerde resultaten					(318.317,09)		489.677,89	171.360,80
Kapitaalverhoging (na aftrek van kosten)	6.5	570.824,90		7.635.503,79				8.206.328,69
Uitvoering van werknemersopties	6.5	33.934,15						33.934,15
Op aandelen gebaseerde vergoeding	7.0				11.498,25			11.498,25
31 december 2015		4.410.792,24	—	48.622.802,01	(306.818,84)	(53.501.110,26)	489.677,89	(284.656,95)
Nettoverlies						(13.974.836,87)		(13.974.836,87)
Niet-gerealiseerde resultaten					(37.417,91)		(263.533,87)	(300.951,78)
Kapitaalverhoging (na aftrek van kosten)	6.5	997.624,16		6.814.982,32				7.812.606,48
Kapitaalverlaging	6.5	(4.619.163,75)				4.619.163,75		—
Uitvoering van werknemersopties	6.5	70.732,28						70.732,28
Op aandelen gebaseerde vergoeding	7.0				9.553,75			9.553,75
31 december 2016		859.984,93	—	55.437.784,33	(334.682,99)	(62.856.783,38)	226.144,02	(6.667.553,09)
Nettoverlies						(8.225.188,56)		(8.225.188,56)
Niet-gerealiseerde resultaten					129.225,31		509.804,11	639.029,42
Kapitaalverhoging (na aftrek van kosten)	6.5	94.592,30		9.718.774,62				9.813.366,92
Verwerving van eigen aandelen (niet-contante transactie)	9.0		(193.274,93)					(193.274,93)
Op aandelen gebaseerde vergoeding	7.0				22.947,82			22.947,82
31 december 2017		954.577,23	(193.274,93)	65.156.558,95	(182.509,86)	(71.081.971,93)	735.948,13	(4.610.672,41)

Geconsolideerd kasstroomoverzicht

In EUR	Toelichtingen	2017	2016	2015
Nettoverlies over de periode		(8.225.188,56)	(13.974.837,19)	(11.556.624,66)
Winstbelasting	5.1	18.350,23	40.611,97	44.486,48
Financieel resultaat	5.3	788.404,57	(10.680,29)	156.451,22
Afschrijvingen	6.4	77.911,13	80.104,00	46.539,82
Wijziging in toegezegde pensioenregelingen		63.950,12	71.379,43	10.276,10
Op aandelen gebaseerde vergoeding		22.947,82	9.553,75	11.498,25
Wijzigingen in handels- en overige vorderingen		145.576,24	212.968,35	(451.965,33)
Wijzigingen in voorraden		555.963,10	207.652,49	(622.289,48)
Wijzigingen in handels- en overige schulden/provisies		(1.807.494,82)	656.013,22	1.146.655,13
Betaalde belastingen		(18.350,23)	(40.611,97)	(44.486,48)
Kasstroom uit operationele activiteiten		(8.377.930,39)	(12.747.846,24)	(11.259.458,95)
Investerings in materiële vaste activa	6.4	(6.516,19)	(214.689,97)	(88.810,44)
Investerings in financiële activa		(3.787,84)	(2.338,02)	(19.273,15)
Kasstroom gebruikt voor investeringsactiviteiten		(10.304,04)	(217.027,99)	(108.083,59)
Ontvangsten uit kapitaalverhoging		9.814.515,72	7.812.606,48	8.206.328,71
Uitoefening van werknemersopties		—	70.732,28	33.934,15
Ontvangsten uit financiële schulden	6.6	—	4.545.454,55	—
Betaalde interesten		(314.328,90)	(190.109,20)	(21.765,13)
Kasstroom uit financieringsactiviteiten		9.500.186,81	12.238.684,10	8.218.497,74
Nettoverandering in geldmiddelen en kasequivalenten		1.111.952,38	(726.190,13)	(3.149.044,80)
Geldmiddelen en kasequivalenten bij het begin van het jaar (1 januari)		797.456,82	1.426.964,03	4.090.895,77
Netto-effect van koersomrekening op geldmiddelen en kasequivalenten		(225.581,41)	96.682,93	485.113,06
Geldmiddelen en kasequivalenten op het einde van het jaar (31 december)		1.683.827,80	797.456,82	1.426.964,03

In 2017 hebben de niet-contante transacties betrekking op de schikking met de voormalige CEO om zijn aandelen/opties te verwerven door de overeenkomstige lening/overige vorderingen te verrekenen.

Toelichtingen bij de geconsolideerde jaarrekening

1. Bedrijfsinformatie

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

Het hoofdkantoor van Sequana bevindt zich in Technoparkstrasse 1, 8005 Zürich, Zwitserland.

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

Informatie over de Groep

Informatie over de dochtervennootschappen

De geconsolideerde jaarrekening van Sequana Groep omvat:

Vennootschap	Doel	Maatschappelijk kapitaal	Investering 2017	Investering 2016	Investering 2015
Sequana Medical AG (Zwitserland)	Holding/productie en onderzoek Vennootschap	CHF 1.002.988,5	Nvt	Nvt	Nvt
Sequana Medical GmbH	Distributie	EUR 25.000	100%	100%	100%
Sequana Medical Inc. (VS)	Administratie	USD 0	100%	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.

De holdingvennootschap

De uiteindelijke moedervenootschap van de Groep is Sequana Medical AG (de "Vennootschap"). De Groep heeft geen geassocieerde ondernemingen, noch gezamenlijke overeenkomsten waarin de Groep partij is.

Aandeelhouders met invloed over de Groep

Aandeelhoudersbelang (%)	2017
NeoMed IV Extension / Innovation V.....	35,5%
LSP Health Economics Fund Management.....	10,7%
Venture Incubator	9,9%
Entrepreneurs Fund.....	8,7%
BioMedInvest	8,1%
Capricorn Health-tech Fund.....	8,0%
Overige (elk minder dan 3%).....	19,1%
Totaal.....	100%

2. Grondslagen voor opmaak en waardering van de geconsolideerde jaarrekening

2.1 Grondslagen voor opmaak en waardering

Deze geconsolideerde jaarrekening werd opgesteld in overeenstemming met de International Financial Reporting Standards ('IFRS'), zoals goedgekeurd door de EU. De geconsolideerde jaarrekening werd opgesteld op basis van historische kostprijzen, behalve voor posten gewaardeerd tegen reële waarde. Deze geconsolideerde jaarrekening is de eerste IFRS-jaarrekening van de Groep opgesteld in overeenstemming met IFRS, op basis van de principes van IFRS 1 "Eerste toepassing". Zie toelichting 2.3 voor meer informatie over de manier waarop de Groep IFRS toepaste.

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 informatieverschaffing over voorwaardelijke activa en verplichtingen op datum van de jaarrekening en de gerapporteerde bedragen van inkomsten en uitgaven tijdens de verslagperiode.

De werkelijke resultaten kunnen afwijken van de geraamde resultaten. *Sectie 2.4* hieronder geeft meer uitleg over bepaalde kritieke ramingen.

De geconsolideerde jaarrekening werden goedgekeurd voor uitgave door de raad van bestuur op 20 november 2018.

§ Waarderingsgrondslagen

De algemene waarderingsgrondslagen die werden toegepast op dit jaarverslag als een geheel worden hieronder beschreven. De waarderingsgrondslagen met betrekking tot specifieke transacties zijn opgenomen in de toelichtingen met betrekking tot die transacties.

2.2 Consolidatiegrondslagen

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

Alle intragroepstransacties 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 Eerste toepassing

Voordien stelde de Groep geen geconsolideerde jaarrekening op, maar enkel statutaire jaarrekeningen voor de individuele entiteiten. Bijgevolg is er op datum van de overgang naar IFRS geen reconciliatie van eigen vermogen en niet-gerealiseerde resultaten beschikbaar.

Bij de toepassing van IFRS koos de Groep ervoor om IFRS 15 'Opbrengsten uit contracten met klanten' (toelichting 4.1) en IFRS 9 'Financiële instrumenten' (toelichting 6.6) vervroegd toe te passen.

2.4 Significante wijzigingen in de grondslagen, beoordelingen en ramingen

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

Toepassing van kritieke waarderingsgrondslagen Opbrengsterkenning

Sequana erkent opbrengsten tegen het bedrag dat zij verwacht toegekend te krijgen als zij voldoet aan de beloftes tegenover haar klanten, ongeacht wanneer de betaling wordt ontvangen.

De prestatieverplichting wordt beschouwd te zijn vervuld zodra het toestel geïmplant werd bij de patiënt, aangezien beschouwd wordt dat er nadien geen belangrijke verplichtingen meer bestaan voor de vennootschap.

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

De Groep vermindert de opbrengsten met het bedrag van de verwachte terugnames, en neemt ze op als onderdeel van handelsschulden en overige schulden. Er worden geen contante terugbetalingen aangeboden voor terugnames, maar eerder vervangproducten. De Groep raamt terugnames op basis van de historische gegevens, aangepast voor enige bijkomende relevante informatie over de klant of vertraging van de implantatie.

Zie toelichting 4.1 voor meer informatie over de opbrengsterkenning over de periode.

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
- de vorderingen en schulden worden weergegeven met inbegrip van het bedrag van de omzetbelasting

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.

Vlottende classificatie versus vaste classificatie

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

Een **actief** is vlottend als het:

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

Of

- geldmiddelen of kasequivalenten vormt, tenzij het verboden is om te worden uitgewisseld of gebruikt om een schuld te vereffenen voor minstens

twaalf maanden na de verslagperiode.

Alle andere activa worden geclassificeerd als vast.

Een **schuld** is vlottend als:

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

Of

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

De Groep classificeert alle andere schulden als vast.

Omrekening buitenlandse valuta

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

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 dat 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.

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

- activa en verplichtingen voor elke voorgestelde balans worden omgezet tegen de slotwisselkoers op balansdatum
- 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. 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.

Voor de wisselkoersen die werden gehanteerd voor de geconsolideerde jaarrekening op 31 december 2017 en de vergelijkende periodes, zie Toelichting 9.

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 Groep heeft geen verdere betalingsverplichtingen eens de bijdragen betaald werden. 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 toegezegd pensioen, bv. gebaseerd op een laatste salarisniveau, gedefinieerde prestatie van het plan, enz. Voor toegezegde pensioenregelingen ontvangt de Groep actuariële waarderingen om de vereiste bruto verplichting 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 kost voor het verstrekken van de voordelen onder de toegezegde pensioenregelingen wordt bepaald aan de hand van de 'projected unit credit' methode.

Herwaarderingen, die bestaan uit actuariële winsten en verliezen, het effect van het actiefplafond, met uitsluiting van netto-interesten en het rendement op de fondsbeleggingen (zonder

netto-interesten), worden onmiddellijk opgenomen in de balans met een overeenstemmende debet of credit op ingehouden winsten via niet-gerealiseerde resultaten in de periode waarin ze plaatsvinden. Herwaarderingen worden niet geherclassificeerd in de winst-of verliesrekening in de daaropvolgende periodes.

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

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

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

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

2.5 Significante boekhoudkundige beoordelingen, ramingen en veronderstellingen

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

In het toepassingsproces van de waarderingsgrondslagen van Sequana, heeft het management verschillende beoordelingen gemaakt. Deze beoordelingen, die volgens het management de meest aanzienlijke impact hebben op de bedragen opgenomen in de geconsolideerde jaarrekening werden besproken in 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 in sectie 6.

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

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

Significante ramingen en beoordelingen van de Groep omvatten het volgende:

- **Pensioenen (IAS 19)** — belangrijke veronderstellingen voor de waardering van de pensioenregelingen, voor de waardering van de vergoedingen na uitdiensttreding voor een periode en de **brutoverplichting uit hoofde van toegezegde pensioenrechten** op het einde van de periode
- **Continuïteit** — belangrijke veronderstellingen over het vermogen van de onderneming om haar activiteiten voort te zetten

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 netto-actief 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 6.7.

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

Continuïteit

De Vennootschap bevindt zich nog steeds in haar opstartfase en is onderhevig aan allerlei risico's en onzekerheden, waaronder, maar niet beperkt tot, de timing waarop winstgevendheid wordt bereikt en de substantiële onzekerheid over het ontwikkelingsproces. Het vermogen van de Vennootschap om de activiteiten voort te zetten hangt ook af van haar vermogen om bijkomend kapitaal op te halen 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. 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 2017 toont een negatief eigen vermogen van EUR 4,6 miljoen. De Vennootschap sloot in februari 2018 een Converteerbare Leningovereenkomst met bestaande Aandeelhouders, die liquide middelen van EUR 1,7 miljoen (CHF 2 miljoen) in het totaal waarborgt. Er werden drie bijkomende converteerbare leningovereenkomsten gesloten in juni 2018 (EUR 1,7 miljoen), juli 2018 (EUR 2 miljoen) en augustus 2018 (EUR 0,5 miljoen) met nieuwe investeerders. De Vennootschap blijft de mogelijkheid van eigenvermogensfinanciering onderzoeken, inclusief gesprekken met bestaande investeerders. Op basis van deze besprekingen blijft de raad van bestuur er alle vertrouwen in hebben dat de liquiditeitsvereisten voor 2018, die geraamd worden op EUR 8 miljoen (CHF 9,5 miljoen) kunnen worden gewaarborgd. Ingeval de financiering in gevaar komt, kan de continuïteit van de Vennootschap waarschijnlijk niet langer worden gewaarborgd. Het management en de raad van bestuur blijven er echter alle vertrouwen in hebben dat de strategische richting, waaronder financieringsmaatregelen zoals bijkomende financieringsronden of transacties op de kapitaalmarkt, succesvol zal zijn en beschouwt dan ook het opstellen van de huidige jaarrekening op continuïteitsbasis als terecht.

2.6 Uitgevaardigde standaarden, wijzigingen of interpretaties nog niet van toepassing

De volgende nieuwe en herziene standaarden en interpretaties werden uitgevaardigd door de IASB. Deze standaarden waren nog niet van kracht voor de verslagperiode en werden niet vervroegd toegepast in deze geconsolideerde jaarrekening.

		Van kracht voor jaarlijkse periodes periodes op of na	Geplande toepassing door Sequana
IFRS 16	Lease-overeenkomsten	1 januari 2019	Boekjaar 2019
IFRIC 22	Transacties in vreemde valuta en vooruitbetalingen	1 januari 2018	Boekjaar 2018

IFRS 16 Leasing

De nieuwe standaard werd uitgevaardigd op 13 januari 2016 en zal IAS 17 Lease-overeenkomsten vervangen. De grootste wijziging in de nieuwe standaard is dat lease-overeenkomsten op de balansen van de ondernemingen worden gebracht om de zichtbaarheid van hun activa en verplichtingen te vergroten. IFRS 16 schrapt de classificatie van lease-overeenkomsten als hetzij operationele leases of financiële leases, en behandelt nu alle lease-overeenkomsten als financiële leases. Kortlopende leases (minder dan 12 maanden) en leases van activa met een lage waarde (zoals bv. pc's) zijn vrijgesteld van de verplichtingen. De Groep bevindt zich in het beoordelingsproces van de impact van de nieuwe standaard.

IFRIC 22 – Transacties in vreemde valuta en vooruitbetalingen

Deze interpretatie overweegt hoe de datum van de transactie moet worden vastgesteld bij de toepassing van de standaard op transacties in vreemde valuta, IAS 21. De interpretatie is van toepassing telkens een entiteit vooraf vergoedingen betaalt of ontvangt voor contracten uitgedrukt in vreemde valuta.

De datum van de transactie bepaalt de wisselkoers die moet worden gebruikt bij de initiële opname van het betrokken actief, de kosten of inkomsten. De kwestie doet zich voor daar IAS 21 een entiteit oplegt de wisselkoers op de 'datum van de transactie' te gebruiken, welke datum gedefinieerd wordt als de datum waarop de transactie voor het eerste in aanmerking komt voor opname. De vraag hier is of de datum van de transactie de datum is waarop het actief, de kosten of inkomsten initieel worden opgenomen, of de vroegere datum waarop de vooruitbetaling betaald of ontvangen wordt, wat resulteert in de boeking van een voorschot of uitgestelde inkomsten.

De interpretatie verschaft richtsnoeren voor wanneer een enkele betaling/ontvangst gebeurt is, alsook voor situaties waarin verschillende betalingen/ontvangsten gebeuren. De richtsnoeren hebben tot doel de diversiteit in de praktijk te verminderen.

De Groep bevindt zich in het beoordelingsproces van de impact van de interpretatie. De impact zal echter niet materieel zijn voor de geconsolideerde jaarrekening. Deze interpretatie werd nog niet goedgekeurd door de EU.

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.

3. Risicobeheerdoelstellingen en -beleidslijnen voor financiële instrumenten

De aard van de activiteiten van Sequana en haar globale aanwezigheid stellen de Groep bloot aan markt- en liquiditeitsrisico's. De raad van bestuur houdt toezicht op het interne controlesysteem van de Groep, dat risico's aanpakt waaraan de Groep is blootgesteld. Deze systemen verschaffen de gepaste veiligheid tegen significante onjuistheden en materiële verliezen. Het management is verantwoordelijk voor het opsporen en beoordelen van risico's die van belang zijn voor het respectievelijke land.

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.

- **Valutaomrekeningsrisico's**

Omrekeningsrisico's ontstaan uit de consolidatie van de in vreemde munt uitgedrukte jaarrekeningen van de dochtervennootschappen van Sequana. Dit wordt geboekt als effecten van koersomrekening in niet-gerealiseerde resultaten. Het omrekeningsrisico kan belangrijk zijn voor het eigen vermogen. Valutaomrekeningsrisico's zijn niet gedekt.

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:

Per 31 december 2017 (EUR)	Impact op winst- en rekening en eigen vermogen
5%-daling van de gemiddelde wisselkoers	-395.000
5%-stijging van de gemiddelde wisselkoers	380.000

Per 31 december 2016 (EUR)	Impact op winst- en verliesrekening en eigen vermogen
5%-daling van de gemiddelde wisselkoers	-760.000
5%-stijging van de gemiddelde wisselkoers	690.000

Per 31 december 2015 (EUR)	Impact op winst- en verliesrekening en eigen vermogen
5%-daling van de gemiddelde wisselkoers	-610.000
5%-stijging van de gemiddelde wisselkoers	550.000

- **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 verplichtingen.

Volgende tabel toont de gevoeligheid aan wijzigingen in de rentevoeten, waarbij alle andere variabelen constant blijven, van de winst- en verliesrekening en het eigen vermogen van de Groep:

Per 31 december 2017 (EUR)	Impact op winst- en verliesrekening en eigen vermogen
stijging / daling met 50 basispunten	-/+21.500

Per 31 december 2016 (EUR)	Impact op winst- en verliesrekening en eigen vermogen
stijging / daling met 50 basispunten	-/+13.700

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 definieert liquiditeitsrisico als een risico dat er geen gelden kunnen worden opgehaald om te voldoen aan de betalingsverplichtingen wanneer ze verschuldigd zijn.

Kasuitstromen

(EUR)	Boekwaarde 31.12.2017	Totaal	Tot 1 jaar	1 tot 3 jaar	Meer dan 3 jaar
Handelsschulden.....	2.012.131	2.012.131	2.012.131		
Overige schulden.....	270.486	270.486	270.486		
Financiële schuld tegen afschrijvingskostprijs	4.577.161	4.577.161	2.820.494	1.757.267	
Rentebetalingen op financiële schuld	0	605.000	500.000	105.000	
Totaal	6.859.778	7.464.778	5.603.111	1.862.267	—

Kasuitstromen

(EUR)	Boekwaarde 31.12.2016	Totaal	Tot 1 jaar	1 tot 3 jaar	Meer dan 3 jaar
Handelsschulden.....	3.224.109	3.224.109	3.224.109		
Overige schulden.....	182.467	182.467	182.467		
Financiële schuld tegen geamortiseer de kostprijs.....	4.664.179	4.664.179		4.664.179	
Rentebetalingen op financiële schuld	0	725.500	120.500	605.000	
Totaal	8.070.755	8.796.255	3.527.076	5.269.179	—

Kapitaalbeheer

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 2.5 over de beoordeling van de continuïteit).

Het management controleert de voortschrijdende prognoses van de liquiditeitsreserve en de geldmiddelen en kasequivalenten op basis van de verwachte kasstromen voor de volgende 6 maanden. Deze controle wordt uitgevoerd in overeenstemming met de praktijk en limieten die zijn vastgesteld door het management en in overeenstemming met de wettelijke kapitaalvereisten van de holdingvennootschap. Overeenkomstig deze principes controleert Sequana het kapitaal aan de hand van eigenvermogensratio's en start ze verdere financieringsrondes als het eigen vermogen lager is dan EUR 1 miljoen.

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.

Sequana heeft de financiële conventant van de kredietfaciliteit nageleefd tijdens de verslagperiode 2017 en 2016. Krachtens de kredietfaciliteit, die in de tabel hierboven vermeld staat als "financiële schulden", moet de Vennootschap voldoen aan de volgende financiële conventant:

- Geen te hoge schulden van de autonome statutaire jaarrekening in de zin van artikel 725, paragraaf 2 van de Zwitserse 'Code des Obligations' (CO), zonder herstelplan voor de te hoge schulden.

Er werden geen wijzigingen aangebracht in de doelstellingen, beleidslijnen of processen voor het kapitaalbeheer tijdens de jaren die eindigen op 31 december 2017, 2016 en 2015.

3.1 Waardering tegen reële waarde (IFRS 13)

De reële waarde is de prijs die ontvangen zou worden bij de verkoop van een actief of betaald zou moeten worden bij het overdragen van een verplichting in een regelmatige transactie tussen marktpartijen en op de waarderingsdatum. De reële waarde wordt gemeten op basis van de veronderstelling dat de transactie om het actief te verkopen of de verplichting over te dragen, plaatsvindt ofwel op de voornaamste markt of, bij gebrek daaraan, op de voordeligste markt. De voornaamste of de voordeligste markt moet toegankelijk zijn voor de Groep.

De reële waarde van een actief of een verplichting wordt gemeten aan de hand van de veronderstellingen die de marktpartijen zouden gebruiken bij de waardering van het actief of de verplichting, in de veronderstelling dat de marktpartijen handelen in hun economisch belang.

Een waardering tegen reële waarde van een niet-financieel actief houdt rekening met het vermogen van een marktdeelnemer economische voordelen te genereren door het actief zo optimaal en zo goed mogelijk te gebruiken of door het actief te verkopen aan een andere marktdeelnemer die het zo optimaal en zo goed mogelijk zou gebruiken.

De Groep maakt gebruik van waarderingstechnieken die geschikt zijn in de omstandigheden en waarvoor er voldoende gegevens beschikbaar zijn om de reële waarde te bepalen, met maximaal gebruik van relevante observeerbare inputs en minimaal gebruik van niet-observeerbare inputs. Alle activa en verplichtingen waarvoor de reële waarde bepaald of toegelicht wordt in de jaarrekening, worden onderverdeeld volgens de reëlewaardehiërarchie, zoals hieronder beschreven, op basis van de gebruikte gegevens met het laagste niveau die significant zijn op de waardebepaling van de reële waarde in het geheel:

- Niveau 1 – Genoteerde marktprijzen (niet gecorrigeerd) in actieve markten voor identieke activa of verplichtingen
- Niveau 2 – Waardebepalingstechnieken waarvoor de input van het laagste niveau die significant is voor de reële waardebepaling, rechtstreeks of onrechtstreeks waarneembaar is
- Niveau 3 – Waardebepalingstechnieken waarvoor de input van het laagste niveau die significant is voor de reële waardebepaling, niet-waarneembaar is

Op elke verslagdatum analyseert het verantwoordelijke management de bewegingen in de waarden van de activa en verplichtingen, die opnieuw moeten worden gewaardeerd of beoordeeld volgens de waarderinggrondslagen van de Groep. Voor deze analyse verifieert het verantwoordelijke management de belangrijkste inputs die werden toegepast in de meest recente waardering door de informatie in de waarderingberekening te toetsen aan contracten en andere relevante documenten.

Het verantwoordelijke management, samen met de externe waarderingsspecialisten van de Groep, vergelijkt ook de verandering in de reële waarde van elk actief en passief met relevante externe bronnen om te bepalen of de verandering redelijk is.

Voor doeleinden van informatieverschaffing over de reële waarde, heeft de Groep categorieën activa en verplichtingen bepaald op basis van de aard, de kenmerken en de risico's van het actief of passief en het niveau van de reëlewaardehiërarchie, zoals hierboven uitgelegd.

De Groep heeft enkel financiële activa en financiële verplichtingen die worden gewaardeerd tegen geamortiseerde kostprijs. Daarom werden de financiële activa en financiële verplichtingen niet apart vermeld.

De reële waarde van financiële activa en financiële verplichtingen verschillen niet materieel van hun boekwaarde, rekening houdend met hun korte looptijd, met name de lening toegekend door Bootstrap zou een reële waarde hebben van EUR 4,64 miljoen in vergelijking met de nominale waarde (boekwaarde) van EUR 4,60 miljoen, met toepassing van een markttrente van 11%.

4.1 Opbrengsten

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 uit contracten met klanten is als volgt:

In EUR	2017	2016	2015
Handelsvorderingen.....	164.622	225.117	258.309
Contractverplichting (met betrekking tot vooruitbetalingen van klanten).....	1.103.220	1.420.703	1.461.989

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 uit contracten met klanten is als volgt:

In EUR	2017	2016	2015
Opbrengsten opgenomen in de periode (opgenomen in contractverplichtingen in het begin van de periode)	(394.947)	(296.077)	(326.460)
Stijgingen als gevolg van geldmiddelen ontvangen als vooruitbetaling	117.865	252.223	897.713
Effect van de valutaomrekening	(40.401)	2.567	299.036

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

De Groep past de uitzonderingsbepaling ('practical expedient') toe van IFRS 15 (paragraaf 121) en maakt geen informatie bekend over de totale transactieprijs van de resterende prestatieverplichtingen die oorspronkelijk naar verwachting ten hoogste een jaar duren. De Groep past ook de 'practical expedient' in paragraaf 94 van IFRS 15 toe, waarbij de incrementele kosten die samenhangen met het sluiten van contracten ten laste worden genomen wanneer zij gemaakt worden als de afschrijvingsperiode van de activa die de Groep anders zou hebben opgenomen ten hoogste een jaar is.

4.2 Uitsplitsing per segment van belangrijke cijfers

De te rapporteren operationele segmenten worden bepaald op basis van de managementbenadering. De externe segmentrapportering geeft de interne organisationele structuur en managementstructuur weer van de Groep alsook de interne financiële rapportering aan de Chief Operating Decision Maker (CODM), die werd geïdentificeerd als de Executive Management Board (EMB). De EMB is verantwoordelijk voor het operationele management van de Groep, in lijn met de instructies van de raad van bestuur.

Op basis van de structuur van de Groep, is de enige entiteit van Sequana die zorgt voor de productie en inkoop van haar enige product, de Alfapump[®], gevestigd in Zwitserland. Alle andere entiteiten zijn administratie- of distributie-entiteiten die niet in staat autonoom te functioneren. Daarom vormt Sequana slechts één te rapporteren segment, dat wordt vertegenwoordigd door de hele Groep.

Toch controleert de EMB alle opbrengsten land per land.

Hierna wordt een overzicht gegeven van de opbrengsten per primaire geografische markt voor het te rapporteren segment van de Groep:

Geografische markt:	2017	2016	2015
<i>Zwitserland</i>	125.228	164.404	383.364
<i>Duitsland</i>	764.175	1.107.827	1.020.596
<i>VK</i>	68.448	73.251	185.898
<i>Rest van de wereld</i>	346.124	143.440	95.067
Totaal opbrengsten	1.303.975	1.488.922	1.684.925

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

Daar de Zwitserse moedervereniging de enige operationele Vereniging is in de Groep, zijn de meeste activa (94%) gevestigd in Zwitserland. Er zijn geen significante concentraties van kredietrisico door de blootstelling aan individuele klanten.

4.3 Informatieverschaffing over verbonden partijen

Informatie over de Groep, waaronder meer informatie over de dochterverenigingen en holdingvereniging wordt gegeven in Toelichting 1.

Voor meer informatie over de verbonden partijen, zie Toelichting 9.

4.4 Gebeurtenissen na de verslagperiode.

De Emittent en bepaalde van zijn aandeelhouders hebben een converteerbare leningovereenkomst gesloten, gedateerd 16 februari 2018, op grond waarvan aandeelhouders een niet-rentedragende lening hebben verstrekt aan de Emittent voor een totaalbedrag van de hoofdsom van CHF 1.996.742,00 (de "Februari 2018 Converteerbare Lening"). De lening werd toegekend tot 31 december 2018, maar kan wordt verlengd indien de kredietverstrekkers die meer dan 50% van de hoofdsom van de lening vertegenwoordigen, instemmen met de verlenging. De lening moet in een aantal omstandigheden worden omgezet, onder meer bij een eerste openbare aanbidding. De lening kan op elk moment vóór de vervaldag op vrijwillige basis worden omgezet, ook vóór de Aanbidding, in ruil voor nieuwe serie E preferente Aandelen tegen 10,48 CHF per Aandeel indien de kredietverstrekkers die meer dan 50% van de hoofdsom van de lening vertegenwoordigen instemmen met de omzetting.

De Emittent en PMV zijn een converteerbare leningovereenkomst aangegaan, gedateerd 6 juni 2018, op grond waarvan PMV een lening heeft toegekend aan de Emittent voor een hoofdsom van €1.680.000, welke lening werd uitgebreid tot een hoofdsom van €2.000.000 ingevolge een addendum van 23 oktober 2018 (de "PMV Converteerbare Lening"). De lening werd toegekend tot 31 december 2018. De lening draagt een rente van 2% per jaar, betaalbaar op de vervaldag of bij vervroegde terugbetaling. PMV heeft het recht om de lening en de opgebouwde rente op elk moment vóór de vervaldag op vrijwillige basis om te zetten, ook vóór het Aanbod, in ruil voor nieuwe serie E preferente aandelen tegen 10,48 CHF per Aandeel. De PMV Converteerbare Lening bevat bovendien een negatieve zekerheidsverklaring op de Emittent en haar dochterverenigingen.

De Emittent en de Federale Participatie- en Investeringsmaatschappij NV ("FPIM") hebben een converteerbare leningovereenkomst afgesloten, gedateerd 27 juli 2018, op grond waarvan FPIM een lening toekende aan de Emittent voor een hoofdsom van €2.000.000 (de "FPIM Converteerbare lening"). De lening werd toegekend tot 31 december 2018. De lening draagt een rente van 2% per jaar, betaalbaar op de vervaldag of bij vervroegde terugbetaling. FPIM heeft het recht om de lening en de opgebouwde rente op elk moment voor de vervaldag om te zetten op vrijwillige basis, ook vóór het Aanbod, in ruil voor nieuwe serie E preferente aandelen tegen CHF 10,48 per aandeel. In het geval van een Aanbod zijn de lening en de opgebouwde rente eveneens onderworpen aan een verplichte omzetting in maatschappelijk kapitaal van de Emittent in ruil voor nieuwe serie E preferente aandelen tegen CHF 10,48 per Aandeel. De FPIM Converteerbare Lening bevat bovendien een negatieve zekerheidsverklaring op de Emittent en haar dochterondernemingen.

De Emittent en Cofipalux Invest SA (“Cofipalux”) hebben een converteerbare leningovereenkomst gesloten, gedateerd 30 augustus 2018, op grond waarvan Cofipalux een lening heeft toegekend aan de Emittent voor een hoofdsom van €500.000 (de “Cofipalux Convertible Lening”). De lening werd toegekend tot 31 december 2018. De lening draagt een rente van 2% per jaar, betaalbaar op de vervaldag of bij vervroegde aflossing. Cofipalux heeft het recht om de lening en de opgebouwde rente op elk moment vóór de vervaldag om te zetten op een vrijwillige basis, ook vóór het Aanbod, in ruil voor nieuwe serie E preferente aandelen tegen CHF 10,48 per Aandeel. In geval van een Aanbod, zijn de lening en de opgebouwde rente eveneens onderworpen aan een verplichte omzetting in maatschappelijk kapitaal van de Emittent in ruil voor nieuwe serie E preferente aandelen tegen CHF 10,48 per Aandeel. De Cofipalux Converteerbare Lening bovendien bevat een negatieve zekerheidsverklaring op de Emittent en haar dochtervennootschappen.

Gebeurtenissen na 30 september 2018:

a. Verplaatsing van de maatschappelijke zetel

De Vennootschap blijft opties voor kapitaalfinanciering evalueren, met inbegrip van gesprekken met bestaande investeerders en de mogelijkheid van een beursintroductie (IPO) op Euronext Brussel, België. Met het oog op deze mogelijke financieringsscenario's werd de maatschappelijke zetel met ingang van 1 oktober verplaatst van Zwitserland naar België.

Vanaf 1 oktober is het adres van de maatschappelijke zetel:

Sequana Medical NV
Technologiepark 19
9052 Gent – BELGIË

b. Nieuwe optieplannen voor werknemers ondertekend begin oktober

Begin oktober heeft Sequana een nieuw optieplan voor een bepaalde groep werknemers ingevoerd en 111.177 aandelenopties toegekend, die elk recht geven op de inschrijving op één aandeel.

c. Bootstrap wijziging aan leningovereenkomst ondertekend op 1 oktober 2018

Op 1 oktober 2018 werd de overeenkomst voor de Bootstrap Lening verder gewijzigd om te bepalen dat 5% van de opbrengst van een Initial Public Offering moet worden gebruikt voor een gedeeltelijke terugbetaling van de uitstaande hoofdsom van de faciliteit, wat zou leiden tot een uitstroom van kasmiddelen van minimaal €0,75 miljoen en maximaal €1,5 miljoen.

Daarnaast heeft Sequana Medical Bootstrap bijkomende rechten toegekend om in te schrijven op nieuwe aandelen in de Emittent door verdere wijziging van de Bootstrap Warrant. Er kan ook worden ingeschreven op de Nieuwe Aandelen in het Aanbod door middel van een inbreng in natura door Bootstrap van het bedrag verschuldigd door de Vennootschap bij het voltooien van het Aanbod als “Exit Fee” ingevolge de Bootstrap Lening. Zoals bepaald in de Bootstrap Lening, zal het Bedrag van de Exit Fee niet hoger zijn dan maximaal CHF 750.000. De bovengenoemde exit fee zal worden vereffend door uitgifte van gewone aandelen van Sequana Medical op het moment van het Aanbod en zal niet leiden tot een toename van de contractueel overeengekomen kasstromen.

Met uitzondering van de hierboven beschreven gebeurtenis zijn geen terugbetalingen van de hoofdsom verschuldigd tot en met 31 december 2020. Na die periode wordt de volledige uitstaande hoofdsom in vier gelijke maandelijkse termijnen terugbetaald die ingaan op 31 december 2020.

De rente blijft op de contractueel overeengekomen 12% per jaar, waarbij de betalingen maandelijks verschuldigd zijn vanaf oktober 2018 tot en met maart 2021. In overeenstemming met de herziene overeenkomst zal de niet-betaalde rente vanaf 1 januari 2018 tot en met 31 Oktober 2018 voor een bedrag van € 0,44 miljoen (CHF 0,50 miljoen) verschuldigd zijn op het moment van het Aanbod, inclusief het saldo van de van 1 mei 2017 tot en met 31 december 2017 onbetaalde rente ten bedrage van € 0,42 miljoen (CHF 0,48 miljoen) te betalen in gelijke maandelijkse termijnen over de periode van zes maanden na de voltooiing van het Aanbod.

d. Newton Biocapital converteerbare lening ondertekend op 11 oktober 2018

De Emittent en Newton Biocapital I Pricav Privée SA (“Newton”) hebben een converteerbare leningovereenkomst gesloten, gedateerd 11 oktober 2018, op grond waarvan Newton een lening heeft toegekend aan de Emittent voor een hoofdsom van €2.000.000 (de “Newton Converteerbare Lening” en, samen met de Februari 2018 Converteerbare Lening, de PMV Converteerbare Lening, de FPIM Converteerbare Lening en de Cofipalux Converteerbare Lening, de “Converteerbare Leningen”).

De lening werd toegekend tot 31 december 2018. De lening draagt een interest van 2% per jaar, betaalbaar op de vervaldag of bij vervroegde aflossing.

In het geval van een IPO, kort voor de definitieve prijsstelling van een Initial Public Offering, zal er een verplichte conversie plaatsvinden waarbij de lening en de opgebouwde en onbetaalde interesten zullen worden omgezet in maatschappelijk kapitaal van de Emittent in ruil voor nieuwe serie E preferente Aandelen (hoogste klasse van preferente aandelen) tegen het laagste van CHF 10,48 per Aandeel en de inschrijvingsprijs van de laatste Financieringsronde, met uitzondering van elke Financieringsronde die hoofdzakelijk betrekking heeft op de toekenning of uitoefening van aandelengerelateerde stimuleringsplannen voor werknemers of leden van de raad van bestuur, en de kapitaalverhoging met het oog op de beursintroduktie.

De Newton Converteerbare Lening bevat bovendien een negatieve zekerheidsverklaring op de Emittent en haar dochtervennootschappen.

e. Addendum aan PMV Converteerbare Lening ondertekend op 23 oktober 2018

PMV is via een addendum bij het oorspronkelijke contract van 6 juni 2018 overeengekomen om het maximumbedrag te verhogen tot € 2 miljoen, zonder verdere wijzigingen van de oorspronkelijke voorwaarden.

Er hebben zich na de verslagperiode geen andere gebeurtenissen voorgedaan die een materieel effect zouden hebben op de financiële gegevens van de Groep per 30 september 2018.

f. Drie bijkomende converteerbare leningovereenkomsten ondertekend op 25 oktober 2018, 30 oktober 2018 en 2 november 2018

De Emittent heeft drie bijkomende converteerbare leningovereenkomsten gesloten, respectievelijk gedateerd 25 oktober 2018, 30 oktober 2018 en 2 november 2018, met twee personen en BioMedInvest II LP op grond waarvan BioMedInvest II LP een lening heeft toegekend aan de Emittent voor een hoofdsom van CHF 198.000 en de twee personen een lening hebben toegekend aan de Emittent voor een hoofdsom van respectievelijk CHF 100.000 en CHF 52.400 (respectievelijk de “BioMed Converteerbare Lening” en de “Individuele Converteerbare Leningen”, en samen met de Februari 2018 Converteerbare Lening, de PMV Converteerbare Lening, de FPIM Converteerbare Lening, de Cofipalux Converteerbare Lening en de Newton Converteerbare Lening, de “Converteerbare Leningen”). De leningen werden toegekend tot 31 december 2018. De leningen dragen geen rente. De leningen kunnen op elk ogenblik vóór de vervaldag op vrijwillige basis worden geconverteerd, ook vóór het Aanbod, in ruil voor nieuwe serie E preferente aandelen tegen CHF 10,48 per aandeel. In het geval van een kapitaalverhoging, zoals het Aanbod, zijn de leningen ook onderworpen aan een verplichte omzetting in maatschappelijk kapitaal van de Emittent.

5.1 Winstbelastingen

Lasten uit hoofde van winstbelastingen

(EUR)	2017	2016	2015
Actuele winstbelastingen	(18.350)	(40.612)	(44.486)
Uitgestelde winstbelastingen	0	0	0
Totaal lasten uit hoofd van winstbelastingen	(18.350)	(40.612)	(44.486)

Volgende elementen verklaren het verschil tussen de lasten uit hoofde van winstbelastingen tegen de toepasselijke belastingvoet van de Groep en de effectieve lasten uit hoofde van winstbelastingen:

(EUR)	2017	2016	2015
Verlies vóór belastingen	(8.206.838)	(13.934.225)	(11.512.138)
Toepasselijke belastingvoet.....	20,0%	20,0%	20%
Inkomstenbelasting tegen de toepasselijke belastingvoet	1.641.368	2.786.845	2.302.428
Effect van het niet-opnemen van belastingverliezen in het lopende boekjaar	(1.659.718)	(2.827.457)	(2.346.914)
Effectieve lasten uit hoofde van winstbelastingen	(18.350)	(40.612)	(44.486)

De toepasselijke belastingvoet is de nationale belastingvoet in Zwitserland. Er waren geen winstbelastingen van toepassing voor enige posten rechtstreeks opgenomen in eigen vermogen of niet-gerealiseerde resultaten.

Belastingen op niet-uitgekeerde winsten

Op 31 december 2017, 2016 en 2015 waren er geen uitgestelde belastingverplichting 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 moedervernootschap binnen de volgende twaalf maanden.

Uitgestelde winstbelastingen

De mutatie in de uitgestelde belastingverplichtingen is als volgt:

Uitgestelde belastingsverplichtingen (in EUR)

De balans omvat tijdelijke verschillen toe te wijzen aan:	31.12.2017	31.12.2016	31.12.2015	01.01.2015
Materiële vaste activa	—	9.737,71	—	—
Handelsvorderingen	—	125,42	—	—
Voorraden	—	156.211,58	112.401,76	93.128,94
Provisies	—	26.000,00	26.000,00	—
Totaal uitgestelde belastingverplichtingen	—	192.074,71	138.401,76	93.128,94
Saldering van uitgestelde belastingverplichtingen ¹⁾	—	(192.074,71)	(138.401,76)	(93.128,94)
Netto uitgestelde belastingverplichtingen	—	—	—	—

1) De relevante uitgestelde belastingvorderingen die beschikbaar zijn om de uitgestelde belastingverplichtingen te compenseren hebben hoofdzakelijk betrekking op tijdelijke verschillen in verband met contractverplichtingen die zijn erkend overeenkomstig IFRS 15, waarbij voor belastingdoeleinden een voorziening voor verwervings- en productiekosten werd geboekt. Uitgestelde belastingvorderingen op verrekenbare tijdelijke verschillen worden enkel opgenomen voor het bedrag van de uitgestelde belastingverplichting en alleen zolang ze kunnen worden verrekend in dezelfde jurisdictie.

Verrekenbare tijdelijke verschillen en beschikbare overgedragen belastingverliezen

Verrekenbare tijdelijke verschillen en ongebruikte belastingverliezen waarvoor geen uitgestelde belastingvordering werd geboekt:

	<u>31.12.2017</u>	<u>31.12.2016</u>	<u>31.12.2015</u>	<u>01.01.2015</u>
Uitgestelde belastingvorderingen niet erkend voor verrekenbare tijdelijke verschillen	(349.108,70)	(314.131,48)	(736.615,10)	(318.527,48)
Verrekenbare tijdelijke verschillen waarvoor geen uitgestelde belastingvordering werd erkend:				
Zwitserland	1.745.543,50	1.570.657,40	3.683.075,50	1.592.637,40
VS	61.374.975,00	58.709.847,86	41.655.706,20	28.808.534,47
	617.785,50	395.874,58	—	—
Totaal ongebruikte belastingverliezen	<u>61.992.760,50</u>	<u>59.105.722,44</u>	<u>41.655.706,20</u>	<u>28.808.534,47</u>

De ongebruikte belastingverliezen werden hoofdzakelijk geleden door de holdingvennootschap. Daar de Vennootschap geen enkele belastbare winst heeft gegenereerd in het verleden en aangezien er onzekerheid is over de realisatie van toekomstige belastbare winsten, heeft de Vennootschap beslist geen uitgestelde belastingvordering op te nemen op de overgedragen belastingverliezen. Daarnaast is de holdingvennootschap bezig met de voorbereiding van de verhuis van haar zetel naar België in de loop van 2018, wat de Vennootschap er bijkomend zal van weerhouden haar overgedragen belastingverliezen te gebruiken. Gezien deze verwachte wijziging van de zetel en het feit dat de Vennootschap daardoor de overgedragen belastingverliezen niet kan gebruiken, werd er geen informatie bekendgemaakt over het verstrijken van de ongebruikte belastingverliezen in Zwitserland.

§ Waarderingsgrondslagen

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 rapporteringsdoeleinden. 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 commerciële winst of de belastingwinst 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 commerciële winst of de belastingwinst 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.

5.2 Winst per aandeel

De gewone winst per aandeel wordt berekend door het nettoresultaat over het jaar toerekenbaar aan de aandeelhouders op naam van Sequana te delen door het gewogen gemiddelde aantal gewone uitstaande aandelen tijdens het jaar.

Daar Sequana elk boekjaar een nettoverlies boekte, hadden de toekenningen van opties geen verwaterend effect. Daarom zijn de gewone en de verwaterde winst per aandeel dezelfde.

(EUR, behalve aantal aandelen)	2017	2016	2015
Nettoverlies toerekenbaar aan de aandeelhouders	(8.225.189)	(13.974.837)	(11.556.625)
Gewogen gemiddelde aantal aandelen – gewone en verwaterde	9.327.947	6.644.096	4.679.636
Gewone en verwaterde winst per aandeel	(0,88)	(2,10)	(2,47)

5.3 Financieel resultaat

Het financieel resultaat is opgesplitst in de volgende categorieën:

In EUR	2017	2016	2015
Rentebaten	11	3.077	4.220
Rentekosten.....	(635.512)	(190.109)	(88.513)
Wisselkoerswinst/(verlies).....	(152.904)	197.713	(72.158)
Financieel resultaat, netto	(788.405)	10.680	(156.451)

6. Gedetailleerde informatie over de balansposten

6.1 Geldmiddelen en kasequivalenten

De Groep hield op 31 december 2017 geldmiddelen en kasequivalenten aan van EUR 1.683.823 (2016: EUR 797.457, 2015: EUR 1.426.964). De geldmiddelen worden aangehouden bij banken en financiële instellingen met rating AA.

6.2 Handelsvorderingen

Hierna volgt informatie over de blootstelling aan het kredietrisico en het verwachte kredietverlies voor de handelsvorderingen:

De tegenpartijen zijn in de meeste transacties openbare ziekenhuizen in Duitsland, Zwitserland of het VK. Daarom waren er in het verleden geen kredietverliezen en het verwachte kredietverlies is zo goed als nihil.

De vervallen handelsvorderingen op 31 december 2017, 2016 en 2015, waarop nog geen waardeverminderingen zijn geboekt, zijn als volgt:

	<u>Niet vervallen</u>	<u>Totaal vervallen</u>	<u>0-90 dagen</u>	<u>90-180 dagen</u>	<u>180-360 dagen</u>	<u>Meer dan 360 dagen</u>
2017 (EUR)						
Handelsvorderingen, bruto	78.941	85.681	24.075	46.606	15.000	0
Gewogen gemiddelde verliespercentage	0%					
2016 (EUR)						
Handelsvorderingen, bruto	116.507	108.610	37.075	0	0	71.535
Gewogen gemiddelde verliespercentage	0%					
2015 (EUR)						
Handelsvorderingen, bruto	103.694	154.616	50.608	49.978	54.030	0
Gewogen gemiddelde verliespercentage	0%					

§ Waarderingsgrondslagen

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. Voor de boekhoudkundige verwerking, wordt de vereenvoudigde benadering om de verwachte verliezen op basis van de looptijd te berekenen, toegepast. De verwachte kredietverliezen hierboven nemen ook toekomstgerichte informatie op.

6.3 Voorraden

Voorraden worden als volgt geklasseerd:

In EUR	<u>31.12.17</u>	<u>31.12.2016</u>	<u>31.12.2015</u>	<u>01.01.2015</u>
Afgewerkte goederen	224.750,67	623.188,51	263.442,16	247.921,15
Subassemblage	696.486,78	584.413,20	848.419,62	489.152,08
Onderdelen	349.565,44	756.037,85	1.032.134,45	649.132,95
Totaal	<u><u>1.270.802,89</u></u>	<u><u>1.963.639,55</u></u>	<u><u>2.143.996,23</u></u>	<u><u>1.386.206,18</u></u>

§ Waarderingsgrondslagen

Voorraden worden berekend tegen initiële kostprijs of, indien lager, de opbrengstwaarde. De kosten van voorraden zullen bestaan uit alle aankoopkosten (gebaseerd op 'first-in, first-out'), conversiekosten en andere kosten aangaande 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.

6.4 Materiële vaste activa

Reconciliatie van begin- en eindsaldo per activaklasse:

Kost (in EUR)	Laboratorium	IT	RD-middelen	Totaal
Op 1 januari 2015	15.955,85	84.138,83	7.347,39	107.442,07
Toevoegingen	3.741,18	85.069,26	—	88.810,44
Valutaomrekeningseffecten.....	1.620,34	7.385,30	776,70	9.782,34
Op 31 december 2015	21.317,37	176.593,39	8.124,08	206.034,85
Toevoegingen	3.852,89	200.223,28	10.613,80	214.689,97
Valutaomrekeningseffecten.....	371,26	5.915,65	295,82	6.582,72
Op 31 december 2016	25.541,52	382.732,32	19.033,70	427.307,54
Toevoegingen	—	6.516,19	—	6.516,19
Valutaomrekeningseffecten.....	(2.142,37)	(32.429,09)	(1.596,51)	(36.167,98)
Op 31 december 2017	23.399,14	356.819,42	17.437,19	397.655,75
Cumulatieve afschrijvingen (in EUR)				
Op 1 januari 2015	—	—	—	—
Toevoegingen	4.571,62	40.696,59	1.271,60	46.539,82
Valutaomrekeningseffecten.....	(81,10)	(512,45)	(22,56)	(616,11)
Op 31 december 2015	4.490,53	40.184,14	1.249,05	45.923,71
Toevoegingen	4.433,72	72.655,35	3.014,93	80.104,00
Valutaomrekeningseffecten.....	452,17	1.973,71	68,82	2.494,70
Op 31 december 2016	9.376,42	114.813,20	4.332,80	128.522,41
Toevoegingen	5.397,62	69.209,89	3.303,63	77.911,13
Valutaomrekeningseffecten.....	(1.169,68)	(13.033,84)	(528,81)	(14.732,33)
Op 31 december 2017	13.604,35	170.989,25	7.107,61	191.701,21
Netto boekwaarde 1 januari 2015..	15.955,85	84.138,83	7.347,39	107.442,07
Netto boekwaarde 31 december 2015.....	16.826,84	136.409,25	6.875,04	160.111,14
Netto boekwaarde 31 december 2016.....	16.165,10	267.919,12	14.700,91	298.785,13
Netto boekwaarde 31 december 2017.....	9.794,79	185.830,17	10.329,58	205.954,54

§ Waarderingsgrondslagen

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

Elk item van de materiële vaste activa met een kostprijs die significant is met betrekking tot de totale kostprijs van het item, wordt afgeschreven over zijn gebruiksduur. Sequana neemt de afschrijvingslast op in de winst- en verliesrekening, tenzij ze wordt opgenomen in de boekwaarde

van een ander actief. De Groep herzielt minstens jaarlijks de afschrijvingsmethode, de gebruiksduur van een actief en de restwaarde en, indien nodig, past die prospectief aan.

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

Activaklasse	Afschrijvingsmethode	Gebruiksduur
Laboratorium.....	Lineair	5 – 10 jaar
IT	Lineair	3 – 10 jaar
RD-middelen	Lineair	10 jaar

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.

6.5 Maatschappelijk kapitaal

Het maatschappelijk kapitaal wordt vertegenwoordigd door 6.746.244 preferente aandelen met een nominale waarde van CHF 0,10 per aandeel en 3.283.641 gewone aandelen met een nominale waarde van CHF 0,10 per aandeel, elk volledig volstort.

	Aandelen	Nominale waarde in CHF	Aandelenkapitaal in CHF	Aandelenkapitaal in EUR
1 januari 2015	4.576.184	1,00	4.576.184,00	3.806.033,19
Kapitaalverhoging van preferente aandelen	620.715	1,00	620.715,00	570.824,90
Kapitaalverhoging door uitoefening opties	36.900	1,00	36.900,00	33.934,15
31 december 2015	5.233.799	1,00	5.233.799,00	4.410.792,24
Kapitaalverhoging van preferente aandelen	780.432	1,00	780.432,00	728.014,93
Kapitaalverhoging door uitoefening opties	75.825	1,00	75.825,00	70.732,28
Kapitaalvermindering (verlaging nominale waarde)	6.090.056	(0,90)	(5.481.050,40)	(4.619.163,75)
Kapitaalverhoging van preferente aandelen	2.890.211	0,10	289.021,10	269.609,24
31 december 2016	8.980.267	0,10	898.026,70	859.984,93
Kapitaalverhoging van preferente aandelen	1.049.618	0,10	104.961,80	94.592,30
31 december 2017	10.029.885	0,10	1.002.988,50	954.577,23

De vermindering van de nominale waarde van CHF 1 per aandeel tot CHF 0,10 per aandeel werd gebruikt om de beschikbare fiscale verliezen te compenseren.

	Gewone aandelen	Preferente A aandelen	Preferente B aandelen	Preferente C aandelen	Preferente D aandelen	Preferente E aandelen	Totaal
1 januari 2015	233.123	545.851	2.211.003	1.586.207			4.576.184
Kapitaalverhoging van preferente aandelen....				620.715			620.715
Kapitaalverhoging door uitoefening opties	36.900						36.900
31 december 2015	270.023	545.851	2.211.003	2.206.922	—	—	5.233.799
Kapitaalverhoging door uitoefening opties	75.825						75.825
Kapitaalverhoging van gewone / preferente aandelen.....	2.937.793	(2.169)	(34.341)	(11.072)	780.432		3.670.643
31 december 2016	3.283.641	543.682	2.176.662	2.195.850	780.432	—	8.980.267
Kapitaalverhoging van preferente aandelen....			(4.774)	(469.913)	(574.931)	2.099.236	1.049.618
31 december 2017	3.283.641	543.682	2.171.888	1.725.937	205.501	2.099.236	10.029.885

Het maatschappelijk kapitaal van de Vennootschap bedraagt EUR 954.577,23 (CHF 1.002.988,50). Het is onderverdeeld in 543.682 preferente A-aandelen op naam, 2.171.888 preferente B-aandelen op naam, 1.725.937 preferente C-Aandelen op naam, 205.501 preferente D-aandelen op naam, 2.099.236 preferente E-aandelen op naam en 3.283.641 gewone aandelen op naam met elk een nominale waarde van EUR 0,095 (CHF 0,10). Het maatschappelijk kapitaal is volledig volstort.

De preferente aandelen zijn niet aflosbaar en er is geen verplicht dividend verbonden aan de preferente aandelen. Elk gewoon en elk bevoorrecht aandeel zullen recht geven op één stem.

In geval van (elk een “liquiditeitsgebeurtenis”)

- vrijwillige of onvrijwillige vereffening, ontbinding, afwikkeling of faillissement van de Vennootschap;
- enige verkoop, lease, overdrachtsvergunning of andere vervreemding van alle of bijna alle activa van de Vennootschap;
- enige hervorming van de Vennootschap, waaronder afscheiding en fusie van de Vennootschap, behalve wanneer de aandeelhouders meer dan 50% zullen aanhouden van de overlevende/overnemende vennootschap en hun rechten voorzien hieronder worden behouden;
- een inschrijving op aandelen in het kader van een eerste openbare aanbidding met volledig verwaterde kapitalisatie van minder dan EUR 127,5 miljoen (CHF 150 miljoen) en/of bruto-opbrengsten voor de Vennootschap van minder dan EUR 25,5 miljoen (CHF 30 miljoen),

de vereffenings-, verkoop- en hervormingsopbrengsten zullen als volgt worden uitgekeerd:

- elke aandeelhouder van preferente E-aandelen zal een bedrag ontvangen gelijk aan drie keer de uitgifteprijs betaald voor de preferente E-aandelen op het ogenblik van de inschrijving, dan
- zal elke aandeelhouder van preferente D-aandelen een bedrag ontvangen gelijk aan de uitgifteprijs betaald voor de preferente D-aandelen op het ogenblik van de inschrijving; dan
- zal elke aandeelhouder van preferente C-aandelen een bedrag ontvangen gelijk aan de uitgifteprijs betaald voor de preferente C-aandelen op het ogenblik van de inschrijving; dan
- zal elke aandeelhouder van preferente B-aandelen een bedrag ontvangen gelijk aan de helft van de uitgifteprijs betaald voor de preferente B-aandelen op het ogenblik van de inschrijving; dan

- e) zal elke aandeelhouder van preferente A-aandelen een bedrag ontvangen gelijk aan de helft van de uitgifteprijs betaald voor de preferente A-aandelen op het ogenblik van de inschrijving, nadien
- f) zullen de opbrengsten pro-rata worden verdeeld onder alle aandeelhouders van gewone aandelen en preferente aandelen.

Eventuele dividenden zullen worden uitgekeerd in overeenstemming met de uitkeringswaternival als hierboven beschreven totdat de totale uitkeringen aan houders van een categorie van aandelen gelijk is aan het bedrag dat ze zouden ontvangen in geval van een liquiditeitsgebeurtenis ("Liquidity Event"). Uitkeringen aan de volgende achtergestelde categorie van aandelen zullen enkel nadien gebeuren.

In geval van een eerste openbare aanbieding in de zin van een liquiditeitsgebeurtenis als hierboven beschreven, zullen de liquidatiepreferenties worden bereikt door een overdracht van aandelen tussen de bestaande aandeelhouders rekening houdend met het hiervoor beschreven verwateringsprincipe en bij een eerste openbare aanbieding zou elk bevoorrecht aandeel worden omgezet in één gewoon aandeel.

Toegestaan kapitaal op 31 december 2017: CHF 15.481,70 (154.817 gewone aandelen met een nominale waarde van CHF 0,10 per aandeel)

Het recht van de raad van bestuur om het maatschappelijk kapitaal te verhogen is vervallen op 24 april 2018.

Voorwaardelijk kapitaal op 31 december 2017:

Voorwaardelijk kapitaal beschikbaar voor de uitoefening van opties die zijn toegekend aan werknemers en leden van de raad van bestuur: CHF 111.443,20 (1.114.432 gewone aandelen met een nominale waarde van CHF 0,10 per aandeel)

Voorwaardelijk kapitaal beschikbaar voor de uitoefening van optierechten die werden toegekend aan uitleners van Venture Debt Financiering: CHF 14.200,00 (142.000 preferente E-aandelen met een nominale waarde van CHF 0,10 per aandeel)

Voorwaardelijk kapitaal beschikbaar voor de uitoefening van opties die zijn toegekend aan beleggers van strategisch belang: CHF 8.317,30 (83.173 preferente E-aandelen met een nominale waarde van CHF 0,10 per aandeel)

In 2017, 2016 en 2015 keerde Sequana geen enkel dividend uit aan de aandeelhouders.

6.6 Financiële schulden / Nettoschulden

In 2016 sloot de Groep een leningovereenkomst met Bootstrap Europe S.C.Sp om een kredietfaciliteit toe te kennen van maximaal CHF 10 miljoen. Een eerste opname van CHF 5 miljoen (EUR 4,7 miljoen) gebeurde in 2016. De lening moet volledig zijn terugbetaald binnen 36 maanden van de opnamedatum, met name in 2019. De Vennootschap mag echter op enige terugbetalingsdatum enig uitstaand voorschot terugbetalen. De rente bedraagt 12% per jaar en is betaalbaar over de periode zoals overeengekomen tussen beide partijen.

In 2017 werd de leningovereenkomst gewijzigd en stemden beide partijen ermee in dat het tweede voorschot van CHF 5 miljoen zal worden geannuleerd.

Als zekerheid voor de vervulling van de financiële verplichting heeft de Vennootschap intellectuele eigendom alsook de betrokken activa in pand gegeven aan de Venture Debt-verstrekker Bootstrap Europe S.C.Sp. De intellectuele eigendom werd niet geactiveerd.

Hierna volgt een analyse van de nettoschuld en de mutaties voor de voorgestelde periodes.

in EUR	31 december 2017	31 december 2016	31 december 2015	1 januari 2015
Geldmiddelen en kasequivalenten.....	1.683.828	797.457	1.426.964	4.090.896
Leningen – terugbetaalbaar binnen één jaar.....	(2.820.494)	—	—	—
Leningen – terugbetaalbaar na één jaar	(1.757.267)	(4.664.179)	—	—
Nettoschulden.....	(2.893.933)	(3.866.722)	1.426.964	4.090.896

in EUR	Geldmiddelen en kasequivalenten	Leningen verschuldigd binnen 1 jaar	Leningen verschuldigd na 1 jaar	Totaal
Nettoschuld per 1 januari 2015	4.090.896	—	—	4.090.896
Kasstromen	(3.149.045)	—	—	(3.149.045)
Gevolgen van wisselkoersschommelingen (anders dan in geld)	485.113	—	—	485.113
Nettoschuld per 31 december 2015	1.426.964	—	—	1.426.964
Kasstromen	(726.190)	—	(4.545.455)	(5.271.645)
Gevolgen van wisselkoersschommelingen (anders dan in geld)	96.683	—	(118.725)	(22.042)
Nettoschuld per 31 december 2016	797.457	—	(4.664.179)	(3.866.722)
Kasstromen	1.111.952	—	—	1.111.952
Opgelopen rente (anders dan in geld)	—	(320.867)	—	(320.867)
Overdracht (anders dan in geld)	—	(2.746.021)	2.746.021	—
Gevolgen van wisselkoersschommelingen (anders dan in geld)	(225.581)	246.394	160.892	181.704
Nettoschuld per 31 december 2017	1.683.828	(2.820.494)	(1.757.267)	(2.893.933)

§ Waarderingsgrondslagen

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

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

6.7 Vergoedingen na uitdiensttreding

De Groep heeft verschillende vergoedingsregelingen voor het personeel. Terwijl de pensioenregelingen in Duitsland en de VS toegezegde-bijdrageregelingen zijn, werkt Sequana in Zwitserland met toegezegde pensioenregelingen. De bruto verplichting uit hoofde van toegezegde pensioenrechten wordt bepaald aan de hand van de 'projected unit credit'-methode. Gerelateerde fondsbeleggingen worden gewaardeerd tegen reële waarde.

Reconciliatie van het in de balans opgenomen bedrag	31 december 2017	31 december 2016	31 december 2015
Verplichting uit hoofde van toegezegde pensioenregelingen op 31.12.....	2.833.898,22	3.348.778,92	3.264.459,26
Reële waarde van fondsbeleggingen op 31.12.....	2.015.315,13	2.380.501,87	2.418.339,16
Tekort op 31.12.....	818.583,09	968.277,05	846.120,10
Netto verplichting uit hoofde van toegezegde pensioenregelingen op 31.12.....	818.583,09	968.277,05	846.120,10

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 uitkeringen door de conversiepercentages te wijzigen of de huidige bijdragen te verhogen. Onder de BVG moet de werkgever minstens 50% van de potentiële herstructurering financieren.

Het Sequana Pension Fund is een overeenkomst aangaan met AXA Foundation (AXA). AXA staat in voor het beheer van de regeling; de raad bestaat uit een gelijk aantal werknemersvertegenwoordigers en werkgeversvertegenwoordigers, gekozen uit alle verbonden vennootschappen. AXA heeft beleggingsrichtsnoeren vastgesteld, die in het bijzonder de strategische toewijzing met marges definiëren. AXA heeft haar actuariële risico's, die bestaan uit demografische risico's (hoofdzakelijk levensverwachting) en het financiële risico (hoofdzakelijk de discontovoet, toekomstige salaris/loonstijgingen, en het rendement op de fondsbeleggingen) herverzekerd. Daarnaast wordt jaarlijks een actuariel verslag opgesteld in overeenstemming met de BVG-vereisten.

Componenten van de kosten uit hoofde van toegezegde pensioenregelingen in de winst- en verliesrekening	31 december 2017	31 december 2016	31 december 2015
Aan het dienstjaar toegerekende pensioenkosten (werkgever)	177.800,85	193.311,56	169.503,34
Rentelasten op brutoverplichting uit hoofde van de toegezegde pensioenrechten	19.194,48	29.571,87	32.030,27
Rentebaten op fondsbeleggingen.....	(13.421,56)	(21.697,29)	(25.688,25)
Administratiekosten excl. kosten voor het beheer van fondsbeleggingen	1.614,83	1.628,31	1.140,33
Kosten uit hoofde van toegezegde pensioenregelingen opgenomen in de winst- en verliesrekening	185.188,61	202.814,45	176.985,68
daarvan kosten voor diensten en administratie.....	179.415,69	194.939,87	170.643,67
daarvan nettorente op de nettoverplichting uit hoofde van toegezegde pensioenregelingen (actief)	5.772,92	7.874,58	6.342,02

Er waren geen wijzigingen noch afwikkelingen van de regeling in respectievelijk 2017, 2016 en 2015.

Componenten van kosten uit hoofde van toegezegde pensioenrechten in niet-gerealiseerde resultaten	31 december 2017	31 december 2016	31 december 2015
Actuariële (winst)/verlies op de verplichting uit hoofde van toegezegde pensioenregelingen.....	(195.727,90)	(53.945,90)	229.203,60
Rendement op fondsbeleggingen excl. rentebaten	66.502,59	91.363,81	89.113,48
Kosten uit hoofde van toegezegde pensioenregelingen opgenomen in niet-gerealiseerde resultaten	(129.225,31)	37.417,91	318.317,09

Componenten van actuariële winsten/ verliezen op verplichtingen	31 december 2017	31 december 2016	31 december 2015
Actuariële (winst)/verlies als gevolg van wijzigingen in financiële veronderstellingen.....	—	97.663,25	88.549,75
Actuariële (winst)/verlies als gevolg van ervaringsaanpassingen	(195.727,90)	(151.609,14)	140.653,85
Actuariële (winst)/verlies op de verplichting uit hoofde van toegezegde pensioenregelingen ...	(195.727,90)	(53.945,90)	229.203,60

Reconciliatie in nettoverplichting uit hoofde van toegezegde pensioenrechten	31 december 2017	31 december 2016	31 december 2015
Netto verplichting uit hoofde van toegezegde pensioenregelingen op 1.1.....	968.277,05	846.120,10	468.213,91
Kosten uit hoofde van toegezegde pensioenregelingen opgenomen in de winst- en verliesrekening	185.188,61	202.814,45	176.985,68
Kosten uit hoofde van toegezegde pensioenregelingen opgenomen in niet-gerealiseerde resultaten.....	(129.225,31)	37.417,91	318.317,09
Bijdragen van de werkgever.....	(121.238,49)	(131.435,02)	(166.709,63)
Valutaomrekeningsverschillen	(84.418,77)	13.359,61	49.313,05
Netto verplichting uit hoofde van toegezegde pensioenregelingen op 31.12.....	818.583,09	968.277,05	846.120,10

Reconciliatie van de brutoverplichting uit hoofde van toegezegde pensioenregelingen	31 december 2017	31 december 2016	31 december 2015
Brutoverplichting uit hoofde van toegezegde pensioenregelingen op 1.1.....	3.348.778,92	3.264.459,26	2.026.709,36
Rentelasten op toegezegde pensioenregelingen ..	19.194,48	29.571,87	32.030,27
Aan het dienstjaar toegerekende pensioenkosten (werkgever)	177.800,85	193.311,56	169.503,34
Bijdragen van de deelnemers aan het plan	121.238,49	131.435,02	166.709,63
Vergoedingen (betaald) / gedeponeed.....	(360.128,64)	(266.093,63)	439.258,09
Administratiekosten (excl. kosten voor beheer fondsbeleggingen)	1.614,83	1.628,31	1.140,33
Actuariële winst (verlies) op verplichting uit hoofde van toegezegde pensioenrechten	(195.727,90)	(53.945,90)	229.203,60
Aanpassingen voor valutaomrekeningsverschillen	(278.872,82)	48.412,42	199.904,63
Brutoverplichting uit hoofde van toegezegde pensioenrechten op 31.12.....	2.833.898,22	3.348.778,92	3.264.459,26

Administratiekosten (excl. kosten voor het beheer van planactiva)	31 december 2017	31 december 2016	31 december 2015
Reële waarde van fondsbeleggingen op 1.1.....	2.380.501,87	2.418.339,16	1.558.495,45
Rentebaten op fondsbeleggingen.....	13.421,56	21.697,29	25.688,25
Bijdragen van de werkgever.....	121.238,49	131.435,02	166.709,63
Bijdragen van de deelnemers aan het plan	121.238,49	131.435,02	166.709,63
Vergoedingen (betaald) / gedeponeed.....	(360.128,64)	(266.093,63)	439.258,09
Rendement op fondsbeleggingen excl. rentebaten	(66.502,59)	(91.363,81)	(89.113,48)
Valutaomrekeningsverschillen	(194.454,05)	35.052,81	150.591,58
Reële waarde van fondsbeleggingen op 31.12.....	2.015.315,13	2.380.501,87	2.418.339,16

Toewijzing van de fondsbeleggingen 100% van de fondsbeleggingen worden aangehouden via het verzekeringcontract met AXA.

Er worden regelmatig bijdragen betaald aan het pensioenfonds. Bovendien voldoet de beleggingsstrategie aan de noodzaak de liquiditeit van de regeling te allen tijde te waarborgen. De Groep wendt de activa aangehouden door de pensioenregeling op geen enkele manier aan.

Looftijdprofiel van de toegezegde pensioenregelingen	31 december 2017	31 december 2016	31 december 2015
Gewogen gemiddelde duur van DBO in jaren	17,6	17,6	17,6

Er zijn geen gepensioneerde deelnemers aan de pensioenregeling voor de jaren 2017, 2016 en 2015.

Voor het boekjaar 2018 worden werkgeversbijdragen verwacht van EUR 122.534.

De bijdragen betaald aan de toegezegde bijdrageregelingen bedroegen EUR 5.098 (2016: EUR 11.166, 2015: EUR 10.891).

Significante actuariële veronderstellingen

De contante waarde van de bruto verplichting uit hoofde van toegezegde pensioenrechten wordt jaarlijks bepaald door onafhankelijke actuarissen aan de hand van de 'projected unit credit'-methode.

Actuariële veronderstellingen	31 december 2017	31 december 2016	31 december 2015
Disconteringsvoet (DV) op 1.1.	0,60%	0,90%	1,20%
Disconteringsvoet (DV) op 31.12.	0,60%	0,60%	0,90%
Rente op pensioenspaarkapitaal (PK) op 31.12. ...	0,60%	0,90%	1,20%
Toekomstige salarisverhogingen (SV) op 31.12. ...	1,00%	1,00%	1,00%
Toekomstige pensioenverhogingen (SV) op 31.12.	0,00%	0,00%	0,00%
Toekomstige inflatie op 31.12.	1,00%	1,00%	1,00%
Sterftetabellen	BVG2015 GT	BVG2015 GT	BVG2015 GT

Gevoeligheden van significante actuariële veronderstellingen

Veranderingen in de actuariële veronderstellingen zouden de volgende impact hebben op de bruto verplichting uit hoofde van de toegezegde pensioenrechten:

Gevoeligheid	31 december 2017	31 december 2016	31 december 2015
VTP = Verplichting (bruto) uit hoofde van toegezegde pensioenregelingen, SK = Servicekosten (werkgever)			
VTP op 31.12. met DV -0.25%	2.939.659,87	3.473.755,60	3.707.321,13
VTP op 31.12. met DV +0.25%	2.712.667,61	3.205.522,39	3.421.052,05
VTP op 31.12. met PK -0.25%	2.789.709,01	3.296.561,57	3.518.212,25
VTP op 31.12. met PK +0.25%	2.890.923,39	3.416.165,11	3.645.858,01
VTP op 31.12. met SV -0.25%	2.803.868,73	3.313.293,84	3.536.069,52
VTP op 31.12. met SV +0.25%	2.863.751,66	3.384.055,97	3.611.590,95
VTP op 31.12. met levensverwachting +1 jaar	2.866.938,43	3.387.821,83	3.615.609,71
VTP op 31.12. met levensverwachting -1 jaar	2.800.671,71	3.309.515,86	3.532.037,89
SK van volgend jaar met DV +0.25%	146.389,41	—	—
SK van volgend jaar met PK +0.25%	166.613,07	—	—

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.

7. Op aandelen gebaseerde betalingen

De Vennootschap heeft in 2011 een aandelenoptieplan ingevoerd om de belangen van de Vennootschap te promoten door in aanmerking komende personen de kans te geven een aandeel van de Vennootschap te verwerven als een incentive om in dienst te blijven bij de Vennootschap.

Opties toegekend onder dit plan bieden de werknemers de mogelijkheid (en in uitzonderlijke omstandigheden leden van de raad van bestuur) een vooraf vastgesteld aantal aandelen te verwerven zoals vastgelegd in de respectievelijke toekenningsverklaring. De raad van bestuur bepaalt het maximaal aantal aandelen. Een planbeheerder is een persoon die wordt aangesteld door de raad van bestuur en binnen de richtsnoeren van het aandelenoptieplan, het plan beheert.

De opties worden gratis toegekend en de uitoefenprijs wordt vastgesteld door de planbeheerder. De uitoefenprijs voor alle opties werd in lijn gebracht met de nominale waarde van het onderliggende aandeel. Het plan is gedefinieerd als 'equity settled plan' en daarom wordt de reële waarde vastgesteld op de toekenningsdatum en wordt die nadien niet opnieuw beoordeeld. Voor de kostverantwoording voor dit plan, zie het mutatieoverzicht van het eigen vermogen.

Aantal toegekende opties:

	Opties
1 januari 2015	338.589
Toegekend.....	120.500
Uitgeoefend.....	(36.900)
31 december 2015	422.189
Toegekend.....	—
Uitgeoefend.....	(75.825)
31 december 2016	346.364
Toegekend.....	556.000
Verloren.....	(90.845)
Uitgeoefend.....	—
31 december 2017	811.519

De opties vervallen 10 jaar na de toekenningsdatum, dit wil zeggen dat de opties die werden toegekend in 2011 zullen vervallen in 2021.

§ Waarderingsgrondslagen

De kosten van in eigenvermogensinstrumenten afgewikkelde transacties worden bepaald door de reële waarde op de datum dat de toekenning is gebeurd. Die kosten worden opgenomen als personeelskosten, samen met een overeenkomstige stijging in het eigen vermogen (reserves).

De kosten of de creditering in de winst- en verliesrekening voor een periode geeft de mutatie weer in cumulatieve kosten opgenomen in het begin en aan het einde van die periode.

8. Overige schulden – Overlopende passiva

In EUR	31 december 2017	31 december 2016	31 december 2015
Overige schulden	270.486,58	182.466,75	570.712,11
Overlopende passiva	450.919,43	1.436.049,41	783.383,95
Garantievoorziening.....	29.227,02	53.544,78	49.016,00
Derde partijen.....	421.692,40	1.382.504,63	734.367,95

De overige schulden hebben voornamelijk betrekking op BTW, sociale zekerheid en werknemersverzekeringen, zoals bijvoorbeeld de ziektekosten- en pensioenregeling.

Onder de overlopende passiva zijn opgenomen de garantievoorziening en overige overlopende passiva zoals voor vakantiegeld en overige salarisgerelateerde overlopende passiva, alsmede de aansprakelijkheidsvoorzieningen voor klinische studies. In 2016 is een voorziening opgenomen voor de ontslagvergoedingen als gevolg van de sluiting van de Amerikaanse entiteit.

9. Transacties met verbonden partijen

Verbonden partijen bestaan hoofdzakelijk uit leden van het management van de Groep, leden van de raad van bestuur en belangrijke aandeelhouders.

De vergoeding voor het management van de Groep is als volgt:

EUR	Kortetermijn personeelsbeloningen	Vergoedingen na uitdiensttreding	Op aandelen gebaseerde vergoedingen	Totale vergoeding
2017 (6 leden).....	1.039.618	113.003	7.777	1.160.398
2016 (7 leden).....	1.205.992	157.227	5.693	1.368.913
2015 (5 leden).....	962.295	122.060	6.797	1.091.153

Naast de 113.000 opties (reële waarde van in het totaal EUR 10.000) die werden toegekend aan één lid van de raad van bestuur in 2017, ontvingen de leden van de raad van bestuur in de jaren 2017, 2016 en 2015 geen vergoeding.

In 2017 sloot de Vennootschap een schikking met de echtgenote van de voormalige CEO om zijn aandelen/opties te verwerven door de overeenkomstige lening/overige vorderingen voor CHF 226.161 (EUR 211.000) op 31 december 2016 te verrekenen. Aan de voormalige CEO werden in het totaal 90.845 aandelenopties van de Vennootschap toegekend. Alle opties werden definitief verworven als onderdeel van de settlementovereenkomst. Daarnaast was de voormalige CEO eigenaar van in het totaal 117.569 gewone aandelen van de Vennootschap. Als onderdeel van de wijziging aan de schikking is de Vennootschap met de echtgenote van de voormalige CEO overeengekomen dat de aankoopprijs voor de aandelenopties en de aandelen het bedrag bedraagt dat verschuldigd is aan de Vennootschap en dat de aankoopprijs zal worden verrekend met het verschuldigde bedrag.

10. Belangrijkste valutaomrekeningskoersen

Eindejaarskoersen gebruikt voor de geconsolideerde balansen op 31 december, om de volgende valuta in EUR om te zetten, zijn:

	31 december 2017 per EUR	31 december 2016 per EUR	31 december 2015 per EUR	1 januari 2015 per EUR
Zwitserse frank (CHF)	1,1702	1,072	1,0874	1,2024
US Dollar (USD)	1,2008	1,0536	1,0863	nvt

De gemiddelde koersen tijdens de jaren die eindigen op 31 december die werden gebruikt voor de geconsolideerde winst- en verliesrekening en het kasstroomoverzicht, om de volgende valuta om te zetten in EUR zijn:

	2017 per EUR	2016 per EUR	2015 per EUR
Zwitserse frank (CHF)	1,1116	1,0901	1,0681
US Dollar (USD)	1,12894	1,1066	nvt

11. Operationele leaseverplichtingen

De Duitse dochtervennootschap is verschillende leaseovereenkomsten aangegaan om wagens te leasen voor haar werknemers. Deze overeenkomsten worden geclassificeerd als operationele leases. De leaseverplichting per 31 december 2017 bedraagt EUR 29.381 en de kosten van de operationele leases in 2017 bedraagt EUR 20.109.

12. Uitsplitsing van de kosten per aard

In EUR	2017	2016	2015
Personeelskosten	4.156.440	5.653.762	5.856.424
Klinische studies	1.173.775	2.676.461	1.562.885
Externe consultancy	548.468	806.876	997.493
Externe boekhouding en juridische diensten	522.740	990.425	95.821
Reizen & logies	478.825	670.640	878.830
Huur & infrastructuurkosten	377.787	472.255	470.736
Intellectuele eigendom	177.039	275.985	166.387
Verzekeringen & IT	132.212	379.790	269.490
Marketing	99.538	435.436	316.183
Afschrijving van materiële en immateriële vaste activa	77.911	80.104	46.539
Andere	765.246	2.671.564	2.020.578
Totale bedrijfskosten	8.509.982	15.113.298	12.681.367

1) Het bedrag met betrekking tot de afschrijvingen is niet materieel. Daarom worden afschrijving van materiële en immateriële vaste activa als één positie voorgesteld in de tabel hierboven.

DE EMITTENT

Sequana Medical NV/SA
AA Tower
Technologiepark 122
9052 Gent
België

JOINT GLOBAL COORDINATORS EN JOINT BOOKRUNNERS

Kempen & Co N.V.
Beethovenstraat 300
1077 WZ Amsterdam
Nederland

KBC Securities NV
Havenlaan 2
1080 Brussel
België

LEAD MANAGER

Mirabaud Securities Limited
10 Bressenden Place
SW1E 5DH, Londen
Verenigd Koninkrijk

JURIDISCHE ADVISEURS VAN DE EMITTENT

Met betrekking tot het Belgische recht

Baker & McKenzie CVBA
Louizalaan 149
1050 Brussel
België

JURIDISCHE ADVISEURS VAN DE UNDERWRITERS

Met betrekking tot het Belgische recht

Linklaters LLP
Graanmarkt 2
2000 Antwerpen
België

Met betrekking tot het recht van de VS

Baker & McKenzie LLP
100 New Bridge Street
Londen EC4V 6JA
Verenigd Koninkrijk

Met betrekking tot het recht van de VS

Linklaters LLP
One Silk Street
Londen EC2Y 8HQ
Verenigd Koninkrijk

COMMISSARIS VAN DE EMITTENT

PricewaterhouseCoopers Bedrijfsrevisoren BV CVBA
Woluwedal 18
1932 Sint-Stevens-Woluwe
België