

**BELANGRIJK: U moet de volgende disclaimer lezen alvorens verder te gaan.** De volgende disclaimer is van toepassing op het noteringsprospectus 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 "**Vennootschap**") 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 IS ENKEL GERICHT AAN, EN VAN TOEPASSING IN, LIDSTATEN VAN DE EUROPESE ECONOMISCHE RUIMTE ("EER") (ELK EEN "LIDSTAAT"), AAN PERSONEN DIE "GEKWALIFICEERDE BELEGGERS" ZIJN IN DE ZIN VAN ARTIKEL 2(E) VAN VERORDENING (EU) 2017/1129 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN 14 JUNI 2017 BETREFFENDE HET PROSPECTUS DAT MOET WORDEN GEPUBLICEERD WANNEER EFFECTEN AAN HET PUBLIEK WORDEN AANGEBODEN OF TOT DE HANDEL OP EEN GERELEMENTEERDE MARKT WORDEN TOEGELATEN EN TOT INTREKKING VAN RICHTLIJN 2003/71/EG, ZOALS GEWIJZIGD (DE "PROSPECTUSVERORDENING") ("GEKWALIFICEERDE BELEGGERS").

DE EFFECTEN WAARNAAR IN HET DOCUMENT WORDT VERWEZEN ZIJN NIET BEDOELD OM TE WORDEN AANGEBODEN, VERKOCHT OF ANDERSZINS BESCHIKBAAR TE WORDEN GESTELD, EN Zouden NIET MOGEN WORDEN AANGEBODEN, VERKOCHT OF ANDERSZINS TER BESCHIKKING GESTELD, AAN ENIGE PRIVÉBELEGGER IN DE EER. VOOR DEZE DOELEINDEN BETEKENT EEN PRIVÉBELEGGER EEN PERSOON DIE EEN (OF MEER) IS VAN: (I) EEN NIET-PROFESSIONELE CLIËNT ZOALS GEDEFINIEERD IN PUNT (11) VAN ARTIKEL 4(1) VAN RICHTLIJN 2014/65/EU VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN 15 MEI 2014 BETREFFENDE MARKTEN VOOR FINANCIËLE INSTRUMENTEN EN TOT WIJZIGING VAN RICHTLIJN 2002/92/EG EN RICHTLIJN 2011/61/EU ("MIFID II"), OF (II) EEN KLANT IN DE ZIN VAN RICHTLIJN 2002/92/EG, WAARBIJ DE KLANT NIET ZOU WORDEN GEKWALIFICEERD ALS EEN PROFESSIONELE CLIËNT ZOALS GEDEFINIEERD IN PUNT (10) VAN ARTIKEL 4(1) VAN MIFID II, OF (III) GEEN GEKWALIFICEERDE BELEGGER ZOALS GEDEFINIEERD IN DE PROSPECTUSVERORDENING.

DAARBOVENOP, IN HET VERENIGD KONINKRIJK WORDT HET DOCUMENT ENKEL VERSPREID ONDER, EN IS HET 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 HET ANDERSZINS OP RECHTMATIGE MANIER KAN WORDEN GECOMMUNICEERD (NAAR AL ZULKE PERSONEN WORDT VERWEZEN ALS "RELEVANTE PERSONEN"). PERSONEN (I) IN HET VERENIGD KONINKRIJK DIE GEEN RELEVANTE PERSONEN ZIJN, EN PERSONEN (II) IN ENIGE LIDSTAAT VAN DE EER, BEHALVE HET VERENIGD KONINKRIJK, DIE GEEN GEKWALIFICEERDE BELEGGERS ZIJN, MOGEN NIET HANDELEN OP BASIS VAN HET DOCUMENT, NOCH EROP VERTROUWEN. ELKE BELEGGING OF BELEGGINGSACTIVITEIT WAAROP HET DOCUMENT BETREKKING HEEFT, IS ENKEL BESCHIKBAAR VOOR (A) RELEVANTE PERSONEN IN HET VERENIGD KONINKRIJK EN ZAL ENKEL WORDEN AANGEGAAN MET RELEVANTE PERSONEN IN HET VERENIGD KONINKRIJK EN (B) VOOR GEKWALIFICEERDE BELEGGERS IN LIDSTATEN VAN DE EER (ANDERS DAN HET VERENIGD KONINKRIJK).

HET DOCUMENT MAG NOCH RECHTSTREEKS, NOCH ONRECHTSTREEKS WORDEN VERDEELD IN OF NAAR DE VERENIGDE STATEN. HET VORMT GEEN OF MAAKT GEEN DEEL UIT VAN EEN

AANBIEDING OF VERZOEK OM OP DE NIEUWE AANDELEN IN TE SCHRIJVEN IN DE VERENIGDE STATEN. DE NIEUWE AANDELEN WERDEN NIET EN ZULLEN NIET WORDEN GEREgistREERD KRACHTENS DE AMERIKAANSE SECURITIES ACT VAN 1933, ZOALS GEWIJZIGD (DE "SECURITIES ACT") EN MOGEN NOCH AANGEBODEN, NOCH VERKOCHT WORDEN IN DE VERENIGDE STATEN TENZIJ GEREgistREERD KRACHTENS DE SECURITIES ACT, OF TENZIJ EEN VRIJSTELLING VAN DE REGISTRATIEVEREISTEN VAN DE SECURITIES ACT BESCHIKBAAR IS. DE VENNOOTSCHAP EN HAAR DOCHTERONDERNEMINGEN HEBBEN DE NIEUWE AANDELEN NIET GEREgistREERD KRACHTENS DE SECURITIES ACT, NOCH ZIJN ZIJ DAT VAN PLAN. ZE ZIJN EVENMIN VOORNEMENS EEN PUBLIEKE AANBIEDING VAN DE NIEUWE AANDELEN UIT TE VOEREN IN DE VERENIGDE STATEN.

ER WERD DOOR DE VENNOOTSCHAP GEEN ACTIE ONDERNOMEN DIE EEN AANBOD VAN NIEUWE AANDELEN VAN DE VENNOOTSCHAP OF HET BEZIT OF DE VERSPREIDING VAN DEZE MATERIALEN OF ELK ANDER AANBIEDINGS- OF PUBLICITEITSMATERIAAL IN VERBAND MET ZULKE NIEUWE AANDELEN IN EENDER WELKE JURISDICTIE WAAR ACTIE DAARTOE VEREIST IS, ZOU TOELATEN. DE VRIJGAVE, PUBLICATIE OF VERSPREIDING VAN DEZE MATERIALEN IN SOMMIGE JURISDICTIES KAN WETTELIJK WORDEN BEPERKT EN DAAROM MOETEN PERSONEN IN ZULKE JURISDICTIES WAARIN ZIJ WORDEN VRIJGEGEVEN, GEPUBLICEERD OF VERSPREID ZICH INFORMEREN OVER DEZE RESTRICTIES EN DEZE RESTRICTIES IN ACHT NEMEN. DE UITGIFTE, VERKOOP, OF INSCHRIJVING OP OF DE AANKOOP VAN NIEUWE AANDELEN VAN DE VENNOOTSCHAP KUNNEN ONDERWORPEN ZIJN AAN BIJZONDERE WETTELIJKE OF STATUTAIRE RESTRICTIES IN BEPAALDE JURISDICTIES. DE VENNOOTSCHAP IS NIET AANSPRAKELIJK ALS PERSONEN DE VOORGENOEMDE RESTRICTIES NIET NALEVEN.

**Bevestiging van uw verklaring:** Door het raadplegen van of de aanvaarding van de elektronische levering van dit document, wordt u geacht aan de Vennootschap te hebben verklaard dat (i) u (of de persoon voor wiens rekening u handelt) valt onder enige van de volgende categorieën: een "Gekwalificeerde Belegger" in de zin van artikel 2(e) van de Prospectusverordening (zoals hierboven gedefinieerd) en/of een "Relevante Persoon" (zoals hierboven gedefinieerd), (ii) dat u (of de persoon voor wiens rekening u handelt) niet valt onder enige van de volgende categorieën: een "Privébelegger" (zoals hierboven gedefinieerd) of een Amerikaanse persoon in de zin van de U.S. Securities Act van 1933 (zoals hierboven gedefinieerd), en (iii) als u zich buiten de VS, het Verenigd Koninkrijk en de EER bevindt (en de e-mailadressen die u de Vennootschap 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 aanvaardt de Vennootschap of enige van haar respectievelijke verbonden personen, bestuurders, leidinggevendenden, 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.

**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.

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

### NOTERING EN TOELATING TOT DE HANDEL OP EURONEXT BRUSSEL VAN 644.287 NIEUWE AANDELEN

Dit prospectus (het "**Prospectus**") heeft betrekking op de toelating tot de notering en de handel (de "**Notering**") van 644.287 aandelen die nog niet zijn toegelaten tot de notering en de handel op de gereglemeerde markt van Euronext Brussel (de "**Nieuwe Aandelen**") van Sequana Medical NV (de "**Vennootschap**") 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, LEI-nummer 8755009AN12Y4PEOII07, en met maatschappelijke zetel gelegen te AA Tower, Technologiepark 122, 9052 Gent, België.

De Nieuwe Aandelen werden uitgegeven door de Vennootschap op 27 januari 2020 als onderdeel van een totaal van 3.166.666 nieuwe aandelen die geplaatst werden bij institutionele, gekwalificeerde, professionele en/of andere beleggers, in en buiten België, op basis van de toepasselijke uitzonderingsbepalingen op de effectenwetgeving, via een private plaatsing door middel van een versnelde orderboek procedure (de "**Private Plaatsing**"). De 3.166.666 nieuwe aandelen (inclusief de Nieuwe Aandelen) werden uitgegeven krachtens een kapitaalverhoging in geld waartoe werd besloten door de raad van bestuur van de Vennootschap in het kader van het toegestaan kapitaal met opheffing van de voorkeurrechten bij inschrijving van de bestaande aandeelhouders van de Vennootschap en, in zoverre vereist, van bestaande houders van inschrijvingsrechten (aandelenopties) van de Vennootschap. Alle nieuwe aandelen werden uitgegeven tegen een (bruto) uitgifteprijs van EUR 6,00 per aandeel. Van de 3.166.666 nieuwe aandelen werden er 2.522.379 onmiddellijk na hun uitgifte toegelaten tot de notering en de handel op de gereglemeerde markt van Euronext Brussel, terwijl 644.287 nieuwe aandelen, namelijk de Nieuwe Aandelen, niet onmiddellijk na hun uitgifte werden toegelaten tot de notering en de handel op de gereglemeerde markt van Euronext Brussel.

De Nieuwe Aandelen zijn niet of zullen niet worden geregistreerd onder de Amerikaanse Securities Act van 1933, zoals gewijzigd (de "**Securities Act**"), of bij enige andere regelgevende autoriteit voor effecten van enige staat of andere jurisdictie in de Verenigde Staten. De Nieuwe Aandelen werden aangeboden en verkocht buiten de Verenigde Staten op grond van Regulation S ("**Regulation S**") van de Securities Act en mogen, tenzij de Nieuwe Aandelen zijn geregistreerd krachtens de Securities Act of er vrijstelling is van de registratievereisten van de Securities Act, niet worden aangeboden, verkocht of geleverd in de Verenigde Staten (zoals gedefinieerd in Regulation S).

De Vennootschap heeft geen enkele openbare aanbieding van de Nieuwe Aandelen in de Lidstaten van de Europese Economische Ruimte ("**EER**") of elders buiten België toegestaan.

**Een belegging in de Nieuwe Aandelen houdt substantiële risico's en onzekerheden in. Potentiële beleggers moeten het gehele Prospectus lezen en in het bijzonder het hoofdstuk "Risicofactoren" vanaf pagina 9 raadplegen voor een bespreking van bepaalde factoren die in acht moeten worden genomen in verband met een belegging in de Nieuwe Aandelen, waaronder de risico's dat Sequana Medical sinds haar oprichting verliezen heeft geleden, negatieve operationele kasstromen en een geaccumuleerd tekort 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®, de alfapump® DSR en/of enige toekomstige producten op de doelmarkten, dat Sequana Medical niet over voldoende werkkapitaal beschikt om aan haar huidige behoeften te voldoen en de werkkapitaalbehoeften te dekken voor een periode van minstens 12 maanden vanaf datum van dit Prospectus en na die periode bijkomende financiering nodig zal hebben om te voldoen aan haar kapitaal- en investeringsberekening, en dat de uitbraak van het Nieuwe Coronavirus (COVID-19) of enige andere infectieziekte tot vertragingen zou kunnen leiden in de klinische studies van Sequana Medical en haar toeleveringsketen en menselijke middelen, alsook de macro-economische voorwaarden in het algemeen, zou kunnen aantasten, wat een ongunstig effect zou kunnen hebben op haar vermogen de alfapump® en/of de alfapump® DSR te commercialiseren alsook op haar vermogen verder kapitaal op te halen. Al deze factoren moeten in acht genomen worden alvorens te beleggen in de Nieuwe Aandelen. Potentiële beleggers moeten in staat zijn om het economische risico van een belegging in de Nieuwe Aandelen te dragen en om een volledig of gedeeltelijk verlies van hun belegging te ondergaan.**

Er werd een aanvraag ingediend om de Nieuwe Aandelen toe te laten tot de notering en de handel op de gereglemeerde markt van Euronext Brussel ("**Euronext Brussel**") onder het symbool "SEQUA". De notering van en de handel in de Nieuwe Aandelen op Euronext Brussel zal naar verwachting beginnen op of rond 26 juni 2020 (de "**Noteringsdatum**"). De Nieuwe Aandelen zijn allemaal gewone, volstorte aandelen en hebben in alle opzichten dezelfde rangorde als de andere bestaande en uitstaande aandelen van de Vennootschap. De aandelen van de Vennootschap, anders dan de 644.287 Nieuwe Aandelen, zijn reeds toegelaten tot de notering en de handel op Euronext Brussel onder het symbool "SEQUA". De slotkoers van de aandelen van de Vennootschap op Euronext Brussel op 24 juni 2020 bedroeg EUR 6,36 per Aandeel.

Dit Prospectus vormt geen, en de Vennootschap doet geen, aanbod om enige van de aandelen van de Vennootschap (de "**Aandelen**"), inclusief de Nieuwe Aandelen, te verkopen en vormt evenmin een uitnodiging tot het doen van een aanbod om enige van de Aandelen te kopen aan enige persoon in enige jurisdictie waar dergelijke aanbieding of uitnodiging niet toegelaten is. De Aandelen mogen niet rechtstreeks of onrechtstreeks worden aangeboden of verkocht en noch dit Prospectus, noch enige andere aan de Notering 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. De Vennootschap aanvaardt geen enkele verantwoordelijkheid voor enige schending door eender welke persoon, ongeacht of het een toekomstige koper is van de Aandelen, van enige zulke beperking.

Dit document vormt een noteringsprospectus voor de doeleinden van artikel 3 van Verordening 2017/1129 van het Europees Parlement en de Raad van 14 juni 2017 betreffende het prospectus dat moet worden gepubliceerd wanneer effecten aan het publiek worden aangeboden of tot de handel op een gereglemeerde markt worden toegelaten en tot intrekking van Richtlijn 2003/71/EG, zoals gewijzigd (de "**Prospectusverordening**") en werd opgesteld in overeenstemming met de bepalingen van Prospectusverordening en de Belgische wet van 11 juli 2018 op de aanbieding van beleggingsinstrumenten aan het publiek en de toelating van beleggingsinstrumenten tot de verhandeling op een gereglemeerde markt, zoals gewijzigd (de "**Belgische Prospectuswet**"). De Engelstalige versie van dit Prospectus werd goedgekeurd door de Belgische Autoriteit voor Financiële Diensten en Markten (de "**FSMA**") op 16 juni 2020, als bevoegde autoriteit krachtens de Prospectusverordening.

Overeenkomstig artikel 12(1) van de Prospectusverordening zal dit Prospectus geldig zijn tot na de toelating van de Nieuwe Aandelen tot de handel op Euronext Brussel, wat naar verwachting zal gebeuren op of rond de Noteringsdatum. De verplichting om het Prospectus aan te vullen in geval van significante nieuwe factoren, materiële fouten of materiële onjuistheden is niet van toepassing wanneer dit Prospectus niet langer geldig is.

## INHOUDSOPGAVE

SAMENVATTING VAN HET PROSPECTUS .....	1
Inleiding en waarschuwingen .....	1
Essentiële informatie over de Vennootschap .....	1
Essentiële informatie over de Nieuwe Aandelen .....	5
Essentiële informatie over de toelating tot de handel op Euronext Brussel.....	6
RISICOFACTOREN .....	8
Risico's in verband met de activiteiten en sector van Sequana Medical .....	8
Risico's in verband met de Nieuwe Aandelen .....	32
BELANGRIJKE INFORMATIE .....	36
INFORMATIE OPGENOMEN DOOR VERWIJZING.....	43
NIEUWE AANDELEN .....	54
Uitgifte van de Nieuwe Aandelen.....	54
Vorm en overdraagbaarheid van de Nieuwe Aandelen .....	54
Toelating tot de verhandeling van de Nieuwe Aandelen op Euronext Brussel.....	54
Valuta van de Nieuwe Aandelen .....	55
Rechten verbonden aan de nieuwe Aandelen .....	55
Aankoop en verkoop van eigen Aandelen .....	63
Wetgeving en jurisdictie.....	63
KAPITALISATIE EN SCHULDENLAST .....	67
Tabel kapitalisatie en schuldenlast.....	67
Verklaring werkkapitaal .....	68
ACTIVITEITEN OVERZICHT.....	70
Hoofdactiviteiten.....	70
Wijzigingen sinds de datum van de meest recente financiële informatie.....	71
Materiële overeenkomsten .....	72
BELANGRIJKSTE AANDEELHOUDERS .....	77
Overzicht van de aandeelhoudersstructuur van de Vennootschap .....	77
Controle over de Vennootschap .....	79
ALGEMENE INFORMATIE .....	80
Wijzigingen in het maatschappelijk kapitaal sinds 2017.....	80
Samenstelling raad van bestuur .....	81
Samenstelling senior managementteam.....	83
Andere mandaten van bestuurders en senior managers .....	85
Bevestigingen door bestuurders en leden van het senior management .....	86
Geen belangenconflicten .....	86
Lock-upregelingen .....	87
Standstillovereenkomst .....	87
Juridische procedures en arbitrageprocedures .....	88
Kosten van de Notering .....	88
BELASTING OP NIEUWE AANDELEN .....	89
Belgische belasting .....	89
Belgische belasting van dividenden op Aandelen .....	89
Belgische inwoner natuurlijke personen .....	90
Belgische belasting van meer- en minderwaarden op Aandelen .....	95
Belgische taks op de beursverrichtingen.....	97
Common Reporting Standard .....	98

De voorgestelde belasting op financiële transacties of de Financial Transaction Tax (FTT) .....	98
---	----

## SAMENVATTING VAN HET PROSPECTUS

### Inleiding en waarschuwingen

Verplicht te verstrekken informatie
<p><b>Naam en internationaal effectenidentificatienummer (International Securities Identification Numbering of ISIN) van de Nieuwe Aandelen</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>De 644.287 Nieuwe Aandelen werden uitgegeven door de raad van bestuur van de Vennootschap op 27 januari 2020. De Nieuwe Aandelen zijn allemaal gewone, volstorte aandelen en hebben in alle opzichten dezelfde rangorde als de andere bestaande en uitstaande Aandelen van de Vennootschap.</li><li>Het internationaal effectenidentificatienummer (International Securities Identification Numbering of ISIN) van de Nieuwe Aandelen is BE0974340722.</li></ul>
<p><b>Identiteit en contactgegevens van de emittent, inclusief zijn rechtspersoonidentificatiesysteem (Legal Entity Identifier of LEI).</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>De emittent is Sequana Medical NV, een naamloze vennootschap naar Belgisch recht, ingeschreven in het rechtspersonenregister (Gent, afdeling Gent) onder ondernemingsnummer 0707.821.866, met LEI-nummer 8755009AN12Y4PEOII07, en met maatschappelijke zetel te AA Tower, Technopark 122, 9052 Gent, België.</li><li>Met de Vennootschap kan contact worden opgenomen telefonisch op (+32 (0) 498 05 35 79), per e-mail (IR@sequanamedical.com) of via het contactformulier op de website van Sequana Medical ((www.sequanamedical.com/contacts/).</li></ul>
<p><b>Identiteit en contactgegevens van de autoriteit die het Prospectus goedkeurde</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>De FSMA is de bevoegde autoriteit krachtens de Prospectusverordening.</li><li>Met de FSMA kan contact worden opgenomen telefonisch (+32 (0)2 220 52 11), per e-mail (info@fsma.be) of via het contactformulier op de website van de FSMA (www.fsma.be).</li></ul>
<p><b>Datum van goedkeuring van dit Prospectus</b></p> <p>De FSMA heeft, als bevoegde autoriteit krachtens de Prospectusverordening, de Engelstalige versie van het Prospectus goedgekeurd op 16 juni 2020 in overeenstemming met artikel 20 van de Prospectusverordening.</p>
<p><b>Waarschuwingen</b></p> <p>Deze samenvatting moet worden gelezen als een inleiding op dit Prospectus en wordt gegeven om beleggers te helpen wanneer zij overwegen te beleggen in de Nieuwe Aandelen, maar ze vervangt dit Prospectus niet. Elke beslissing om te beleggen in de Nieuwe Aandelen moet gebaseerd zijn op een beschouwing van dit Prospectus als geheel. In geval van faillissement of wanbetaling van de Vennootschap bestaat er een risico dat de beleggers in de Nieuwe Aandelen de aan hen verschuldigde bedragen niet terugkrijgen en dat zij het geheel of een deel van hun belegging verliezen. De personen die verantwoordelijk zijn voor deze samenvatting zijn niet burgerlijk aansprakelijk in enige Lidstaat louter op basis van deze samenvatting, met inbegrip van 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, samengelezen met andere delen van dit Prospectus, geen essentiële informatie bevat om beleggers te helpen wanneer zij overwegen te beleggen in de Nieuwe 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>

### Essentiële informatie over de Vennootschap

Verplicht te verstrekken informatie
<p><b>Wie is de emittent van de Nieuwe Aandelen?</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>De emittent is Sequana Medical NV, een naamloze vennootschap naar Belgisch recht, ingeschreven in het rechtspersonenregister (Gent, afdeling Gent) onder ondernemingsnummer 0707.821.866, met LEI-</li></ul>

nummer 8755009AN12Y4PEOII07 en met maatschappelijke zetel te AA Tower, Technologiepark 122, 9052 Gent, België.

- De belangrijkste activiteit van Sequana Medical bestaat in de ontwikkeling van het **alfapump®**-platform voor de behandeling van vochtophopingen bij leveraandoeningen, maligne ascites en hartfalen. Haar twee pijlers zijn de commercialisering van de **alfapump®** in Noord-Amerika, een omvangrijke markt gekenmerkt door niet-alcoholische steatohepatitis (NASH)-gerelateerde cirrose, en de klinische ontwikkeling van de **alfapump®** DSR (Direct Sodium Removal of Directe-natrium-verwijdering), een potentiële chronische therapie voor patiënten met volumeoverbelasting door hartfalen. Beide markten komen in aanmerking voor de **alfapump®**, een uniek, volledig implantaar, draadloos opgeladen en programmeerbaar CE-gemarkeerd systeem dat automatisch vocht uit de buikholte in de blaas pompt, waar het via natuurlijke weg (urine) uit het lichaam wordt verwijderd.
- De Vennootschap heeft een relatief brede aandeelhoudersbasis en geen enkele aandeelhouder heeft zeggenschap over de Vennootschap.

De tabel hieronder geeft een overzicht van de Aandeelhouders die een kennisgeving indienden bij de Vennootschap krachtens de toepasselijke transparantiekennisgevingsregels, tot op de datum van dit Prospectus. Hoewel de toepasselijke transparantiekennisgevingsregels vereisen dat iedereen die een relevante drempel over- of onderschrijft (3%, 5% of een veelvoud van 5%), hiervan moet kennis geven, is het mogelijk dat de onderstaande informatie in verband met een aandeelhouder niet langer actueel is.

	Datum van kennisgeving	Op een niet-verwaterde basis		Op een volledig verwaterde basis	
		Aantal Aandelen	% van de stemrechten verbonden aan de Aandelen	Aantal Aandelen	% van de stemrechten verbonden aan de Aandelen
Société Fédérale de Participations et d'Investissement SA – Federale Participatie- en Investeringsmaatschappij NV / Belfius Insurance SA.....	18 februari 2020	2.004.358	12,70%	2.004.358	11,35%
Capricorn Partners NV .....	14 februari 2020	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.
GRAC Société Simple.....	30 januari 2020	833.333	5,28%	833.333	4,72%
NeoMed IV Extension L.P. / NeoMed Innovation V LP .....	30 januari 2020	4.270.807	27,07%	4.270.807	24,18%
Newton Biocapital I Pricav Privée SA.....	21 februari 2019	1.102.529	6,99%	1.102.529	6,24%
Venture Incubator AG / VI Partners AG .....	21 februari 2019	525.501	3,33%	525.501	2,97%
LSP Health Economics Fund Management B.V.....	19 februari 2019	1.539.407	9,76%	1.539.407	8,71%
Participatiemaatschappij Vlaanderen NV.....	18 februari 2019	1.223.906	7,76%	1.223.906	6,93%

- Op datum van dit Prospectus bestaat de raad van bestuur van de Vennootschap uit Pierre Chauvineau, Ian Crosbie, Rudy Dekeyser, Erik Amble, Wim Ottevaere (die handelt via WIOT BV) en Jason Hannon. Pierre Chauvineau is de voorzitter van de raad van bestuur van de Vennootschap en Ian Crosbie is de Chief Executive Officer van de Vennootschap. De commissaris van de Vennootschap is PwC Bedrijfsrevisoren CVBA, ingeschreven bij het Belgisch Instituut van de Bedrijfsrevisoren, met maatschappelijke zetel te Woluwe Garden, Woluwedal 18, 1932 Sint-Stevens-Woluwe, België, vertegenwoordigd door Peter D'hondt, bedrijfsrevisor.

#### **Wat is de essentiële financiële informatie over de emittent?**

De samengevatte verkorte geconsolideerde financiële informatie per 31 december 2019, 31 december 2018 en 31 december 2017, hierna uiteengezet, werd zonder materiële aanpassingen overgenomen uit de geauditeerde geconsolideerde jaarrekening van de Vennootschap per en voor de jaren afgesloten op 31



december 2019, 31 december 2018 en 31 december 2017 (de Jaarrekening). De Jaarrekening werd opgesteld in overeenstemming met de IFRS.

Jaarrekening van de Vennootschap per en voor de jaren afgesloten op 31 december 2019 en 31 december 2018 werd geauditeerd door PwC Bedrijfsrevisoren CVBA, ingeschreven bij het Belgisch Instituut van de Bedrijfsrevisoren, met maatschappelijke zetel te Woluwe Garden, Woluwedal 18, 1332 Sint-Stevens-Woluwe, België, vertegenwoordigd door Peter D'hondt, bedrijfsrevisor.

De Jaarrekening van de Vennootschap per en voor het jaar afgesloten op 31 december 2017 werd geauditeerd door PricewaterhouseCoopers AG, met maatschappelijke zetel te St Jakobs-Strasse 25, CH-400 2 Bazel, Zwitserland, vertegenwoordigd door Thomas Brüderlin en Susanne Halimi. PricewaterhouseCoopers AG is lid van EXPERTsuisse – Swiss Expert Association for Audit, Tax and Fiduciary.

#### Geconsolideerde winst- en verliesrekening

	Periode eindigend op 31 december		
	2019	2018	2017
<b>Totaal opbrengsten</b>	970,636	1,029,171	1,303,975
<b>Bedrijfsverlies</b>	(14,977,445)	(13,983,224)	(8,225,189)
<b>Nettoverlies toerekenbaar aan effectenhouders van de Vennootschap</b>	(14,977,445)	(13,983,224)	(8,225,189)
<b>Winst per aandeel</b>	(1.22)	(1.40)	(0.88)

#### Verkorte geconsolideerde balans

	Periode eindigend op 31 december		
	2019	2018	2017
<b>Totaal activa</b>	9,350,142	3,341,155	3,519,208
<b>Totaal eigen vermogen</b>	925,932	(18,759,747)	(4,610,672)
<b>Netto financiële schuld</b>	2,866,070	(13,336,961)	(2,893,933)

#### Verkort geconsolideerd kasstroomoverzicht

	Periode eindigend op 31 december		
	2019	2018	2017
<b>Kasstroom uit operationele activiteiten</b>	(18,482,352)	(9,875,346)	(8,377,931)
<b>Kasstroom uit investeringsactiviteiten</b>	(337,024)	(54,885)	(10,304)
<b>Kasstroom uit financieringsactiviteiten</b>	(23,217,926)	(9,469,466)	(9,500,187)

Er wordt geen *pro forma* financiële informatie verschaft in het Prospectus.

Er is geen voorbehoud in het auditverslag over de historische financiële informatie. Wat, echter, de geconsolideerde jaarrekening betreft van de Vennootschap per en voor het jaar afgesloten per 31 december 2017, hadden de toenmalige bedrijfsrevisoren (PricewaterhouseCoopers AG, vertegenwoordigd door Thomas Brüderlin en Susanne Halimi - PricewaterhouseCoopers AG is lid van EXPERTsuisse – Swiss Expert Association for Audit, Tax and Fiduciary) in hun verslag een toelichtende paragraaf opgenomen inzake continuïteit, aangezien het vermogen van de Vennootschap om de activiteiten voort te zetten afhangt van haar vermogen om bijkomend kapitaal op te halen om de activiteiten te financieren en de solvabiliteit van de Vennootschap te waarborgen tot de inkomsten een niveau bereiken om positieve kasstromen te ondersteunen. Op dat ogenblik heerste er dan ook aanzienlijke twijfel over het vermogen van Sequana Medical haar bedrijfsactiviteiten voort te zetten als zij er niet in zou slagen bijkomend kapitaal op te halen.

### **Wat zijn de voornaamste risico's specifiek voor Sequana Medical?**

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

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

- De uitbraak van het 2019 Nieuwe Coronavirus (COVID-19) of enige andere uitbraak van een infectieziekte of ander ernstig volksgezondheidsprobleem zou de klinische studies van Sequana Medical kunnen vertragen en de toeleveringsketen en het personeelsbestand van Sequana Medical, alsook de macro-economische voorwaarden in het algemeen, negatief kunnen beïnvloeden. Dit zou een negatieve impact kunnen hebben op de vraag naar de **alfapump®** en/of de **alfapump® DSR**.

#### **Risico's in verband met de financiële toestand van Sequana Medical**

- 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.
- Sequana Medical beschikt op datum van dit Prospectus niet over voldoende werkkapitaal om aan haar huidige behoeften te voldoen en de werkkapitaalbehoeften voor een periode van minstens 12 maanden te dekken en zal na die periode nog bijkomend geld nodig hebben om te voldoen aan haar investeringsbehoeften.
- Sequana Medical zou onvoldoende kasmiddelen ter beschikking kunnen hebben om haar interesten of hoofdsom te betalen op haar schuldenlast wanneer deze verschuldigd zijn. De Bootstraplening omvat convenanten die het vermogen van Sequana Medical zouden kunnen beperken (of voorafgaande toestemming vereisen van Bootstrap) om bepaalde daden te stellen, en Sequana Medical heeft haar intellectuele eigendom en andere aanverwante activa in onderpand gegeven als zekerheid voor de Bootstraplening.

#### **Risico's in verband met de klinische ontwikkeling**

- 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.
- Als Sequana Medical vertragingen of moeilijkheden ondervindt in de aanwerving van Onderzoekers, de verwerving van de nodige goedkeuringen van studiecentra of de registratie van proefpersonen in klinische studies, zou de ontvangst van de nodige reglementaire goedkeuringen vertraging kunnen oplopen of tegengehouden kunnen worden.

#### **Wet- en regelgevingsrisico's**

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

- Sequana Medical is en zal na de goedkeuring worden onderworpen aan reglementaire verplichtingen in verband met de **alfapump®** en **alfapump® DSR**.
- De productiefaciliteit 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.

#### **Risico's in verband met de afhankelijkheid van Sequana Medical van derde partijen en sleutelpersoneel**

- Sequana Medical hangt af van externe leveranciers voor diensten en onderdelen gebruikt in de productie en de werking 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.
- Sequana Medical is afhankelijk van derden om haar klinische studies te leiden, gegevens te verzamelen en te analyseren, en reglementair advies en andere diensten te verstrekken die cruciaal zijn voor haar activiteiten.

#### **Risico's in verband met de commercialisering en terugbetaling**

- Het succes van Sequana Medical hangt grotendeels af van derdenbetaling door overheidsverstrekkers, gezondheidszorgverzekeraars of andere openbare of private bronnen en de kans bestaat dat zij er niet in slaagt voldoende terugbetalingsniveaus te bereiken of te behouden om een commercialisering op grote schaal te ondersteunen.

#### **Risico's in verband met de intellectuele eigendom**

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

### **Essentiële informatie over de Nieuwe Aandelen**

#### **Verplicht te verstrekken informatie**

##### **Wat zijn de hoofdkenmerken van de Nieuwe Aandelen?**

- De 644.287 Nieuwe Aandelen zijn allemaal gewone, volstorte Aandelen en hebben in alle opzichten dezelfde rangorde als de andere bestaande en uitstaande Aandelen van de Vennootschap.
- De Nieuwe Aandelen hebben geen nominale waarde, maar geven elk dezelfde fractie weer van het maatschappelijk kapitaal van de Vennootschap, dat in euro uitgedrukt wordt.
- Alle de Nieuwe Aandelen behoren tot dezelfde klasse van effecten en zijn op naam of gedematerialiseerd. Houders van Nieuwe Aandelen kunnen te allen tijde vragen dat hun Nieuwe Aandelen op naam op hun kosten worden omgezet in gedematerialiseerde Nieuwe Aandelen, en omgekeerd.
- De Nieuwe Aandelen zijn vrij overdraagbaar. Dit is onverminderd bepaalde beperkingen die van toepassing kunnen zijn op grond van de vereisten uit toepasselijke effectenwetgeving.

##### **Waar zullen de Nieuwe Aandelen worden verhandeld?**

Een aanvraag werd ingediend voor de notering en toelating tot verhandeling op de gereguleerde markt van Euronext Brussel van alle Nieuwe Aandelen. De Nieuwe Aandelen zullen naar verwachting worden genoteerd onder het symbool "SEQUA" met ISIN-code BE0974340722. De verhandeling zal naar verwachting beginnen op of rond 26 juni 2020.

**Is er aan de Nieuwe Aandelen een garantie verbonden?**

Er is geen garantie verbonden aan de Nieuwe Aandelen.

**Wat zijn de voornaamste risico's specifiek voor Nieuwe Aandelen?**

De Nieuwe Aandelen zijn bestemd voor beleggers die in staat zijn om de risico's te beoordelen in het licht van hun kennis en financiële ervaring. De Nieuwe Aandelen zijn blootgesteld aan de volgende belangrijke risico's, bovenop de andere materiële risico's die worden vermeld in het Prospectus in verband met de Nieuwe Aandelen:

- Voordien bestond er geen openbare markt voor de Nieuwe Aandelen van de Vennootschap en het is mogelijk dat een actieve markt voor de aandelen van de Vennootschap niet kan worden gehandhaafd.
- De koers 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.

**Essentiële informatie over de toelating tot de handel op Euronext Brussel****Verplicht te verstrekken informatie****Volgens welke voorwaarden en welk tijdschema kan ik in de Nieuwe Aandelen beleggen?**

De 644.287 Nieuwe Aandelen werden uitgegeven op 27 januari 2020. Een aanvraag werd ingediend voor de notering en toelating tot verhandeling op de gereglementeerde markt van Euronext Brussel van alle Nieuwe Aandelen. De Nieuwe Aandelen zullen naar verwachting worden genoteerd onder het symbool "SEQUA" met ISIN-code BE0974340722. De verhandeling zal naar verwachting beginnen op of rond 26 juni 2020.

Het totaal van de administratieve, juridische, fiscale en auditkosten alsook de andere kosten in verband met de Notering (waaronder, maar niet beperkt tot, de wettelijk voorgeschreven publicaties, het drukken en vertalen van het Prospectus en documenten gerelateerd aan de notering) en de vergoeding van de FSMA (die wordt geschat op EUR 20.000,00) en Euronext Brussel zal naar verwachting ongeveer EUR 0,23 miljoen bedragen.

**Wie is de aanvrager van de toelating tot de handel?**

De aanvrager van de toelating tot de handel is Sequana Medical NV, een naamloze vennootschap naar Belgisch recht, ingeschreven in het rechtspersonenregister (Gent, afdeling Gent) onder ondernemingsnummer 0707.821.866, met LEI-nummer 8755009AN12Y4PEOII07, en met maatschappelijke zetel te AA Tower, Technologiepark 122, 9052 Gent, België.

**Waarom wordt Prospectus opgesteld?**

Dit prospectus vormt een noteringsprospectus voor de doeleinden van artikel 3 van de Prospectusverordening en werd opgesteld overeenkomstig de bepalingen van de Belgische Prospectuswet. Het heeft betrekking op de toelating tot de notering en handel van 644.287 Nieuwe Aandelen van de Vennootschap die nog niet zijn toegelaten tot de notering en handel op de gereglementeerde markt van Euronext Brussel. De Nieuwe Aandelen werden uitgegeven door de Vennootschap op 27 januari 2020 als onderdeel van een totaal van 3.166.666 nieuwe aandelen die geplaatst werden bij institutionele, gekwalificeerde, professionele en/of andere beleggers, in en buiten België, op basis van de toepasselijke uitzonderingsbepalingen op de effectenwetgeving, via een private plaatsing door middel van een versnelde orderboek procedure. De 3.166.666 nieuwe Aandelen (inclusief de Nieuwe Aandelen) werden uitgegeven krachtens een kapitaalverhoging in geld waartoe werd besloten door de raad van bestuur van de Vennootschap in het kader van het toegestaan kapitaal met opheffing van de voorkeurrechten bij inschrijving van de bestaande aandeelhouders van de Vennootschap en, in zoverre vereist, van bestaande houders van inschrijvingsrechten (aandelenopties) van de Vennootschap. Alle nieuwe Aandelen werden uitgegeven tegen een (bruto) uitgifteprijs van EUR 6,00 per Aandeel. Van de 3.166.666 nieuwe aandelen werden er 2.522.379 onmiddellijk na hun uitgifte toegelaten tot de notering en de handel op de gereglementeerde markt van Euronext Brussel, terwijl de 644,287 de Nieuwe Aandelen niet onmiddellijk na

hun uitgifte werden toegelaten tot de notering en de handel op de gereguleerde markt van Euronext Brussel.

Sequana Medical was van plan de (netto-)opbrengsten van de Private Plaatsing, gelijk aan EUR 17,85 miljoen, te gebruiken voor de financiering van:

- de POSEIDON (North American pivotal) Study, die volgens het management ongeveer EUR 11 miljoen zal kosten (waarvan EUR 1,4 miljoen werd uitgegeven in 2019) om te worden voltooid en gegevens te verkrijgen om terugbetaling te ondersteunen;
- de RED DESERT Repeated Dose **alfapump®** DSR Proof of Concept Study, die volgens het management ongeveer EUR 1,3 miljoen zal kosten (waarvan EUR 0,1 miljoen werd uitgegeven in 2019) om te worden voltooid; en
- de Europese registratiestudie bij patiënten met cirrose bij wie de **alfapump®** werd geïmplant, die volgens het management jaarlijks rond EUR 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.

Voor zover de Vennootschap weet, bestaan er, op datum van dit Prospectus, geen potentiële belangenconflicten tussen enige plichten in hoofde van de leden van de raad van bestuur en de leden van het uitvoerend management ten aanzien van de Vennootschap en hun private belangen en/of andere plichten.

## RISICOFACTOREN

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

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

***De uitbraak van het 2019 nieuwe coronavirus (COVID-19) of enige andere uitbraak van een infectieziekte of ander ernstig volksgezondheidsprobleem zouden de toeleveringsketen en het personeelsbestand van Sequana Medical, alsook de macro-economische voorwaarden in het algemeen, negatief kunnen beïnvloeden. Dit zou een negatieve impact kunnen hebben op de vraag naar de alfapump® en/of de alfapump® DSR.***

Sinds december 2019 en op datum van dit Prospectus is er een uitbraak aan de gang van het 2019 nieuwe coronavirus (COVID-19), die oorspronkelijk vooral geconcentreerd was in China, maar nu alle landen wereldwijd heeft aangetast. De uitbraak heeft geleid tot beperkingen op niet-essentiële medische ingrepen (beperkingen die ook kunnen gelden voor de implantatie van de **alfapump®**) en ziekenhuisbezoeken, en beperkingen op niet-essentiële reizen voor medewerkers en consultants van Sequana Medical en zal leiden tot vertragingen in de klinische studies van Sequana Medical, die bijkomende kosten met zich kunnen brengen en Sequana Medical kunnen verhinderen haar strategische doeleinden te behalen binnen de vooropgestelde tijdsspanne, of zelfs helemaal niet. Daar waar Sequana Medical, in het bijzonder, de intentie had de registratie van proefpersonen voor de POSEIDON af te ronden tegen half 2020, zal dit nu niet op tijd kunnen gebeuren door de impact van COVID-19. Zo zullen de resultaten voor de RED DESERT klinische studie, die aanvankelijk verwacht werden in het tweede en derde kwartaal van 2020, waarschijnlijk ook vertraging oplopen. Sequana Medical heeft er ook voor gekozen de ProMAS klinische studie (zoals gedefinieerd in " — *Maligne ascites — Geplande studies*" ) uit te stellen, wat naar verwachting zal resulteren in een besparing van ongeveer EUR 1 miljoen, om zich te focussen op haar klinische en financiële middelen met betrekking tot de POSEIDON en RED DESERT klinische studies, een beslissing die in een later stadium zal worden herzien. Daarnaast heeft de uitbraak van COVID-19 reeds een negatieve impact gehad op toeleveringsketens wereldwijd en zo zou ook de toeleveringsketen van Sequana Medical kunnen worden aangetast, hoewel de productie in de productiefaciliteit van Sequana Medical in Zwitserland blijft doorgaan. Sequana Medical steunt ook op een vrij klein personeelsbestand. Mocht COVID-19 zich onder haar personeel verspreiden, dan zou dit een onevenredige impact kunnen hebben in vergelijking met andere vennootschappen die over meer personeel en/of financiële middelen beschikken. Enige onderbreking in de toeleveringsketen of menselijke middelen als gevolg van de uitbraak van COVID-19 zou kunnen zorgen voor nog grotere vertragingen dan deze die de Vennootschap nu al heeft door de beperkingen op niet-essentiële medische ingrepen en ziekenhuisbezoeken. Ook haar commerciële activiteiten zouden negatief kunnen worden beïnvloed.

Bovendien wordt verwacht dat de uitbraak van COVID-19 een ernstige impact zal hebben op de macro-economische voorwaarden wereldwijd. Het IMF voorspelde in april 2020 dat de globale economie zou schommelen van een 2,9%-groei in 2019 naar een daling met 3% in 2020. Dit kan een bredere impact hebben op de activiteiten van Sequana Medical, rekening houdend met de impact die elke daling in de groei kan hebben op de overheidsmiddelen en/of middelen van private betalende en hun bereidheid om kosten in verband met de **alfapump®**, de **alfapump® DSR** en/of enige toekomstige producten terug te betalen. Er zouden ook andere infectieziekten kunnen uitbreken of er zouden zich ook andere ernstige volksgezondheidsproblemen kunnen voordoen die de activiteiten van Sequana Medical kunnen verstoren of de vraag naar de **alfapump®**, de **alfapump® DSR** en/of enige toekomstige producten negatief kunnen beïnvloeden.

Tot slot is de impact van COVID-19 op het vermogen van de Sequana Medical om bijkomende financieringsrondes te waarborgen of transacties op de kapitaalmarkt te ondernemen op dit ogenblik onduidelijk en zal dit verder worden opgevolgd door het uitvoerend management en de raad van bestuur.

Als de uitbraak van COVID-19 niet tempert, zou Sequana Medical haar klinische studies verder moeten uitstellen, waardoor zij de commercialisering van de **alfapump®** in Noord-Amerika en de **alfapump® DSR** niet binnen de geplande tijdsspanne zou kunnen realiseren, wat dan weer zou leiden tot vertragingen in de verwachte opbrengsten van deze producten of Sequana Medical zouden kunnen verhinderen opbrengsten te realiseren uit de verkoop van de **alfapump®** in Noord-Amerika of de **alfapump® DSR**.

## **2. Risico's in verband met de financiële toestand van Sequana Medical**

***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.***

Sequana Medical heeft sinds haar oprichting in 2006 te kampen met een operationeel verlies en een negatieve operationele kasstroom. Per 31 december 2019 heeft Sequana Medical een overgedragen verlies van EUR 99,9 miljoen. Dit verlies is hoofdzakelijk het gevolg van uitgaven voor het ontwikkelen en commercialiseren van de **alfapump**<sup>®</sup> 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**<sup>®</sup> en **alfapump**<sup>®</sup> DSR te financieren om de productiecapaciteiten op te voeren, verdere reglementaire goedkeuringen en marketingvergunningen na te streven voor de **alfapump**<sup>®</sup>, de terugbetaling door betaleraars 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. Zo is Sequana Medical in het bijzonder zinnens de studies te voltooien waarnaar verwezen in het Jaarverslag onder de titels "**alfapump**<sup>®</sup> producten - **alfapump** - bewezen stap voorwaarts voor de behandeling van refractaire ascites en maligne ascites - Klinische ontwikkeling - Levercirrose en refractaire ascites - Lopende studies" en "**alfapump**<sup>®</sup> DSR - potentiële chronische behandeling voor volumeoverbelasting ten gevolge van hartfalen - Klinische ontwikkeling - Lopende/geplande klinische studies". De POSEIDON klinische studie, waarvan het management vóór het begin van de uitbraak van COVID-19 verwacht had dat de gegevens over het primaire eindpunt midden 2021 zouden kunnen worden gerapporteerd, zal ongeveer EUR 11 miljoen om te worden afgerond (waarvan EUR 1,4 miljoen werd uitgegeven in 2019). De RED DESERT klinische studie, waarvoor vóór het begin van de uitbraak van COVID-19 de resultaten verwacht werden in het tweede en derde kwartaal van 2020, zal ongeveer EUR 1,3 miljoen om te worden afgerond (waarvan EUR 0,1 miljoen werd uitgegeven in 2019). Anderzijds zullen de opbrengsten uit deze klinische ontwikkelingsactiviteiten naar verwachting gedurende aanzienlijk langere tijd niet worden verwezenlijkt. Zo verwacht Sequana Medical bijvoorbeeld niet opbrengsten te innen uit de verkoop van de **alfapump**<sup>®</sup> in Noord-Amerika tot de na de verwachte lancering, die voordien vóór het begin van de uitbraak van COVID-19 verwacht werd in de eerste helft van 2022. Ondertussen zijn de opbrengsten van Sequana Medical uit de verkoop van de **alfapump**<sup>®</sup> in Europa, namelijk EUR 0,87 miljoen in 2019, niet voldoende om deze uitgaven voor klinische zaken te dekken. Om deze reden zal Sequana Medical minstens de volgende jaren nog verder verlies lijden. Als de opbrengsten uit de lancering van de **alfapump**<sup>®</sup> buiten Noord-Amerika en de lancering van de **alfapump**<sup>®</sup> DSR niet worden verwezenlijkt op de wijze als verwacht door het management, zou dit het vermogen van Sequana Medical om haar activiteiten te behouden in het gedrang kunnen brengen.

***Sequana Medical beschikt op datum van dit Prospectus niet over voldoende werkkapitaal om aan haar huidige behoeften te voldoen en de werkkapitaalbehoeften voor een periode van minstens 12 maanden te dekken en zal na die periode nog bijkomend geld moeten nodig hebben om te voldoen aan haar investeringsbehoeften.***

Op 22 januari 2020, kondigde Sequana Medical aan dat zij op succesvolle wijze een bedrag van EUR 19,0 miljoen bruto opbrengst had opgehaald door middel van een private plaatsing met versnelde orderboek procedure van 3.166.666 Nieuwe Aandelen (zijnde circa 25,11% van de uitstaande aandelen van Sequana Medical) aan een uitgifteprijs van EUR 6,00 per aandeel. De netto-opbrengsten van de Private Plaatsing bedroegen EUR 17,85 miljoen. Sequana Medical is van plan de netto-opbrengsten van de private plaatsing te gebruiken om de studies te financieren waarnaar verwezen in het Jaarverslag onder de titels "**alfapump**<sup>®</sup> producten - **alfapump** - bewezen stap voorwaarts voor de behandeling van refractaire ascites en maligne ascites - Klinische ontwikkeling - Levercirrose en refractaire ascites - Lopende klinische studies", "**Maligne ascites - Geplande studies**" en "**alfapump**<sup>®</sup> DSR - potentiële chronische behandeling voor volumeoverbelasting ten gevolge van hartfalen - Klinische ontwikkeling - Lopende/geplande klinische studies". Niettegenstaande deze netto-opbrengsten is Sequana Medical van oordeel dat zij, 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.

Bovendien zullen op langere termijn de bestaande kapitaalmiddelen van Sequana Medical onvoldoende zijn om onder andere de voltooiing van de klinische ontwikkeling van de **alfapump**<sup>®</sup> DSR te financieren die nodig is om ze op de markt te brengen in Europa en Noord-Amerika, met inbegrip van de haalbaarheidsstudie van de **alfapump**<sup>®</sup> DSR, die Sequana Medical vóór eind 2020 zou willen lanceren, of uiteindelijk de pivotale studie van

de **alfapump**® DSR, of de commerciële uitrol van de **alfapump**® in Noord-Amerika te financieren. Voor doeleinden van het ontwerpen van een pivotale studie in de Verenigde Staten met de **alfapump**® DSR, en gezien een klinisch bewijs gelijkaardig aan dat beschikbaar voor de **alfapump**® voor de behandeling van refractaire ascites 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 klinische POSEIDON Study overschrijden. Bovendien wordt er momenteel van uitgegaan dat, hoewel Sequana Medical de RED DESERT klinische studie en de daaropvolgende haalbaarheidsstudie zal financieren, zij na voltooiing van deze studies een partnerschap of alliantie zal aangaan voor de verdere ontwikkeling en commercialisering van de **alfapump**® DSR. Als dergelijke partner niet gevonden kan worden, zou Sequana Medical mogelijk bijkomende kosten moeten aangaan.

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 gunstige voorwaarden, in het bijzonder wanneer de moeilijke marktvorwaarden ten gevolge van de uitbraak van COVID-19 aanhouden. Als het nodige kapitaal niet aanwezig is, 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.

Als Sequana Medical niet in staat is de Bootstraplening succesvol te herfinancieren of niet in staat is financiering te verkrijgen of andere regelingen aan te gaan om haar activiteiten te ondersteunen, zou ze mogelijk niet in staat zijn om haar strategische doeleinden, waaronder de commercialisering van de **alfapump**® in Noord-Amerika of de commercialisering van de **alfapump**® DSR, te behalen.

De Bootstraplening omvat ook 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.

***Sequana Medical zou onvoldoende kasmiddelen ter beschikking kunnen hebben om haar interesten of hoofdsom te betalen op haar schuldenlast wanneer deze verschuldigd zijn. De Bootstraplening omvat convenanten die het vermogen van Sequana Medical zouden kunnen beperken (of voorafgaande toestemming vereisen van Bootstrap) om bepaalde daden te stellen, en Sequana Medical heeft haar intellectuele eigendom en andere aanverwante activa in onderpand gegeven als zekerheid voor de Bootstraplening.***

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 eigendom in pand gegeven alsook de verwante activa als zekerheid voor de Bootstraplening. De Bootstraplening werd gewijzigd in 2017, en nog eens in 2018. Op datum van dit Prospectus is EUR 3,17 miljoen in hoofdsom uitstaande. 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 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, omvat de Bootstraplening ook convenanten, die het vermogen 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 (op 31 december



2019 had Sequana Medical financiële schulden ten belope van EUR 3,22 miljoen (met inbegrip van leaseschulden)), 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 Vennootschap aan een van haar 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 Vennootschap om bijkomende aandelen uit te geven; ze verbiedt echter wel de Vennootschap om enige van haar 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**<sup>®</sup> en de **alfapump**<sup>®</sup> 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**<sup>®</sup> te commercialiseren, de verdere ontwikkeling van de **alfapump**<sup>®</sup>, de **alfapump**<sup>®</sup> DSR en/of enige toekomstige producten na te streven of anderszins de technologie te gebruiken die is gebaseerd op de verpande activa.

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 (gedefinieerd als de volgende aandeelhouders: NeoMed IV Extension L.P., NeoMed Innovation V L.P., Venture Incubator AG, BioMedInvest II L.P., Entrepreneurs Fund L.P., Capricorn Health-tech Fund NV, LSP Health Economics Fund Management BV, en Quest for Growth NV) 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 of (b) alle of bijna alle activa of activiteiten van Sequana Medical.

Als Sequana Medical de convenanten van de Bootstraplening niet naleeft of op andere wijze de lening niet terugbetaalt, zou dit kunnen leiden tot een versnelling van de terugbetaling van de verschuldigde bedragen onder de Bootstraplening en/of het verlies van de intellectuele-eigendomsrechten, wat haar continuïteit ernstig in het gedrang zou kunnen brengen.

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

De functionele munteenheid van Sequana Medical is de euro, terwijl de functionele munteenheid van sommige van haar dochterondernemingen de Zwitserse frank of de Amerikaanse dollar is. Bovendien, daar waar het grootste deel van haar inkomsten uit de verkoop van de **alfapump**<sup>®</sup> wordt uitgedrukt in EUR, heeft Sequana Medical ook inkomsten in Zwitserse frank uit de verkoop van de **alfapump**<sup>®</sup> in Zwitserland. Wat haar uitgaven betreft, worden de kosten voor de productie van de **alfapump**<sup>®</sup> gemaakt in Zwitserse frank en gebeurt een aanzienlijk deel van de uitgaven voor klinische zaken en de uitgaven voor kwaliteit en regelgeving in US

dollar als gevolg van, respectievelijk, de POSEIDON klinische studies en de consultingactiviteiten met betrekking tot de Amerikaanse regelgevingsstrategie. Bijgevolg is zij blootgesteld, en zal zij in de toekomst nog blootgesteld zijn, aan wisselkoersschommelingen, inclusief schommelingen tussen de wisselkoersen van de euro, de Amerikaanse dollar, de Zwitserse frank en het pond sterling. Wisselkoersschommelingen buiten een vooropgezette 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 wisselkoersen tussen verschillende valuta's kunnen 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.

### **3. Risico's in verband met de klinische ontwikkeling**

***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. Bijvoorbeeld, voor goedkeuring om actieve implanteerbare medische toestellen ("Active Implantable Medical Devices of AIMD's") in de Verenigde Staten 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. Haar lopende studies worden beschreven in het Jaarverslag onder de titels "*alfapump® producten - alfapump - bewezen stap voorwaarts voor de behandeling van refractaire ascites en maligne ascites - Klinische ontwikkeling - Levercirrose en refractaire ascites - Lopende klinische studies*" en "*alfapump® DSR - potentiële chronische behandeling voor volumeoverbelasting ten gevolge van hartfalen - Klinische ontwikkeling - Lopende/geplande klinische studies*".

Deze en andere klinische studies die Sequana Medical kan voeren, kunnen lange, dure en onvoorspelbare processen zijn die aanzienlijke vertragingen kunnen oplopen. Sequana Medical en de relevante regelgevende autoriteit 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 zijn, en dat zou de steun voor reglementaire goedkeuring kunnen ondergraven. Klinische studies blijven onderworpen aan voortdurend nazicht en monitoring tijdens de hele duur van de studie, en wijzigingen aangebracht aan de studieprotocollen nadat de goedkeuring is verkregen, moeten, met bepaalde uitzonderingen, 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.

Bovendien kunnen klinische studies (waaronder registraties zoals TOPMOST) niet de verwachte klinische doeltreffendheidsresultaten opleveren, of kunnen ze 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. Dit 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** voorheen nog niet bestudeerd bij mensen en de lopende RED DESERT klinische studie zou problemen aan het licht kunnen brengen die eerder nog niet werden vastgesteld bij pre-klinische proeven met dieren of de studie met eenmalige dosis van DSR-therapie (geen **alfapump®**) 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

Als klinische studies van Sequana Medical vertraging oplopen of als ze niet de verwachte klinische doeltreffendheidsresultaten opleveren, zou dit Sequana Medical verhinderen de commercialisering van de

**alfapump®** in Noord-Amerika en de **alfapump®** DSR binnen de geplande tijdspanne te realiseren, wat dan weer zou leiden tot vertragingen in de verwachte opbrengsten van deze producten of Sequana Medical zouden kunnen verhinderen opbrengsten te realiseren uit de verkoop van de **alfapump®** in Noord-Amerika of de **alfapump®** DSR.

***Als Sequana Medical vertragingen of moeilijkheden ondervindt in de aanwerving van Onderzoekers, de verwerving van de nodige goedkeuringen van studiecentra of de registratie van proefpersonen in klinische studies, zou de ontvangst van de nodige reglementaire goedkeuringen vertraging kunnen opleven of tegengehouden kunnen worden.***

Klinische studies uitvoeren vergt de betrokkenheid van vele ziekenhuizen, klinieken en klinici. Zo moet Sequana Medical voor elk klinischstudiecentrum een arts aanstellen om de algemene verantwoordelijkheid voor het uitvoeren van de klinische studie te behouden (de "**Onderzoeker**"). Elke Onderzoeker kan verschillende andere artsen hebben om een studie te voeren, die onder zijn leiding werken. Bovendien moet Sequana Medical verplicht de nodige goedkeuringen verkrijgen van de studiecentra waar zij haar klinische studies voert, inclusief de goedkeuringen van de institutionele beoordelingsraden (de "**Institutional Review Boards of IRB's**"), die vereist zijn voor klinische studies in de Verenigde Staten zoals de POSEIDON studie. Voor details over de regelingen die Sequana Medical is aangegaan voor het voeren van haar klinische studies, zie "*Activiteiten Overzicht — Belangrijke overeenkomsten — Contractonderzoekorganisaties — Consultants*" en "*— Coöperatieve Onderzoeks- en Ontwikkelingsovereenkomst*".

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. Dit zou in het bijzonder het geval kunnen zijn gezien 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; Enige moeilijkheden bij de registratie van een voldoende aantal proefpersonen of de verwerving van goedkeuringen van de studiecentra voor enige van haar klinische studies, kunnen leiden tot aanzienlijke vertragingen en vereisen dat Sequana Medical uit een of meer klinische studies stapt. Dergelijke vertragingen 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.

***Bijwerkingen kunnen leiden tot vertragingen in de voltooiing van de klinische studies met de alfapump® of de alfapump® DSR.***

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 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 ervoeren, waaronder nierdisfunctie en infecties. Hoewel ze geen effect had op de algemene overleving van 6 maanden, kwamen in de Europese RCT met de **alfapump®** versus de groot-volume-paracentese ("**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 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 van Sequana Medical die worden toegewezen aan de **alfapump**<sup>®</sup>, de **alfapump**<sup>®</sup> 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**<sup>®</sup>, de **alfapump**<sup>®</sup> 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**<sup>®</sup> tegenover de LVP-standaardbehandeling, zou de **alfapump**<sup>®</sup> er niet in kunnen slagen reglementaire goedkeuring te verkrijgen in Noord-Amerika en zou ze er niet in kunnen slagen commercieel aanvaard te worden en/of te blijven op de doelmarkten in Europa. Dit zou een materieel en ongunstige impact kunnen hebben op de activiteiten, de financiële toestand, de operationele resultaten en de vooruitzichten van Sequana Medical.

#### **4. Wet- en regelgevingsrisico's**

***Reglementaire goedkeuring zoeken en verkrijgen voor medische toestellen kan een lang, duur en onzeker proces zijn. Strenge of veranderende regelgevende regimes, overheidsbeleidslijnen en wetgeving op enige van de doelmarkten van Sequana Medical kunnen 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 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 dit Prospectus is de **alfapump**<sup>®</sup> het enige product dat gecommmercialiseerd werd door Sequana Medical. Bovendien heeft de **alfapump**<sup>®</sup> enkel in Europa reglementaire goedkeuring verkregen (via CE-markering). De **alfapump**<sup>®</sup> 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. De **alfapump**<sup>®</sup> DSR zou mogelijk niet als veilig en doeltreffend kunnen worden aanzien en zou mogelijk op geen enkele markt reglementaire goedkeuring kunnen krijgen.

Voor details over de wetgeving van toepassing op de AIMD's in elke jurisdictie waar Sequana Medical de **alfapump**<sup>®</sup> en de **alfapump**<sup>®</sup> DSR heeft gecommmercialiseerd of wil commercialiseren, zie "*Activiteiten Overzicht — Wetgeving*". Sequana Medical ontving haar vernieuwde CE-markering voor de **alfapump**<sup>®</sup> in april 2020 en deze zal geldig blijven tot 26 mei 2024. Na die datum zal zij moeten trachten goedkeuring te verkrijgen krachtens (Verordening 2017/745) (de "**Verordening Medische Hulpmiddelen**"). De Verordening Medische Hulpmiddelen, die werd aangenomen door het Europees Parlement op 5 april 2017 en van kracht zal worden vanaf 26 mei 2021 (voordien 26 mei 2020, maar dit werd uitgesteld in het licht van de huidige COVID-19-uitbraak), bevat ook nog verplichtingen waaraan Sequana Medical zal moeten voldoen, die doorgaans strikter zijn dan de vereisten die voordien golden en eist meer bewijzen voor CE-markering. Voor meer details over de verplichtingen zie "*Activiteiten Overzicht — Wetgeving — Europa*". Naleving van deze nieuwe verordeningen is een intensief proces dat substantiële menselijke en financiële middelen vergt. De druk van de naleving kan aanzienlijk worden in vergelijking met de opbrengst van de **alfapump**<sup>®</sup> en de **alfapump**<sup>®</sup> DSR. Als Sequana Medical er niet in slaagt de Verordening Medische Hulpmiddelen na te leven, zou zij gedwongen kunnen worden haar producten uit de markt te halen. Bovendien kan zij worden blootgesteld aan administratieve, burgerlijke en strafrechtelijke sancties en rechtsvervolgingen.

Daarnaast werd op 23 juni 2016 in het Verenigd Koninkrijk een referendum gehouden waarbij de kiezers een uitstap uit de Europese Unie goedkeurden, waarnaar algemeen verwezen wordt als "de **Brexit**". De Britse premier kondigde de terugtrekking van het land officieel aan in maart 2017. Na een algemene verkiezing in december 2019 bekrachtigde het Britse parlement de terugtrekkingsovereenkomst en verliet het Verenigd Koninkrijk de Europese Unie op 31 januari 2020. Daarna startte een overgangsperiode die loopt tot 31 december 2020 waarin het Verenigd Koninkrijk en de Europese Unie zullen onderhandelen over de voorwaarden van hun toekomstige betrekkingen. De langetermijneffecten van Brexit zullen afhangen van

eventuele overeenkomsten (of het ontbreken daarvan) tussen het Verenigd Koninkrijk en de Europese Unie en in het bijzonder van eventuele regelingen voor het Verenigd Koninkrijk om de toegang tot de EU-markten te behouden, hetzij gedurende een overgangperiode, hetzij permanent. Door de Brexit zijn bijkomende onzekerheden ontstaan die uiteindelijk zouden kunnen leiden tot nieuwe regelgevingskosten en uitdagingen voor ondernemingen in medische toestellen. Zo kunnen, in het bijzonder, na de Brexit de **alfa**<sup>®</sup>, **alfapump**<sup>®</sup> DSR en enige toekomstige producten worden onderworpen aan een apart regelgevend stelsel met andere goedkeuringsvereisten dan deze in de Verordening Medische Hulpmiddelen die van toepassing is in de EER. Het Verenigd Koninkrijk 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 Verenigd Koninkrijk, negatief kunnen beïnvloeden.

In de Verenigde Staten wordt de reglementaire goedkeuring voor de **alfapump**<sup>®</sup> (en mogelijk de **alfapump**<sup>®</sup> 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**"), zoals meer in detail beschreven onder "*Activiteiten Overzicht — Wetgeving — Verenigde Staten*". De tijd nodig voor de reglementaire goedkeuring van de **alfapump**<sup>®</sup> 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**<sup>®</sup> 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 de verdere marketing 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**<sup>®</sup> en de **alfapump**<sup>®</sup> 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 Verenigde Staten een impact hebben op de sector van 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 aanvechtingen en wijzigingen kunnen blijven duren. Deze acties kunnen een negatieve impact hebben op de gezondheidszorgsector in de Verenigde Staten en in de wereld. Sequana Medical kan noch de waarschijnlijkheid, noch de aard of omvang voorspellen van overheidsreglementering die zou kunnen voortvloeien in de Verenigde Staten ingevolge de regering Trump.

Voor details over de wetgeving van toepassing in andere landen waar Sequana Medical de **alfapump**<sup>®</sup> en de **alfapump**<sup>®</sup> DSR heeft gecommmercialiseerd of wil commercialiseren, zie "*Activiteiten Overzicht — Wetgeving — Canada*" en "*Activiteiten Overzicht — Wetgeving — Israël*".

Sequana Medical kan op een gegeven moment vragen om de indicaties voor het gebruik van de **alfapump**<sup>®</sup>, de **alfapump**<sup>®</sup> DSR en/of enige toekomstige producten uit te breiden. 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, met inbegrip van de vereisten met betrekking tot de kwaliteitsbeheersystemen ("**Quality Management System of QMS**"). 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**<sup>®</sup>, de **alfapump**<sup>®</sup> DSR of enige toekomstige producten te hertekenen, of om de materialen te veranderen. Bovendien kunnen regelgevingen en wetten met betrekking tot de productie en verkoop van AIMD's in de toekomst wijzigen, net zoals de administratieve interpretatie en de beleidslijnen van regelgevende agentschappen, en dergelijke veranderingen zouden de reglementaire goedkeuringsprocessen langer kunnen laten duren. De procedure voor reglementaire goedkeuring kan de lancering en/of commercialisering van de **alfapump**<sup>®</sup>, de **alfapump**<sup>®</sup> 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**<sup>®</sup>, de **alfapump**<sup>®</sup> DSR of enige toekomstige producten op de doelmarkten, of helemaal niet, kunnen de commercialisering en verkoop van de **alfapump**<sup>®</sup>, de **alfapump**<sup>®</sup> DSR en/of enige toekomstige producten op bepaalde markten vertragen of niet gerealiseerd worden, wat dan weer de timing van de verwachte opbrengsten uit deze producten zou kunnen vertragen.

**Sequana Medical is en zal na de goedkeuring worden onderworpen aan reglementaire verplichtingen in verband met de alfapump® en alfapump® DSR.**

Ook al heeft Sequana Medical reglementaire goedkeuring verkregen in Europa voor de **alfapump®** voor refractaire ascites en maligne ascites, toch kunnen er nadien, wanneer een product op de markt is, problemen opduiken in verband met de werking van het product. 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 device 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 toestel. 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.

Eenmaal de **alfapump®** commercieel gelanceerd is in de Verenigde Staten, zal Sequana Medical zich moeten houden aan de vereisten van de FDA van toepassing op producenten van medische toestellen, namelijk dat zij moeten toezien op bijwerkingen en deze moeten meedelen 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 wijzigen, de opleiding 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 om 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 Verenigde Staten, 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 betrekking tot 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 het wil niet zeggen dat de naleving van een eerdere standaard noodzakelijkerwijs ook zal betekenen dat er naleving is met een recentere versie van dergelijke standaard.

Als Sequana Medical de verplichtingen na de goedkeuring niet kan naleven op de markten waar zij de **alfapump®** en de **alfapump®** DSR heeft gecommmercialiseerd, dan kan dit leiden tot sancties, bijkomende kosten om de vastgestelde problemen te verhelpen en/of de inperking van haar commerciële activiteiten, wat op zijn beurt haar opbrengsten op de betrokken markt kan beperken.

***De productiefaciliteit 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**<sup>®</sup> en de **alfapump**<sup>®</sup> DSR in haar productiefaciliteit in Zwitserland, en is overeenkomsten aangegaan met externe leveranciers om bepaalde onderdelen van de **alfapump**<sup>®</sup> en de **alfapump**<sup>®</sup> 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 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**<sup>®</sup>, de **alfapump**<sup>®</sup> 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**<sup>®</sup>, de **alfapump**<sup>®</sup> 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 burgerrechtelijke 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**<sup>®</sup>, de **alfapump**<sup>®</sup> 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**<sup>®</sup>, de **alfapump**<sup>®</sup> 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 een financiële impact kunnen hebben op Sequana Medical of haar reputatie schade kunnen berokkenen.

***Sequana Medical is blootgesteld aan het risico op vorderingen voor productaansprakelijkheid of vorderingen voor defecten en dat zou kunnen resulteren in niet-verzekerde verliezen voor Sequana of terugroepingen van het relevante product.***

Sequana Medical is blootgesteld aan het risico op mogelijke vorderingen voor productaansprakelijkheid die voortvloeien uit slecht werkende toestellen en mankementen, het gebruik van het product en de bijbehorende chirurgische ingrepen. 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 mogelijk niet in staat zijn voldoende verzekeringsdekking te behouden aan commercieel aanvaardbare voorwaarden in de toekomst, en haar verzekering biedt mogelijk niet voldoende bescherming tegen eventuele vorderingen voor productaansprakelijkheid of vorderingen voor defecten aan het product. 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.

Bovendien kunnen defecten aan het toestel die aan het licht komen in de fase van de klinische studie leiden tot een opschorting of beëindiging van de relevante studie. 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, eenmaal reglementaire goedkeuring werd verkregen voor de commerciële distributie van het toestel, te allen tijde gebeuren tijdens de levensduur van het toestel. Terugroepingen van de **alfapump**<sup>®</sup>, de **alfapump**<sup>®</sup> DSR en/of enige toekomstige producten zouden de beheermiddelen 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 van Sequana Medical materieel en ongunstig beïnvloeden. Bovendien kan de terugroeping van een product de reputatie van Sequana Medical onherstelbare schade berokkenen. Enige vorderingen voor productaansprakelijkheid of andere vorderingen van gebreken of terugroepingen van het product zouden een financiële impact kunnen hebben op Sequana Medical of haar reputatie schade kunnen berokkenen.

***De naleving van regelgevingen en standaarden voor kwaliteitssystemen door ondernemingen in medische toestellen is complex, 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 deze om de kwaliteit van haar producten te waarborgen. Het systeem is uiteindelijk bedoeld om de naleving na te streven van de regelgevingen in verschillende rechtsgebieden, waaronder de door de FDA opgelegde Quality Systems Regulations (de "**QSR**"), en de vereisten van de Verordening Medische Hulpmiddelen, met inbegrip van de internationale QMS-norm voor Medische Hulpmiddelen ISO13485 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 op de markt werden gebracht hun QMS laten beoordelen aan de hand van het Canadian Medical Devices Conformity Assessment System ("**CMDCAS**"). Deze optie is niet langer beschikbaar sinds 1 januari 2019. Vanaf 1 januari 2019 vereist Health Canada dat elke producent die medische toestellen commercialiseert in Canada het Medical Devices Single Audit Program (het "**MDSAP**") naleeft.

D De naleving van regelgevingen en standaarden voor kwaliteitssystemen door ondernemingen in medische toestellen is complex, tijdrovend en duur, en van tijd tot tijd worden die regelgevingen gewijzigd. Producenten (waaronder de externe cruciale onderaannemers van Sequana Medical) werden verplicht om tegen 28 februari 2019 gecertificeerd te 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-standaarden voor ondernemingen in medische toestellen op datum van dit 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 uit een audit door een derde partij blijkt dat een onderneming niet voldoet aan de vereisten van de ISO13485-norm, krijgt zij gewoonlijk een bepaalde periode (gewoonlijk 30 kalenderdagen) de tijd om een corrigerende maatregel voor te leggen en wordt zij verzocht het geïdentificeerde probleem te verhelpen tegen een specifieke deadline (die afhangt van de ernst van de bevindingen). De certificeringsinstantie verricht dan een follow-uponderzoek of een audit gericht op de uitvoering van de corrigerende maatregel en als die maatregel onvoldoende zou blijken, loopt de onderneming het risico dat zij haar ISO13485-certificeringen, en bijgevolg ook haar CE-markering, verliest. Het verlies van de ISO13485-certificering zou een impact hebben op de reglementaire positie van Sequana Medical en op haar vermogen de **alfapump**<sup>®</sup> en/of de **alfapump**<sup>®</sup> DSR, als toepasselijk, te verkopen. Het grootste risico met betrekking tot de naleving met deze standaard is de mogelijke verschuiving van de aandacht van het management en de kosten om de gevolgen van de niet-naleving te verhelpen en uiteindelijk de verstoring van de activiteiten van Sequana Medical als zij niet in staat is de gepaste corrigerende maatregelen uit te voeren.

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 verkopers van Sequana Medical op te schorten.

***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 alfa<sup>pump</sup>® en/of de alfapump® DSR en/of enige toekomstige producten, of op andere wijze promotie- en publiciteitsbeperkingen heeft omzeild, kan zij 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-labelgebruik". 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-labelpromotie". Als een relevante overheidsautoriteit beslist dat het promotie- of instructiemateriaal van Sequana Medical deel uitmaakt van een promotie van een "off-labelgebruik", kan ze vragen dat Sequana Medical haar instructie- of promotiemateriaal verandert of haar regulerende of sanctiemaatregelen opleggen, waaronder, onder meer, de publicatie van een waarschuwingsbrief, een bevel, een inbeslagneming, een burgerrechtelijke boete en 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. Dit risico zal nog groter zijn wanneer Sequana Medical de alfapump® commercieel lanceert in de Verenigde Staten, rekening houdend met de focus van de FDA op valse en misleidende claims en de kans op aanzienlijke boetes.

***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.***

Hoewel Sequana Medical de alfapump® nog niet commercieel gelanceerd heeft in de Verenigde Staten, zal zij, eens dat gebeurt, onderworpen 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 patiëntprivacy- 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 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 verbieden 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 medische 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.

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. De anti-smeergeldwet (Anti-Kickback Statute) in het bijzonder voorziet in zowel strafrechtelijke als burgerrechtelijke straffen voor inbreuken. De strafrechtelijke sancties houden boetes in tot US\$25.000 en een gevangenisstraf van vijf jaar. Daarnaast kan het Bureau van de Inspecteur-Generaal van het ministerie van Volksgezondheid en Welzijn burgerrechtelijke straffen opleggen tot US\$50.000 per inbreuk plus drie maal het bedrag van hetgeen teveel werd uitgekeerd door de overheid. Andere straffen voor inbreuken op de anti-smeergeldwet (Anti-Kickback Statute) omvatten ook vaak een uitsluiting van deelneming aan de Medicare-, Medicaid- en alle andere federale plannen en programma's die gezondheidsvoordelen verstrekken, wat een impact zou kunnen hebben op de terugbetaling van Sequana Medical voor de **alfapump**® en/of de **alfapump**® DSR, als toepasselijk, mocht blijken dat zij die wet overtreden heeft. Inbreuken op de andere wetten waarnaar supra verwezen kunnen uitmonden in gelijkaardige sancties als voor inbreuken op de anti-smeergeledwet (Anti-Kickback Statute).

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

De productiefaciliteit van Sequana Medical is 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 productiefaciliteit 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, Sequana Medical moet 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 productiefaciliteit 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, en dergelijke klachten zouden mogelijk materiële kosten of vorderingen met zich meebrengen.

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. Zo heeft zij in het bijzonder gebruik gemaakt van varkens in de Healthy pig DSR Proof of Concept Study en de Heart Failure pig DSR Proof of Concept Study met betrekking tot de **alfapump**® DSR. 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.

## **5. Risico's in verband met de afhankelijkheid van Sequana Medical van derde partijen en sleutelpersoneel**

***Sequana Medical hangt af van externe leveranciers voor diensten en onderdelen gebruikt in de productie en het gebruik 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.***

De alfapump® en de alfapump® DSR vereisen onderdelen en diensten op maat die momenteel worden afgenomen bij een beperkt aantal leveranciers. De meeste van deze onderdelen en diensten worden extern afgenomen, bij ongeveer 70 externe leveranciers. Daarenboven is Sequana Medical voor bepaalde onderdelen aangewezen op singlesourceleveranciers. Als Sequana Medical moet overschakelen op een vervangleverancier voor enige van deze onderdelen of voor bepaalde diensten nodig voor de productie en het gebruik van de alfapump® of de alfapump® DSR (bijvoorbeeld, de sterilisatie of coating van de productonderdelen), of als Sequana Medical haar eigen productie moet starten om te voldoen aan de marktvraag, kan zij te kampen hebben met bijkomende vertragingen. Zo heeft, bijvoorbeeld, in het verleden 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 toestelonderdelen te rechtvaardigen. Bovendien kunnen externe leveranciers zich in omstandigheden bevinden die een impact hebben op haar vermogen om te leveren, waaronder rechtshandavingsmaatregelen door de regelgevende autoriteiten, natuurrampen (bv. orkanen, aardbevingen, ziektes en terrorisme), epidemieën (bv. de huidige uitbraak van COVID-19), industriële acties (bv. stakingen), financiële moeilijkheden, zoals insolventie, en tal van andere interne en externe factoren. Enige van dergelijke leveringsonderbrekingen kunnen mogelijk resulteren in productonderbrekingen, 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.

Bovendien verwacht Sequana Medical dat ze haar productievolumes aanzienlijk zal moeten opvoeren daar de klinische studies met de alfapump® en/of de alfapump® DSR worden uitgebreid, daar de commercialisering van de alfapump® wordt uitgebreid en/of de alfapump® DSR gecommmercialiseerd wordt, en/of daar enige toekomstige producten klinische studies ondergaan of worden gecommmercialiseerd. De meeste van haar leveranciers zullen hun productieschaal moeten verhogen om te voldoen aan de verwachte behoeften voor commerciële productie. Het kan zijn dat dit niet tijdig gebeurt. Als Sequana Medical niet in staat is een adequate levering van de onderdelen te waarborgen, zou zij mogelijk niet in staat kunnen zijn een succesvolle commercialisering op de doelmarkten te bereiken en te behouden.

Onderbrekingen in de levering van onderdelen of diensten nodig voor de productie van de alfapump® of de alfapump® DSR zouden kunnen leiden tot vertragingen in de klinische studies van Sequana Medical en zouden haar vermogen om de alfapump® in Noord-Amerika commercieel te lanceren, in het gedrang kunnen brengen.

***Sequana Medical is afhankelijk van derden om haar klinische studies te leiden, gegevens te verzamelen en te analyseren, 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, contractonderzoeksorganisaties ("**Contract Research Organisations of CRO's**"), contractlaboratoria en medewerkers om gegevens te verzamelen en te analyseren en de klinische studies van Sequana Medical uit te voeren. Voor details over de regelingen die Sequana Medical is aangegaan voor het voeren van haar klinische studies, zie "*Activiteiten Overzicht — Belangrijke overeenkomsten — Contractonderzoeksorganisaties — Consultants*" en "*— Coöperatieve Onderzoeks- en Ontwikkelingsovereenkomst*". De ontwikkelingsactiviteiten of klinische studies die gevoerd worden vertrouwend

op derden, kunnen in het gedrang komen 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. Bovendien, als 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, dan zou dit de klinische resultaten ongunstig kunnen beïnvloeden of dan zou Sequana Medical verplicht kunnen worden de betrokken studie opnieuw uit te voeren. 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.

Als de derden waarvan Sequana Medical afhangt 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. 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.

Als de derden waarvan Sequana Medical afhangt er niet in slagen te produceren volgens de vereiste standaard of als Sequana Medical dergelijke derden zou moeten vervangen, dan kan dit resulteren in vertragingen in de reglementaire goedkeuring voor de **alfapump®**, de **alfapump® DSR** en/of enige toekomstige producten op haar doelmarkten.

***Voor het in de handel brengen van de alfapump® zal Sequana Medical in ruime mate afhangen 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 afhangen van de inspanningen van Fresenius, Vingmed en Gamida en zullen ook afhangen 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 aanleveren of customer accounts moeten leveren in deze rechtsgebieden zelf, en zou mogelijk niet tijdig of helemaal niet kunnen gebeuren. Deze factoren zouden storend kunnen zijn voor de klanten van Sequana Medical, wat schade zou kunnen berokkenen aan haar reputatie. 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 gemeenschap van medische toestellen 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 rechtsgebieden waar een bepaalde distributeur actief is, zouden de levering aan de klanten en de reputatie negatief kunnen beïnvloed worden.

## **6. Risico's in verband met de commercialisering en terugbetaling**

***Het succes van Sequana Medical hangt grotendeels af van derdenbetaling door overheidsverstrekkers, gezondheidszorgverzekeraars of andere openbare of private bronnen en de kans bestaat dat zij er niet in slaagt voldoende terugbetalingsniveaus te bereiken of te behouden om een commercialisering op grote schaal te ondersteunen.***

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**<sup>®</sup>, de **alfapump**<sup>®</sup> DSR en/of enige toekomstige producten. Artsen en ziekenhuizen zullen waarschijnlijk de **alfapump**<sup>®</sup>, de **alfapump**<sup>®</sup> DSR en/of enige toekomstige producten helemaal niet of bijna niet gebruiken als ze geen adequate terugbetaling krijgen voor de medische handelingen met het product van Sequana Medical, en potentiële patiënten zullen mogelijk niet bereid zijn de **alfapump**<sup>®</sup>, de **alfapump**<sup>®</sup> DSR en/of enige andere producten zelf te betalen.

In heel wat landen zal de terugbetaling voor de **alfapump**<sup>®</sup>, de **alfapump**<sup>®</sup> DSR en/of enige toekomstige producten afhangen van de toekenning van een "terugbetalingscode" voor de medische handeling en het product. Voor meer details over de terugbetalingsregelingen in de landen waar Sequana Medical de **alfapump**<sup>®</sup>, de **alfapump**<sup>®</sup> DSR heeft gecommmercialiseerd of wil commercialiseren, wordt verwezen naar het Jaarverslag onder de titels "**alfapump**<sup>®</sup> producten — **alfapump** - bewezen stap voorwaarts voor de behandeling van refractaire ascites en maligne ascites — Commerciële activiteiten - Goedkeuring en terugbetaling". Het toekennen van een terugbetalingscode kan een lang proces zijn (maanden tot jaren) en Sequana Medical zou mogelijk geen bevredigende code kunnen ontvangen of zelfs helemaal geen code kunnen ontvangen. Na de toekenning van een "terugbetalingscode", moeten betalende partijen (bv. nationale gezondheidszorgsystemen of gezondheidszorgverzekeraars) ermee instemmen dekking te voorzien voor de medische handelingen waarbij gebruik wordt gemaakt van de **alfapump**<sup>®</sup>, de **alfapump**<sup>®</sup> 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 zullen de Verenigde Staten een van de doelmarkten zijn van Sequana Medical als de **alfapump**<sup>®</sup> en/of de **alfapump**<sup>®</sup> vergunning krijgen van de FDA om in de handel te worden gebracht. Er bestaat een risico dat een deel van de patiënten in de Verenigde Staten 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.

De prijs die Sequana Medical kan ontvangen voor, en de verhandelbaarheid van de **alfapump**<sup>®</sup>, de **alfapump**<sup>®</sup> DSR en/of enige andere producten waarvoor Sequana Medical reglementaire goedkeuring verkrijgt, kunnen te lijden hebben van het feit dat overheden en/of derdebetalende partijen 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 voorgeschreven bepalingen inzake vrijgave of goedkeuring, productie, commercialisering of belasting van de **alfapump**<sup>®</sup>, de **alfapump**<sup>®</sup> 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**<sup>®</sup>, de **alfapump**<sup>®</sup> 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 eventuele impact van die wijzigingen zal zijn. Sequana Medical kan niet voorspellen welke gezondheidsprogramma's en voorschriften uiteindelijk zullen worden ingevoerd in de VS 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**<sup>®</sup>, de **alfapump**<sup>®</sup> 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 financiële toestand, de operationele resultaten en de vooruitzichten van Sequana Medical.

Sequana Medical verwacht een prijsdruk te ondervinden met betrekking tot de verkoop van de **alfapump**<sup>®</sup>, de **alfapump**<sup>®</sup> 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.

Als Sequana Medical er niet in slaagt terugbetaling te verkrijgen of de te behouden voor de **alfapump**<sup>®</sup> of de **alfapump**<sup>®</sup> DSR op haar belangrijkste markten, zou ze deze producten mogelijk niet op grote schaal kunnen commercialiseren, wat dan haar kansen op winst beperkt.

***In Duitsland hangt Sequana Medical af van het terugbetalingsmechanisme van de Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden ("NUB") (Nieuwe onderzoeks- en behandelingsmethodes) en zal zij trachten een German Diagnosis Related Group ("G-DRG") code te verkrijgen voor de alfapump<sup>®</sup> wanneer haar activiteiten in Duitsland voldoende omvang bereiken. Het kan zijn dat die code niet wordt toegekend.***

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 toestel in geselecteerde ziekenhuizen. Om de toegang van nieuwe medische toestellen in het Duitse gezondheidszorgsysteem aan te moedigen, is er een tussentijds terugbetalingsmechanisme, ook gekend als de NUB-applicatie, die ziekenhuizen financiële stimulansen geeft om een nieuw medisch toestel te gebruiken vooraleer het terugbetaald wordt onder het G-DRG-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.

Momenteel steunt Sequana Medical op een bestaande NUB-terugbetaling voor de **alfapump**<sup>®</sup> in Duitsland, die zij voornemens is elk jaar te vernieuwen totdat haar activiteiten in Duitsland voldoende omvang bereiken om de ontvangst van een G-DRG-code te waarborgen. Hoewel Sequana Medical in het verleden geen problemen heeft ondervonden met de vernieuwing van de NUB-terugbetaling, kan zij mogelijk in de toekomst wel dergelijke problemen ondervinden. Bovendien, als en wanneer Sequana Medical een G-DRG-code tracht te verkrijgen voor de **alfapump**<sup>®</sup>, zal deze code mogelijk niet worden toegekend. Het Institut für Entgeltsystem im Krankenhaus (Instituut voor het Terugbetalingsstelsel in Ziekenhuizen), de organisatie verantwoordelijk voor het behoud en de ontwikkeling van het G-DRG-systeem, verwierp de aanvaarding van de **alfapump**<sup>®</sup> in de G-DRG-catalogus van 2016 omdat er geen peer-reviewed artikelen beschikbaar waren over de **alfapump**<sup>®</sup> op het ogenblik dat het voorstel voor opname werd voorgelegd. In 2020 werd de **alfapump**<sup>®</sup> opnieuw geweigerd voor opname in de G-DRG-catalogus omwille van het klein aantal ingrepen in geselecteerde ziekenhuizen. Zelfs als zou een G-DRG-code worden toegekend, kan zij mogelijk niet in een adequate terugbetaling voorzien om Sequana Medical in staat te stellen een rendabele business uit te bouwen met de verkoop van de **alfapump**<sup>®</sup> in Duitsland. Het niet-verkrijgen van NUB-vernieuwingen of het niet-verkrijgen in de toekomst van een aantrekkelijke G-DRG-code kan ervoor zorgen dat de **alfapump**<sup>®</sup> 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.

***De toekomstige financiële resultaten van Sequana Medical zullen afhangen van de aanvaarding door de markt van de alfapump<sup>®</sup>, de alfapump<sup>®</sup> DSR en/of enige toekomstige producten op doelmarkten.***

Op datum van dit Prospectus is de **alfapump**<sup>®</sup> het enige product dat gecommmercialiseerd werd door Sequana Medical. Bovendien heeft de **alfapump**<sup>®</sup> enkel in Europa reglementaire goedkeuring verkregen (via CE-markering). De **alfapump**<sup>®</sup> werd commercieel gelanceerd in 2012 en tot nu toe werd ze enkel gecommmercialiseerd in een beperkt aantal landen. De verkoop van de **alfapump**<sup>®</sup> heeft slechts beperkte opbrengsten voortgebracht, terwijl Sequana Medical heeft gewerkt om commerciële marktaanvaarding te verkrijgen van de **alfapump**<sup>®</sup> op de doelmarkten. De **alfapump**<sup>®</sup>, **alfapump**<sup>®</sup> DSR en/of enige door Sequana Medical gelanceerde toekomstige producten zullen mogelijk commercieel niet aanvaard worden op de doelmarkten. Als Sequana Medical er niet in slaagt commerciële marktaanvaarding te verkrijgen en te behouden van de **alfapump**<sup>®</sup> op haar doelmarkten in Duitsland, Zwitserland, Frankrijk, het Verenigd Koninkrijk, de Verenigde Staten en Canada, in het bijzonder als Sequana Medical er niet in slaagt reglementaire goedkeuring en terugbetalingsafspraken te waarborgen en te behouden voor de **alfapump**<sup>®</sup> (zoals hierna verder beschreven), zou het bedrag van de ontvangsten uit de verkoop van de **alfapump**<sup>®</sup> in de toekomst beperkt kunnen blijven, en zelfs kunnen dalen. Bovendien heeft de **alfapump**<sup>®</sup> 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 met de **alfapump**<sup>®</sup> DSR en haar vermogen strategische partnerschappen en allianties aan te gaan.

De marktaanvaarding van de **alfapump**<sup>®</sup>, de **alfapump**<sup>®</sup> 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;
- de prijs en de terugbetalingsniveaus van derdebetalers;
- de succesvolle voltooiing van de klinische ontwikkeling van de **alfapump**<sup>®</sup> DSR, met inbegrip van de lopende RED DESERT klinische studie, de daaropvolgende haalbaarheidsstudie of uiteindelijk de pivotale studie van de **alfapump**<sup>®</sup> DSR;
- de macro-economische voorwaarden in de landen waar de **alfapump**<sup>®</sup> en **alfapump**<sup>®</sup> DSR op de markt werden gebracht en verkocht worden, inclusief de impact van de uitbraak van COVID-19 of enig andere infectieziekte en de daaruit voortvloeiende beperkingen op niet-essentiële medische ingrepen en ziekenhuisbezoeken en op niet-essentiële reizen voor de werknemers en consultants van Sequana Medical;
- het tijdstip van de lancering van de **alfapump**<sup>®</sup> of de **alfapump**<sup>®</sup> DSR op een specifieke markt;
- de opname in klinische richtlijnen;
- de aanwezigheid van klinische bewijzen door studies en registers, met inbegrip van de POSEIDON en RED DESERT klinische studies;
- 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 bijwerkingen voortvloeiend uit de implantatie van de **alfapump**<sup>®</sup> DSR, en/of de marktperceptie van de betrouwbaarheid en kwaliteit van de **alfapump**<sup>®</sup> of de **alfapump**<sup>®</sup> DSR;
- de concurrentie, de geschiktheid en het gebruiksgemak van de **alfapump**<sup>®</sup> of de **alfapump**<sup>®</sup> DSR in vergelijking met concurrerende producten en andere potentiële voor- en nadelen tegenover alternatieve producten en diensten;
- productiebelemmeringen, zoals onderbrekingen in de aanvoer van materialen of onderdelen of de productieactiviteiten van Sequana Medical die geschorst worden door regelgevende autoriteiten;
- beperkingen op het goedgekeurde gebruik van de **alfapump**<sup>®</sup> of **alfapump**<sup>®</sup> DSR;
- 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 van de **alfapump**<sup>®</sup> en de **alfapump**<sup>®</sup> DSR in vergelijking met andere producten beschikbaar op de markt aan te tonen;
- 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;
- tarieven, handelsbelemmeringen en andere beschermende handelsmaatregelen, invoer- en uitvoervergunningseisen of andere restrictieve maatregelen door de VS of andere regeringen;

- het vermogen van Sequana Medical om nieuw verkoop- en marketingpersoneel aan te werven en hun doeltreffendheid bij de uitvoering van haar bedrijfsstrategie; en
- het vermogen van Sequana Medical om ontwikkelings- en commerciële partnerschappen aan te gaan voor de **alfapump**® DSR.

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 ruime commerciële marktaanvaarding van de **alfapump**®, de **alfapump**® DSR en/of enige toekomstige producten op de doelmarkten, zou de opbrengsten die Sequana Medical kan realiseren uit de verkoop van haar **alfapump**® en **alfapump**® DSR, kunnen beperken.

***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, toch 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 geen 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.

***Het zou kunnen dat Sequana Medical er niet in slaagt de alfapump<sup>®</sup>, de alfapump<sup>®</sup> 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<sup>®</sup>, de alfapump<sup>®</sup> 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 dit Prospectus meer dan 1.000 alfapump<sup>®</sup>-systemen heeft geproduceerd, verwacht zij dat zij haar productievolumes aanzienlijk zal moeten opvoeren, aangezien de klinische studies met de alfapump<sup>®</sup> en/of de alfapump<sup>®</sup> DSR worden uitgebreid, de commercialisering van de alfapump<sup>®</sup> wordt uitgebreid en/of de alfapump<sup>®</sup> DSR gecommmercialiseerd wordt, en/of enige toekomstige producten klinische studies ondergaan of worden gecommmercialiseerd. Om de toekomstige vraag naar de alfapump<sup>®</sup>, de alfapump<sup>®</sup> 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 kosten voor de bouw van een nieuwe faciliteit, de verhuis en installatie van belangrijke productie-installaties, de wijziging van de productieprocessen, en 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 productiefaciliteit en -processen, en de regelgevende autoriteiten kunnen mogelijk geen toestemming geven om de werkzaamheden voort te zetten. 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 uitbestedt aan een CMO, zou de CMO, waarmee een overeenkomst werd gesloten, mogelijk niet in staat kunnen zijn de producten van Sequana Medical in voldoende hoeveelheid, volgens dezelfde veeleisende normen en tegen een economisch aantrekkelijke prijs te produceren of zou ze helemaal niet in staat kunnen zijn te produceren. In elk van deze gevallen zou de commercialisering van de alfapump<sup>®</sup>, de alfapump<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> en de alfapump<sup>®</sup> DSR in overeenstemming met beste productiepraktijken van toepassing op medische toestellen en met specificaties die zijn goedgekeurd door de relevante regelgevende autoriteiten. Als de alfapump<sup>®</sup> of de alfapump<sup>®</sup> DSR niet-conform wordt bevonden, kan het zijn dat Sequana Medical de alfapump<sup>®</sup> en/of de alfapump<sup>®</sup> DSR opnieuw moet produceren, wat bijkomende kosten met zich zou brengen en de tijdige levering van de alfapump<sup>®</sup> of de alfapump<sup>®</sup> 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. Sequana Medical en/of haar leveranciers zou mogelijk niet in staat zijn om metertijd het rendement te verhogen en/of de productiekosten te doen dalen, wat Sequana Medical zou kunnen verhinderen winst te maken en te blijven maken.

***Als Sequana Medical er niet in slaagt haar verkoop-, marketing en distributiecapaciteiten voor de alfapump<sup>®</sup>, de alfapump<sup>®</sup> 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<sup>®</sup>, de alfapump<sup>®</sup> 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<sup>®</sup>, de alfapump<sup>®</sup> DSR en/of enige toekomstige producten op de markten die zij rechtstreeks wil betreden, te commercialiseren. 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. Sequana Medical zou daarenboven 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**<sup>®</sup>, de **alfapump**<sup>®</sup> DSR en/of enige toekomstige producten materieel worden geschaad, wat kan verhinderen dat Sequana Medical winst maakt en blijft maken. Bovendien, als Sequana Medical niet in staat is een strategische partner of alliantie te vinden voor de verdere ontwikkeling van de **alfapump**<sup>®</sup> DSR, zou zij de **alfapump**<sup>®</sup> DSR via haar eigen verkoopteam moeten commercialiseren. Er zou eventueel een ander en/of uitgebreider verkoopteam vereist zijn dan het verkoopteam voor de **alfapump**<sup>®</sup>, wat bijkomende kosten met zich zou kunnen brengen voor Sequana Medical.

Andere factoren die de inspanningen van Sequana Medical om de **alfapump**<sup>®</sup>, de **alfapump**<sup>®</sup> 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.

## **7. Risico's in verband met de intellectuele eigendom**

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

De octrooiportefeuille van Sequana Medical bestaat uit 82 toegekende octrooien uit 14 octrooifamilies en nog eens 20 octrooien die nog hangende zijn. Belangrijk is dat het **alfapump**<sup>®</sup>-systeem door octrooien gedekt is in de Verenigde Staten onder 35 U.S.C §287(a), waaronder de volgende: 7195608, 7621886, 7909790, 8517973, 9039652, 9149613, 9421347, 9913968, en 10252037. Sequana Medical heeft ook een gelijkaardige internationale dekking door octrooien. Naast octrooien steunt zij 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 zou mogelijk de octrooien waarvoor zij een aanvraag heeft ingediend niet verkrijgen of zij zou mogelijk niet in staat zijn haar intellectuele-eigendomsrechten adequaat te beschermen of zij zou kunnen worden aangeklaagd voor inbreuk of onrechtmatig gebruik en mogelijk deze klacht niet kunnen afwikkelen onder commercieel aanvaardbare voorwaarden. Sequana Medical heeft geen zekerheid dat er octrooien zullen worden uitgereikt voor haar lopende en toekomstige octrooiaanvragen, bijvoorbeeld voor de **alfapump**<sup>®</sup> DSR. 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 verschaffen tegen concurrenten of concurrerende technologieën.

De intellectuele-eigendomsrechten van Sequana Medical kunnen mogelijk 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**<sup>®</sup>, de **alfapump**<sup>®</sup> 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**<sup>®</sup>, de **alfapump**<sup>®</sup> 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 uitvindersclaims 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 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.

***Sequana Medical zou te maken kunnen krijgen met geschillen over intellectuele eigendom, die duur kunnen zijn, tijd en inspanningen van het management kunnen vergen, Sequana Medical kunnen verplichten schadevergoeding te betalen, Sequana Medical kunnen verhinderen de alfapump®, de alfapump® DSR 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 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 toekomstige 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 toekomstige 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 laten liggen 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 zou 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 Sequana Medical, als zij licenties moet verkrijgen op intellectuele eigendom van derden, mogelijk niet in staat dergelijke licenties onder commercieel redelijke voorwaarden, of helemaal niet, te verkrijgen.

***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 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 de alfapump®, de 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 aanvechtingen 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 Bootstrapplening;
- 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.

## **8. Risico's in verband met de activiteiten**

***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**<sup>®</sup> en de **alfapump**<sup>®</sup> DSR verzamelen en bewaren vertrouwelijke en gevoelige informatie. Deze informatie omvat, onder andere, gegevens van de patiënten die de **alfapump**<sup>®</sup> of de **alfapump**<sup>®</sup> DSR gebruiken. Het is belangrijk voor Sequana Medical dat deze informatie veilig blijft en als veilig wordt beschouwd. Echter, ondanks veiligheidsmaatregelen, kunnen de informatietechnologie ("IT") en de netwerkinfrastructuur van Sequana Medical kwetsbaar zijn voor aanvallen door hackers of onderbroken 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, gestolen, beschadigd of gekaapt 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 bovendien 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.

Daarnaast heeft de invoering van de EU Algemene Verordening Gegevensbescherming (de "**E.U. General Data Protection Regulation of GDPR**") bijkomende verplichtingen met zich gebracht met betrekking tot het gebruik van klantgegevens. 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, die voorziet in boetes tot en met EUR 10 miljoen of, als dit hoger is, tot en met 2% van de relevante globale omzet van de onderneming in het voorgaande boekjaar. Dergelijke boetes kunnen materieel zijn voor Sequana Medical gezien de vrij beperkte omvang van haar activiteiten.

***Informatietechnologie vormt een belangrijkste 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 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 voorgoed, 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). Enige fout in de IT-infrastructuur van de Sequana Medical of enig verlies van cruciale informatie zou de reputatie van Sequana Medical schade kunnen toebrengen en/of haar aansprakelijk kunnen stellen tegenover patiënten of andere derde partijen.

## **9. Risico's in verband met chirurgische ingrepen**

***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 **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, waardoor ze 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.

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 kan 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.

## **10. Risico's in verband met de markt waarop Sequana Medical actief is**

***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. Sequana Medical kan er mogelijk niet in 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 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 van Sequana Medical. Dergelijk voorval zou het vermogen van Sequana Medical om voldoende inkomsten te genereren om haar activiteiten te ondersteunen negatief kunnen beïnvloeden 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 hoe deze nieuwe therapieën een impact kunnen hebben op de doelmarkten van Sequana Medical, en als deze producten daadwerkelijk de ontwikkeling van NASH-gerelateerde ascites belemmeren, hoe de **alfapump**® niet-competitief of verouderd kan worden voor de behandeling van ascites als gevolg van 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 reglementaire goedkeuring kunnen verkrijgen, maar zou er 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. Er kunnen nieuwe behandelingsopties, of wijzigingen aan bestaande behandelingen, 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 kan 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.

## **Risico's in verband met de Nieuwe Aandelen**

***Voordien bestond er geen openbare markt voor de Nieuwe Aandelen van de Vennootschap en het is mogelijk dat een actieve markt voor de aandelen van de Vennootschap niet kan worden gehandhaafd.***

Vóór de Notering was er geen openbare handelsmarkt voor de Nieuwe Aandelen. Mogelijk ontwikkelt er zich geen actieve markt voor de Nieuwe Aandelen of kan de bestaande actieve markt voor de Aandelen niet worden gehandhaafd of is ze niet voldoende liquide. Als er zich geen actieve markt ontwikkelt of als deze niet in stand kan worden gehouden, naargelang het geval, dan zou dit een ongunstige invloed kunnen hebben op de liquiditeit en de beurskoers van de aandelen van de Vennootschap (ook de Nieuwe Aandelen).

Het gemiddelde dagelijkse handelsvolume van de Aandelen van de Vennootschap was gelijk aan 7.585 in april 2020, 9.621 in maart 2020 en 4.778 in februari 2020.

### ***De koers 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 is de koers van de Aandelen in het verleden zeer volatiel geweest, gaande van een record van EUR 7,30 op 23 augustus 2019 tot een dieptepunt van EUR 5,04 op 3 april 2020. De koers van de Aandelen kan verder aanzienlijk blijven schommelen als gevolg van een aantal factoren, waarvan vele buiten de controle van Sequana Medical liggen, zoals:

- de impact van de huidige uitbraak van het 2019 Nieuwe Coronavirus (COVID-19) op de klinische studies en de activiteiten in het algemeen van Sequana Medical;
- 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 de 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 blokken van aandelen van de Vennootschap op de markt of short selling van de aandelen van de Vennootschap, toekomstige uitgaven of verkopen van de aandelen van de Vennootschap en koers- 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 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 prijszetting en terugbetaling in Europa, de Verenigde Staten en andere jurisdicties, en nieuwe overheidsregelgeving in het algemeen;
- algemene economische, financiële en politieke toestanden; en
- risico's in verband met de activiteiten en sector van Sequana Medical.

De koers van de Aandelen(en ook de Nieuwe Aandelen) kan ongunstig beïnvloed worden door voorgaande factoren en/of andere factoren, ongeacht de huidige operationele resultaten en financiële toestand van Sequana Medical.

Bovendien hebben de aandelenmarkten recent extreme dalingen en prijs- en volumeschommelingen gekend, in het bijzonder als gevolg van de huidige uitbraak van het 2019 Nieuwe Coronavirus (COVID-19) op

de macro-economische vooruitzichten. Deze schommelingen werden niet altijd in verband gebracht met de prestatie van de specifieke vennootschappen wier aandelen worden verhandeld. Deze schommelingen, alsook de algemene en politieke omstandigheden, zouden een negatieve invloed kunnen hebben op de koers van de Aandelen (en ook de Nieuwe Aandelen).

***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 (ook de Nieuwe Aandelen) op de openbare markten, of de perceptie dat dergelijke verkoop zal plaatsvinden, kan een nadelig effect op de koers van de Aandelen hebben (en ook de Nieuwe Aandelen). De Vennootschap kan geen voorspellingen doen over de verkoop van of de perceptie op de koers van de Aandelen (ook de Nieuwe Aandelen).

In het kader van de Private Plaatsing is de Vennootschap een standstillovereenkomst aangegaan met de Underwriters voor een periode van 180 dagen ingaande op 27 januari 2020. Voor meer informatie over deze standstill wordt verwezen naar hoofdstuk "Algemene informatie", sectie "Standstillovereenkomst".

In het kader van de Private Plaatsing zijn de Chief Executive Officer en de Chief Financial Officer van de Vennootschap lock-upregelingen aangegaan met de Underwriters voor een periode van 180 dagen ingaande op 27 januari 2020. Voor meer informatie over deze lock-upregelingen wordt verwezen naar hoofdstuk "Algemene informatie", sectie "Lock-upregelingen".

***De Vennootschap zal waarschijnlijk niet in de mogelijkheid zijn dividenden uit te keren in de nabije toekomst en is voornemens alle winst in te houden.***

De Vennootschap heeft in het verleden geen dividenden op haar Aandelen verklaard of uitgekeerd. Enige verklaring van dividenden zal gebaseerd zijn op de inkomsten van de Vennootschap, haar financiële situatie, kapitaalvereisten en andere factoren die door de raad van bestuur belangrijk worden gevonden. De Belgische wetgeving en de statuten van de Vennootschap vereisen niet dat de Vennootschap dividenden toekent.

Momenteel verwacht de raad van bestuur alle eventuele opbrengsten uit de activiteiten van de Vennootschap te gebruiken voor de ontwikkeling en groei van haar activiteiten en verwacht hij niet enig dividend uit te keren aan de aandeelhouders binnen de afzienbare toekomst.

Bovendien, op datum van dit Prospectus, omvat de Bootstrapplening ook convenanten die het vermogen van de Vennootschap om uitkeringen te doen door middel van dividenden of anderszins (of daarvoor de voorafgaande toestemming van Bootstrap vergen) kunnen beperken, en dit zolang enige, huidige of contingente, gelden of verplichtingen (en de zekerheidsdocumentatie ingebracht in deze context) uitstaande zijn onder de Bootstrapplening.

Voor meer informatie over het dividendbeleid van de Vennootschap wordt verwezen naar hoofdstuk "Nieuwe Aandelen", sectie "Rechten verbonden aan de Nieuwe Aandelen", subsectie "Stemrechten aan de Nieuwe Aandelen", onderdeel "Dividenden" alsook naar sectie 2.14.4. van de Corporate Governance Verklaring (door verwijzing opgenomen in dit Prospectus). Het dividendbeleid van de Vennootschap kan van tijd tot tijd wijzigen door beslissing van de raad van bestuur van de Vennootschap.

***Sommige belangrijke aandeelhouders van de Vennootschap kunnen andere belangen hebben dan de Vennootschap en kunnen de Vennootschap, inclusief de resultaten van de aandeelhoudersstemmen, controleren.***

De Vennootschap heeft een aantal belangrijke aandeelhouders. Voor een overzicht van de aandeelhouders die de Vennootschap in kennis hebben gesteld krachtens de toepasselijke transparantieregels en de statuten van de Vennootschap, tot op datum van dit Prospectus, wordt verwezen naar het hoofdstuk "Belangrijkste aandeelhouders", sectie "Overzicht van de aandeelhoudersstructuur van de Vennootschap". Deze aandeelhouders zijn NeoMed IV Extension L.P., NeoMed Innovation V L.P, Federale Participatie- en Investeringsmaatschappij NV (FPIM) en LSP Health Economics Fund Management B.V.

De Vennootschap heeft geen weet van aandeelhouders van de Vennootschap die een aandeelhoudersovereenkomst zijn aangegaan of zijn overeengekomen in overleg te handelen.



Niettegenstaande kunnen ze, alleen of samen, bestuurders verkiezen en ontslaan en, afhankelijk van de mate waarin de aandelen van de Vennootschap worden gehouden, bepaalde 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 Vennootschap of de andere aandeelhouders van de Vennootschap.

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

Op 22 januari 2020, kondigde Sequana Medical aan dat zij op succesvolle wijze een bedrag van EUR 19,0 miljoen bruto opbrengst had opgehaald door middel van een private plaatsing met versnelde orderboek procedure van 3.166.666 Nieuwe Aandelen (zijnde circa 25,11% van de uitstaande aandelen van Sequana Medical) aan een uitgifteprijs van EUR 6,00 per aandeel. Dit resulteerde in een verwatering van 20,07% van de toenmalige bestaande aandeelhouders van de Vennootschap en het relatieve stemrecht van elk aandeel in de Vennootschap toentertijd. Voor meer informatie over de gevolgen van de transactie voor de financiële rechten en aandeelhoudersrechten van de aandeelhouders van de Vennootschap, wordt verwezen naar het verslag van de raad van bestuur in overeenstemming met Artikel 7:198 *juncto* Artikel 7:179 en 7:191 van het Belgische wetboek van vennootschappen en verenigingen. Dit verslag van de raad van bestuur moet samen worden gelezen met het dienovereenkomstig verslag opgesteld door de commissaris van de Vennootschap, PwC Bedrijfsrevisoren CVBA, vertegenwoordigd door de heer Peter D'Hondt, bedrijfsrevisor. Voormelde verslagen kunnen worden geraadpleegd op de website van de Vennootschap <https://www.sequanamedical.com/investors/shareholder-information> en zijn door verwijzing opgenomen in dit Prospectus.

De Vennootschap kan haar maatschappelijk kapitaal in de toekomst verhogen in geld of via inbrengen in natura om enige toekomstige overnames of andere investeringen te financieren of om haar balans te versterken. De Vennootschap mag ook inschrijvingsrechten uitgeven die uitoefenbaar zijn tegen nieuwe Aandelen of kapitaal ophalen via openbare of private converteerbare schuldeffecten of effecten met een aandelenkarakter, of rechten om deze effecten te verwerven. In het kader van dergelijke transacties kan de Vennootschap, 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. Bovendien zijn de voorkeurrechten niet van toepassing op kapitaalverhogingen door inbreng in natura. Zulke transacties zouden de participaties in het maatschappelijk kapitaal van de Vennootschap die op dat moment gehouden worden door de aandeelhouders, kunnen verwateren en zouden een negatieve impact kunnen hebben op de koers van de Aandelen (ook de Nieuwe Aandelen).

## BELANGRIJKE INFORMATIE

### Verantwoordelijkheidsverklaring

In overeenstemming met artikel 26 van de Belgische Prospectuswet neemt de Vennootschap, die wordt vertegenwoordigd door haar raad van bestuur, de verantwoordelijkheid op zich voor de informatie opgenomen in dit Prospectus. De Vennootschap, die wordt vertegenwoordigd door haar raad van bestuur, verklaart dat voor zover haar 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.

### Goedkeuring van het Prospectus

De FSMA heeft, als bevoegde autoriteit krachtens de Prospectusverordening, de Engelstalige versie van dit Prospectus goedgekeurd op 16 juni 2020 in overeenstemming met artikel 20 van de Prospectusverordening. De goedkeuring door de FSMA houdt geen oordeel van de FSMA in over de geschiktheid en het statuut van de Nieuwe Aandelen of over de toestand van de Vennootschap, en houdt evenmin een goedkeuring in van de Emittent of van de kwaliteit van de Nieuwe Aandelen. De FSMA keurt het Prospectus enkel goed wanneer voldaan is aan de normen inzake volledigheid, begrijpelijkheid en consistentie opgelegd door de Prospectusverordening. Beleggers moeten zelf oordelen of de belegging in de Nieuwe Aandelen een geschikte belegging is.

Overeenkomstig artikel 12(1) van de Prospectusverordening zal dit Prospectus geldig zijn tot na de toelating van de Nieuwe Aandelen tot de handel op Euronext Brussel, wat naar verwachting zal gebeuren op of rond de Noteringsdatum. De verplichting om het Prospectus aan te vullen in geval van significante nieuwe factoren, materiële fouten of materiële onjuistheden is niet van toepassing wanneer dit Prospectus niet langer geldig is.

### Aanvullingen op het Prospectus

Dit Prospectus werd opgesteld ten behoeve van de Notering. 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 23 van de Prospectusverordening 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 Nieuwe 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.

### Taalversies

Dit Prospectus (met inbegrip van de samenvatting) werd opgesteld in het Engels en vertaald naar het Nederlands. De Vennootschap is verantwoordelijk voor de consistentie tussen de Nederlandse en Engelse versies van het Prospectus. In hun contractuele relaties met de Vennootschap 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.

### Beschikbaarheid van dit Prospectus

Het Prospectus zal in België kosteloos ter beschikking worden gesteld op de maatschappelijke zetel van de Vennootschap, gelegen te AA Toren, Technologiepark 122, 9052 Gent, België.

Onder voorbehoud van jurisdictionele beperkingen is het Prospectus ook beschikbaar onder de rubriek 'Investerders' op de volgende website: [www.sequanamedical.com](http://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 Nieuwe 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 Vennootschap, maakt de informatie op de website van de Vennootschap ([www.sequanamedical.com](http://www.sequanamedical.com)) (afgezien van het Prospectus of enige daarin opgenomen documenten door

verwijzing) 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.

De verspreiding van dit Prospectus kan, 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.

### **Meer informatie over de Vennootschap**

De Vennootschap 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 Vennootschap moet haar 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 ondernemingsrechtbank van Gent, afdeling Gent, waar ze ter beschikking liggen van het publiek. De Vennootschap is ingeschreven in het rechtspersonenregister (Gent, afdeling Gent) onder ondernemingsnummer 0707.821.866. Een exemplaar van de meest recente gecoördineerde statuten en het corporate governance charter van de Vennootschap zullen ook gratis beschikbaar zijn op haar website (onder de rubriek 'Investeerders').

In overeenstemming met de Belgische wetgeving moet de Vennootschap geauditeerde enkelvoudige en geconsolideerde jaarrekeningen opstellen. De enkelvoudige en geconsolideerde jaarrekeningen en de verslagen van de raad van bestuur van de Vennootschap 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 Vennootschap daarenboven ook een jaarlijks financieel verslag (met inbegrip van haar 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 Vennootschap (onder de rubriek 'Investeerders') en op STORI, het Belgische centrale opslagmechanisme van de FSMA dat toegankelijk is via [stori.fsma.be](http://stori.fsma.be) of [www.fsma.be](http://www.fsma.be).

De Vennootschap zal ook koersgevoelige informatie (voorwetenschap), informatie over haar 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 Vennootschap, persberichten, de communicatiekanalen van Euronext Brussel, op STORI, of een combinatie hiervan. Alle persberichten die de Vennootschap publiceert, zullen op haar website ter beschikking worden gesteld.

De Vennootschap kan worden gecontacteerd telefonisch op (+32 (0) 498 05 35 79), via e-mail ([IR@sequanamedical.com](mailto:IR@sequanamedical.com)) of via het contactformulier op de website van Sequana Medical ([www.sequanamedical.com/contacts/](http://www.sequanamedical.com/contacts/)).

### **MEDEDELING AAN BELEGGERS**

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 Nieuwe Aandelen te evalueren. Het bevat geselecteerde en samengevatte informatie (met inbegrip van informatie opgenomen door verwijzing). Het 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 Aandelen van de Vennootschap 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 Aandelen moeten beleggers ervan afzien om in de Aandelen te beleggen.

Bij het nemen van een beleggingsbeslissing moeten beleggers vertrouwen op hun eigen beoordeling, inspectie, analyse en onderzoek van de Sequana Medical, de voorwaarden van de Notering 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 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 Sequana Medical en de voorwaarden van de Notering, 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 Nieuwe Aandelen.

Noch de Vennootschap, noch enige van haar respectievelijke vertegenwoordigers, geeft enige verklaring aan enige koper van de Aandelen met betrekking tot de rechtsgeldigheid van een belegging in de Aandelen door zulke koper onder de wetgeving van toepassing op zulke 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 Notering 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 Vennootschap om aanvullingen op het Prospectus te publiceren wanneer dit wettelijk vereist is (zoals hierboven 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.

#### **MEDEDELING AAN POTENTIËLE BELEGGERS IN DE VERENIGDE STATEN**

Dit Prospectus mag noch rechtstreeks, noch onrechtstreeks worden verdeeld in of naar de Verenigde Staten. Het vormt geen of maakt geen deel uit van een aanbieding of verzoek om op de Nieuwe Aandelen in te schrijven in de Verenigde Staten. De Nieuwe Aandelen werden niet en zullen niet worden geregistreerd krachtens de Securities Act en mogen noch aangeboden, noch verkocht worden in de Verenigde Staten tenzij geregistreerd krachtens de Securities Act, of tenzij een vrijstelling van de registratievereisten van de Securities Act beschikbaar is. De Vennootschap en haar dochterondernemingen hebben de Nieuwe Aandelen niet geregistreerd krachtens de Securities Act, noch zijn zij dat van plan. Ze zijn evenmin voornemens een publieke aanbieding van de Nieuwe Aandelen uit te voeren in de Verenigde Staten.

#### **MEDEDELING AAN POTENTIËLE BELEGGERS IN DE EUROPESE ECONOMISCHE RUIMTE**

Dit document is enkel gericht aan, en van toepassing in, lidstaten van de EER (elk een "**Lidstaat**"), aan personen die 'gekwalificeerde beleggers' zijn in de zin van artikel 2(e) van de Prospectusverordening ("**Gekwalificeerde Beleggers**"). Elke persoon in een Lidstaat die initieel enige Nieuwe Aandelen kocht of aan wie Nieuwe Aandelen kunnen worden aangeboden en, voor zover van toepassing, enige fondsen in een Lidstaat namens welke dergelijke persoon de Nieuwe Aandelen koopt, zal geacht worden te hebben verklaard, erkend en bevestigd dat hij of zij een Gekwalificeerde Belegger is.

#### **MEDEDELING AAN POTENTIËLE BELEGGERS IN HET VERENIGD KONINKRIJK**

In het Verenigd Koninkrijk wordt dit document enkel verspreid onder, en is het 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 het anderszins op rechtmatige manier kan worden gecommuniceerd (naar al zulke personen wordt verwezen als "**Relevante Personen**"). Personen (i) in het Verenigd Koninkrijk die geen Relevante Personen zijn, en personen (ii) in enige lidstaat van de EER, behalve

het Verenigd Koninkrijk, die geen gekwalificeerde beleggers zijn, mogen niet handelen op basis van dit document, noch erop vertrouwen. Elke belegging of beleggingsactiviteit waarop dit document betrekking heeft, is enkel beschikbaar voor (a) Relevante Personen in het Verenigd Koninkrijk en zal enkel worden aangegaan met Relevante Personen in het Verenigd Koninkrijk en (b) voor gekwalificeerde beleggers in lidstaten van de EER (behalve het Verenigd Koninkrijk).

## **PRESENTATIE VAN FINANCIËLE EN ANDERE INFORMATIE**

### **Jaarrekeningen**

Dit Prospectus bevat verwijzingen naar de geauditeerde geconsolideerde jaarrekening van de Vennootschap per en voor de jaren die werden afgesloten op 31 december 2019, 2018 en 2017 (de "**Jaarrekening**"). De Jaarrekening werd opgesteld in overeenstemming met de International Financial Reporting Standards, zoals aangenomen door de Europese Unie ("**IFRS**").

De jaarrekening per en voor de jaren afgesloten op 31 december 2019 en 31 december 2018 werden geauditeerd door PwC Bedrijfsrevisoren CVBA, een coöperatieve vennootschap met beperkte aansprakelijkheid naar Belgisch recht, ingeschreven bij het Belgisch Instituut van de Bedrijfsrevisoren, met maatschappelijke zetel te Woluwe Garden, Woluwedal 18, 1932 Sint-Stevens-Woluwe, België, vertegenwoordigd door Peter D'hondt, bedrijfsrevisor.

De Jaarrekening per en voor het jaar afgesloten op 31 december 2017 werd geauditeerd door PricewaterhouseCoopers AG, met maatschappelijke zetel te St Jakobs-Strasse 25, CH-400 2 Bazel, Zwitserland, vertegenwoordigd door Thomas Brüderlin en Susanne Halimi. PricewaterhouseCoopers AG is lid van EXPERTsuisse – Swiss Expert Association for Audit, Tax and Fiduciary.

Er is geen voorbehoud in het auditverslag over de Jaarrekening. Wat, echter, de Jaarrekening betreft van de Vennootschap per en voor het jaar afgesloten op 31 december 2017, hadden de toenmalige bedrijfsrevisoren (PricewaterhouseCoopers AG, vertegenwoordigd door Thomas Brüderlin en Susanne Halimi - PricewaterhouseCoopers AG is lid van EXPERTsuisse – Swiss Expert Association for Audit, Tax and Fiduciary) in hun verslag een toelichtende paragraaf opgenomen inzake continuïteit, aangezien het vermogen van de Vennootschap om de activiteiten voort te zetten afhangt van haar vermogen om bijkomend kapitaal op te halen om de activiteiten te financieren en de solvabiliteit van de Vennootschap te waarborgen tot de inkomsten een niveau bereiken om positieve kasstromen te ondersteunen. Op dat ogenblik heerste er dan ook aanzienlijke twijfel over het vermogen van Sequana Medical haar bedrijfsactiviteiten voort te zetten als zij er niet in zou slagen bijkomend kapitaal op te halen.

De Jaarrekeningen werden met toestemming van PwC Bedrijfsrevisoren en PricewaterhouseCoopers AG (door verwijzing) opgenomen in dit Prospectus.

### **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 "Vennootschap" verwijzingen naar Sequana Medical NV, en verwijzingen naar "Sequana Medical", "wij", "ons" of "onze" zijn verwijzingen naar de Vennootschap, haar geconsolideerde dochtervennootschappen Sequana Medical GmbH (Duitsland) en Sequana Medical, Inc. (VS) en haar filiaal in Zwitserland.

In dit Prospectus zijn verwijzingen naar "euro" of "EUR" 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 Antarctic Territory, en Tristan da Cunha.

## **PRESENTATIE VAN SECTOR, MARKT EN ANDERE INFORMATIE**

Informatie afkomstig uit bronnen van derden werd accuraat overgenomen. Voor zover de Vennootschap weet en zij in staat is vast te stellen uit door deze derden gepubliceerde informatie, werden geen feiten weggelaten die de informatie onnauwkeurig zouden maken of zouden kunnen doen misleiden.

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. Deze marktgegevens worden in de eerste plaats voorgesteld in het Jaarverslag 2018 van de Vennootschap (zoals hierna gedefinieerd), het Jaarverslag 2019 (als hierna gedefinieerd), die deels door verwijzing zijn opgenomen in dit Prospectus. De markt- en sectorinformatie en de economische informatie werden voornamelijk afgeleid en geëxtrapoleerd uit verslagen en artikelen 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, de American Journal of Gastroenterology, de Journal of Hepatology en de Journal of the American College of Cardiology.. Voor meer informatie, zie de sectie bronvermelding van het Jaarverslag 2018, het Jaarverslag 2019 en het IPO Prospectus.

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, zoals vermeld, alhoewel de informatie nauwkeurig werd overgenomen, en dat, voor zover de Vennootschap bekend en zij in staat is vast te stellen uit door deze derden gepubliceerde informatie, geen feiten werden weggelaten die de informatie onnauwkeurig zouden maken of zouden kunnen doen misleiden, en de Vennootschap gelooft dat ze betrouwbaar is, kan de Vennootschap 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 Nieuwe Aandelen of de wenselijkheid om in de Nieuwe 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. Sequana Medical verstrekt geen enkele verklaring of garantie met betrekking tot de juistheid of volledigheid van deze informatie. Sequana Medical heeft deze informatie onafhankelijk geverifieerd en, terwijl Sequana Medical gelooft dat deze informatie betrouwbaar is, kan zij de nauwkeurigheid ervan niet garanderen.

## **TOEKOMSTGERICHTE MEDEDELINGEN**

Alle mededelingen in dit Prospectus en in de documenten die in dit Prospectus zijn opgenomen door verwijzing, die geen verband houden met historische feiten en gebeurtenissen zijn "toekomstgerichte mededelingen". Toekomstgerichte mededelingen kunnen worden gevonden in de samenvatting van dit Prospectus, het hoofdstuk "Risicofactoren", het hoofdstuk "Activiteiten Overzicht" en in andere secties van dit Prospectus en in de documenten die in dit Prospectus zijn opgenomen door verwijzing. 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", "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 voor in dit Prospectus en in documenten die door verwijzing zijn opgenomen in dit Prospectus. 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 en in de documenten die door verwijzing zijn opgenomen 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 datum van dit Prospectus en, onverminderd de verplichting van de Vennootschap krachtens de toepasselijke wetgeving met betrekking tot informatieverschaffing en voortdurende informatie, neemt de Vennootschap zich niet voor, en gaat zij geen enkele verbintenis aan, om in dit Prospectus opgenomen toekomstgerichte mededelingen 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:

- de impact van de huidige uitbraak van het 2019 Nieuwe Coronavirus (COVID-19) op de klinische studies en de activiteiten in het algemeen van Sequana Medical;
- 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 de Vennootschap en Bootstrap;
- 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 VS 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 de andere die beschreven staan onder het hoofdstuk "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 markten waarop 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 mogen beleggers niet vertrouwen op toekomstgerichte uitspraken als een voorspelling van eigenlijke resultaten.



## INFORMATIE OPGENOMEN DOOR VERWIJZING

Bepaalde informatie over Sequana Medical is opgenomen in documenten, waarvan delen door verwijzing zijn opgenomen in dit Prospectus.

De tabel hieronder geeft de verwijzingen naar de volgende documenten die door verwijzing zijn opgenomen in dit Prospectus:

- Het verslag van de Vennootschap over de jaarrekening voor het jaar afgesloten op 31 december 2019 (het "Jaarverslag 2019"). Het Jaarverslag 2019 is beschikbaar op de website van Sequana Medical en kan worden geraadpleegd via de volgende hyperlink: <https://www.sequanamedical.com/wp-content/uploads/2020/04/2019-Annual-Report-NL.pdf>.
- Het verslag van de Vennootschap over de jaarrekening voor het jaar afgesloten op 31 december 2018 (het "Jaarverslag 2018"). Het Jaarverslag 2018 is beschikbaar op de website van Sequana Medical en kan worden geraadpleegd via de volgende hyperlink: [https://www.sequanamedical.com/wp-content/uploads/2019/04/Sequana-Medical-Jaarverslag-2018-1.pdf?sm au =iVVrNjN0JJmHK6L6KkM6NKsW8f6TG;](https://www.sequanamedical.com/wp-content/uploads/2019/04/Sequana-Medical-Jaarverslag-2018-1.pdf?sm%20au%3D%3DiVVrNjN0JJmHK6L6KkM6NKsW8f6TG;)
- Het prospectus met betrekking tot de eerste beursnotering van de aandelen van de Vennootschap van 30 januari 2019 (het "**IPO Prospectus**"). Onder voorbehoud van jurisdictionele beperkingen is het IPO Prospectus beschikbaar op de website van de Sequana Medical en kan het worden geraadpleegd via de volgende hyperlink: <https://www.sequanamedical.com/wp-content/uploads/2019/02/Final-Prospectus-NL.pdf>; en
- Het verslag van de raad van bestuur in overeenstemming met Artikel 7:198 juncto Artikel 7:179 en 7:191 van het Belgische wetboek van vennootschappen en verenigingen en het dienovereenkomstig verslag van de commissaris van de Vennootschap, PwC Bedrijfsrevisoren CVBA, vertegenwoordigd door dhr. Peter D'hondt, bedrijfsrevisor, die beschikbaar zijn op de website van Sequana Medical, kunnen worden geraadpleegd via de volgende hyperlink: <https://www.sequanamedical.com/nl/investeerders/informatie-voor-aandeelhouders/>.

De onderdelen van het Jaarverslag 2019, het Jaarverslag 2018 en het IPO Prospectus die in niet door verwijzing zijn opgenomen in dit Prospectus, zijn niet relevant voor de beleggers of komen elders in dit Prospectus aan bod.

Onderwerp	IPO Prospectus	Jaarverslag 2018	Jaarverslag 2019
<b>Activiteiten Overzicht</b>			
Belangrijkste activiteiten en belangrijke categorieën producten en diensten	/	/	<p>"alfapump platform" in de sectie Onze Business van het Jaarverslag 2019 p. 16-25</p> <p>"alfapump platform" in de sectie Onze Business van het Jaarverslag 2019 p. 26-61</p> <p>Zie ook hoofdstuk "Activiteiten Overzicht", sectie "Hoofdactiviteiten" in dit Prospectus</p>
Belangrijkste markten	/	"6. Segmentinformatie" in de commentaar bij de jaarrekening 2018 in de financiële afdeling van het Jaarverslag 2018, p. 137	"6. Segmentinformatie" in de toelichtingen bij de jaarrekening 2019 in de financiële sectie van het Jaarverslag 2019, p. 172
Ontwikkeling van de business van de Vennootschap	/	"Verwezenlijkingen in 2018" in de sectie Onze Business van het Jaarverslag 2018	"Successen" in de sectie Onze Business van het Jaarverslag 2019 p.12-13
Strategie en doelstellingen	/	/	<p>"Onze Strategie &amp; Belangrijke Doelstellingen" in Jaarverslag 2019, p.1</p> <p>"Andere mogelijke toepassingen" in de sectie Onze Business van het Jaarverslag 2019, p. 61</p>

Afhankelijkheid van octrooien, licenties, contracten of productieprocessen	/	/	"Uitgebreide Intellectuele Eigendom Portefeuille & Gevestigde Supply Chain" in de sectie Onze Business van het Jaarverslag 2019, p. 24
Concurrentiepositie	/	/	<p>"<b>alfapump platform</b>" in de sectie Onze Business van het Jaarverslag 2019 p. 17</p> <p>"Uitgebreide Intellectuele Eigendom Portefeuille &amp; Gevestigde Supply Chain" in de sectie Onze Business van het Jaarverslag 2019, p. 24</p>
Investerings	/	/	"Operationele en andere informatie - Investerings" in de sectie Onze Business van het Jaarverslag 2019 p. 65-66

<b>Organisatiestructuur</b>			
Omschrijving van de groep van de Vennootschap	/	/	<p>" 1  <i>Bedrijfsinformatie</i>" in de toelichtingen bij de jaarrekening 2019 in de financiële sectie van het Jaarverslag 2019, p. 145-146</p> <p>" 13.1  <i>Dochtervennootschappen opgenomen in of verwijderd uit de consolidatiekring, en partners</i>" in de toelichtingen bij de jaarrekening 2019 in de financiële sectie van het Jaarverslag 2019, p.187</p>

<b>Operationeel en financieel overzicht</b>			
Financiële toestand	/	<p>"1.1.2. <i>Commentaar bij de geconsolideerde jaarrekening</i>" in de sectie Corporate Governance van het Jaarverslag 2018, p. 54-55</p> <p>"7. <i>Gedetailleerde informatie over de winst- en verliesposten</i>" en "8 <i>Gedetailleerde informatie over de balansposten</i>" in de toelichtingen bij de jaarrekening 2018 in de financiële sectie van het Jaarverslag 2018, p. 138-155</p>	<p>"1.1.2. <i>Toelichting bij de geconsolideerde jaarrekening</i>" in de sectie Corporate Governance van het Jaarverslag 2019, p. 74-75</p> <p>"3.4. <i>Onderzoek en ontwikkeling</i>" in de sectie Corporate Governance van het Jaarverslag 2019, p.78</p> <p>"7. <i>Gedetailleerde informatie over de winst- en verliesposten</i>" en "8 <i>Gedetailleerde informatie over de balansposten</i>" in de toelichting bij de jaarrekening 2019 in de financiële sectie van het Jaarverslag 2019, p.173-190</p> <p>"<i>Vooruitzichten voor 2020</i>" in de sectie Onze Business van het Jaarverslag 2019, p.14</p>

Operationele resultaten	/	<p>"1.1.1. Operationeel overzicht" in de sectie Corporate Governance van het Jaarverslag 2018, p. 52-53</p> <p>"1.1.2. Commentaar bij de geconsolideerde jaarrekening" in de sectie Corporate Governance van het Jaarverslag 2018, p. 54-55</p> <p>"7. Gedetailleerde informatie over de winst- en verliesposten" en "8 Gedetailleerde informatie over de balansposten" in de commentaar bij de jaarrekening 2018 in de financiële sectie van het Jaarverslag 2018, p. 138-155</p>	<p>"1.1.1. Operationeel overzicht" in de sectie Corporate Governance van het Jaarverslag 2019, p. 72-74</p> <p>"1.1.2. Toelichting bij de geconsolideerde jaarrekening" in de sectie Corporate Governance van het Jaarverslag 2019, p. 74-75</p> <p>"7. Gedetailleerde informatie over de winst- en verliesposten" en "8 Gedetailleerde informatie over de balansposten" in de toelichting bij de jaarrekening 2019 in de financiële sectie van het Jaarverslag 2019, p.173-190</p>
<b>Kapitaalmiddelen</b>			
Kapitaalmiddelen en kasstromen	/	/	<p>"Geconsolideerd kasstroomoverzicht" in de financiële sectie van het Jaarverslag 2019, p.144</p> <p>"Operationele en andere informatie - Kasstromen" in de sectie Onze Business van het Jaarverslag 2019 p. 66</p> <p>"1.1.2. Toelichting bij de geconsolideerde jaarrekening - Kasstromen" in de sectie Corporate Governance van het Jaarverslag 2019, p.74-75</p>

Financieringsbehoefte en financieringsstructuur	/	/	"3.2. <i>Liquiditeitsrisico</i> ", "3.3. <i>Vermogensbeheer</i> " en "4. <i>Continuïteit</i> " in de toelichting bij de jaarrekening 2019 in de financiële sectie van het Jaarverslag 2019, p.168-170
<b>Trendinformatie</b>			
Trendinformatie	/	/	"Operationele en andere informatie - Trend Informatie" in de sectie Onze Business van het Jaarverslag 2019 p. 66-67
<b>Management</b>			
Administratie, management en toezichhoudende organen en senior management	/	/	"2. <i>Corporate Governance Verklaring</i> " in de sectie Corporate Governance van het Jaarverslag 2019, p. 89-116  Zie ook hoofdstuk " <i>Algemene Informatie</i> ", secties " <i>Samenstelling van de raad van bestuur</i> ", " en " <i>Samenstelling management</i> " en " <i>Belangenconflicten</i> " van dit Prospectus.

Praktijken van de raad van bestuur	/	/	<p>"2. <i>Corporate Governance Verklaring</i>" in de sectie <i>Corporate Governance</i> van het Jaarverslag 2019, p. 89-116</p> <p>Zie ook hoofdstuk "<i>Algemene Informatie</i>", secties "<i>Samenstelling van de raad van bestuur</i>" en "<i>Belangenconflicten</i>" van dit Prospectus</p>
<b>Remuneratie en Voordelen</b>			
Vergoeding en voordelen	/	/	<p>"3. <i>Remuneratieverslag</i>" in de afdeling <i>Corporate Governance</i> van het Jaarverslag 2019, p.117-126</p> <p>"8.7. <i>Vergoedingen na uitdiensttreding</i>" in de toelichting bij de jaarrekening 2019 in de financiële sectie van het Jaarverslag 2019, p.185–190</p>



<b>Werknemers</b>			
Gemiddeld aantal werknemers	/	" 13.2. <i>Gemiddeld aantal werknemers</i> " in de commentaar bij de jaarrekening 2018 in de financiële sectie van het Jaarverslag 2018, p.163	" 13.2. <i>Gemiddeld aantal werknemers</i> " in de toelichting bij de jaarrekening 2019 in de financiële sectie van het Jaarverslag 2019, p.196  " <i>Operationele en andere informatie - Werknemers</i> " in de sectie <i>Onze Business</i> van het Jaarverslag 2019 p. 67
<b>Transacties met verbonden partijen</b>			
Transacties met verbonden partijen	"9. Transacties met verbonden partijen" in de toelichtingen bij de jaarrekening voor de jaren eindigend op 31 december 2017, 2016 en 2015, p. F-65	" 12. <i>Transacties met verbonden partijen</i> " in de commentaar bij de jaarrekening 2018 in de financiële sectie van het Jaarverslag 2018, p.160	" 12. <i>Transacties met verbonden partijen</i> " in de toelichting bij de jaarrekening 2019 in de financiële sectie van het Jaarverslag 2019, p.195
<b>Financiële informatie</b>			
Jaarrekeningen	" <i>Geconsolideerde jaarrekening per en voor de jaren die eindigen op 31 december 2017, 2016 en 2015</i> ", F-30-F-66	Financiële sectie van het Jaarverslag 2018, p. 103-169	Financiële sectie van het Jaarverslag 2019, p. 131-195
Beoordeling van de financiële informatie	" <i>Verslag van de onafhankelijke revisor aan de Raad van Bestuur over de geconsolideerde jaarrekening voor 2017, 2016 en 2015</i> ", F-26-F-29	"2. <i>Verslag van de commissaris</i> " in de financiële sectie van het Jaarverslag 2018, p.105-109	"2. <i>Verslag van de commissaris</i> " in de financiële sectie van het Jaarverslag 2019, p.133-137

<p>Significante wijzigingen in de financiële toestand van de Vennootschap</p>	<p>/</p>	<p>/</p>	<p>"4. Continuïteit" en "15 Gebeurtenissen na de verslagperiode" in de toelichting bij de jaarrekening 2019 in de financiële sectie van het Jaarverslag 2019, p.170 en 198</p> <p>"Operationele en andere informatie - Trend Informatie" in de sectie Onze Business van het Jaarverslag 2019 p. 66-67</p> <p>Zie ook hoofdstuk "Activiteiten Overzicht", afdeling "Wijzigingen sinds de datum van de meest recente financiële informatie" in dit Prospectus</p>
<p>Dividendbeleid</p>	<p>/</p>	<p>/</p>	<p>"2. Corporate Governance Verklaring" in de sectie Corporate Governance van het Jaarverslag 2019, p. 89-116</p> <p>Zie ook hoofdstuk "Nieuwe Aandelen", afdeling "Rechten verbonden aan de Nieuwe Aandelen"</p>

<b>Maatschappelijk kapitaal</b>			
Maatschappelijk kapitaal en aandelen van de Vennootschap	/	/	<p>"8.5. "Maatschappelijk kapitaal en uitgiftepremie" in de toelichting bij de jaarrekening 2019 in de financiële sectie van het Jaarverslag 2019, p.178-179</p> <p>"3. <i>Remuneratieverslag</i> " in de afdeling Corporate Governance van het Jaarverslag 2019, p.117-126</p>

## NIEUWE AANDELEN

### Uitgifte van de Nieuwe Aandelen

De Nieuwe Aandelen werden uitgegeven door de Vennootschap op 27 januari 2020 als onderdeel van een totaal van 3.166.666 nieuwe Aandelen die geplaatst werden bij institutionele, gekwalificeerde, professionele en/of andere beleggers, in en buiten België, op basis van de toepasselijke uitzonderingsbepalingen op de effectenwetgeving, via een private plaatsing door middel van een versnelde orderboek procedure. De 3.166.666 nieuwe Aandelen (inclusief de Nieuwe Aandelen) werden uitgegeven krachtens een kapitaalverhoging in geld waartoe werd besloten door de raad van bestuur van de Vennootschap in het kader van het toegestaan kapitaal met opheffing van de voorkeurrechten van de bestaande aandeelhouders van de Vennootschap en, in zoverre vereist, van bestaande houders van inschrijvingsrechten (aandelenopties) van de Vennootschap (de Private Plaatsing). Alle nieuwe Aandelen werden uitgegeven tegen een (bruto) uitgifteprijs van EUR 6,00 per Aandeel. Van de 3.166.666 nieuwe Aandelen werden er 2.522.379 onmiddellijk na hun uitgifte toegelaten tot de notering en de handel op de gereguleerde markt van Euronext Brussel, terwijl 644.287 nieuwe Aandelen, namelijk de Nieuwe Aandelen, niet onmiddellijk na hun uitgifte werden toegelaten tot de notering en de handel op de gereguleerde markt van Euronext Brussel.

De Private Plaatsing resulteerde in een verwatering van 20,07% van de toenmalige bestaande aandeelhouders van de Vennootschap en het relatieve stemrecht van elk aandeel in de Vennootschap toentertijd. Voor meer informatie over de gevolgen van de transactie voor de financiële rechten en aandeelhoudersrechten van de aandeelhouders van de Vennootschap, wordt verwezen naar het verslag van de raad van bestuur in overeenstemming met Artikel 7:198 *juncto* Artikel 7:179 en 7:191 van het Belgische wetboek van vennootschappen en verenigingen. Dit verslag van de raad van bestuur moet samen worden gelezen met het dienovereenkomstig verslag opgesteld door de commissaris van de Vennootschap, PwC Bedrijfsrevisoren CVBA, vertegenwoordigd door de heer Peter D'Hondt, bedrijfsrevisor. Voormelde verslagen kunnen worden geraadpleegd op de website van de Vennootschap <https://www.sequanamedical.com/investors/shareholder-information> en zijn door verwijzing opgenomen in dit Prospectus.

De totale administratieve, juridische en auditkosten alsook de andere kosten in verband met de Private Plaatsing (waaronder, maar niet beperkt tot, de wettelijke publicaties, het drukken en vertalen van het Prospectus en documenten die betrekking hebben op de notering) en Euronext Brussel zullen naar verwachting ongeveer EUR 1,15 miljoen bedragen. De netto-opbrengsten van de Private Plaatsing bedroegen EUR 17,85 miljoen. Vorm en overdraagbaarheid van de Nieuwe Aandelen.

### Vorm en overdraagbaarheid van de Nieuwe Aandelen

De Nieuwe Aandelen zijn allemaal gewone, volstorte aandelen en hebben in alle opzichten dezelfde rangorde als de andere bestaande en uitstaande aandelen van de Vennootschap.

Al de Aandelen behoren tot dezelfde klasse van effecten en zijn op naam of gedematerialiseerd. Een register van Aandelen op naam (dat in elektronische vorm kan worden gehouden) wordt bijgehouden op de maatschappelijke zetel van de Vennootschap. 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.

De Nieuwe Aandelen zijn vrij overdraagbaar. Dit is onverminderd bepaalde beperkingen die van toepassing kunnen zijn op grond van de vereisten uit toepasselijke effectenwetgeving.

### Toelating tot de verhandeling van de Nieuwe Aandelen op Euronext Brussel

Alle Aandelen (behalve de Nieuwe Aandelen) zijn toegelaten tot de notering en handel op de op de gereguleerde markt van op Euronext Brussel onder het symbool "SEQUA" (ISIN BE0974340722).

Een aanvraag werd ingediend voor de notering en toelating tot verhandeling op de gereguleerde markt van Euronext Brussel van alle Nieuwe Aandelen. De Nieuwe Aandelen zullen naar verwachting worden genoteerd onder het symbool "SEQUA" met ISIN-code BE0974340722. De verhandeling zal naar verwachting beginnen op of rond 26 juni 2020.

Het totaal van de administratieve, juridische, fiscale en auditkosten alsook de andere kosten in verband met de Notering (waaronder, maar niet beperkt tot, de wettelijk voorgeschreven publicaties, het drukken en vertalen van het Prospectus en documenten gerelateerd aan de notering) en de vergoeding van de FSMA (die wordt geschat op EUR 20.000,00) en Euronext Brussel zal naar verwachting ongeveer EUR 0,23 miljoen bedragen.

### **Valuta van de Nieuwe Aandelen**

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

### **Rechten verbonden aan de nieuwe Aandelen**

#### ***Stemrechten verbonden aan de Nieuwe Aandelen***

Elke aandeelhouder van de Vennootschap heeft recht op één stem per Aandeel. Aandeelhouders mogen bij volmacht stemmen, volgens de regels hieronder beschreven in "*—Recht op het bijwonen van, en het stemmen op de algemene aandeelhoudersvergadering*", subsectie "*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 Vennootschap daartoe, niet volledig zijn volstort;
- waarop meer dan een persoon gerechtigd is of waarop meer dan een persoon zakelijke rechten heeft, behoudens in die gevallen waarin een enkele vertegenwoordiger is aangewezen voor de uitoefening van het stemrecht;
- die de houder stemrechten geven boven de drempel van 3%, 5%, 10%, 15%, 20% en enig verder veelvoud van 5% van het totale aantal stemrechten verbonden aan de uitstaande financiële instrumenten van de Vennootschap op de datum van de relevante algemene aandeelhoudersvergadering, in het geval dat de relevante aandeelhouder ten minste 20 dagen vóór de datum van de algemene aandeelhoudersvergadering de Vennootschap en de FSMA niet op de hoogte heeft gebracht overeenkomstig de toepasselijke regels over openbaarmaking van belangrijke deelnemingen; en
- waarvan het stemrecht was opgeschort door een bevoegde rechtbank of de FSMA.

Overeenkomstig het Belgisch Wetboek van vennootschappen en verenigingen, worden de stemrechten verbonden aan Aandelen in bezit van de Vennootschap, of van een persoon die handelt in eigen naam maar voor de Vennootschap, of verworven door een dochtervennootschap van de Vennootschap, al naargelang het geval, opgeschort.

In het algemeen is de algemene aandeelhoudersvergadering als enige bevoegd voor:

- de goedkeuring van de jaarrekeningen van de Vennootschap;
- de uitkering van winsten (met uitzondering van tussentijdse dividenden (zie subsectie "Dividenden" hieronder);
- de benoeming (op voorstel van de raad van bestuur en op aanbeveling van het remuneratie- en benoemingscomité) en het ontslag van de bestuurders van de Vennootschap;
- de benoeming (op voorstel van de raad van bestuur en op aanbeveling van het auditcomité) en het ontslag van de commissaris van de Vennootschap;
- de kwijting van aansprakelijkheid van de bestuurders en de commissaris van de Vennootschap;

- 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 (op voorwaarde, echter, dat geen variabele vergoeding kan worden toegekend aan onafhankelijke niet-uitvoerende bestuurders), 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 benoemingscomité, 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 Vennootschap; en
- de goedkeuring van de wijzigingen aan de statuten.

### ***Recht op het bijwonen van, en het stemmen op de algemene aandeelhoudersvergaderingen***

#### Jaarlijkse aandeelhoudersvergaderingen

De jaarlijkse algemene aandeelhoudersvergadering wordt gehouden op de maatschappelijke zetel van de Vennootschap 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 de maand 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 Vennootschap, 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 ontslagvergoedingen van hoger dan twaalf maanden vergoeding (of onderworpen aan een gemotiveerd standpunt door het remuneratie- en benoemingscomité, 18 maanden vergoeding) (zie ook subsectie "Stemrechten verbonden aan de Nieuwe Aandelen" hierboven).

### 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 Vennootschap 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 10% van het maatschappelijk kapitaal van de Vennootschap houden, hierom verzoeken. Aandeelhouders die niet ten minste 10% van het maatschappelijk kapitaal van de Vennootschap houden, hebben niet het recht om de algemene aandeelhoudersvergadering bijeen te laten roepen.

### 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 Vennootschap 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 "*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 Vennootschap. Bovendien moet de betrokken aandeelhouder zich registreren voor de betrokken vergadering met ten minste 3% van het uitstaande maatschappelijk kapitaal (zie ook subsectie "*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 Vennootschap uiterlijk op de tweeëntwintigste dag voorafgaand aan de betrokken algemene aandeelhoudersvergadering bereiken. Als de Vennootschap een verzoek ontvangt, moet zij uiterlijk op de vijftiende dag voorafgaand aan de algemene aandeelhoudersvergadering een bijgewerkte agenda bekendmaken van de vergadering met de bijkomende agendapunten en voorstellen tot besluit.

### 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 en de voorgestelde besluiten. De oproepingsbrief moet eventueel het voorstel bevatten van het auditcomité om een commissaris te benoemen, verantwoordelijk voor de audit van de geconsolideerde jaarrekening. De oproepingsbrief moet een beschrijving bevatten van de formaliteiten die de houders van effecten moeten vervullen om toegelaten te worden tot de algemene aandeelhoudersvergadering en om er (eventueel) 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 houders van effecten vragen kunnen stellen tijdens de algemene aandeelhoudersvergadering en vóór de vergadering via het e-mailadres vermeld in de oproepingsbrief, 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 moeten samen met de bijeenroeping en het aantal uitstaande stemrechten bekend worden gemaakt op de website van de Vennootschap 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 papieren of elektronische 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, en op de website van de Vennootschap. De publicatie in een nationale 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 Vennootschap als de agenda beperkt is tot de behandeling en goedkeuring van de jaarrekeningen, het jaarverslag van de raad van bestuur, het verslag van de commissaris, het remuneratieverslag, de ontslagvergoeding voor uitvoerende bestuurders, en de kwijting van de aansprakelijkheid van de bestuurders en de commissaris. Zie ook subsectie "*Stemrechten verbonden aan de Nieuwe Aandelen*" hierboven. Naast deze publicatie moet de oproepingsbrief minstens 30 kalenderdagen vóór de vergadering ook worden verspreid via de normale publicatiekanalen die de Vennootschap 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 "*Quorum en meerderheden*".

Samen met de publicatie, moeten de oproepingsbrieven ook worden verstuurd aan de houders van Aandelen op naam, houders van converteerbare obligaties op naam, houders van inschrijvingsrechten op naam, (eventuele) houders van certificaten op naam die met de medewerking van de Vennootschap zijn uitgegeven, en, in voorkomend geval, aan de bestuurders en de commissaris van de Vennootschap. Deze mededeling moet via e-mail gebeuren, tenzij de geadresseerde de Vennootschap in kennis heeft gesteld dat hij de relevante documentatie middels een ander communicatiekanaal wenst te ontvangen. Als de betrokken geadresseerde geen e-mailadres heeft of wanneer hij de Vennootschap hiervan niet in kennis heeft gesteld, zal de relevante documentatie per gewone brief worden verzonden.

#### Formaliteiten om de algemene aandeelhoudersvergadering bij te wonen

Alle houders van Aandelen, winstbewijzen, Aandelen zonder stemrecht, converteerbare obligaties, inschrijvingsrechten of andere effecten die zijn uitgegeven door de Vennootschap, naargelang het geval, alsook houders van (eventuele) certificaten die zijn uitgegeven met de medewerking van de Vennootschap, 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, moet een houder van effecten van de Vennootschap aan twee voorwaarden voldoen: geregistreerd zijn als effectenhouder op de registratiedatum voor de vergadering en de Vennootschap 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 (Belgische 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 Vennootschap 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 aan de Vennootschap moeten verder uiteengezet worden in de brief die de algemene aandeelhoudersvergadering bijeenroept.

#### Stemmen bij volmacht of stemmen op afstand

Iedere aandeelhouder heeft, mits naleving van de vereisten hierboven beschreven onder subsectie "*Formaliteiten om de algemene aandeelhoudersvergadering bij te wonen*", het recht om persoonlijk of via een volmachtouder, 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 volmachtouders toelaat, mag een aandeelhouder voor een welbepaalde vergadering slechts één persoon aanduiden als volmachtouder. De aanwijzing van een volmachtouder 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 Vennootschap ter beschikking wordt gesteld. De Vennootschap moet het origineel (manueel) ondertekend papieren of ondertekend elektronisch formulier uiterlijk op de zesde kalenderdag vóór de datum van de vergadering ontvangen. De aanstelling van een volmachtouder 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 Vennootschap ter beschikking worden gesteld. De Vennootschap 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 Vennootschap 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 Vennootschap 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 "*Formaliteiten om de algemene aandeelhoudersvergadering bij te wonen*".

#### 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 toegestaan kapitaal), beslissingen met betrekking tot de ontbinding van de Vennootschap, fusies, splitsingen en bepaalde andere reorganisaties van de Vennootschap, wijzigingen van de statuten (andere dan een wijziging van het maatschappelijk doel), en bepaalde andere aangelegenheden waarnaar in het Belgisch Wetboek van vennootschappen en verenigingen wordt verwezen, vereisen niet alleen de aanwezigheid of vertegenwoordiging van ten minste 50% van het maatschappelijk kapitaal van de Vennootschap, maar tevens een meerderheid van ten minste 75% van de uitgebrachte stemmen. Een wijziging van het doel van de Vennootschap vereist de goedkeuring van ten minste 80% van de op een aandeelhoudersvergadering uitgebrachte stemmen, die dit besluit alleen rechtsgeldig kan nemen als ten minste 50% van het maatschappelijk kapitaal van de Vennootschap 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.

## Recht om vragen te stellen

Binnen de grenzen van artikel 7:139 van het Belgisch Wetboek van vennootschappen en verenigingen hebben houders van effecten 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. Bestuurders kunnen echter, in het belang van de Vennootschap, weigeren om vragen te beantwoorden wanneer de mededeling van bepaalde informatie of feiten waarschijnlijk schade zal berokkenen aan de Vennootschap of in strijd is met de geheimhoudingsplicht die zij of de Vennootschap zijn aangegaan.

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 aan de commissaris moeten tegelijkertijd aan de Vennootschap worden voorgelegd. De commissaris kan, in het belang van de Vennootschap, weigeren om vragen te beantwoorden wanneer de mededeling van bepaalde informatie of feiten waarschijnlijk schade zal berokkenen aan de Vennootschap of in strijd is met zijn beroepsgeheim of de geheimhoudingsplicht die Vennootschap is aangegaan. De commissaris heeft het recht te spreken op de algemene vergadering in verband met de prestatie van zijn taken.

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 indienden, voldoen aan de formaliteiten om de vergadering bij te wonen, zoals uiteengezet hierboven onder subsectie "*Formaliteiten om de algemene aandeelhoudersvergadering bij te wonen*".

## **Dividenden**

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

Het vermogen van de Vennootschap om dividenden uit te keren hangt af van de beschikbaarheid van voldoende uitkeerbare winsten zoals bepaald in de Belgische wetgeving op basis van de enkelvoudige jaarrekeningen van de Vennootschap opgesteld in overeenstemming met de Belgische GAAP. In het bijzonder mogen dividenden alleen worden uitgekeerd als na de aankondiging en uitgifte van de dividenden het bedrag van de netto-activa van de Vennootschap op de datum van afsluiting van het laatste boekjaar zoals die voortvloeien uit de enkelvoudige niet-geconsolideerde jaarrekeningen (met name, samengevat, het bedrag van de activa zoals blijkt uit de balans, verminderd met voorzieningen en schulden, dit alles opgesteld overeenkomstig de Belgische boekhoudregels), verminderd met, behoudens in uitzonderlijke gevallen, mee te delen en te rechtvaardigen in de toelichtingen bij de jaarrekening, niet-afgeschreven kosten van oprichting en uitbreiding en de niet-afgeschreven kosten voor onderzoek en ontwikkeling, niet lager wordt dan het bedrag van het volstorte kapitaal (of, indien hoger, het geplaatste kapitaal), verhoogd met het bedrag van de niet-uitkeerbare reserves.

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

Bovendien, op datum van dit Prospectus, omvat de Bootstraplening ook convenanten die het vermogen van de Vennootschap om uitkeringen te doen door middel van dividenden of anderszins (of daarvoor de

voorafgaande toestemming van Bootstrap vergen) kunnen beperken, en dit zolang enige, huidige of contingente, gelden of verplichtingen (en de zekerheidsdocumentatie ingebracht in deze context) uitstaande zijn onder de Bootstrapplening.

Tot slot kunnen er in toekomstige kredietovereenkomsten bijkomende financiële restricties en andere beperkingen worden opgenomen.

### ***Rechten betreffende vereffening***

De Vennootschap kan alleen worden ontbonden door een aandeelhoudersbesluit dat is genomen met een meerderheid van ten minste 75% van de op een buitengewone aandeelhoudersvergadering uitgebrachte stemmen, waar ten minste 50% van het maatschappelijk kapitaal aanwezig of vertegenwoordigd is.

Krachtens artikel 7:228 van het Belgisch Wetboek van vennootschappen en verenigingen, als, ten gevolge van de geleden verliezen, de verhouding van de netto-activa van de Vennootschap (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 Vennootschap of de voortzetting ervan voorstellen, in welk geval de raad van bestuur maatregelen moet voorstellen om de continuïteit van de Vennootschap te waarborgen. 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 Vennootschap te besluiten, mits ten minste 50% van het maatschappelijk kapitaal van de Vennootschap 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 Vennootschap minder dan 25% bedraagt, moet dezelfde procedure 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 Vennootschap kunnen besluiten.

Krachtens artikel 7:229 van het Belgisch wetboek van vennootschappen en verenigingen, als het bedrag van de netto-activa van de Vennootschap 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 Vennootschap te ontbinden. De rechtbank kan de ontbinding van de Vennootschap uitspreken of een termijn toekennen waarbinnen de Vennootschap de situatie moet herstellen.

Als de Vennootschap 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 ondernemingsrechtbank is bevestigd. Het eventuele saldo dat na de vereffening van alle schulden, aansprakelijkheden en kosten van de vereffening overblijft, moet eerst worden aangewend om, in geld 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 het hoofdstuk "Risicofactoren", sectie "Risico's in verband met de activiteiten en sector van Sequana Medical", subsectie "*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*").

Op de datum van dit Prospectus is het netto eigen vermogen van de Vennootschap positief en valt zij dus niet binnen het toepassingsgebied van de artikels 7:228 en 7:229 van het Belgisch Wetboek van vennootschappen en verenigingen.

### ***Wijzigingen van het maatschappelijk kapitaal***

#### **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 Vennootschap 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 "*Recht om de algemene aandeelhoudersvergadering bij te wonen en te stemmen*", subsectie "*Quorum en meerderheden*".

#### 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 Vennootschap te verhogen zonder verdere goedkeuring van de aandeelhouders. Dit is het zogenaamde toegestaan 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 toegestaan kapitaal mag namelijk het bedrag van het maatschappelijk kapitaal niet overschrijden op het tijdstip van de machtiging).

Krachtens het besluit van de buitengewone aandeelhoudersvergadering van de Vennootschap op 18 januari 2019, zoals bij uittreksel bekendgemaakt in de bijlagen tot het Belgisch Staatsblad op 15 februari 2019 onder nummer 19024057, die van kracht werd op 12 februari 2019, zoals bij uittreksel bekendgemaakt in de bijlagen tot het Belgisch Staatsblad op 12 maart 2019 onder nummer 19035933, werd aan de bestuurders van de Vennootschap bepaalde bevoegdheden toegekend op het maatschappelijk kapitaal van de Vennootschap te verhogen in het kader van het toegestaan kapitaal. De bevoegdheden krachtens het toegestaan kapitaal werden uiteengezet in artikel 8 van de statuten van de Vennootschap.

Krachtens de door de buitengewone algemene aandeelhoudersvergadering toegekende machtiging was het de raad van bestuur toegestaan om het maatschappelijk kapitaal van de Vennootschap in een of meer transacties te verhogen met een maximaal bedrag van EUR 1.306.939,52 (met uitsluiting van de uitgiftepremie, al naargelang het geval). De machtiging is geldig vanaf 15 februari 2019 voor een periode van vijf jaar.

De kapitaalverhogingen die kunnen worden uitgevoerd in overeenstemming met bovenvermelde machtiging kunnen plaatsvinden door middel van inbreng in geld of in natura, door kapitalisatie van reserves, al dan niet beschikbaar of onbeschikbaar voor uitkering, van kapitalisatie van uitgiftepremies, met of zonder de uitgifte van nieuwe Aandelen, met of zonder stemrechten, die door de raad van bestuur vastgestelde rechten zullen hebben. De raad van bestuur mag deze machtiging ook gebruiken voor de uitgifte van converteerbare obligaties, inschrijvingsrechten (aandelenopties), obligaties met inschrijvingsrechten of andere effecten.

De raad van bestuur mag, in de uitoefening van zijn bevoegdheden in het kader van het toegestaan kapitaal, de voorkeurrechten van de aandeelhouders beperken of annuleren in het belang van de Vennootschap. De beperking of annulering van het voorkeurrecht kan ook plaatsvinden ten voordele van personeelsleden van de Vennootschap of van haar dochterondernemingen, of ten voordele van een of meer personen die geen personeelslid zijn van de Vennootschap of haar dochterondernemingen.

De raad van bestuur heeft één keer gebruik gemaakt van de bevoegdheden krachtens het toegestaan kapitaal ter gelegenheid van de Private Plaatsing. Daardoor heeft de raad van bestuur nog de machtiging in het kader van het toegestaan kapitaal om het maatschappelijk kapitaal van de Vennootschap te verhogen met een totaal bedrag van EUR 978.872,92 (met uitsluiting van de uitgiftepremie, al naargelang het geval).

#### **Voorkeurrecht**

In geval van een kapitaalverhoging in geld met de uitgifte van nieuwe aandelen van de Vennootschap, of in geval van een uitgifte van converteerbare obligaties of inschrijvingsrechten, hebben de bestaande aandeelhouders een voorkeurrecht om pro rata op de nieuwe aandelen van de Vennootschap, de converteerbare obligaties of de inschrijvingsrechten 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 Vennootschap.

De aandeelhouders kunnen ook besluiten om de raad van bestuur te machtigen om het voorkeurrecht binnen het kader van het toegestaan kapitaal te beperken of op te heffen, mits inachtneming van de bepalingen en voorwaarden opgenomen in het Belgisch Wetboek van vennootschappen en verenigingen. Zoals hiervoor

vermeld, werden aan de raad van bestuur van de Vennootschap bevoegdheden toegekend om het maatschappelijk kapitaal van de Vennootschap te verhogen in het kader van het toegestaan kapitaal en om de wettelijke voorkeurrechten van de aandeelhouders op te heffen (in de zin van artikel 7:193 van het Belgisch Wetboek van vennootschappen en verenigingen). De bevoegdheden krachtens het toegestaan kapitaal werden uiteengezet in artikel 8 van de statuten van de Vennootschap.

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 Vennootschap 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 Vennootschap door de FSMA van een overnamebod op de financiële instrumenten van de Vennootschap. De algemene aandeelhoudersvergadering van de Vennootschap heeft de raad van bestuur dergelijke uitdrukkelijke machtiging niet toegekend.

### **Aankoop en verkoop van eigen Aandelen**

Overeenkomstig het Belgisch Wetboek van vennootschappen en verenigingen, mag de Vennootschap, op of buiten de beurs, haar eigen Aandelen, winstbewijzen of gerelateerde certificaten verwerven en verkopen op grond van een bijzonder aandeelhoudersbesluit dat genomen is door ten minste 75% 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.

Overeenkomstig het Belgisch Wetboek van vennootschappen en verenigingen moet een aanbod tot inkoop van Aandelen gebeuren door middel van een aanbod aan alle aandeelhouders onder dezelfde voorwaarden. Aandelen kunnen door de Vennootschap 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.

In het algemeen kan de algemene aandeelhoudersvergadering of de statuten het aantal bepalen van de Aandelen, winstbewijzen of certificaten die kunnen worden verworven, de duur van dergelijke machtiging, die niet langer mag duren dan vijf jaar vanaf de bekendmaking van het voorgestelde besluit, en de maximumprijs die de raad van bestuur kan betalen voor de Aandelen. De voorafgaandelijke goedkeuring door de aandeelhouders is niet vereist als de Vennootschap de Aandelen verwerft om deze aan het personeel van de Vennootschap aan te bieden. In dat geval moeten de Aandelen worden overgedragen binnen een periode van 12 maanden vanaf hun verwerving.

De Vennootschap kan, zonder voorafgaandelijke goedkeuring van de algemene aandeelhoudersvergadering, de eigen Aandelen, winstbewijzen en gerelateerde certificaten van de hand doen in het beperkt aantal situaties als uiteengezet in artikel 7:218 van het Belgisch Wetboek van vennootschappen en verenigingen.

Op datum van dit Prospectus, bezit de Vennootschap geen eigen Aandelen.

### **Wetgeving en jurisdictie**

#### ***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 gereguleerde markt en houdende diverse bepalingen, zoals van tijd tot tijd gewijzigd (de "Belgische Transparantiewet"), is een kennisgeving aan de Vennootschap 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 Vennootschap bij hun eerste toelating tot de handel op een gereguleerde 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 Vennootschap houdt; en
- ingeval de Vennootschap 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 een bijkomende drempel van 3% voorzien.

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 Vennootschap een kennisgeving ontvangt van informatie betreffende het bereiken van een drempel, moet zij dergelijke informatie binnen drie handelsdagen na ontvangst van de kennisgeving publiceren. Behoudens enkele uitzonderingen mag geen enkele aandeelhouder, krachtens artikel 25/1 van de Belgische Transparantiewet, meer stemmen uitbrengen op een algemene aandeelhoudersvergadering van de Vennootschap dan het aantal stemmen dat verbonden is aan de rechten en effecten die hij ten minste 20 dagen 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](http://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 Vennootschap is verplicht om elke ontvangen kennisgeving in verband met stijgingen of dalingen in het bezit van een aandeelhouder van effecten in de Vennootschap publiek bekend te maken en ze moet deze kennisgevingen vermelden in de toelichtingen bij haar jaarrekening. Een lijst alsook een kopie van dergelijke bekendmakingen kan worden geraadpleegd op de website van de Vennootschap ([www.sequanamedical.com](http://www.sequanamedical.com)).

De verplichting om belangrijke deelnemingen bekend te maken, alsook bepaalde andere bepalingen in de Belgische wetgeving (bv. fusiecontrole, toegestaan kapitaal en de vereiste om bepaalde controlewijzigingsclausules te hebben goedgekeurd door een buitengewone vergadering van aandeelhouders), die op de Vennootschap van toepassing kunnen zijn, kunnen een vijandig overnamebod, fusie, wijziging in het bestuur of andere wijziging in de controle bemoeilijken. Die bepalingen kunnen potentiële overnamepogingen ontmoedigen die derden eventueel beogen en die andere aandeelhouders kunnen aanzien als zijnde in hun beste belang en kunnen de koers van de Aandelen (ook de Nieuwe Aandelen) ongunstig beïnvloeden. Deze bepalingen kunnen de aandeelhouders ook de mogelijkheid ontnemen om hun Aandelen (ook de Nieuwe Aandelen) te verkopen met een premie (die gewoonlijk wordt aangeboden in het kader van een overnamebod).

### **Openbare overnamebiedingen**

Elk openbaar overnamebod op de Aandelen van de Vennootschappen andere effecten die toegang geven tot stemrechten (zoals eventuele inschrijvingsrechten of converteerbare obligaties) is onderworpen aan het toezicht van de FSMA. Elk openbaar overnamebod moet worden uitgebreid naar alle stemrechtverlenende effecten van de Vennootschap 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 van de Vennootschap.

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 "Kennisgeving van belangrijke deelnemingen" hierboven) en fusiecontrole, die van toepassing kunnen zijn op de Vennootschap 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 Vennootschap 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 "toegestaan 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 Vennootschap 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 Vennootschap door de FSMA van een overnamebod op de effecten van de Vennootschap. De algemene aandeelhoudersvergadering kan, onder bepaalde voorwaarden, in dat geval de raad van bestuur echter uitdrukkelijk machtigen het maatschappelijk kapitaal van de Vennootschap 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 "*Rechten verbonden aan de Nieuwe Aandelen*", subsectie "*Wijzigingen van het maatschappelijk kapitaal*", subsectie "*Kapitaalverhogingen door de raad van bestuur*").

De statuten van de Vennootschap voorzien in geen enkel specifiek beschermingsmechanisme tegen een openbaar overnamebod.

Voor meer informatie over controleregelingen wordt verwezen naar het hoofdstuk "*Belangrijkste aandeelhouders*", sectie "*Controle over de Vennootschap*".

### **Squeeze-outs**

Krachtens artikel 7:81 van het Belgisch Wetboek van vennootschappen en verenigingen, 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 de vennootschap niet langer beschouwd als

een publieke vennootschap, tenzij de door die vennootschap uitgegeven converteerbare 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 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 aanbidding 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.

### ***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 aanbidding, op voorwaarde dat, in geval van een vrijwillige aanbidding, de bieder, door de aanvaarding van de aanbidding, effecten heeft verworven die ten minste 90% vertegenwoordigen van het stemgerechtigde kapitaal waarop de aanbidding betrekking heeft.



## KAPITALISATIE EN SCHULDENLAST

### Tabel kapitalisatie en schuldenlast

De volgende tabellen beschrijven de geconsolideerde kapitalisatie en de netto financiële schuldenlast van Sequana Medical per 31 maart 2020 op actuele basis. Deze tabel moet worden gelezen in samenhang met de Jaarrekening op 31 december 2019, met inbegrip van de bijbehorende toelichtingen. Buiten de veranderingen hierna, waren er geen materiële veranderingen in de geconsolideerde kapitalisatie en de netto financiële schuldenlast van Sequana Medical sinds 31 maart 2020.

	<b>Per 31 maart</b>
	<i>(in €000)</i>
<b>Totaal schulden op korte termijn</b> .....	<b>3.077</b>
Gewaarbord .....	-
Zekergesteld <sup>(1)</sup> .....	2.872
Niet-gewaarbord/niet-zekergesteld <sup>(5)</sup> .....	205
<b>Totaal schulden op lange termijn</b> .....	<b>252</b>
Gewaarbord .....	-
Zekergesteld <sup>(1)</sup> .....	-
Niet-gewaarbord/niet-zekergesteld <sup>(5)</sup> .....	252
<b>Totaal overige verplichtingen</b> .....	<b>4.501</b>
Handelsschulden.....	2.533
Overige schulden .....	839
Overlopende passiva.....	1.129
<b>Totale schuldenlast</b> .....	<b>7.829</b>
<b>Eigen vermogen</b>	
Maatschappelijk kapitaal <sup>(2)</sup> .....	1.635
Overig eigen vermogen.....	-
Eigen aandelen .....	-
Transactiekosten voor eigenvermogensinstrumenten <sup>(3)</sup> .....	(3.223)
Uitgiftepremie <sup>(4)</sup> .....	119.333
Reserves .....	795
Overgedragen verlies .....	(105.008)
Aanpassing voor cumulatieve omrekeningsverschillen.....	494
<b>Totaal eigen vermogen</b> .....	<b>14.026</b>

Toelichtingen:

- (1) Bedragen betaalbaar aan Bootstrap onder de Bootstrapplening. Sequana Medical heeft aan Bootstrap haar intellectuele eigendom in pand gegeven alsook de verwante activa als zekerheid voor de Bootstrapplening. Sequana Medical kan sommige of alle uitstaande bedragen onder de Bootstrapplening vervroegd betalen zonder sancties.
- (2) Omvat de uitgifte van 3.166.666 nieuwe aandelen tegen de uitgifteprijs van EUR 6,00 per nieuw aandeel (of EUR 18.999.996,00 in het totaal), waarvan een (afgerond) bedrag van EUR 0,1036 per nieuw aandeel (gelijk aan de fractiewaarde van de aandelen van de Vennootschap vóór de kapitaalverhoging) werd geboekt als maatschappelijk kapitaal (of EUR 328.066,60 in het totaal) en het saldo van (afgerond) EUR 5,8964 per nieuw aandeel (of EUR 18.671.929,40 in het totaal) werd geboekt als uitgiftepremie.
- (3) Vertegenwoordigt de bijkomende uitgaven voor de kapitaalverhoging geboekt in eigen vermogen en vertegenwoordigt de incrementele kosten toe te rekenen aan de nieuwe aandelen.

- (4) Vertegenwoordigt de uitgiftepremie die werd geboekt in verband met de kapitaalverhoging van 27 januari 2020. Zie ook voetnoot (2).
- (5) Schulden die de leaseverbintenissen vertegenwoordigen na implementatie van IFRS 16.

De volgende tabel geeft de netto financiële schuldenlast weer van Sequana Medical per 31 maart 2020:

	<b>Per 31 maart 2020</b>
	<b>(in €000)</b>
Geldmiddelen en kasequivalenten <sup>(1)</sup> .....	18.843
Beleggingseffecten.....	-
<b>Totaal liquiditeiten.....</b>	<b>18.843</b>
<b>Financiële vorderingen op korte termijn.....</b>	<b>-</b>
Bankschulden op korte termijn.....	-
Gedeelte op korte termijn van schulden op lange termijn.....	-
Overige financiële schulden.....	3.077
<b>Financiële schulden op korte termijn.....</b>	<b>3.077</b>
<b>Netto financiële schuldenlast op korte termijn.....</b>	<b>3.077</b>
Bankleningen op lange termijn.....	<b>(15.766)</b>
Uitgegeven obligaties.....	-
Overige leningen op lange termijn.....	-
<b>Financiële schuldenlast op lange termijn.....</b>	<b>252</b>
<b>Netto financiële schuldenlast.....</b>	<b>(15.515)</b>

Toelichtingen:

- (1) Het cashsaldo per 31 december 2019 bedroeg EUR 5,6 miljoen. Rekening houdend met de kapitaalverhoging van EUR 19 miljoen (zie ook voetnoot (2) van de tabel op pagina 67 van dit Prospectus) en een cash burn van EUR 3,5 miljoen (met inbegrip van de kosten voor de kapitaalverhoging), bedroeg het cashsaldo op 29 februari 2020 EUR 21,1 miljoen.

Per 31 maart 2020 heeft Sequana Medical geen voorwaardelijke of indirecte schuldenlast.

### **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.

De Vennootschap heeft sinds haar oprichting in 2006 operationele elke periode verliezen geleden, negatieve operationele kasstromen, en heeft per 31 december 2019 een overgedragen verlies van EUR 99,9 miljoen. 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 van haar vermogen om bijkomend kapitaal op te halen en om bestaande schulden te herfinancieren om de activiteiten te financieren en de solvabiliteit van de Vennootschap te waarborgen totdat de opbrengsten een niveau bereiken waarop ze positieve kasstromen kunnen ondersteunen. Sinds eind 2019 haalde de Vennootschap al met succes EUR 19 miljoen op in januari 2020 via de Private Plaatsing. De netto-opbrengsten uit de Private Plaatsing zullen naar verwachting de Vennootschap in staat stellen de beschikbaarheid van het werkkapitaal (cash runway) van de Vennootschap te verlengen van het tweede kwartaal 2020 tot het eerste kwartaal van 2021.

Het 12-maands werkkapitaaltekort bedraagt ongeveer EUR 6,1 miljoen tot 30 juni 2021.

De Vennootschap blijft de opties van eigenvermogens- en schuldfinanciering onderzoeken, waaronder besprekingen met bestaande en/of nieuwe investeerders. De raad van bestuur blijft er dan ook alle vertrouwen in hebben dat de liquiditeitsvereisten voor de komende 12 maanden kunnen worden gewaarborgd. Op basis hiervan blijven het uitvoerend management en de raad van bestuur vertrouwen hebben in de strategische richting. Echter, de impact van COVID-19 op het vermogen van de Vennootschap om bijkomende financieringsrondes te waarborgen of transacties op de kapitaalmarkt te ondernemen, is op dit ogenblik onduidelijk en zal worden opgevolgd door het uitvoerend management en de raad van bestuur.

## ACTIVITEITEN OVERZICHT

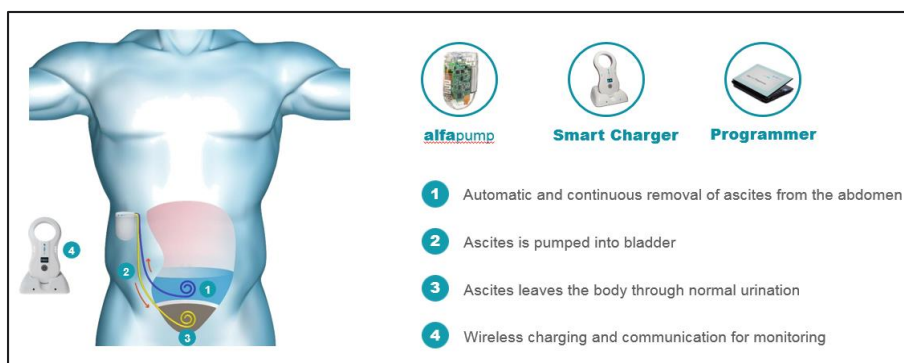
### Hoofdactiviteiten

Sequana Medical is een onderneming in medische toestellen die zich in de commerciële fase bevindt en het alfapump®-platform ontwikkelt voor de behandeling van vochtophopingen bij leveraandoeningen, maligne ascites en hartfalen. Haar twee pijlers zijn de commercialisering van de alfapump® in Noord-Amerika, een omvangrijke markt gekenmerkt door niet-alcoholische steatohepatitis (NASH)-gerelateerde cirrose, en de klinische ontwikkeling van de **alfapump®** DSR (Direct Sodium Removal of Directe-natrium-verwijdering), een potentiële chronische therapie voor patiënten met volumeoverbelasting door hartfalen. Beide markten komen in aanmerking voor de **alfapump®**, een uniek, volledig implanteerbaar, draadloos opgeladen en programmeerbaar CE-gemarkeerd systeem dat automatisch vocht uit de buikholte in de blaas pompt, waar het via natuurlijke weg (urine) uit het lichaam wordt verwijderd. De twee groeipijlers worden hierna in detail beschreven:

- **De alfapump® van Sequana Medical:** De **alfapump®** is een onder de huid geïmplanteerde pomp op batterijen die instaat voor de gecontroleerde en continue verwijdering van vocht uit de buikholte in de blaas, waar het via urinering worden verwijderd. Het **alfapump®**-systeem voorziet in een automatisch systeem voor de verwijdering van vocht zonder dat herhaaldelijke naaldpuncties, naalden of uitwendige buisjes nodig zijn. De pomp heeft een aantal unieke kenmerken:
  - Volledig implanteerbaar
  - Automatische werking
  - Batterij opgeladen door de huid heen
  - Pompsettings eenvoudig en draadloos aanpasbaar
  - Controle op afstand van de prestatiegegevens van de pomp
  - Gemakkelijke implantatie op lange termijn en katheterdoorgankelijkheid
  - Controleert druk in de blaas en buikholte via druksensoren
  - Verwijdering van bijna 4 liter vocht per dag
  - Vrijwel geen verstoppingen
  - Geen significante opwarming tijdens het laden en werken
  - Sterke IP-positie dankzij een uitgebreide octrooiportefeuille en knowhow

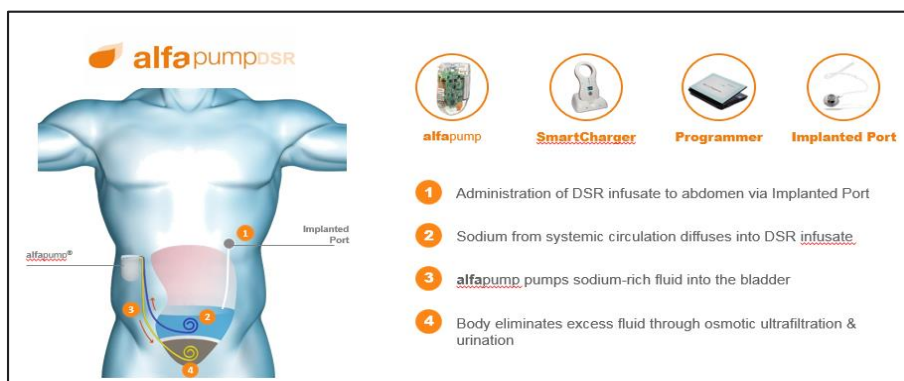
De **alfapump®** is een van de eerste medische toestellen voor automatische en continue verwijdering van vochtophoping in de buikholte, dat kan worden gebruikt voor verschillende levensbedreigende aandoeningen.

De **alfapump®** is goedgekeurd in Europa voor de behandeling van refractaire ascites en maligne ascites. Door automatisch en continu ascites vanuit de buikholte in de blaas te pompen, waar het via urinering verwijderd wordt, voorkomt de **alfapump** vochtophoping en de mogelijke complicaties ervan, waardoor de levenskwaliteit en de voedingstoestand van de patiënt verbeteren, het aantal ziekenhuisbezoeken vermindert en mogelijk ook de kosten voor de gezondheidszorg verminderen. Tot op heden werden al meer dan 750 **alfapump®**-systemen geïmplanteed.



Voor meer informatie over de **alfapump®** wordt verwezen naar de sectie "**alfapump platform**", subsectie "**alfapump platform - de blaas als natuurlijk systeem voor het behandelen van vochtoverbelasting**" en de sectie "**alfapump producten**", subsectie "**alfapump**" van het Jaarverslag 2019, dat in dit Prospectus is opgenomen door verwijzing.

- **De alfapump® DSR van Sequana Medical:** Sequana Medical heeft ook directe-natrium-verwijdering (Direct Sodium Removal of DSR) ontwikkeld, dat gebouwd is op het bewezen platform van de **alfapump®** om een gemakkelijk en volledig implantaar systeem te leveren voor directe-natrium-verwijdering (Direct Sodium Removal - DSR) voor de behandeling van volumeoverbelasting ten gevolge van hartfalen. De **alfapump® DSR** combineert drie bewezen elementen: (i) Directe-natrium-verwijdering, (ii) het **alfapump®**-systeem, en (iii) een chirurgisch implantaar poort. Het DSR-infusate wordt toegediend in de buikholte via de chirurgisch implantaar poort. Het DSR-infusate blijft in de buikholte gedurende een vooraf vastgestelde termijn alvorens het DSR-infusate het onttrokken natrium in de blaas worden gepompt door de **alfapump®**, waar het via urinering wordt verwijderd.



Voor meer informatie over de **alfapump® DSR** wordt verwezen naar de sectie "**alfapump producten**", subsectie "**alfapump DSR**" van het Jaarverslag 2019 dat in dit Prospectus is opgenomen door verwijzing.

### Wijzigingen sinds de datum van de meest recente financiële informatie

Behalve als gevolg van de uitbraak van Nieuwe Coronavirus (COVID-19), zijn er geen materiële ongunstige wijzigingen opgetreden in de vooruitzichten van Sequana Medical sinds het einde van haar meest recente financiële periode waarover verslag wordt uitgebracht in de recente gepubliceerde gecontroleerde jaarrekening en zijn er evenmin significante wijzigingen opgetreden in de financiële prestatie van Sequana Medical sinds het einde van de meest recente financiële periode waarvoor financiële informatie werd gepubliceerd tot op datum van dit Prospectus. Zie ook toelichtingen 4 en 15 bij de jaarrekening 2019. Voor meer informatie over de mogelijk negatieve impact van het 2019 Nieuwe Coronavirus (COVID-19) op Sequana Medical, wordt ook verwezen naar "Risicofactoren", sectie "Risico's in verband met de sector en de activiteiten van Sequana Medical", subsectie "1. Risico's in verband met de uitbraak van COVID-19 — De uitbraak van het 2019 nieuwe coronavirus (COVID-19) of enige andere uitbraak van een infectieziekte of ander ernstig volksgezondheidsprobleem zouden de toeleveringsketen en het personeelsbestand van Sequana Medical, alsook de macro-economische voorwaarden in het algemeen, negatief kunnen beïnvloeden. Dit zou een negatieve impact kunnen hebben op de vraag naar de **alfapump®** en/of de **alfapump® DSR**." en "2. Risico's in verband met de financiële toestand van Sequana Medical — 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".*

## **Materiële overeenkomsten**

### **Leveranciersovereenkomsten**

De meeste onderdelen van de **alfapump**<sup>®</sup> en **alfapump**<sup>®</sup> 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**<sup>®</sup> 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 per order dat geplaatst werd door Sequana Medical.

### **Distributieovereenkomsten**

Voor het in de handel brengen en de verkoop van de **alfapump**<sup>®</sup> heeft Sequana Medical exclusieve distributieovereenkomsten gesloten met Fresenius in België en Nederland, Vingmed in Denemarken en Gamida in Israël. De looptijd van deze overeenkomsten varieert van twee jaar tot tien jaar. De prijzen van de **alfapump**<sup>®</sup> 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 gewoonlijk de **alfapump**<sup>®</sup> aan de distributeur tegen een lagere prijs dan de prijs die wordt betaald door de eindgebruiker. Bijgevolg zal zij in landen waar zij een distributieovereenkomst heeft gesloten, gewoonlijk een lager brutomarge hebben in vergelijking met Duitsland en Zwitserland waar zij zelf rechtstreekse verkoop- en marketingactiviteiten heeft.

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 vooraf bepaalde 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**<sup>®</sup>-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 directverkoopmodel.

De distributieovereenkomsten bevatten een vertrouwelijkheidsclausule waarbij het de distributeur verboden is 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.

## ***Contractonderzoekorganisaties (contract research organisations) - Consultants***

Sequana Medical is contracten aangegaan met CRO's, hoofdzakelijk voor klinische studies en de ontwikkeling van de **alfapump**<sup>®</sup>. 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 bevatten vertrouwelijkheidsclausules en clausules inzake intellectuele-eigendomsrechten. 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.

In oktober 2019 is de Vennootschap een dienstenovereenkomst aangegaan met een consultant gevestigd in de VS, volgens welke de consultant ermee heeft ingestemd diensten te verstrekken voor de Vennootschap met betrekking tot de ontwikkeling van de **alfapump**<sup>®</sup> DSR en haar onderdelen, in ruil voor bepaalde kosten te betalen door de Vennootschap. Elke partij mag de consultancy-overeenkomst beëindigen door middel van schriftelijk kennisgeving aan de andere partij in een beperkt aantal omstandigheden die zijn uiteengezet in de dienstenovereenkomst. De Vennootschap zal het recht verwerven op alle werkproducten die worden ontwikkeld door de consultant voor de Vennootschap in de loop van de dienstverlening krachtens de dienstenovereenkomst, die werden gefinancierd door de Vennootschap of waarvoor gegevens werden verstrekt door de Vennootschap. De consultant zal aan de Vennootschap de rechten overdragen op alle intellectuele eigendom in verband met dergelijke werkproducten. De dienstenovereenkomst omvat ook belangenconflicten- en vertrouwelijkheidsbepalingen.

## ***Cooperative Research and Development Agreement***

In januari 2020 sloot de Vennootschap de Principal Investigator Initiated Study Cooperative Research and Development Agreement (CRADA) met een Amerikaans federaal overheidsagentschap, vertegenwoordigd door een medisch centrum en een onderzoeksinstituut, alle gevestigd in de VS, inzake een collaboratief onderzoek met betrekking tot een studie in verschillende centra van ambulante patiënten met cirrose (NACSELD-III). De Vennootschap moet, krachtens de CRADA, betalingen uitvoeren en bepaalde kapitaalgoederen verstrekken in verband met de studie. De CRADA kan worden beëindigd door onderlinge toestemming of eenzijdig (i) te allen tijde door middel van schriftelijke kennisgeving ten minste zestig (60) dagen vóór de gewenste einddatum; of (ii) onmiddellijk na materiële inbreuk, om gegronde redenen, voor veiligheid van de proefpersonen, of na afloop van de studie door de FDA. De CRADA bepaalt dat elke partij de eigendom behoudt van en het recht op uitvindingen door haar werknemers in het kader van de uitvoering van de overeenkomst. De overeenkomst omvat ook bepaalde licentieopties voor de Vennootschap.

## ***Bootstrapping***

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, investeringen 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 Vennootschap en Bootstrap de Bootstrap Warrantovereenkomst aangegaan. Sequana Medical heeft aan Bootstrap haar intellectuele eigendom in pand gegeven alsook de verwante activa als zekerheid voor de Bootstrapping.

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 Bootstrapping 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, en Bootstrap een "Uitstapvergoeding" werd 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.

Op 1 oktober 2018 werd de overeenkomst voor de Bootstraplening (CHF 5 miljoen) gewijzigd om vast te stellen dat 5% van de opbrengsten van een eerste beursnotering van de Vennootschap moet worden gebruikt voor een gedeeltelijke terugbetaling van de uitstaande hoofdsom onder de faciliteit, wat zou leiden tot een maximale gedeeltelijke terugbetaling van de Bootstraplening van EUR 1,5 miljoen. Het uiteindelijke terugbetaalde bedrag op basis van de bruto opbrengsten van de eerste beursnotering (i.e. EUR 27.500.089,54) bedroeg EUR 1.375.004 (CHF 1.560.768).

Daarnaast kende de Vennootschap Bootstrap bijkomende rechten toe aan Bootstrap om in te schrijven op nieuwe Aandelen. Op de nieuwe aandelen in de eerste beursnotering kon ook worden ingeschreven door een bijdrage in natura door Bootstrap van de door de Vennootschap verschuldigde bedragen na voltooiing van de eerste beursnotering als een "uitstapvergoeding" krachtens de Bootstraplening. Bovenvermelde "uitstapvergoeding" bedroeg CHF 663.996,83. De helft van dit bedrag (namelijk CHF 331.998,41) werd omgezet in Aandelen. De toepasselijke wisselkoers bedroeg CHF 1,1351 voor EUR 1,00. Op deze basis werden 34.409 nieuwe Aandelen uitgegeven tegen EUR 8,5 (namelijk EUR 292.476,50 in het totaal). Het resterende bedrag van CHF 663.996,83 minus EUR 292.476,50, namelijk EUR 292.491,19 (op basis van voormelde wisselkoers) werd in geld betaald door de Vennootschap na voltooiing van de eerste beursnotering.

Met uitzondering van de hierboven beschreven gebeurtenis zijn geen terugbetalingen van de hoofdsom verschuldigd tot en met 31 december 2020. Na die periode zal de volledige uitstaande hoofdsom worden terugbetaald in vier substantieel gelijke opeenvolgende termijnen, namelijk op 31 december 2020, 31 januari 2021, 28 februari 2021 en 31 maart 2021.

Voor meer informatie over de Bootstraplening wordt verwezen naar toelichting 8.6.1. bij de Jaarrekening 2019, opgenomen in dit Prospectus door verwijzing.

## **Regelgeving**

### *Europa*

In Europa wordt de reglementaire goedkeuring voor de **alfapump**<sup>®</sup> (en mogelijk in de toekomst, voor de **alfapump**<sup>®</sup> DSR en enige toekomstige producten) verkregen via de CE-markeringsprocedure overeenkomstig de Europese Richtlijn 90/385/EEG Actieve Implanteerbare Medische Hulpmiddelen (de "**European Active Implantable Medical Devices Directive of AIMD-Richtlijn**") en vervolgens overeenkomstig de Verordening Medische Hulpmiddelen, die de AIMD-Richtlijn herroept en vervangt en goedkeuring verstrekt voor de Europese Economische Ruimte (de "EER", bestaande uit de Europese Unie, IJsland, Liechtenstein en Noorwegen) en aanvaard is door bepaalde andere niet-EER-landen, waaronder Zwitserland (op voorwaarde dat de overeenkomst inzake wederzijdse erkenning tussen de Europese Unie en Zwitserland kan worden verlengd). Sequana Medical heeft CE-markering verkregen voor de **alfapump**<sup>®</sup> voor gebruik bij één patiënt ("single patient use") bij patiënten met refractaire ascites en bij patiënten met maligne ascites. Deze goedkeuring is beperkt tot deze indicaties en de jurisdicties die de CE-markering aanvaarden. De CE-markering moet elke vijf jaar worden vernieuwd. Sequana Medical verwierf goedkeuring onder de AIMD-Richtlijn in april 2020. CE-markering toegekend krachtens de AIMD-Richtlijn vóór de datum van inwerkingtreding van de Verordening Medische Hulpmiddelen zal geldig blijven tot 26 mei 2024.

De Verordening Medische Hulpmiddelen, die werd aangenomen door het Europees Parlement op 5 april 2017 en van kracht zal worden vanaf 26 mei 2021 (voordien 26 mei 2020, maar dit werd uitgesteld in het licht van de huidige COVID-19-uitbraak), bevat ook nog verplichtingen waaraan Sequana Medical zal moeten voldoen. Naast de vereiste inzake de hierboven beschreven hercertificering voor medische toestellen, zal de verordening ook de toepassing vereisen van een uniek apparaat-id ("**Unique Device Identifier of UDI**") voor implanteerbare toestellen (vanaf 26 mei 2021), de registratie en het invoeren van gegevens in Eudamed (gedurende 24 maanden na datum van kennisgeving van de EC inzake volledige werking van Eudamed die momenteel is aangekondigd voor 26 mei 2022). De nieuwe verordeningen beïnvloeden de wijze waarop Sequana Medical zaken doet in Europa en bevatten, onder andere, het volgende:

- strengere regels voor het in de handel brengen van toestellen met meer vereisten voor CE-markering die bijkomende klinische studies vergen, alsook vervolgens toezicht en klinische opvolging nadat ze in de handel zijn gebracht en beschikbaar zijn;



- 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;
- 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**");
- 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; en
- een centrale database en strengere transparantievereisten om patiënten, zorgdeskundigen en het publiek volledige informatie te bezorgen over producten die beschikbaar zijn in de EU.

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

#### *Verenigd Koninkrijk*

Op 23 juni 2016 werd in het VK een referendum gehouden waarbij de kiezers een uitstap uit de EU goedkeurden, waarnaar algemeen verwezen wordt als "de **Brexit**". De Britse premier kondigde de terugtrekking van het land uit de EU officieel aan in maart 2017. Na een algemene verkiezing in december 2019 ratificeerde het Britse parlement de terugtrekkingsovereenkomst en verliet het VK de EU op 31 januari 2020. Daarna startte een overgangperiode die loopt tot 31 december 2020 waarin het VK en de EU zullen onderhandelen over de voorwaarden van hun toekomstige betrekkingen. 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 bijkomende onzekerheden ontstaan die uiteindelijk zouden kunnen leiden tot nieuwe regelgevingskosten en uitdagingen voor ondernemingen in medische toestellen. Zo kunnen, in het bijzonder, na de Brexit de **alfa®**, **alfapump® DSR** en enige toekomstige producten worden onderworpen aan een apart regelgevend stelsel met andere goedkeuringsvereisten dan deze in de Verordening Medische Hulpmiddelen die van toepassing is in de EER.

#### *Verenigde Staten*

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 de verdere marketing 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 aanvechtingen en wijzigingen kunnen blijven duren.

### *Canada*

In Canada worden medische toestellen gereguleerd door Health Canada, het ministerie in Canada 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**<sup>®</sup>, de **alfapump**<sup>®</sup> 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 produceren.

### *Israël*

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 geüpdatet 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**<sup>®</sup> 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**<sup>®</sup> nodig is dat Sequana Medical de frequentie waarop de **alfapump**<sup>®</sup> werkt, wijzigt.

## BELANGRIJKSTE AANDEELHOUDERS

### Overzicht van de aandeelhoudersstructuur van de Vennootschap

De Vennootschap heeft een internationale aandeelhoudersstructuur met zowel grote als kleinere gespecialiseerde aandeelhouders uit de gezondheids- en lifesciencessectoren, en een aantal meer lokale particuliere beleggers. Op basis van het aantal aandelen op datum van dit Prospectus en de transparantiekennisgevingen die de Vennootschap tot die datum ontvangen heeft, ziet de aandeelhoudersstructuur van de Vennootschap eruit zoals in de tabel hieronder. Toepasselijke transparantiekennisgevingsregels en de statuten van de Vennootschap voorzien in een kennisgevingsdrempel voor de aandeelhouders van 3%, 5%, of een veelvoud van 5% (i.e. 10%, 15%, 20%, enz.) van het totaal aantal bestaande stemrechten. Hoewel de toepasselijke transparantiekennisgevingsregels vereisen dat iedereen die een relevante drempel over- of onderschrijft (als supra uiteengezet), hiervan moet kennis geven, is het mogelijk dat de onderstaande informatie in verband met een aandeelhouder niet langer actueel is. Alle transparantiekennisgevingen zijn beschikbaar in de rubriek 'Investeerders' van [www.sequanamedical.com/investors/shareholder-information/](http://www.sequanamedical.com/investors/shareholder-information/).

	Datum van kennisgeving	Op een niet-verwaterde basis		Op een volledig verwaterde basis	
		Aantal Aandelen	% van de stemrechten verbonden aan de Aandelen <sup>(1)</sup>	Aantal Aandelen	% van de stemrechten verbonden aan de Aandelen <sup>(2)</sup>
Société Fédérale de Participations et d'Investissement SA – Federale Participatie- en Investeringsmaatschappij NV / Belfius Insurance SA <sup>(3)</sup> .....	18 februari 2020	2.004.358	12,70%	2.004.358	11,35%
Capricorn Partners NV <sup>(4)</sup> .....	14 februari 2020	N.v.t. <sup>(5)</sup>	N.v.t. <sup>(5)</sup>	N.v.t. <sup>(5)</sup>	N.v.t. <sup>(5)</sup>
GRAC Société Simple <sup>(6)</sup> .....	30 januari 2020	833.333	5,28%	833.333	4,72%
NeoMed IV Extension L.P. / NeoMed Innovation V L P <sup>(7)</sup> .....	30 januari 2020	4.270.807	27,07%	4.270.807	24,18%
Newton Biocapital I Pricav Privée SA <sup>(8)</sup> .....	21 februari 2019	1.102.529	6,99%	1.102.529	6,24%
Venture Incubator AG / VI Partners AG <sup>(9)</sup> .....	21 februari 2019	525.501	3,33%	525.501	2,97%
LSP Health Economics Fund Management B.V. <sup>(10)</sup> .....	19 februari 2019	1.539.407	9,76%	1.539.407	8,71%
Participatiemaatschappij Vlaanderen NV <sup>(11)</sup> .....	18 februari 2019	1.223.906	7,76%	1.223.906	6,93%

#### Toelichtingen:

- (1) Het percentage stemrechten wordt berekend op basis van 15.778.566 uitstaande Aandelen.
- (2) Het percentage stemrechten wordt berekend op basis van 17.665.859 uitstaande Aandelen, ervan uitgaande dat (i) 302.804 nieuwe Aandelen werden uitgegeven na uitoefening van een inschrijvingsrecht dat in 2016 werd toegekend aan Bootstrap, (ii) 320.734 nieuwe Aandelen werden uitgegeven na uitoefening van 111.177 aandelenopties die nog uitstaande zijn onder het Aandelenoptieplan voor Executives voor personeelsleden en consultants van de Vennootschap, dat de houder ervan recht geeft op de verwerving van ongeveer 2,88 Aandelen wanneer een van zijn of haar aandelenopties worden uitgeoefend, (iii) 1.263.755 nieuwe Aandelen kunnen worden uitgegeven na uitoefening van 1.263.755 aandelenopties (waarbij elke aandelenoptie de vorm heeft van een warrant) die nog uitstaande zijn onder het "2018 Aandelenoptieplan" voor bestuurders, werknemers en andere personeelsleden van de Vennootschap en haar dochterondernemingen, en de houder ervan recht geeft op de verwerving van een nieuw Aandeel wanneer een van zijn of haar aandelenopties worden uitgeoefend.
- (3) Een moedervennootschap of een controlerende persoon van Société Fédérale de Participations et d'Investissement SA / Federale Participatie- en Investeringsmaatschappij NV ("SFPI-FPIM"), Belfius Bank NV ("Belfius Bank") en Belfius Insurance NV ("Belfius Insurance"), informeerden de Vennootschap bij kennisgeving van 18 februari 2020 dat de totale deelneming van SFPI-FPIM en Belfius Insurance de 10%-drempel overschreed van de uitstaande stemrechten van de Vennootschap op 17 februari 2020. De gezamenlijke kennisgeving specificeert verder dat SFPI-

FPIM de moedervenootschap is van Belfius Bank (ex Dexia Bank NV), die op haar beurt de moedervenootschap is van Belfius Insurance. De kennisgeving vermeldt ook dat SFPI-FPIM optreedt in eigen naam, maar namens de Belgische Staat en dat zij voor 100% in handen is van de Belgische Staat. Uit de kennisgeving volgt dat Belfius Bank geen enkele stemrechtverlenende effecten of stemrechten in de Vennootschap bezit.

- (4) Capricorn Partners NV ("**CP**") (een persoon die alleen kennis geeft), informeerde de Vennootschap via een kennisgeving van 14 februari 2020 dat de gezamenlijke deelneming van de fondsen Capricorn Health-tech Fund NV en Quest for Growth NV, bestuurd door CP, de laagste 3%-drempel van de uitstaande stemrechten van de Vennootschap overschreed op 14 februari 2020. De kennisgeving specificeert verder dat (a) CP zelf niet de eigenaar is van Aandelen van de Vennootschap, maar eerder twee fondsen beheert (Capricorn Health-tech Fund NV en Quest for Growth NV) die eigenaar zijn van de Aandelen van de Vennootschap, (b) CP als beheermaatschappij de stemrechten van beide fondsen uitoefent, en (c) CP niet wordt gecontroleerd in de zin van artikels 1:14 en 1:16 van het Belgisch Wetboek van vennootschappen en verenigingen. De kennisgeving vermeldt ook dat (a) de stemrechtverlenende effecten in handen zijn van twee door CP beheerde fondsen en (b) CP de stemrechten van de fondsen naar eigen goeddunken kan uitoefenen op de algemene aandeelhoudersvergadering van de Vennootschap.
- (5) De transparantiekennisgeving vermeldde niet hoeveel stemrechtverlenende effecten of stemrechten door CP worden gehouden na overschrijding van de laagste drempel van 3%.
- (6) **GRAC Société Simple ("GRAC")** (handelend als een persoon die alleen kennis geeft), informeerde de Vennootschap via een kennisgeving van 30 januari 2020 dat de deelneming van GRAC de 5%-drempel van de uitstaande stemrechten van de Vennootschap overschreed. De kennisgeving specificeert verder dat GRAC niet wordt gecontroleerd door een andere entiteit of holding.
- (7) Een moederonderneming of een controlerende persoon van NeoMed IV Extension L.P. ("**NeoMed IV**") en NeoMed Innovation V.L.P. ("**NeoMed V**") informeerde de Vennootschap via een kennisgeving van 30 januari 2020 dat de totale deelneming de 30%-drempel van de uitstaande stemrechten van de Vennootschap overschreed. De kennisgeving specificeert verder dat zowel NeoMed IV als NeoMed V een naamloze vennootschap zijn opgericht in Jersey en elk gecontroleerd worden door hun vermogensbeheerder NeoMed Management (Jersey) Limited (een naamloze vennootschap opgericht in Jersey) en dat NeoMed Management (Jersey) Limited wordt gecontroleerd door Erik Amble, Claudio Nessi, Dina Chaya en Pål Jensen. De kennisgeving vermeldt ook dat NeoMed IV en NeoMed V geen effecten van de Vennootschap bezitten, maar eerder partnerschappen beheren die de stemrechten verbonden aan de effecten bezitten en dat, als algemene partners in haar partnerschappen, NeoMed IV en NeoMed V de aan de effecten verbonden stemrechten naar eigen goeddunken uitoefenen bij gebrek aan specifieke instructies. Het vorige aantal stemrechten dat werd meegedeeld door NeoMed IV en NeoMed V bedroeg respectievelijk 2.853.673 en 1.342.968, of 4.196.641 in het totaal.
- (8) Newton Biocapital I Pricav Privée SA ("**NBC**") (handelend als een persoon die alleen kennis geeft) informeerde de Vennootschap via een kennisgeving van 21 februari 2019 dat, ingevolge de voltooiing van de eerste beursnotering, op 11 februari 2019, de deelneming van NBC de 5%-drempel van de uitstaande stemrechten van de Vennootschap overschreed. De kennisgeving specificeert verder dat NBC niet wordt gecontroleerd in de zin van artikels 5 en 7 van het Belgisch Wetboek van vennootschappen van 7 mei 1999. De kennisgeving vermeldt ook dat (a) NBC optreedt als discretionaire vermogensbeheerder en namens haar cliënten met de aandelen verbonden stemrechten heeft, en (b) NBC de stemrechten naar eigen goeddunken kan uitoefenen zonder instructies van haar cliënten.
- (9) VI Partners AG (handelend als een persoon die alleen kennis geeft) informeerde de Vennootschap via een kennisgeving van 21 februari 2019 dat, ingevolge de voltooiing van de eerste beursnotering, op 11 februari 2019, de deelneming van VI Partners AG en Venture Incubator AG de 3%-drempel van de uitstaande stemrechten van de Vennootschap overschreed. De gezamenlijke kennisgeving specificeert verder dat VI Partners AG geen gecontroleerde entiteit is in de zin van artikels 5 en 7 van het Belgisch Wetboek van vennootschappen van 7 mei 1999. De kennisgeving vermeldt ook dat (a) VI Partners AG een aandeelhouder is en de beheermaatschappij van Venture Incubator AG, een multi-investor beleggingsonderneming, (b) gemachtigd is om de stemrechten van de aandelen in het bezit van Venture Incubator AG, bij gebrek aan specifieke instructies, naar eigen goeddunken uit te oefenen.
- (10) Een moedervenootschap of een controlerende persoon van LSP Health Economics Fund Management B.V. ("**LSP**") informeerde de Vennootschap via een kennisgeving van 19 februari 2019 dat, ingevolge de voltooiing van de eerste beursnotering, op 11 februari 2019, de deelneming van LSP de 10%-drempel van de uitstaande stemrechten van de Vennootschap overschreed. De kennisgeving specificeert verder dat LSP wordt gecontroleerd door LSP Management Group BV in de zin van artikels 5 en 7 van het Belgisch Wetboek van vennootschappen van 7 mei 1999 en dat LSP Management Group BV geen gecontroleerde onderneming is. De kennisgeving vermeldt ook dat (a) LSP geen eigenaar is van de aandelen van de Vennootschap, maar eerder de fondsen beheert die de Aandelen bezitten, (b) LSP als beheermaatschappij de stemrechten van de fondsen uitoefent, en (c) LSP de stemrechten van de fondsen naar eigen goeddunken kan uitoefenen op de algemene aandeelhoudersvergadering van de Vennootschap.
- (11) Een moedervenootschap of een controlerende persoon van Participatiemaatschappij Vlaanderen NV ("**PMV**") informeerde de Vennootschap via een kennisgeving van 18 februari 2019 dat, ingevolge de voltooiing van de eerste beursnotering, op 11 februari 2019, de deelneming van PMV de 5%-drempel van de uitstaande stemrechten van de Vennootschap overschreed. De kennisgeving specificeert verder dat PMV wordt gecontroleerd door Het Vlaams Gewest in de zin van artikels 5 en 7 van het Belgisch Wetboek van vennootschappen van 7 mei 1999 en dat Het Vlaams Gewest niet gecontroleerd wordt.

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

## Controle over de Vennootschap

De Vennootschap heeft een relatief brede aandeelhoudersbasis en geen enkele aandeelhouder heeft zeggenschap over de Vennootschap.

Voor zover de Vennootschap weet, zijn er geen regelingen in voege die, op een latere datum, kunnen resulteren in een wijziging van de controle over de Vennootschap.

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

Op datum van dit Prospectus is de Vennootschap partij bij de volgende significante overeenkomsten die, bij een fundamentele wijziging van het aandeelhouderschap of de controle van de Vennootschap of ten gevolge van een openbaar overnamebod beëindigd kunnen worden door de andere betrokken partijen:

- de gewaarborgde lening van Bootstrap, die werd ondertekend in september 2016, zoals gewijzigd (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 Vennootschap.
- de exclusieve distributieovereenkomst tussen de Vennootschap en Gamida Ltd. bepaalt dat ingeval de eigendom, of de rechtstreekse of onrechtstreekse controle van de Vennootschap, met meer dan 50% wijzigt, beide partijen in de distributieovereenkomst deze overeenkomst mogen beëindigen met onmiddellijke ingang zonder remediëringsprocedures, door middel van schriftelijke kennisgeving van de beëindiging. De overeenkomst bepaalt verder dat in dergelijk geval, de Vennootschap alle commercieel redelijke inspanningen zal aanwenden om de nieuwe eigenaars van de Vennootschap ervan te overtuigen een nieuwe distributieovereenkomst te sluiten tussen de Vennootschap en Gamida Ltd. met voorwaarden die gelijkaardig zijn aan de voorwaarden van de huidige overeenkomst.

Verder bevat de arbeidsovereenkomst tussen de Vennootschap en Ian Crosbie (Chief Executive Officer) overnamebepalingen. Overeenkomsten tussen de Vennootschap en bepaalde van haar werknemers voorzien ook in een vergoeding in geval van een controlewijziging.

Daarnaast bevat de "Warrantovereenkomst" van 2 september 2016 tussen de Vennootschap en Bootstrap, zoals gewijzigd op 28 april 2017, 1 oktober 2018 en 20 december 2018, ook overnamebepalingen.

Tot slot voorzien de warrantplannen van de Vennootschap in een versnelde definitieve verwerving van de inschrijvingsrechten in geval van een controlewijziging. Deze plannen worden meer in detail beschreven in het Remuneratieverslag en het Jaarverslag 2019, dat in dit Prospectus is opgenomen door verwijzing en beschikbaar is in de rubriek 'Investeerders' op [www.sequanamedical.com/investors/financial-information/](http://www.sequanamedical.com/investors/financial-information/).

## ALGEMENE INFORMATIE

### Wijzigingen in het maatschappelijk kapitaal sinds 2017

De wijzigingen in het uitstaand maatschappelijk kapitaal van de Vennootschap sinds 1 januari 2017 kan als volgt worden samengevat:

Datum	Transactie	Verhoging(vermindering) van het maatschappelijk kapitaal	Aantal uitgegeven (geannuleerde) Aandelen	Uitgegeven (geannuleerde) Aandelen categorieën	Uitgifteprijs per Aandeel(€)	Maatschappelijk kapitaal na transactie	Bestaande Aandelen
16 maart 2017	Kapitaalverhoging	CHF 34.636,50	346.365	Serie E preferentiële Aandelen	CHF 10,48	CHF 932.663,20	9.326.632
9 november 2017	Kapitaalverhoging <sup>(1)</sup>	CHF 34.636,50 CHF 35.688,80	346.365 356.888	Serie E preferentiële Aandelen	Relevante uitoefenprijs	CHF 1.002.988,50	10.029.885
9 juli 2018	Kapitaalverhoging	CHF 1.846,80	18.468	Gew one Aandelen	CHF 0,10	CHF 1.004.835,30	10.048.353
1 oktober 2018	Annulering van ingekochte eigen aandelen		(117.569) <sup>(2)</sup>	Gew one Aandelen en serie B, C en D preferentiële Aandelen		EUR 887.977,47 <sup>(3)</sup>	9.930.784
12 februari 2019	Kapitaalverhoging <sup>(4)</sup>	EUR 83.785,59	937.199	Serie E preferentiële Aandelen	EUR 8,50	EUR 971.763,06	10.867.983
12 februari 2019	Serie E Omzetting <sup>(5)</sup>		213.724  (213.724)	Serie E preferentiële Aandelen  Overige Aandelen		EUR 971.763,06	10.867.983
12 februari 2019	Aandelenconsolidatie <sup>(6)</sup>					EUR 971.763,06	9.376.606
12 februari 2019	Kapitaalverhoging <sup>(7)</sup>	EUR 335.176,46	3.235.294	Gew one Aandelen	EUR 8,50	EUR 1.306.939,52	12.611.900
27 januari 2020	Kapitaalverhoging <sup>(8)</sup>	EUR 328,066.60	3.166.666	Gew one Aandelen	EUR 6,00	EUR 1.635.006,12	15.778.566

#### Toelichtingen:

- (1) Tijdens de periode van 8 maart 2017 tot 17 oktober 2017 werden opties en conversierechten uitgeoefend op basis van voorwaardelijk 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.
- (2) Op 1 oktober 2018 besloot de aandeelhoudersvergadering alle ingekochte eigen aandelen in handen van de Vennootschap te annuleren, i.e. 107.196 gew one Aandelen, 4.773 serie B preferentiële Aandelen, 1.600 serie C preferentiële Aandelen, en 4.000 serie D preferentiële Aandelen, zonder annulering van maatschappelijk kapitaal.
- (3) Op 1 oktober 2018 besloot de aandeelhoudersvergadering om het maatschappelijk kapitaal om te zetten van CHF 1.004.835,30 in EUR 887.977,47.
- (4) Op 12 februari 2019, onmiddellijk voorafgaand aan de voltooiing van de eerste beursnotering, werd het maatschappelijk kapitaal van de Vennootschap verhoogd door middel van de conversie van uitstaande converteerbare

leningen, met de uitgifte van nieuwe serie E preferentiële Aandelen. De conversie werd uitgevoerd door middel van een bijdrage in natura van de uitstaande betaalbare bedragen verschuldigd door de Vennootschap onder de Converteerbare Leningen. In verband met deze connectie werden in het totaal 937.199 nieuwe serie E preferentiële Aandelen uitgegeven, werd een totaal bedrag van EUR 83.785,59 geboekt als maatschappelijk kapitaal, en werd een totaal bedrag van EUR 8.532.737,28 geboekt als uitgiftepremie.

- (5) Op 12 februari 2019, onmiddellijk voorafgaand aan de voltooiing van de eerste beursnotering en na de kapitaalverhoging waarnaar verwezen in voetnoot (4), zetten de kredietverstrekkers die partij waren in de op dat ogenblik uitstaande converteerbare leningsovereenkomsten een aantal van hun Aandelen die geen serie E preferentiële Aandelen waren, om in serie E preferentiële Aandelen in een verhouding van één bestaand Aandeel per nieuwe serie E preferentieel Aandeel waarop werd ingeschreven door de conversie van hun converteerbare leningen (waarnaar verwezen in voetnoot (4)). Bijgevolg werden 58.632 serie D preferentiële Aandelen, 149.800 serie C preferentiële Aandelen, 5.256 serie B preferentiële Aandelen en 36 serie A preferentiële Aandelen omgezet in 213.724 serie E preferentiële Aandelen.
- (6) Op 12 februari 2019, onmiddellijk voorafgaand aan de voltooiing van de eerste beursnotering en na de kapitaalverhoging waarnaar verwezen in voetnoot (4) en de conversie van Aandelen waarnaar verwezen in voetnoot (5), voerde de Vennootschap een aandelenconsolidatie uit waarbij alle uitstaande preferentiële en gewone Aandelen werden omgezet in een totaal van 6.181.693 gewone Aandelen.
- (7) Op 12 februari 2019, onmiddellijk na de kapitaalverhoging waarnaar verwezen in voetnoot (4), de conversie van Aandelen waarnaar verwezen in voetnoot (5) en de aandelenconsolidatie waarnaar verwezen in voetnoot (6), verhoogde de Vennootschap haar maatschappelijk kapitaal met een totaal bedrag van EUR 27.500.089,54, waarvan EUR 335.176,46 werd geboekt als maatschappelijk kapitaal en EUR 27.164.913,08 als uitgiftepremie. Deze kapitaalverhoging vond plaats in het kader van de eerste beursnotering. Voor meer informatie over de eerste beursnotering wordt verwezen naar de financiële afdeling van het Jaarverslag 2019.
- (8) Op 27 januari 2020 verhoogde de Vennootschap haar maatschappelijk kapitaal met een totaal bedrag van EUR 18.999.996,00, waarvan EUR 328.066,60 werd geboekt als maatschappelijk kapitaal en EUR 18.671.929,40 als uitgiftepremie. Deze kapitaalverhoging vond plaats in het kader van de Private Plaatsing. Voor meer informatie over de Private Plaatsing wordt verwezen naar hoofdstuk "Nieuwe Aandelen" van dit Prospectus.

## Samenstelling raad van bestuur

De onderstaande tabel geeft een overzicht van de bestaande leden van de raad van bestuur van de Vennootschap en de duurtijd van hun mandaat:

Naam	Leeftijd	Functie	Start van de huidige termijn	Einde van de huidige termijn
Dhr. Pierre Chauvineau	56	Voorzitter, Onafhankelijk niet-uitvoerend bestuurder	2019	2022
Dhr. Ian Crosbie	52	CEO, Uitvoerend bestuurder	2019	2022
Dhr. Rudy Dekeyser	58	Niet-uitvoerend bestuurder	2019	2022
Dhr. Erik Amble	68	Niet-uitvoerend bestuurder	2019	2022
Dhr. Wim Ottevaere <sup>(1)</sup>	63	Onafhankelijk niet-uitvoerend bestuurder	2019	2022
Dhr. Jason Hannon	48	Onafhankelijk niet-uitvoerend bestuurder	2019	2022

Toelichtingen:

- <sup>(1)</sup> Handelend als vaste vertegenwoordiger van WIOT BV.

**Dhr. Pierre Chauvineau** is een niet-uitvoerend, onafhankelijk bestuurder en voorzitter van de raad van bestuur van de Vennootschap. Dhr. Chauvineau heeft al meer dan 29 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 hij 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 hij de daaropvolgende 5 jaar de grootste Europese bedrijfseenheid van Boston Scientific leidde. Ook vandaag werkt dhr. Chauvneau nog steeds als mentor en coach voor Boston Scientific. Hij is ook uitvoerend lid van de raad van het bestuur van het in het VK gevestigde Creavo Medical Technologies en het in Londen gevestigde Rhythm AI. Pierre Chauvneau heeft een MBA in internationaal management van de Monterey Institute of International Studies (Monterey, Californië, VS) en een BA van IPAG (Parijs, Frankrijk).

**Dhr. Ian Crosbie** is uitvoerend bestuurder van de Vennootschap en de chief executive officer van de Vennootschap. Dhr. Crosbie heeft meer dan 25 jaar ervaring in de sector van de gezondheidszorg, zowel in-house bij farmaceutische bedrijven en bedrijven die zich bezighouden met medische toestellen, als bij wereldwijde marktleaders als een investeringsbankier. Hij heeft een uitgebreide expertise en heeft goede resultaten geboekt op het vlak van kapitaalmarkten, vergunningen en strategische transacties. Vóór hij aan de slag ging bij Sequana Medical was hij Chief Financial Officer bij GC Aesthetics Ltd. Daarvoor was dhr. Crosbie Senior Vice President, Corporate Development bij Circassia Pharmaceuticals plc, een laatste-fase biofarmaceutischbedrijf met focus op allergie-immunotherapie waar hij de uitvoering leidde van de £210 miljoen IPO van het bedrijf, alsook M&A en vergunningsactiviteiten. Vóór Circassia had Ian een 20-jarige carrière in corporate finance, inclusief Managing Director, Healthcare Investment Banking bij Jefferies International Limited en Director, Healthcare Investment Banking bij Deutsche Bank. Hij heeft een diploma in Engineering, Economie en Management van de Oxford University.

**Dr. Rudy Dekeyser** is niet-uitvoerend bestuurder van de Vennootschap. Hij is managing partner van het LSP Health Economics Fund 2, een fonds van EUR 280 miljoen dat investeert in medische hulpmiddelen, diagnostiek en digitale gezondheidsbedrijven in Europa en de VS. Naast zijn functie in de raad van bestuur van de Vennootschap zetelt dr. Dekeyser ook in de raad van bestuur van Lumeon, Curetis, reMYND, Celyad en EMBLEM en zetelde hij in vele 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 oprichters van VIB en co-managing director van dit onderzoeksinstituut voor levenswetenschappen gedurende 17 jaar, en tijdens deze periode was hij ook verantwoordelijk voor de bedrijfsontwikkeling ervan. . Onder zijn leiding heeft VIB een octrooiportefeuille opgebouwd met meer dan 200 octrooifamilies, 800 O&O- en licentieovereenkomsten gesloten, twaalf bedrijven opgericht en de basis gelegd voor bio-incubatoren, bio-accelaratoren en de biotechvereniging FlandersBio. Dr. Dekeyser is lid van de adviesraad van verschillende stichtingen die investeren in lifesciencesinnovatie en was een van de drijvende krachten achter de oprichting van Oncode, een Nederlands kankeronderzoeksinstituut. Dr. Dekeyser heeft een Ph.D. in moleculaire biologie van de Universiteit van Gent.

**Dr. Erik Amble** is niet-uitvoerend bestuurder van de Vennootschap. Dr. Amble is de voorzitter en oprichter van NeoMed Management in 1997. Daarvoor was hij Voorzitter en controlerende aandeelhouder van NeoMed AS, waarbij hij adviserende diensten op het vlak van investeringen verleende, gespecialiseerd in kleine en middelgrote bedrijven in de farmaceutische, medische toestellen en diagnostiekindustrie. Van 1993 tot 1997 was NeoMed AS medebeheerder van twee privaat vermogen investeringsbedrijven, KS Nordic Healthcare Partners en Viking Medical Ventures Limited. Dr. Amble zetelde in de raad van bestuur van Clavis Pharma AS, GenoVision AS/Qiagen AS, Thommen Medical AG, Vessix Vascular Inc en Sonendo Inc, en momenteel zetelt hij in de raad van bestuur van JenaValve Technology Inc, CorFlow Therapeutics AG en Axonics Modulation Technologies Inc. Hij is oprichter en voormalig voorzitter van de Norwegian Venture Capital Association. Hij is doctor in de wetenschappen in organische chemie aan de universiteit van Oslo en heeft een masterdiploma in managementwetenschappen van de Graduate School of Business, Stanford University, VS.

**Dhr. Wim Ottevaere** (WIOTBV) is onafhankelijk niet-uitvoerend bestuurder van de Vennootschap. Dhr. Ottevaere is momenteel actief als niet-uitvoerend consultant voor biotechbedrijven. 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.

**Dhr. Jason Hannon** is onafhankelijk niet-uitvoerend bestuurder van de Vennootschap. Dhr. Hannon heeft uitgebreide ervaring in de sector medische hulpmiddelen en is momenteel Chief Executive Officer bij Mainstay Medical International plc, een internationaal bedrijf voor medische hulpmiddelen dat zich richt op de ontwikkeling en commercialisering van een innovatief implanteerbaar neurostimulatiesysteem dat is ontworpen om chronische lage rugpijn te behandelen. Dhr. Hannon was eerder President en Chief Operating Officer van NuVasive (NASDAQ: NUVA), een toonaangevend bedrijf in medische hulpmiddelen dat zich richt op het transformeren van operaties aan de wervelkolom met minimal disruptieve, procedureel geïntegreerde oplossingen. Hij hielp NuVasive te laten groeien van een klein Amerikaans-georiënteerde onderneming met een handvol producten tot het op twee na grootste wervelkolombedrijf ter wereld. Tijdens zijn 12 jaar bij NuVasive leidde dhr. Hannon de internationale activiteiten, was hij verantwoordelijk voor de bedrijfsontwikkeling en -strategie, en was hij ook algemeen adviseur. Dhr. Hannon heeft een JD-diploma van Stanford University Law School en een BA-diploma van de University of California, Berkeley.

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

### Samenstelling senior managementteam

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

<b>Naam</b>	<b>Leeft ijd</b>	<b>Functie</b>
Dhr. Ian Crosbie	52	Chief Executive Officer
Mevr. Kirsten Van Bockstaele <sup>(1)</sup>	45	Chief Financial Officer

Toelichtingen:

<sup>(1)</sup> Handelend als vaste vertegenwoordiger van Fin-2K BV.

**Dhr. Ian Crosbie** is de chief executive officer en bestuurder van de Vennootschap. Zijn biografie is terug te vinden in de sectie "Samenstelling van de raad van bestuur" hierboven.

**Mevr. Kirsten Van Bockstaele** is de chief financial officer van Sequana Medical. Zij is een doorgewinterde Finance Executive met ruime internationale ervaring in de gezondheidszorgsector. Mevr. Van Bockstaele was voor haar indiensttreding bij Sequana Medical aan de slag bij Fagron (voordien Arseus), een internationale vennootschap voor magistrale bereidingen. Bij Fagron bekleedde zij een aantal senior financiële functies, meest recentals Vice President of Finance, Noord-Amerika. In deze functie was mevr. Van Bockstaele verantwoordelijk voor het creëren en controleren van de financiële strategie en het financiële beleid van de vennootschap, en het positioneren van de Noord-Amerikaanse bedrijven van Fagron 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 bij Arseus Dental & Medical Solutions, waar ze een cruciale rol had in de coördinatie, ondersteuning en controle van de financiële activiteiten in belangrijke Europese landen.

Haar eerdere functies zijn Financial Controller bij Omega Pharma en Audit Manager bij PwC. Kirsten Van Bockstaele heeft een diploma Bedrijfseconomie van EHSAL en een diploma Financiële en Fiscale Wetenschappen van de universiteit van Antwerpen, België.

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

<u>Naam</u>	<u>Leeftijd</u>	<u>Functie</u>
Dr. Oliver Gödje	56	Chief Medical Officer
Dhr. Martijn Blom	46	Chief Commercial Officer
Dhr. Timur Resch	38	Global Vice President Quality Management and Regulatory Affairs
Dhr. Dirk Fengels <sup>(1)</sup>	48	Global Vice President Engineering and Manufacturing
Dr. Gijs Klarenbeek	43	Senior Medical Advisor

Toelichtingen:

<sup>(1)</sup> De functie van dhr. Dirk Fengels veranderde van een voltijdse functie (100%) in een deeltijdse functie (40%) op 30 april 2020.

**Dr. Oliver Gödje** is een zeer ervaren clinicus en medtech executive met 18 jaar internationale ervaring in medische en commerciële functies. Vóór hij bij Sequana Medical aan de slag ging, was dr. Gödje Chief Medical Officer bij Humedics GmbH, Medical Director en VP Sales & Marketing bij Hepa Wash GmbH, en Medical & Marketing Director van PULSION Medical Systems AG, allemaal medtechbedrijven actief in lever- of hartziekten. Hij heeft een doctoraat en is hoogleraar in de menselijke geneeskunde en heeft tijdens zijn loopbaan als hartchirurg aan vooraanstaande Duitse universiteiten een uitgebreide kennis opgebouwd in cardiologie. Hij was tot 2002 consultant en vice-voorzitter van de afdeling hartchirurgie aan het Universitair Ziekenhuis van Ulm.

**Dhr. Martijn Blom** is de Chief Commercial Officer van de Vennootschap. Dhr. Blom heeft meer dan 15 jaar ervaring in de lifesciencesector. In zijn laatste functie was hij Director of International Marketing bij Myriad Genetics, waar hij verantwoordelijk was voor de marketingontwikkeling van genetische tests in de internationale markten. Vóór Myriad werkte hij als Director of Marketing and Market Development bij PulmonX, een start-up van Redwood City gespecialiseerd in de ontwikkeling en marketing van minimaal-invasieve medische hulpmiddelen en technologieën om de behandelingsopties 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: Cardiologie, gezondheid van vrouwen, oncologie, infectieziekten, bloedoverdraagbare pathogenen, toxicologie en gezondheidsmanagement. Dhr. Blom studeerde economie aan het MEAO in Breda en specialiseerde zich aan de Rooi Pannen in marketing- en salesmanagement.

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

toepasselijke reglementaire vereisten. Hij stond ook in contact met de Aangemelde Instanties en de gezondheidszorgautoriteiten. Dhr. Resch is lid van kwaliteits- en regelgevingstaskforces en expertengroepen in Duitsland en Zwitserland.

**Dhr. Dirk Fengels** is de Global Vice President Engineering and Manufacturing van de Vennootschap. Hij heeft meer dan 15 jaar ervaring in onderzoek en ontwikkeling en bracht het grootste deel van zijn loopbaan door in een multidisciplinaire hightechomgeving. Dhr. Fengels heeft een uitgebreide expertise in de ontwikkeling van vernieuwende oplossingen voor de sector van medische hulpmiddelen. Vóór zijn indiensttreding bij de Vennootschap leidde hij gedurende 10 jaar de Sensors & Systems groep bij 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 deze rol was dhr. Fengels ook verantwoordelijk voor het afstemmen van de onderzoeksstrategie in het veld van de automatisering op de noden van de sector en begeleidde hij onderzoeks- en industriële projecten. Vóór zijn periode bij 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).

**Dr. Gijs Klarenbeek** is de Senior Medical Advisor van de Vennootschap. Dr. Klarenbeek heeft meer dan 14 jaar academische ervaring en ervaring in de gezondheidszorgindustrie. Na zijn opleiding in abdominale chirurgie aan de universiteit van Leuven, bekleedde hij verschillende functies in Medische Zaken, Klinisch onderzoek en Marketing bij grote farmaceutische ondernemingen (Sanofi, AstraZeneca) en ondernemingen actief in medische hulpmiddelen. Zo was hij Director of Medical Affairs Europe bij Boston Scientific, waar hij de leiding had over de medische ondersteuning van de productportefeuille in de Structurele Hart en Medische / Chirurgische afdelingen, en Worldwide Medical Director Clinical Research bij de afdeling medische toestellen bij Johnson & Johnson (Cordis & Cardiovascular Care Franchise), waar hij de klinische ontwikkeling van verschillende producten ondersteunde door regelgeving (CE-markering & IDE), post-market engagement en ontwikkeling. Dr. Klarenbeek heeft een MD van de universiteit van Leuven, België en heeft een diploma Business Administration van het Instituut voor Farmaceutische Bedrijfsbeheer (IFB).

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

#### Andere mandaten van bestuurders en senior managers

Gedurende de vijf jaar voorafgaand aan de datum van dit Prospectus hielden de bestuurders en leden van het senior management de volgende bestuursmandaten aan (naast hun functies in de Vennootschap) of waren ze lid van administratieve, management-, of toezichhoudende organen en/of partnerschappen:

<b>Naam</b>	<b>Op heden</b>	<b>Verleden</b>
Rudy Dekeyser	Celyad SA Remynd NV Curetis NV Emblem GmbH Life Sciences Partners Lumeon Inc R.A.D. Life Sciences BVBA SystemUnoDue GCV	Ablynx nv Devgen nv CropDesign nv Actogenix nv Pronota nv Multiplicom nv
Erik Amble	NeoMed Management Ltd JenaValve Technology GmbH CorFlow Therapeutics AG	Sonendo Inc. Index Pharmaceuticals AB Vessix Vascular Inc.

<b>Naam</b>	<b>Op heden</b>	<b>Verleden</b>
	Axonics Modulation Technologies Inc. Serca Pharmaceuticals AS	
Wim Ottevaere (WIOT BV)	Woconsult BV Vlaams Instituut voor Biotechnologie	Ablynx NV <sup>(1)</sup>
Pierre Chauvineau	Creavo Medical Technologies Ltd Rhythm AI in London NED Pathena	Boston Scientific Inc.
Jason Hannon	Mainstay Medical BV Mainstay Medical Limited Mainstay Medical (Australia) PTY Limited Mainstay Medical Distribution Limited Mainstay Medical GmbH Kuros Inc	Nemaris, Inc. MIS Spine Comercial Cervitech, Inc. NeuroMed, Inc. NuVasive en dochterondernemingen
Ian Crosbie	N.v.t.	GC Aesthetics Ltd
Kirsten Van Bockstaele <sup>(2)</sup>	Fin-2K BV	Fagron Inc
Oliver Gődje	MDIC	Humedics GmbH Advitos GmbH Tensys Medical
Martijn Blom	N.v.t.	N.v.t.
Timur Resch	N.v.t.	N.v.t.
Dirk Fengels	N.v.t.	N.v.t.
Gijs Klarenbeek	Melfin Medical Consulting	N.v.t.

Toelichtingen:

(1) Handelend via WIOT BV.

(2) Handelend via Fin-2K BV.

### **Bevestigingen door bestuurders en leden van het senior management**

Elk van de bestuurders en elk van de leden van het senior management, bevestigden aan de Vennootschap dat noch hij, noch de vennootschap via dewelke hij of zij (naargelang het geval) handelt, onderworpen is geweest aan (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 (met inbegrip van erkende beroepsorganisaties), of onbekwaamverklaring door een rechterlijke instantie om op te treden als lid van de administratieve, management of toezichhoudende organen van een emittent of om op te treden in het bestuur of in de zakelijke leiding van een emittent de laatste vijf jaar. Daarnaast heeft elk van hen aan de Vennootschap bevestigd dat noch hij, noch de vennootschap via dewelke hij of zij (naargelang) handelt onderworpen is aan faillissementen, curatelen, vereffeningen van enige entiteiten of administratie van enige entiteiten waarin hij of zij een functie bekleedde de leden van de raad van bestuur een directiefunctie, bestuursmandaat of partner- of seniormanagementfunctie bekleedde in de laatste vijf jaar.

### **Geen belangenconflicten**

Op basis van de informatie die werd verschaft door de bestuurders en leden van het senior management van de Vennootschap, bestaan er, op datum van dit Prospectus, geen potentiële belangenconflicten tussen enige plichten in hoofde van de leden van de raad van bestuur en de leden van het uitvoerend management ten aanzien van de Vennootschap en hun private belangen en/of andere plichten.

## Lock-upregelingen

Krachtens de "Underwritingovereenkomst" die op 22 januari 2020 werd aangegaan tussen de Vennootschap en KBC Securities NV, Van Lanschot Kempen Wealth Management N.V. en Belfius Bank SA/NV (de "**Underwriters**") in het kader van de Private Plaatsing, zijn Ian Crosbie (Chief Executive Officer) en Kirsten Van Bockstaele (handelend via Fin 2-K BV) (Chief Financial Officer) (de "**Locked Partijen**") lock-upregelingen aangegaan voor een periode die eindigt 180 dagen na de afwikkelingsdatum van de Private Plaatsing, i.e. 27 januari 2020 (de "**Lock-upperiode**"). Elke Locked Partij stemde ermee in en heeft zich ertoe verbonden dat hij/zij, noch enige persoon die namens hem/haar handelt, zonder de voorafgaande schriftelijke toestemming van KBC Securities NV en Van Lanschot Kempen Wealth Management, die handelen namens de Underwriters:

- (a) rechtstreeks of onrechtstreeks aandelen van de Vennootschap in het bezit van de betrokken Locked Partij op datum van de relevante lock-upbrief (de "**Locked Effecten**"), of effecten die kunnen worden geconverteerd naar of worden uitgeoefend of omgeruild voor Locked Effecten, zullen uitgeven, aanbieden, in pand geven, verkopen, laten verkopen, of een optie, recht, inschrijvingsrecht of contract zullen toekennen om deze te kopen, een optie uitoefenen om deze te verkopen, een optie of contract kopen om ze te verkopen, of uitlenen of anderszins overdragen of vervreemden; of
- (b) een swap- of andere overeenkomst zullen sluiten, noch een andere overeenkomst waarbij de economische gevolgen van eigendom van Locked Effecten geheel of gedeeltelijk, direct of indirect worden overgedragen,

ongeacht of een dergelijke in (a) of (b) hierboven beschreven transactie wordt afgewikkeld door de levering van Locked Effecten of andere effecten, contant of anderszins; of

- (c) een dergelijke intentie om een dergelijke transactie te verrichten, openbaar zullen aankondigen.

De beperkingen die gelden voor de Locked Partijen zullen de Locked Partijen niet verbieden om (i) een algemeen overnamebod te aanvaarden op voor al het gewoon maatschappelijk kapitaal van de Vennootschap, een onherroepelijke verbintenis te verstrekken om een dergelijke bod te aanvaarden, of Locked Effecten aan een aanbieder of potentiële aanbieder te vervreemden tijdens de periode van een dergelijke bod; (ii) een vervreemding uit te voeren die is vereist door de wet, de reglementering of een bevoegde rechtbank; (iii) Locked Effecten over te dragen binnen de familie voor natuurlijke personen, op voorwaarde dat de overnemer gebonden zal blijven aan voormelde beperkingen voor de rest van de Lock-upperiode; (iv) voor rechtspersonen om Locked Effecten over te dragen aan een controlerende aandeelhouder, op voorwaarde dat de overnemer gebonden zal blijven aan voormelde beperkingen voor de rest van de Lock-upperiode; en (v) het aantal Locked Effecten te verkopen nodig voor de niet-contante uitoefening van de aandelenopties van de betrokken Locked Partij die anders zouden vervallen na de beëindiging van de arbeids- of dienstovereenkomst van de betrokken Locked Partij met de Vennootschap. Niets in de betrokken Lock-upbrief zal de mogelijkheid beperken van de betrokken Locked Partij om opties te aanvaarden of uit te oefenen die recht geven op de verwerving van Locked Effecten.

## Standstillovereenkomst

Krachtens de 'Representation en Indemnitybrief' die op 20 januari 2020 werd gesloten tussen de Vennootschap en de Underwriters in het kader van de Private Plaatsing, is de Vennootschap een standstillovereenkomst aangegaan voor een periode die eindigt 180 dagen na de afwikkelingsdatum van de Private Plaatsing, i.e. 27 januari 2020. Tijdens die periode zal de Vennootschap, en zal zij ervoor zorgen dat haar verbonden ondernemingen, niet zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van de Underwriters:

- (a) rechtstreeks of onrechtstreeks enige Aandelen of effecten van de Vennootschap 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),
- (b) enige opties, inschrijvingsrechten, converteerbare effecten, andere garanties of andere rechten om in te schrijven op de aandelen van de Vennootschap 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 voortvloeijsels 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;

- (c) aan haar aandeelhouders of enig ander orgaan een voorstel voorleggen om enige van het voorgaande te bewerkstelligen.

Voorgaande overeenkomst zal niet van toepassing zijn met betrekking tot: (i) de uitgifte van Aandelen in het kader van de Private Plaatsing; (ii) de aandelen die (moeten worden) uitgegeven na uitoefening van de inschrijvingsrechten, conversierechten of opties die uitstaande waren op de datum van de 'Representation en Indemnitybrief' (20 januari 2020); en (iii) de toekenning van inschrijvingsrechten of opties onder warrant- of optieplannen die uitstaande zijn op de datum van de 'Representation en Indemnitybrief' (20 januari 2020).

### **Juridische procedures en arbitrageprocedures**

Er zijn geen overheidsprocedures, juridische procedures of arbitrageprocedures (inclusief enige procedures die lopende of dreigende zijn en waarvan de Vennootschap kennis heeft) gedurende de 12 voorafgaande maanden die significante gevolgen zouden kunnen hebben, of recentelijk hebben gehad, op Sequana Medical en/op de financiële positie of winstgevendheid van Sequana Medical.

### **Kosten van de Notering**

Het totaal van de administratieve, juridische, fiscale en auditkosten alsook de andere kosten in verband met de Notering (waaronder, maar niet beperkt tot, de wettelijk voorgeschreven publicaties, het drukken en vertalen van het Prospectus en documenten gerelateerd aan de notering) en de vergoeding van de FSMA (die wordt geschat op EUR 20.000,00) en Euronext Brussel zal naar verwachting ongeveer EUR 0,23 miljoen bedragen.

## BELASTING OP NIEUWE AANDELEN

### 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 Notering 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. Belgische belastingwetgeving, evens de relevante belastingwetgeving van het land van herkomst van een potentiële belegger, kan in een invloed hebben op de inkomsten die worden ontvangen uit de Nieuwe Aandelen.

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 inkomstbelastingsschuld 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 voornaamste inrichting, of haar zetel van bestuur of beheer in België heeft<sup>1</sup>), 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 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.

### 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 en Verenigingen niet aanzien als een dividenduitkering in de mate dat dergelijke terugbetaling wordt toegerekend aan het fiscaal kapitaal. Dit fiscaal kapitaal is in principe, het kapitaal dat wordt gevormd door inbrengen in geld of in natura, met uitzondering van inbrengen van arbeid en, onder bepaalde voorwaarden, de betaalde uitgiftepremies en de bedragen waarop bij de uitgifte van winstbewijzen, in geld of in natura, met uitzondering van arbeid, is ingeschreven. Een terugbetaling van kapitaal beslist door de aandeelhoudersvergadering vanaf 1 januari 2018 en welke uitgevoerd

---

#### Opmerkingen:

<sup>1</sup> Een entiteit die haar maatschappelijke zetel in België heeft, wordt, bij ontstentenis van bewijs van het tegendeel, vermoed ook haar voornaamste inrichting, haar zetel van bestuur of beheer in België te hebben. Een dergelijk bewijs van het tegendeel wordt slechts aanvaard indien ook wordt aangetoond dat de fiscale woonplaats van de vennootschap in een andere Staat dan België is gevestigd volgens de fiscale wetgeving van die andere Staat.

wordt in overeenstemming met het Belgische Wetboek van Vennootschappen en Verenigingen 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 Vennootschap 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.

### **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 € 812 (bedrag toepasselijk voor inkomstenjaar 2020) 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 geïdentificeerd<sup>2</sup> 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

---

<sup>2</sup> Het Belgisch parlement heeft 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.



volle eigendom had gedurende een onafgebroken periode van 12 maanden vóór de toekenning van de dividenden.

## **Belgische vennootschappen**

### 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% voor aanslagjaar 2020 en van 25% voor aanslagjaar 2021 voor boekjaren die starten op of na 1 januari 2020. Onder bepaalde voorwaarden kan een verminderd tarief toegepast worden<sup>3</sup>.

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 geïdentificeerd<sup>4</sup> 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), 100% van de ontvangen bruto dividenden aftrekken van hun belastbare winst ("**af trek 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 Vennootschap vertegenwoordigen of een deelneming in de Vennootschap 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.

### 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, en als uiteindelijke gerechtigde daarvan, minstens 10% van het kapitaal van de Vennootschap 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 Vennootschap of haar betalingsagent een certificaat voorleggen waarin haar kwalificerende status en het

<sup>3</sup> Onder bepaalde voorwaarden is een verminderd tarief van 20,4% (de 2% aanvullende crisisbijdrage inbegrepen) voor aanslagjaar 2020 en 20% vanaf aanslagjaar 2021 (i.e. voor boekjaren die starten op of na 1 januari 2020) van toepassing voor kleine en middelgrote ondernemingen (zoals gedefinieerd in artikel 1:24 § 1 tot § 6 van het Belgische Wetboek voor Vennootschappen en Verenigingen) met betrekking tot de eerste € 100.000 aan belastbare winsten.

<sup>4</sup> Het Belgisch parlement heeft een wet aangenomen op basis waarvan het 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.

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 vereiste minimumdeelneming minder dan één jaar aanhoudt, zal de Vennootschap 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 Vennootschap 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 Vennootschap 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.

### ***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.

Indien Belgische (of buitenlandse) OFP's de Aandelen – die aanleiding geven tot dividenden – niet aanhouden gedurende een ononderbroken periode van 60 dagen in volle eigendom, vormt dit een weerlegbaar vermoeden 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.

### ***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.

### ***Niet-inwoner natuurlijke personen en niet-inwoner vennootschappen***

#### 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 0 (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.

#### 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 belastingvrijstelling met betrekking tot gewone dividenden ten bedrage tot € 812 (bedrag van toepassing voor inkomstenjaar 2020) 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 ("Adviseur-generaal Centrum Buitenland"/"Conseiller-général du Centre Etranger") aangeduid door het Koninklijk Besluit van 28 april 2019. 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 bepaald in het 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° 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 Vennootschap of zijn betalingsagent te sturen.

Indien een pensioenfonds de Aandelen – die aanleiding geven tot dividenden – niet aanhoudt gedurende een ononderbroken periode van 60 dagen in volle eigendom, vormt dit een weerlegbaar vermoeden 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.

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 moeder vennootschap 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 Vennootschap en dat dergelijke minimumdeelneming gedurende een ononderbroken periode van ten minste één jaar wordt of werd behouden. Een vennootschap kwalificeert als moeder vennootschap 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 Vennootschap 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 Vennootschap 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 Vennootschap 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 Vennootschap 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 Vennootschap, 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 Vennootschap 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.

## **Belgische belasting van meer- en minderwaarden op Aandelen**

### ***Belgische inwoner natuurlijke personen i***

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 Vennootschap (d.w.z., een aandelenbelang in de Vennootschap 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 Vennootschap zijn in principe belastbaar als een dividend. Zie sectie 0 (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.

### ***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.

Indien aan één of meer van de Voorwaarden voor de toepassing van de DBI-aftrek niet is voldaan, zou enige gerealiseerde meerwaarde belastbaar zijn aan een het gewoon tarief voor de vennootschapsbelasting

van 29,58% voor aanslagjaar 2020 en 25% vanaf aanslagjaar 2021 voor boekjaren gestart op of na 1 januari 2020 tenzij het verminderde tarief van respectievelijk 20,4% of 20% van toepassing is indien aan de Voorwaarden voor de toepassing van de DBI- aftrek is voldaan behalve aan de minimum houdbaarheidsvoorwaarde.

De minderwaarden op de Aandelen geleden door Belgische vennootschappen 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 voor aanslagjaar 2020 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 wordt verminderd tot 25%, en het verminderd tarief daalt verder 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 Vennootschap zijn, in principe, onderworpen aan hetzelfde fiscale regime als dividenden.

### ***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.

### ***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 Vennootschap 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%.

De meerwaarden gerealiseerd door een Belgische rechtspersoon bij een inkoop van eigen aandelen of bij de vereffening van de Vennootschap zijn, in principe, belastbaar als een dividend.

### ***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, kunnen<sup>5</sup> 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

---

<sup>5</sup> 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.

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 dientengevolge 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 Vennootschap zijn in principe belastbaar als een dividend.

### **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 notering 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.

## Common Reporting Standard

Volgend op recente internationale ontwikkelingen wordt de informatie-uitwisseling voortaan beheerst door de Common Reporting Standard ("**CRS**"). Meer dan 100 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 worden financiële instellingen uit een CRS-land 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.

## 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.

In januari 2019 hebben Duitsland en Frankrijk voorgesteld om een FTT naar Frans model te heffen op de verwerving van aandelen van beursgenoteerde vennootschappen waarvan de hoofdzetel in een Lidstaat van de Europese Unie is gevestigd en waarvan de marktkapitalisatie op 1 december van het voorgaande jaar meer dan 1 miljard euro bedraagt. De belasting moet worden geheven op de eigendomsoverdracht bij de verwerving van aandelen van beursgenoteerde vennootschappen. De beursintroductie, de marktintroductie en de intra-daghandel zouden niet belastbaar moeten zijn.

Het belastingtarief zou niet minder dan 0,2 procent mogen bedragen.

Op 11 maart 2019 zijn de ministers van Financiën van de Deelnemende Lidstaten in de marge van de Ecofin-vergadering bijeengekomen. De ministers zijn het erover eens dat de onderhandelingen over de FTT volgens het Frans-Duitse voorstel moeten worden voortgezet.

Over de introductie van de FTT wordt echt 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.