

Sequana Medical rapporteert 2020 jaarresultaten en vooruitzichten 2021

- **POSEIDON** – positieve tussentijdse resultaten in Q4 2020; bijkomende tussentijdse resultaten verwacht in Q2 2021 en primair eindpunt in Q2 2022
- **RED DESERT** – positieve tussentijdse resultaten in Q4 2020; topline data verwacht in Q2 2021
- Succesvolle kapitaalverhogingen verlengen cash runway tot in Q2 2022

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

Gent, BELGIË – 17 maart 2021 – Sequana Medical NV (Euronext Brussels: SEQUA, de “Vennootschap”), een vernieuwer in de behandeling van diuretica-resistente vochtoverbelasting in leveraandoeningen, maligne ascites en hartfalen, kondigt vandaag haar financiële resultaten per 31 december 2020 aan, en geeft een bedrijfsupdate en vooruitzichten voor de rest van 2021.

Ian Crosbie, Chief Executive Officer bij Sequana Medical, verklaarde: “We hebben uitstekende vooruitgang geboekt in 2020 en hebben veelbelovende klinische data opgeleverd in onze beide focusgebieden, leveraandoeningen/NASH¹ in Noord-Amerika en hartfalen in Noord-Amerika en Europa. We zijn zeer bemoedigd door de tussentijdse POSEIDON-data, die positieve resultaten tonen voor alle primaire eindpunten van de studie, en die wijzen op een aanzienlijke vermindering in de noodzaak voor therapeutische paracentese, een goed veiligheidsprofiel en een klinisch relevante verbetering in de levenskwaliteit van patiënten. Data van bijkomende *Roll-In* patiënten worden verwacht in Q2 2021 en we kijken uit naar de geplande rapportering van het primaire eindpunt in Q2 2022.”

“2020 was opnieuw een doorbraakjaar voor ons DSR® hartfalenprogramma. De tussentijdse resultaten van RED DESERT toonden aan, dat voor de eerste keer, herhaalde **alfapump** DSR® therapie bij diuretica-resistente patiënten met hartfalen niet alleen hun vocht- en natriumbalans veilig kon stellen zonder de noodzaak van lisdiuretica, maar ook hun diuretische respons kon herstellen tot bijna normale niveaus, en bovendien de noodzaak voor orale diuretica na de studie drastisch kon verminderen. Door het toekennen van belangrijke DSR-patenten in de VS en Europa werd onze bescherming van intellectueel eigendom versterkt, waardoor we met vertrouwen kunnen investeren in hartfalen en andere indicaties van vochtoverbelasting, zoals nierfalen. We kijken ernaar uit om de finale topline RED DESERT data te rapporteren in Q2 2021.”

“Om onze volgende belangrijke *inflection points* waar te maken, hebben we onze kaspositie versterkt met twee succesvolle kapitaalverhogingen van €19 miljoen in januari 2020 en €22,5 miljoen in februari 2021. We zijn dankbaar dat onze bestaande investeerders ons blijven steunen, en zijn verheugd om nieuwe hoogwaardige, lokale en internationale, institutionele investeerders te verwelkomen als aandeelhouders. Nu onze *cash runway* is verlengd tot Q2 2022, zijn we goed gepositioneerd om onze strategie verder uit te voeren en een meerwaarde te creëren voor al onze belanghebbenden.”

¹ NASH: niet-alcoholische steatohepatitis

Operationele hoogtepunten 2020

- POSEIDON (Noord-Amerikaanse pivotale studie van de **alfapump**[®] in recurrenente en refractaire ascites als gevolg van levercirrose) rapporteerde [positieve tussentijdse resultaten](#) van de eerste 13 patiënten in het *Roll-In Cohort*. Deze tussentijdse data toonden positieve resultaten voor alle primaire eindpunten van de studie², evenals indicaties van klinisch relevante verbeteringen in de levenskwaliteit. De gemiddelde afname in het aantal therapeutische paracenteses (TP) na **alfapump**-implantatie versus vóór implantatie was meer dan 90%. Bij alle patiënten was de gemiddelde frequentie van TP per maand met ten minste 50% afgenomen, en het veiligheidsprofiel was in lijn met de verwachtingen. De studie heeft als doel om in de patiënten uit het *Pivotal Cohort* het volgende aan te tonen: 1) een vermindering van 50% in de gemiddelde maandelijkse frequentie van TP na **alfapump**-implantatie versus vóór implantatie en 2) ten minste 50% van de patiënten heeft 50% minder nood aan TP na implantatie versus vóór implantatie.
- RED DESERT (**alfapump** DSR *proof-of-concept*-studie met herhaalde toediening in diuretica-resistente patiënten met hartfalen) rapporteerde [positieve tussentijdse resultaten](#) van de eerste 5 patiënten. De resultaten toonden aan dat er tijdens de zes weken durende behandeling geen lisdiuretica nodig waren, wat aantoont dat het **alfapump** DSR[®] systeem in staat is om natrium en vocht uit deze patiënten te verwijderen, en er geen klinisch significante veranderingen in serum natriumspiegels of progressieve hyponatriëmie was. Na de zes weken durende studie was de diuretische respons van deze patiënten hersteld tot bijna normale niveaus waarbij maanden na voltooiing van de DSR behandeling, de meerderheid van de patiënten minder of geen behoefte had aan diuretica.
- Sequana Medical hield een [Key Opinion Leader \(KOL\) event](#) over de uitdaging van diuretische resistentie bij de behandeling van patiënten met hartfalen en het potentieel voor **alfapump** DSR therapie, met een presentatie door dr. Testani, MD, MTR (Yale University School of Medicine).
- [Positieve data uit preklinische en klinische proof-of-concept DSR studies](#) werden gepubliceerd in *Circulation*, een top-tier *peer-reviewed* cardiovasculair tijdschrift.
- [Positieve resultaten van MOSAIC](#) (Noord-Amerikaanse haalbaarheidsstudie van de **alfapump** bij recurrenente en refractaire leverascites) werden gepubliceerd in het toonaangevend vaktijdschrift *Liver Transplantation*.
- [Dr. Oliver Gödje werd benoemd als Chief Medical Officer](#); Gijs Klarenbeek blijft aan boord bij Sequana Medical als Senior Medical Advisor.
- Dr. Michael Felker en Dr. James Udelson werden aangesteld als [nieuwe wetenschappelijke adviseurs in hartfalen](#).
- Verdere focus van de Europese commerciële activiteiten op Duitsland en Frankrijk, als onderdeel van de gerichte strategie van de Vennootschap en de verdere marktpenetratie in deze gebieden. In Q4 2020 was er een beperkte levering van de **alfapump** aan deze markten als gevolg van productieproblemen en het voorrang geven aan de levering van product voor

² Pre- en post-implantatieperioden voor deze analyse van het *Roll-In Cohort* verschillen van deze die zullen worden gebruikt voor de *Pivotal Cohort* analyse

de POSEIDON en RED DESERT klinische studies. Ondanks dit en de grote verstoring door COVID-19 bleven de inkomsten uit Europese commerciële activiteiten in 2020 op peil ten opzichte van 2019.

Financiële hoogtepunten 2020

- Haalde €19,0 miljoen op in een plaatsing van aandelen met een versnelde orderbookprocedure bij bestaande investeerders en nieuwe ervaren *life science* investeerders en industrie-experts.
- Achtergestelde leningsovereenkomsten met verschillende aandeelhouders (waaronder PMV / z-Leningen) afgesloten voor een totaalbedrag van €7,3 miljoen, waarvan €1,4 miljoen door de kredietverstrekkers kan worden omgezet in nieuwe aandelen van de Vennootschap bij een toekomstige aandelenfinanciering of verkoop van de Vennootschap.
- Kaspositie van €11 miljoen eind december 2020 vergeleken met €5,6 miljoen eind december 2019.

Gebeurtenissen na afsluitingsdatum

- [Belangrijke DSR \(Direct Sodium Removal\) patenten](#) werden toegekend in de VS en Europa.
- Haalde €22.5 miljoen op in een plaatsing van aandelen met een versnelde orderbookprocedure bij bestaande investeerders en bij nieuwe, lokale en internationale *life science* investeerders en industrie-experts waardoor de *cash runway* werd verlengd tot in Q2 2022.

Vooruitzichten voor 2021 – Bijkomende datarapportering van POSEIDON en RED DESERT

De belangstelling van patiënten en artsen voor de POSEIDON-studie blijft zeer hoog. De opname van patiënten in het *Roll-In* en *Pivotal Cohort* van de Noord-Amerikaanse pivotale POSEIDON-studie van de **alfapump** loopt verder en de Vennootschap heeft er alle vertrouwen in dat de sterke klinische resultaten die werden gerapporteerd bij de *Roll-In* patiënten in Q4 2020 behouden blijven. Door de vertragingen van de aanhoudende COVID-19 pandemie, inclusief beperkingen op niet-essentiële ziekenhuisprocedures in sommige centra in de VS en Canada, en door reisbeperkingen, wordt de voltooiing van de patiëntenopname in de studie nu verwacht in Q2 2021. Dit zorgt voor een vertraging van de geplande rapportering van het primaire eindpunt van Q1 2022 naar Q2 2022. Tussentijdse data van het grotere *Roll-In Cohort* blijven op schema om gerapporteerd te worden in Q2 2021. De POSEIDON studie is bedoeld om een toekomstige marketingapplicatie van de **alfapump** in de VS en Canada te ondersteunen, met een beoogde FDA-indiening in H2 2022.

The RED DESERT **alfapump** DSR studie met herhaalde toediening bij diuretica-resistente patiënten met hartfalen neemt tot 5 bijkomende patiënten op, waarbij topline resultaten verwacht worden in Q2 2021. Gebaseerd op de zeer bemoedigende tussentijdse data rond veiligheid en doeltreffendheid van de eerste vijf RED DESERT patiënten, bereidt Sequana Medical SAHARA DESERT voor, een haalbaarheidstudie die de dosering en frequentie van **alfapump** DSR therapie evalueert bij patiënten met gedecompenseerd hartfalen met residuele congestie, die naar verwachting zal starten in Q2 2021 en waarbij tussentijdse resultaten verwacht worden voor het einde van het jaar. Sequana Medical zal doorgaan met de ontwikkeling van een gepatenteerd *next-generation* DSR infusate, dat bedoeld is om een verbeterd therapeutisch profiel te leveren,

haar positie als leider in de behandeling van diuretica-resistente vochtoverbelasting verder te versterken en een terugkerende inkomstenstroom voor de Vennootschap te genereren.

Sequana Medical blijft vooruitgang boeken bij het aanpakken van de productieopbrengst van de **alfapump**, maar dit, samen met verdere COVID-19-gerelateerde beperkingen op niet-essentiële procedures en toegang tot ziekenhuizen in Duitsland en Frankrijk, zal naar verwachting de Europese verkoop van de **alfapump** in H1 2021 beperken, terwijl de Vennootschap de levering van de **alfapump** voor klinische studies voorrang zal blijven geven. Afhankelijk van verdere COVID-19-ontwikkelingen, wordt verwacht dat de normale commerciële activiteiten in Europa zullen worden hervat in H2 2021.

Gedetailleerd financieel overzicht

| in duizenden euro | FY 2020 | FY 2019 | Vershil |
|--|-----------------|-----------------|-------------|
| Omzet | 963 | 971 | -1% |
| Kosten van verkochte goederen | (202) | (198) | +2% |
| Brutomarge | 761 | 773 | -2% |
| Sales & Marketing | (2.322) | (2.838) | -18% |
| Clinical | (6.108) | (3.922) | +56% |
| Quality & Regulatory | (2.232) | (1,817) | +23% |
| Supply Chain | (1.636) | (931) | +76% |
| Engineering | (1.859) | (983) | +89% |
| Algemeen & Administratie | (4.417) | (4.264) | +4% |
| Overige inkomsten | 41 | 18 | +134% |
| Totaal bedrijfskosten | (18.532) | (14.736) | +26% |
| Winst vóór interesten en belastingen (EBIT) | (17.771) | (13.964) | +27% |
| Financiële opbrengsten | 170 | 53 | N.B. |
| Financiële kosten | (1.348) | (931) | +45% |
| Totaal netto financiële kosten | (1.178) | (878) | +34% |
| Belastingen | (157) | (136) | +15% |
| Nettoverlies over de periode | (19.106) | (14.977) | +28% |
| Gewoon Verlies Per Aandeel | (1,25) | (1,22) | +2% |
| Kaspositie op 31 december* | 11.016 | 5.586 | +97% |

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

* De kaspositie omvat enkel zeer liquide geldmiddelen en kasequivalenten.

Geconsolideerde Winst- en Verliesrekening

Omzet

De omzet (€0,96 miljoen) bleef op een vergelijkbaar niveau als in dezelfde periode vorig jaar (€0,97 miljoen).

Kosten van verkochte goederen

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

Bedrijfskosten

De totale bedrijfskosten stegen met 26% tot €18,53 miljoen vergeleken met 2019 (€14,74 miljoen).

De kosten voor *Sales & Marketing* daalden van €2,84 miljoen tot €2,32 miljoen, hoofdzakelijk als gevolg van verminderde reis- en marketingkosten door COVID-19-beperkingen en de focus van onze Europese commerciële activiteiten op Duitsland en Frankrijk.

De kosten voor *Clinical* zijn gestegen van €3,92 miljoen tot €6,11 miljoen, hoofdzakelijk als gevolg van hogere kosten voor de Noord-Amerikaanse pivotale studie van de **alfapump** (POSEIDON) en de *proof-of-concept* studie van de **alfapump** DSR met herhaalde toediening (RED DESERT).

De kosten voor *Quality & Regulatory* stegen van €1,82 miljoen tot €2,23 miljoen, voornamelijk gedreven door kosten in verband met extern advies voor de POSEIDON-studie en de RED DESERT-studie, de voorbereidingen voor de nieuwe Richtlijn voor Medische Toestellen (Richtlijn 2017/745), alsook de voorbereiding voor de commerciële marketing applicatie van de **alfapump** in de VS en Canada.

De kosten voor *Supply Chain* stegen tot €1,64 miljoen (FY 2019: €0,93 miljoen), hoofdzakelijk als gevolg van de stijging van de kosten voor de klinische studies en kosten gerelateerd aan de productieopbrengst.

De kosten voor *Engineering* stegen van €0,98 miljoen tot €1,86 miljoen, voornamelijk gedreven door de voorbereiding voor de commerciële marketing applicatie van de **alfapump** in de VS en Canada.

De kosten voor *Algemeen & Administratie* (€4,42 miljoen) bleven op een relatief vergelijkbaar niveau als vorig jaar (€4,26 miljoen).

EBIT³

Het voorgaande resulteert in een verlies vóór interesten en belastingen (*Earnings Before Interest and Taxes* of EBIT) dat gestegen is van €13,96 miljoen in 2019 tot een verlies van €17,77 miljoen in 2020, hoofdzakelijk door de toenemende klinische activiteiten, kosten voor *Quality & Regulatory*, kosten voor *Engineering* en *Supply Chain*, gedeeltelijk gecompenseerd door lagere kosten in *Sales & Marketing*.

Totaal netto financiële kosten

De netto financiële kosten stegen van €0,88 miljoen in 2019 tot €1,18 miljoen in 2020 en bestaan voornamelijk uit rentelasten in verband met de Bootstrap-lening (terugbetaald op 16 juli 2020) en toegerekende rentekosten op de nieuwe achtergestelde leningsovereenkomsten gesloten eind juli 2020.

Belastingen

De belastingen (€0,16 miljoen) bleven op een vergelijkbaar niveau in vergelijking met 2019 (€0,14 miljoen). Deze weerspiegelen grotendeels de in Zwitserland te betalen belastingen.

³ EBIT wordt gedefinieerd als omzet verminderd met kosten van verkochte goederen en bedrijfskosten.

Nettoverlies voor de periode

Het voorgaande resulteert in een gestegen nettoverlies van €14,98 miljoen in 2019 tot €19,11 miljoen in 2020.

Gewoon verlies per aandeel (VPA)

Het gewoon verlies per aandeel voor 2020 bedroeg €1,25, vergeleken met €1,22 in 2019.

Geconsolideerde balans

Nettoschuld

De nettoschuld⁴ per 31 december 2020 verbeterde met €0,79 miljoen, wat resulteert in een positieve netto kaspositie van €3,16 miljoen in vergelijking met €2,36 miljoen per 31 december 2019, voornamelijk als gevolg van de opbrengsten van de kapitaalverhoging in januari 2020.

Werkkapitaal

Het werkkapitaal⁵ verbeterde tussen 2019 en 2020 met €1,56 miljoen, voornamelijk als gevolg van een stijging van de handelsschulden en overlopende passiva en een daling in handels- en overige vorderingen, alsook een daling in de voorraden.

Geconsolideerd kasstroomoverzicht

De netto uitgaande kasstroom uit operationele activiteiten bedroeg €17,01 miljoen, vergeleken met een netto uitstroom van €18,48 miljoen in 2019. De daling werd voornamelijk gedreven door de normalisatie van de wijzigingen in handels- en overige schulden (2019 werd voornamelijk beïnvloed door de IPO-kosten betaald in 2019 en voorzien in 2018) gedeeltelijk gecompenseerd door een algemene stijging van het nettoverlies.

De kasstroom uit investeringsactiviteiten resulteerde in een netto uitstroom van €0,14 miljoen, vergeleken met een netto uitstroom van €0,11 miljoen in 2019.

De kasstroom uit financieringsactiviteiten resulteerde in een netto instroom van €22,63 miljoen in 2020, hoofdzakelijk als gevolg van de opbrengsten uit de kapitaalverhoging in januari 2020 en de nieuwe achtergestelde leningsovereenkomsten gesloten eind juli 2020, gedeeltelijk gecompenseerd door de terugbetaling van de Bootstrap-lening (op 16 juli 2020). In 2019 was de netto instroom van €22,99 miljoen hoofdzakelijk het gevolg van de opbrengsten uit de IPO.

De Vennootschap eindigde 2020 met een totale liquiditeitspositie van €11,02 miljoen (2019: €5,59 miljoen).

⁴ Nettoschuld wordt berekend door de kortlopende en langlopende financiële schulden op te tellen en de geldmiddelen en kasequivalenten af te trekken.

⁵ Tot het werkkapitaal behoren de voorraden plus de handelsvorderingen en andere vorderingen minus handelsschulden (inclusief contractuele voorschotten) en andere schulden, en overlopende passiva.

Conference Call en Webcast

Sequana Medical zal vandaag een conference call houden met een live webcast om 14u00 CET.

- Registratie webcast: klik [hier](#)
- Registratie conference call (enkel indien u wenst deel te nemen aan de vraag-en antwoordsessie): klik [hier](#). Eens u geregistreerd bent, ontvangt u uw inbelgegevens en bevestigingscode

De webcast en conference call zullen worden gevoerd in het Engels en zullen achteraf kunnen worden herbeluisterd op de [website](#) van Sequana Medical.

2021 financiële kalender

| | |
|------------------|--------------------------------------|
| 27 april 2021 | Online publicatie jaarverslag 2020 |
| 27 mei 2021 | Jaarlijkse Algemene Vergadering 2021 |
| 2 september 2021 | Publicatie halfjaarresultaten 2021 |

Voor meer informatie kunt u contact opnemen met:

Sequana Medical

Lies Vanneste

Director Investor Relations

Tel: +32 498 05 35 79

Email: IR@sequanamedical.com

LifeSci Advisors

Guillaume van Renterghem

Tel: +41 76 735 01 31

Email: gvanrenterghem@lifesciadvisors.com

Over Sequana Medical

Sequana Medical is een onderneming in medische toestellen die zich in de commerciële fase bevindt en het **alfapump**® platform ontwikkelt voor het behandelen van vochtverbelasting bij leveraandoeningen, maligne ascites en hartfalen waarbij diuretica niet langer effectief zijn. Vochtverbelasting is een veelvoorkomende complicatie van veel grote ziekten waaronder gevorderde leverziekte veroorzaakt door NASH (niet-alcoholische steatohepatitis)-gerelateerde cirrose en hartfalen, waarbij resistentie voor diuretica wijdverspreid is. De Amerikaanse markt voor de **alfapump** als gevolg van NASH-gerelateerde cirrose zal naar verwachting de komende 10-20 jaar meer dan €3 miljard per jaar bedragen. De markt in hartfalen voor de **alfapump DSR**® wordt geschat op meer dan €5 miljard per jaar tegen 2026 in de VS en EU5. Beide indicaties maken gebruik van de **alfapump** van Sequana Medical, een uniek, volledig geïmplantiseerd draadloos systeem dat automatisch vocht vanuit de buik in de blaas pompt, waar het op natuurlijke wijze wordt verwijderd via urineren

In de VS, de belangrijkste groeimarkt van de onderneming, heeft de FDA de **alfapump** een breakthrough device status verleend voor terugkerende en refractaire ascites als gevolg van levercirrose. De tussentijdse resultaten van de lopende Noord-Amerikaanse pivotale studie (POSEIDON) toonden positieve resultaten voor alle primaire eindpunten van de studie. Deze studie is bedoeld om een toekomstige marketingapplicatie van de **alfapump** in de VS en Canada te ondersteunen. In Europa is de **alfapump** CE-gemarkeerd voor het behandelen van refractaire ascites als gevolg van levercirrose en maligne ascites en is opgenomen in belangrijke klinische praktijkrichtlijnen. Tot nu toe zijn meer dan 850 **alfapump** toestellen geïmplant. Voortbouwend op haar bewezen **alfapump** platform, ontwikkelt Sequana Medical de **alfapump** DSR, een baanbrekende, gepatenteerde aanpak voor vochtverbelasting door hartfalen. Klinische *proof-of-concept* werd behaald in een eerste studie bij mensen met een enkelvoudige dosis DSR® en werd verder onderschreven door sterke tussentijdse resultaten voor veiligheid en werkzaamheid in de lopende **alfapump** DSR studie met herhaalde doses (RED DESERT) bij patiënten met hartfalen.

De hoofdzetel van Sequana Medical is gevestigd in Gent, België. Meer informatie is beschikbaar op de website www.sequanamedical.com.

Belangrijke Regulatory Disclaimers

*Het **alfapump**® systeem is momenteel niet goedgekeurd in de Verenigde Staten of Canada. In de Verenigde Staten en Canada wordt het **alfapump** systeem momenteel klinisch onderzocht (POSEIDON-studie) en wordt het bestudeerd bij volwassen patiënten met refractaire of terugkerende ascites als gevolg van cirrose. Voor meer informatie over de POSEIDON klinische studie zie www.poseidonstudy.com. De DSR® therapie is nog in ontwikkeling en er dient te worden opgemerkt dat eventuele verklaringen met betrekking tot veiligheid en efficiëntie voortkomen uit lopende preklinische en klinische onderzoeken die nog moeten worden afgerond. De DSR therapie is momenteel niet goedgekeurd voor klinisch onderzoek in de Verenigde Staten of Canada. Er is geen verband tussen de DSR therapie en de lopende onderzoeken met het **alfapump** systeem in Europa, de Verenigde Staten of Canada.*

Toekomstgerichte verklaringen

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

Note: **alfapump**® is een geregistreerd handelsmerk. DSR® en **alfapump** DSR® zijn geregistreerde handelsmerken in de Benelux.

Financiële informatie

De jaarrekening werd opgesteld in overeenstemming met de IFRS, zoals goedgekeurd door de Europese Unie. De financiële informatie in dit persbericht is een uittreksel van de volledige IFRS geconsolideerde jaarrekening die zal worden gepubliceerd op 27 april 2021.

Op datum van dit persbericht heeft de commissaris, PricewaterhouseCoopers Bedrijfsrevisoren BV, met maatschappelijke zetel te Woluwedal 18, 1932 Sint-Stevens-Woluwe, België, vertegenwoordigd door Peter D'hondt, bedrijfsrevisor, zijn auditprocedures met betrekking tot de IFRS geconsolideerde rekening per 31 december 2020 nog niet voltooid.

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

Geconsolideerde winst- en verliesrekening

| in duizenden euro (tenzij anders vermeld) | Jaar eindigend op 31 december | |
|--|-------------------------------|-----------------|
| | 2020 | 2019 |
| Omzet | 963 | 971 |
| Kosten van verkochte goederen | (202) | (198) |
| Brutomarge | 761 | 773 |
| Sales & marketing | (2.322) | (2.838) |
| Clinical | (6.108) | (3.922) |
| Quality & Regulatory | (2.232) | (1.817) |
| Supply Chain | (1.636) | (931) |
| Engineering | (1.859) | (983) |
| Algemeen & Administratie | (4.417) | (4.264) |
| Overige inkomsten | 41 | 18 |
| Totaal bedrijfskosten | (18.532) | (14.736) |
| Winst vóór interesten en belastingen (EBIT) | (17.771) | (13.964) |
| Financiële opbrengsten | 170 | 53 |
| Financiële kosten | (1.348) | (931) |
| Totaal netto financiële kosten | (1.178) | (878) |
| Belastingen | (157) | (136) |
| Nettoverlies over de periode | (19.106) | (14.977) |
| Gewoon verlies per aandeel (in euro) | (1,25) | (1,22) |

Geconsolideerd overzicht van gerealiseerde en niet-gerealiseerde resultaten

| in duizenden euro | Jaar eindigend op 31 december | |
|---|-------------------------------|-----------------|
| | 2020 | 2019 |
| Nettoverlies over de periode | (19.106) | (14.977) |
| Componenten van niet-gerealiseerde resultaten, posten die niet vervolgens naar winst- of verlies gereclassificeerd zullen worden: | | |
| Herwaarderingen van toegezegde pensioenregelingen | (15) | 209 |
| | | |
| Posten die vervolgens naar winst- of verlies gereclassificeerd kunnen worden: | | |
| Aanpassingen voor valutaomrekeningsverschillen | (108) | 75 |
| | | |
| Total niet-gerealiseerde resultaten (verlies), na aftrek van de belastingen | (123) | 285 |
| Totaal gerealiseerde en niet-gerealiseerde resultaten | (19.229) | (14.693) |
| | | |
| Toerekenbaar aan de aandeelhouders van Sequana | (19.229) | (14.693) |

Geconsolideerde balans

| in duizenden euro | Per 31 december | |
|--|-----------------|--------------|
| | 2020 | 2019 |
| ACTIVA | | |
| Materiële vaste activa | 705 | 765 |
| Laboratorium | 66 | 71 |
| Informatietechnologie | 235 | 159 |
| Uitrusting | 1 | 4 |
| Gebruiksrecht vast actief | 393 | 510 |
| Andere materiële vaste activa | 11 | 21 |
| Financiële activa | 67 | 63 |
| Financiële activa - Huurwaarborg | 67 | 63 |
| Totaal vaste activa | 772 | 829 |
| Handelsvorderingen | 24 | 118 |
| Overige vorderingen | 930 | 1.220 |
| Voorraden | 1.472 | 1.598 |
| Geldmiddelen en kasequivalenten | 11.016 | 5.586 |
| Totaal vlottende activa | 13.441 | 8.522 |
| Totaal activa | 14.213 | 9.350 |
| EIGEN VERMOGEN EN SCHULDEN | | |
| Maatschappelijk kapitaal | 1.635 | 1.307 |
| Overig eigen vermogen | - | - |
| Uitgiftepremie | 119.333 | 100.661 |
| Reserves | (2.250) | (1.652) |
| Overgedragen verlies | (119.080) | (99.974) |
| Cumulatieve omrekeningsverschillen | 476 | 584 |
| Totaal eigen vermogen | 113 | 926 |
| Financiële schulden op lange termijn | 7.473 | 2.261 |
| Leaseschulden op lange termijn | 123 | 305 |
| Voorzieningen voor pensioenen | 539 | 544 |
| Totaal schulden op lange termijn | 8.135 | 3.110 |
| Financiële schulden op korte termijn | - | 459 |
| Leaseschulden op korte termijn | 264 | 199 |
| Handelsschulden | 2.802 | 2.476 |
| Overige schulden | 1.523 | 1.269 |
| Overlopende passiva | 1.376 | 910 |
| Totaal schulden op korte termijn | 5.966 | 5.315 |
| Totaal eigen vermogen en schulden | 14.213 | 9.350 |

Geconsolideerd kasstroomoverzicht

| in duizenden euro | Jaar eindigend op 31 december | |
|---|-------------------------------|-----------------|
| | 2020 | 2019 |
| Nettoverlies over de periode | (19.106) | (14.977) |
| Belastingen | 157 | 136 |
| Financieel resultaat | 1.047 | 878 |
| Afschrijvingen | 307 | 244 |
| Wijziging in toegezegde pensioenregelingen | (22) | (68) |
| Op aandelen gebaseerde betalingen | 256 | 389 |
| Wijzigingen in handels- en overige vorderingen | 384 | (791) |
| Wijzigingen in voorraden | 126 | (362) |
| Wijzigingen in handels- en overige schulden/provisies | (117) | (3.922) |
| Betaalde belastingen | (36) | (9) |
| Kasstroom gebruikt in operationele activiteiten | (17.005) | (18.482) |
| Investerings in materiële vaste activa | (138) | (106) |
| Investerings in financiële activa | (4) | (4) |
| Kasstroom gebruikt in investeringsactiviteiten | (142) | (110) |
| Opbrengsten uit kapitaalverhoging | 19.000 | 26.165 |
| (Aflossingen) uit leaseschulden | (274) | (227) |
| (Aflossingen) uit financiële schulden | (3.201) | (1.667) |
| Opbrengsten uit financiële schulden | 7.300 | - |
| Betaalde interesten | (194) | (1.279) |
| Kasstroom uit financieringsactiviteiten | 22.631 | 22.991 |
| Nettoverandering in geldmiddelen en kasequivalenten | 5.483 | 4.399 |
| Geldmiddelen en kasequivalenten bij het begin periode | 5.586 | 1.318 |
| Netto-effect van koersomrekening op geldmiddelen en kasequivalenten | (54) | (130) |
| Geldmiddelen en kasequivalenten op het einde periode | 11.016 | 5.586 |

Geconsolideerd mutatieoverzicht van het eigen vermogen

| in duizenden euro | Maatschappelijk kapitaal | Overig eigen vermogen | Uitgiftepremie | Reserves | Overgedragen verlies | Valutaomrekeningsverschillen | Totaal eigen vermogen |
|---|--------------------------|-----------------------|----------------|----------------|----------------------|------------------------------|-----------------------|
| Saldo per 1 januari 2019 | 888 | 184 | 64.963 | (452) | (85.003) | 659 | (18.760) |
| Wijziging in waarderingsregels | | | | | 7 | | 7 |
| Aangepast totaal eigen vermogen per 1 januari 2019 | 888 | 184 | 64.963 | (452) | (84.997) | 659 | (18.753) |
| Nettoverlies voor de periode | | | | | (14.977) | | (14.977) |
| Niet-gerealiseerde resultaten | | | | 209 | | (75) | 134 |
| Kapitaalverhoging IPO (converteerbare leningen) | 84 | | 8.533 | | | | 8.617 |
| Kapitaalverhoging IPO (inbreng in geld) | 319 | | 25.846 | | | | 26.165 |
| Kapitaalverhoging IPO (inbreng in natura) | 16 | | 1.319 | | | | 1.335 |
| Transactiekosten voor eigenvermogensinstrumenten | | | | (1.799) | | | (1.799) |
| Conversierechten op converteerbare leningen | | (184) | | | | | (184) |
| Op aandelen gebaseerde betalingen | | | | 389 | | | 389 |
| Saldo per 31 december 2019 | 1.307 | - | 100.661 | (1.652) | (99.974) | 584 | 926 |
| Saldo per 1 januari 2020 | 1.307 | | 100.661 | (1.652) | (99.974) | 584 | 926 |
| Nettoverlies voor de periode | | | | | (19.106) | | (19.106) |
| Niet-gerealiseerde resultaten | | | | (15) | | (108) | (123) |
| Kapitaalsverhoging januari 2020 | 328 | | 18.672 | | | | 19.000 |
| Transactiekosten voor eigenvermogensinstrumenten | | | | (840) | | | (840) |
| Op aandelen gebaseerde betalingen | | | | 256 | | | 256 |
| Saldo per 31 december 2020 | 1.635 | - | 119.333 | (2.250) | (119.080) | 476 | 113 |