



SEQUANA MEDICAL NV

Verslag van de commissaris aan de algemene vergadering van
aandeelhouders over de geconsolideerde jaarrekening voor het
boekjaar afgesloten op 31 december 2020

26 april 2021



VERSLAG VAN DE COMMISSARIS AAN DE ALGEMENE VERGADERING VAN AANDEELHOUDERS VAN SEQUANA MEDICAL NV OVER DE GECONSOLIDEERDE JAARREKENING VOOR HET BOEKJAAR AFGESLOTEN OP 31 DECEMBER 2020

In het kader van de wettelijke controle van de geconsolideerde jaarrekening van Sequana Medical NV (de "Vennootschap") en haar filialen (samen "de Groep"), leggen wij u ons commissarisverslag voor. Dit bevat ons verslag over de geconsolideerde jaarrekening en de overige door wet- en regelgeving gestelde eisen. Het vormt één geheel en is ondeelbaar.

Wij werden benoemd in onze hoedanigheid van commissaris door de algemene vergadering van 1 oktober 2018, overeenkomstig het voorstel van de raad van bestuur. Ons mandaat loopt af op de datum van de algemene vergadering die beraadslaagt over de jaarrekening voor het boekjaar afgesloten op 31 december 2020. Wij hebben de wettelijke controle van de geconsolideerde jaarrekening van de Vennootschap uitgevoerd gedurende 3 opeenvolgende boekjaren.

Verslag over de geconsolideerde jaarrekening

Oordeel zonder voorbehoud

Wij hebben de wettelijke controle uitgevoerd van de geconsolideerde jaarrekening van de Groep, die het geconsolideerd overzicht van de financiële positie op 31 december 2020 omvat, alsook het geconsolideerd overzicht van winst of verlies en niet-gerealiseerde resultaten, het geconsolideerd mutatieoverzicht van het eigen vermogen en het geconsolideerd kasstroomoverzicht over het boekjaar afgesloten op die datum, en de toelichting met de belangrijkste gehanteerde grondslagen voor financiële verslaggeving en andere toelichtingen. Deze geconsolideerde jaarrekening vertoont een totaal van het geconsolideerd overzicht van de financiële positie van EUR 14.213.451 en het geconsolideerd overzicht van winst of verlies en niet-gerealiseerde resultaten sluit af met een verlies van het boekjaar van EUR 19.106.205.

Naar ons oordeel geeft de geconsolideerde jaarrekening een getrouw beeld van het vermogen en de geconsolideerde financiële toestand van de Groep per 31 december 2020, alsook van zijn geconsolideerde resultaten en van zijn geconsolideerde kasstromen over het boekjaar dat op die datum is afgesloten, in overeenstemming met de *International Financial Reporting Standards* (IFRS) zoals goedgekeurd door de Europese Unie en met de in België van toepassing zijnde wettelijke en reglementaire voorschriften.

Basis voor het oordeel zonder voorbehoud

Wij hebben onze controle uitgevoerd volgens de internationale controlestandaarden (ISA's) zoals van toepassing in België. Wij hebben bovendien de door de IAASB goedgekeurde internationale controlestandaarden toegepast die van toepassing zijn op de huidige afsluitdatum en nog niet goedgekeurd zijn op nationaal niveau. Onze verantwoordelijkheden op grond van deze standaarden zijn verder beschreven in de sectie "*Verantwoordelijkheden van de commissaris voor de controle van de geconsolideerde jaarrekening*" van ons verslag. Wij hebben alle deontologische vereisten die relevant zijn voor de controle van de geconsolideerde jaarrekening in België nageleefd, met inbegrip van deze met betrekking tot de onafhankelijkheid.

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

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

Van materieel belang zijnde onzekerheid omtrent de continuïteit

Wij vestigen de aandacht op toelichting 4 van de geconsolideerde jaarrekening, die melding maakt dat de Vennootschap zich nog steeds in haar ontwikkelingsfase bevindt en onderhevig is aan allerlei risico's en onzekerheden, waaronder, maar niet beperkt tot, de timing waarop winstgevendheid wordt bereikt en de substantiële onzekerheid over het ontwikkelingsproces. Het vermogen van de Vennootschap om de activiteiten voort te zetten hangt ook af van haar vermogen om bijkomend kapitaal op te halen en om de bestaande schulden te herfinancieren, om de activiteiten te financieren en de solvabiliteit van de Vennootschap te waarborgen totdat de opbrengsten een niveau bereiken waarop ze positieve kasstromen kunnen ondersteunen.

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

Kernpunten van de controle

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

Verantwoordelijkheden van de raad van bestuur voor het opstellen van de geconsolideerde jaarrekening

De raad van bestuur is verantwoordelijk voor het opstellen van de geconsolideerde jaarrekening die een getrouw beeld geeft in overeenstemming met de *International Financial Reporting Standards* (IFRS) zoals goedgekeurd door de Europese Unie en met de in België van toepassing zijnde wettelijke en reglementaire voorschriften, alsook voor de interne beheersing die de raad van bestuur noodzakelijk acht voor het opstellen van de geconsolideerde jaarrekening die geen afwijking van materieel belang bevat die het gevolg is van fraude of van fouten.

Bij het opstellen van de geconsolideerde jaarrekening is de raad van bestuur verantwoordelijk voor het inschatten van de mogelijkheid van de Groep om zijn continuïteit te handhaven, het toelichten, indien van toepassing, van aangelegenheden die met continuïteit verband houden en het gebruiken van de continuïteitsveronderstelling, tenzij de raad van bestuur het voornemen heeft om de Groep te liquideren of om de bedrijfsactiviteiten te beëindigen, of geen realistisch alternatief heeft dan dit te doen.

Verantwoordelijkheden van de commissaris voor de controle van de geconsolideerde jaarrekening

Onze doelstellingen zijn het verkrijgen van een redelijke mate van zekerheid over de vraag of de geconsolideerde jaarrekening als geheel geen afwijking van materieel belang bevat die het gevolg is van fraude of van fouten, en het uitbrengen van een commissarisverslag waarin ons oordeel is opgenomen. Een redelijke mate van zekerheid is een hoog niveau van zekerheid, maar is geen garantie dat een controle die overeenkomstig de ISA's is uitgevoerd altijd een afwijking van materieel belang ontdekt wanneer die bestaat. Afwijkingen kunnen zich voordoen als gevolg van fraude of fouten en worden als van materieel belang beschouwd indien redelijkerwijs kan worden verwacht dat zij, individueel of gezamenlijk, de economische beslissingen genomen door gebruikers op basis van deze geconsolideerde jaarrekening, beïnvloeden.

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

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

- het identificeren en inschatten van de risico's dat de geconsolideerde jaarrekening een afwijking van materieel belang bevat die het gevolg is van fraude of van fouten, het bepalen en uitvoeren van controlewerkzaamheden die op deze risico's inspelen en het verkrijgen van controle-informatie die voldoende en geschikt is als basis voor ons oordeel. Het risico van het niet detecteren van een van materieel belang zijnde afwijking is groter indien die afwijking het gevolg is van fraude dan indien zij het gevolg is van fouten, omdat bij fraude sprake kan zijn van samenspanning, valsheid in geschrifte, het opzettelijk nalaten om transacties vast te leggen, het opzettelijk verkeerd voorstellen van zaken of het omzeilen van de interne beheersing;
- het verkrijgen van inzicht in de interne beheersing die relevant is voor de controle, met als doel controlewerkzaamheden op te zetten die in de gegeven omstandigheden geschikt zijn maar die niet zijn gericht op het geven van een oordeel over de effectiviteit van de interne beheersing van de Groep;
- het evalueren van de geschiktheid van de gehanteerde grondslagen voor financiële verslaggeving en het evalueren van de redelijkheid van de door de raad van bestuur gemaakte schattingen en van de daarop betrekking hebbende toelichtingen;
- het concluderen of de door de raad van bestuur gehanteerde continuïteitsveronderstelling aanvaardbaar is, en het concluderen, op basis van de verkregen controle-informatie, of er een onzekerheid van materieel belang bestaat met betrekking tot gebeurtenissen of omstandigheden die significante twijfel kunnen doen ontstaan over de mogelijkheid van de Groep om zijn continuïteit te handhaven. Indien wij concluderen dat er een onzekerheid van materieel belang bestaat, zijn wij ertoe gehouden om de aandacht in ons commissarisverslag te vestigen op de daarop betrekking hebbende toelichtingen in de geconsolideerde jaarrekening, of, indien deze toelichtingen inadequaat zijn, om ons oordeel aan te passen. Onze conclusies zijn gebaseerd op de controle-informatie die verkregen is tot de datum van ons commissarisverslag. Toekomstige gebeurtenissen of omstandigheden kunnen er echter toe leiden dat de Groep zijn continuïteit niet langer kan handhaven;

- het evalueren van de algehele presentatie, structuur en inhoud van de geconsolideerde jaarrekening, en van de vraag of de geconsolideerde jaarrekening de onderliggende transacties en gebeurtenissen weergeeft op een wijze die leidt tot een getrouw beeld;
- het verkrijgen van voldoende en geschikte controle-informatie met betrekking tot de financiële informatie van de entiteiten of bedrijfsactiviteiten binnen de Groep gericht op het tot uitdrukking brengen van een oordeel over de geconsolideerde jaarrekening. Wij zijn verantwoordelijk voor de aansturing van, het toezicht op en de uitvoering van de groepscontrole. Wij blijven ongedeeld verantwoordelijk voor ons oordeel.

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

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

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

Overige door wet- en regelgeving gestelde eisen

Verantwoordelijkheden van de raad van bestuur

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

Verantwoordelijkheden van de commissaris

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

Aspecten betreffende het jaarverslag over de geconsolideerde jaarrekening

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

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

Vermeldingen betreffende de onafhankelijkheid

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

Andere vermeldingen

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

Antwerpen, 26 april 2021

De commissaris
PwC Bedrijfsrevisoren BV
Vertegenwoordigd door



Peter D'hondt
Bedrijfsrevisor

3

Financial Report



Financial Report

for the financial years ended december 31, 2020 and 2019

1. Statement of the Board of Directors	150
2. Statutory auditor's report	151
3. Consolidated income statement for the years ended December 31	156
4. Consolidated statement of comprehensive income for the years ended December 31	157
5. Consolidated statement of financial position	158
6. Consolidated statement of changes in equity	160
7. Consolidated statement of cash flows	161
8. Notes to the consolidated financial statements	162
9. Condensed statutory financial statements of Sequana Medical NV	208

1.

Statement of the Board of Directors

The Board of Directors of Sequana Medical NV certifies in the name and on behalf of Sequana Medical NV, that to the best of their knowledge:

- the Consolidated Financial Statements, established in accordance with International Financial Reporting Standards ('IFRS') as adopted by the European Union, give a true and fair view of the assets, financial position and results of Sequana Medical NV and of the entities included in the consolidation; and
- the annual review presents a fair overview of the development and the results of the business and the position of Sequana Medical NV and of the entities included in the consolidation, as well as a description of the principal risks and uncertainties facing them in accordance with Article 12 § 2 3°, a) and b) of the Royal Decree of 14 November 2007 on the obligations of issuers of financial instruments admitted to trading on a regulated market.

The amounts in this document are represented in euros (EUR), unless noted otherwise.

Due to rounding, numbers presented throughout these Consolidated Financial Statements may not add up precisely to the totals provided and percentages may not precisely reflect the absolute figures.

Pierre Chauvineau
Chairman

Ian Crosbie
CEO

Kirsten Van Bockstaele
CFO

2.

Statutory auditor's report

STATUTORY AUDITOR'S REPORT TO THE GENERAL SHAREHOLDERS' MEETING OF SEQUANA MEDICAL NV ON THE CONSOLIDATED ACCOUNTS FOR THE YEAR ENDED 31 DECEMBER 2020

26 April 2021

We present to you our statutory auditor's report in the context of our statutory audit of the consolidated accounts of Sequana medical NV (the "Company") and its subsidiaries (jointly "the Group"). This report includes our report on the consolidated accounts, as well as the other legal and regulatory requirements. This forms part of an integrated whole and is indivisible.

We have been appointed as statutory auditor by the general meeting d.d. 1 October 2018, following the proposal formulated by the Board of Directors. Our mandate will expire on the date of the general meeting which will deliberate on the annual accounts for the year ended 31 December 2020. We have performed the statutory audit of the Company's consolidated accounts for 3 consecutive years.

2.1. Report on the consolidated accounts

2.1.1. Unqualified opinion

We have performed the statutory audit of the We have performed the statutory audit of the Group's consolidated accounts, which comprise the consolidated statement of financial position as at 31 December 2020, the consolidated statement of profit or loss and other comprehensive income, the consolidated statement of changes in equity and the consolidated statement of cash flows for the year then ended, and notes to the consolidated financial statements,

including a summary of significant accounting policies and other explanatory information, and which is characterised by a consolidated statement of financial position total of EUR 14,213,451 and a loss for the year of EUR 19,106,205.

In our opinion, the consolidated accounts give a true and fair view of the Group's net equity and consolidated financial position as at 31 December 2020, and of its consolidated financial performance and its consolidated cash flows for the year then ended, in accordance with International Financial Reporting Standards as adopted by the European Union and with the legal and regulatory requirements applicable in Belgium.

2.1.2. Basis for unqualified opinion

We conducted our audit in accordance with International Standards on Auditing (ISAs) as applicable in Belgium. Furthermore, we have applied the International Standards on Auditing as approved by the IAASB which are applicable to the year-end and which are not yet approved at the national level. Our responsibilities under those standards are further described in the "Statutory auditor's responsibilities for the audit of the consolidated accounts" section of our report. We have fulfilled our ethical responsibilities in accordance with the ethical requirements that are relevant to our audit of the consolidated accounts in Belgium, including the requirements related to independence.

We have obtained from the Board of Directors and Company officials the explanations and information necessary for performing our audit.

We believe that the audit evidence we have obtained is sufficient and appropriate to provide a basis for our opinion.

2.1.3. Material uncertainty related to going concern

We draw attention to Note 4 in the consolidated accounts, which indicates that the Company is still in its development phase and subject to various risks and uncertainties, including but not limited to the timing of achieving profitability and the substantial uncertainty of the development process. The Company's ability to continue operations also depends on its ability to raise additional capital and to refinance existing debt, in order to fund operations and assure the solvency of the Company until revenues reach a level to sustain positive cash flows.

These events or conditions as set forth in Note 4 indicate that a material uncertainty exists that may cast significant doubt on the Company's ability to continue as a going concern. Our opinion is not modified in respect of this matter.

2.1.4. Key audit matters

Key audit matters are those matters that, in our professional judgment, were of most significance in our audit of the consolidated accounts of the current period. These matters were addressed in the context of our audit of the consolidated accounts as a whole, and in forming our opinion thereon, and we do not provide a separate opinion on these matters. We have determined there were no other matters to be considered as key audit matters to be communicated in our report, in addition to the matter described in the "Material Uncertainty Related to Going Concern" section.

2.1.5. Responsibilities of the Board of Directors for the preparation of the consolidated accounts

The Board of Directors is responsible for the preparation of consolidated accounts that give a true and fair view in accordance with International Financial Reporting Standards as adopted by the European Union and with the legal and regulatory requirements applicable in Belgium, and for such internal control as the Board of Directors determine is necessary to enable the preparation of consolidated accounts that are free from material misstatement, whether due to fraud or error.

In preparing the consolidated accounts, the Board of Directors is responsible for assessing the Group's ability to continue as a going concern, disclosing, as applicable, matters related to going concern and using the going concern basis of accounting unless the Board of Directors either intend to liquidate the Group or to cease operations, or has no realistic alternative but to do so.

2.1.6. Statutory auditor's responsibilities for the audit of the consolidated accounts

Our objectives are to obtain reasonable assurance about whether the consolidated accounts as a whole are free from material misstatement, whether due to fraud or error, and to issue an auditor's report that includes our opinion. Reasonable assurance is a high level of assurance, but is not a guarantee that an audit conducted in accordance with ISAs will always detect a material misstatement when it exists. Misstatements can arise from fraud or error and are considered material if, individually or in the aggregate, they could reasonably be expected to influence the economic decisions of users taken on the basis of these consolidated accounts.

In performing our audit, we comply with the legal, regulatory and normative framework applicable to the audit of the consolidated accounts in Belgium. A statutory audit does not provide any assurance as to the Group's future viability nor as to the efficiency or effectiveness of the Board of Directors' current or future business management at Group level. Our responsibilities in respect of the use of the going concern basis of accounting by the Board of Directors' are described below.

As part of an audit in accordance with ISAs, we exercise professional judgment and maintain professional skepticism throughout the audit. We also:

- Identify and assess the risks of material misstatement of the consolidated accounts, whether due to fraud or error, design and perform audit procedures responsive to those risks, and obtain audit evidence that is sufficient and appropriate to provide a basis for our opinion. The risk of not detecting a material misstatement resulting from fraud is higher than for one resulting from error, as fraud may involve collusion, forgery, intentional omissions, misrepresentations, or the override of internal control;
- Obtain an understanding of internal control relevant to the audit in order to design audit procedures that are appropriate in the circumstances, but not for the purpose of expressing an opinion on the effectiveness of the Group's internal control;
- Evaluate the appropriateness of accounting policies used and the reasonableness of accounting estimates and related disclosures made by the Board of Directors;
- Conclude on the appropriateness of the Board of Directors' use of the going concern basis of accounting and, based on the audit evidence obtained, whether a material uncertainty exists related to events or conditions that may cast significant doubt on the Group's ability to continue as a going concern. If we conclude that a material uncertainty exists, we are required to draw attention in our statutory auditor's report to the related disclosures in the consolidated accounts or, if such disclosures are inadequate, to modify our opinion.

Our conclusions are based on the audit evidence obtained up to the date of our statutory auditor's report. However, future events or conditions may cause the Group to cease to continue as a going concern;

- Evaluate the overall presentation, structure and content of the consolidated accounts, including the disclosures, and whether the consolidated accounts represent the underlying transactions and events in a manner that achieves fair presentation;
- Obtain sufficient and appropriate audit evidence regarding the financial information of the entities or business activities within the Group to express an opinion on the consolidated financial statements. We are responsible for the direction, supervision and performance of the Group audit. We remain solely responsible for our audit opinion.

We communicate with the audit committee regarding, among other matters, the planned scope and timing of the audit and significant audit findings, including any significant deficiencies in internal control that we identify during our audit.

We also provide the the audit committee with a statement that we have complied with relevant ethical requirements regarding independence, and to communicate with them all relationships and other matters that may reasonably be thought to bear on our independence, and where applicable, related safeguards.

From the matters communicated with the audit committee, we determine those matters that were of most significance in the audit of the consolidated accounts of the current period and are therefore the key audit matters. We describe these matters in our auditor's report unless law or regulation precludes public disclosure about the matter.

2.2. Other legal and regulatory requirements

2.2.1. Responsibilities of the Board of Directors

The Board of Directors is responsible for the preparation and the content of the directors' report on the consolidated accounts and the other information included in the annual report on the consolidated accounts.

2.2.2. Statutory auditor's responsibilities

In the context of our engagement and in accordance with the Belgian standard which is complementary to the International Standards on Auditing (ISAs) as applicable in Belgium, our responsibility is to verify, in all material respects, the directors' report on the consolidated accounts and the other information included in the annual report on the consolidated accounts and to report on these matters.

2.2.3. Aspects related to the directors' report on the consolidated accounts

In our opinion, after having performed specific procedures in relation to the directors' report on the consolidated accounts, this directors' report is consistent with the consolidated accounts for the year under audit and is prepared in accordance with article 3:32 of the Companies' and Associations' Code.

In the context of our audit of the consolidated accounts, we are also responsible for considering, in particular based on the knowledge acquired resulting from the audit, whether the directors' report

is materially misstated or contains information which is inadequately disclosed or otherwise misleading. In light of the procedures we have performed, there are no material misstatements we have to report to you.

2.2.4. Statement related to independence

- Our registered audit firm and our network did not provide services which are incompatible with the statutory audit of the consolidated accounts, and our registered audit firm remained independent of the Group in the course of our mandate.
- The fees for additional services which are compatible with the statutory audit of the consolidated accounts referred to in article 3:65 of the Companies' and Associations' Code are correctly disclosed and itemized in the notes to the consolidated accounts.

2.2.5. Other statements

- This report is consistent with the additional report to the audit committee referred to in article 11 of the Regulation (EU) N° 537/2014.

Antwerp, 26 April 2021

The statutory auditor
PwC Reviseurs d'Entreprises SRL /
PwC Bedrijfsrevisoren BV
Represented by

Peter D'hondt
Réviseur d'Entreprises / Bedrijfsrevisor

3.

Consolidated income statement for the years ended December 31

In EUR	Notes	2020	2019
Revenue	5	963,280	970,636
Costs of goods sold		(202,411)	(197,756)
Gross Margin		760,869	772,880
Sales & Marketing		(2,321,754)	(2,838,080)
Clinical		(6,107,833)	(3,921,531)
Quality & Regulatory		(2,232,323)	(1,817,236)
Supply Chain		(1,635,729)	(930,654)
Engineering		(1,859,279)	(982,515)
General & administration	7.2	(4,416,535)	(4,264,188)
Other income		41,467	17,713
Total Operating Expenses		(18,531,986)	(14,736,490)
Earnings before interests and taxes (EBIT)		(17,771,117)	(13,963,610)
Finance income	7.4	169,547	52,755
Finance cost	7.4	(1,347,609)	(930,592)
Net Finance Cost		(1,178,063)	(877,837)
Income Tax Expense	7.5	(157,025)	(135,998)
Net loss for the period		(19,106,205)	(14,977,445)
Attributable to Sequana shareholders		(19,106,205)	(14,977,445)
Basic loss per share	7.6	(1.25)	(1.22)

The accompanying notes are an integral part of the Consolidated Financial Statements.

4.

Consolidated statement of comprehensive income for the years ended December 31

In EUR	Notes	2020	2019
Net loss for the period		(19,106,205)	(14,977,445)
Components of other comprehensive income (OCI) items that will not be reclassified to profit or loss:			
Remeasurements of defined benefit plans	8.7	(14,703)	209,155
Items that may be reclassified subsequently to profit or loss:			
Currency translation adjustments		(108,480)	75,465
Total other comprehensive income/(loss)-net of tax		(123,183)	284,620
Total comprehensive income		(19,229,387)	(14,692,825)
Attributable to Sequana shareholders		(19,229,387)	(14,692,825)

The accompanying notes are an integral part of the Consolidated Financial Statements.

5.

Consolidated statement of financial position

In EUR	Notes	Total December 31, 2020	Total December 31, 2019
Property, Plant and Equipment		704,718	765,396
Laboratory	8.4	65,592	70,684
Information Technology (IT)	8.4	234,663	158,694
RD Tools	8.4	701	4,129
Right-of-use assets	8.4	392,616	510,453
Other tangible Fixed Assets	8.4	11,147	21,436
Assets under construction	8.4	-	-
Financial assets		67,305	63,149
Financial assets - Rental deposit		67,305	63,149
Total non-current assets		772,023	828,545
Trade Receivables		23,625	117,520
Trade Receivables - Third parties	8.2	23,625	117,520
Other Receivables		930,005	1,219,983
Other Receivables - Third parties	8.2	313,598	507,130
Other Receivables - prepaid expenses	8.2	616,407	712,853
Inventory		1,471,655	1,597,623
Inventory	8.3	1,471,655	1,597,623
Cash and cash equivalents		11,016,143	5,586,470
Cash and cash equivalents	8.1	11,016,143	5,586,470
Total current assets		13,441,429	8,521,597
TOTAL ASSETS		14,213,451	9,350,142

The accompanying notes are an integral part of the Consolidated Financial Statements.

In EUR	Notes	Total December 31, 2020	Total December 31, 2019
Total Equity		112,761	925,932
Share Capital	8.5	1,635,006	1,306,940
Share premium	8.5	119,332,864	100,660,934
Reserves		(2,250,413)	(1,651,931)
Loss brought forward		(119,080,220)	(99,974,015)
Cumulative Translation Adjustment		475,525	584,005
Long term financial debts		7,472,701	2,260,905
Long term financial debts	8.6	7,472,701	2,260,905
Long term lease debts		122,942	305,046
Long term lease debts	8.6	122,942	305,046
Retirement benefit obligation		539,042	543,601
Retirement benefit obligation	8.7	539,042	543,601
Total non-current liabilities		8,134,686	3,109,553
Short term financial debts		-	459,495
Short term financial debts	8.6	-	459,495
Short term lease debts		263,700	199,158
Short term lease debts	8.6	263,700	199,158
Trade Payables		2,802,488	2,476,373
Trade Payables - Third parties	8.8	2,013,178	1,687,460
Contract liabilities	5	789,311	788,913
Other payables		1,523,426	1,269,415
Other payables - Third parties	8.8	1,523,426	1,269,415
Accrued liabilities		1,376,390	910,216
Accrued liabilities - Provision warranty	8.8	77,545	70,268
Accrued liabilities - Third parties	8.8	1,298,845	839,947
Total current liabilities		5,966,004	5,314,657
TOTAL EQUITY AND LIABILITIES		14,213,451	9,350,142

The accompanying notes are an integral part of the Consolidated Financial Statements.

6. Consolidated statement of changes in equity

IN EUR	Notes	Share capital	Other Equity	Share premium	Reserves	Loss brought forward	Currency translation differences	Total shareholder equity
Balance at 1 January 2019		887,977	184,478	64,963,284	(451,652)	(85,003,302)	659,469	(18,759,746)
Change in accounting policy						6,732		6,732
Restated total equity at 1 January 2019		887,977	184,478	64,963,284	(451,652)	(84,996,571)	659,469	(18,753,014)
Net loss for the period						(14,977,445)		(14,977,445)
Other comprehensive income	8.7				209,155		(75,465)	133,690
Capital increase IPO (convertible loans)	8.5	83,786		8,532,737				8,616,523
Capital increase IPO (contribution in cash)	8.5	318,902		25,845,840				26,164,743
Capital increase IPO (contribution in kind)	8.5	16,274		1,319,073				1,335,347
Transaction costs for equity instruments	7.2				(1,798,590)			(1,798,590)
Conversion rights on convertible loans	8.6		(184,478)					(184,478)
Share-based compensation	9				389,156			389,156
December 31, 2019		1,306,940	-	100,660,934	(1,651,931)	(99,974,015)	584,005	925,932
Balance at 1 January 2020		1,306,940	-	100,660,934	(1,651,931)	(99,974,015)	584,005	925,932
Net loss for the period						(19,106,205)		(19,106,205)
Other comprehensive income	8.7				(14,703)		(108,480)	(123,183)
January 2020 Equity Placement	8.5	328,067		18,671,929				18,999,996
Transaction costs for equity instruments	7.2				(839,639)			(839,639)
Share-based compensation	9				255,860			255,860
December 31, 2020		1,635,006	-	119,332,864	(2,250,413)	(119,080,220)	475,525	112,761

The accompanying notes are an integral part of the Consolidated Financial Statements.

7. Consolidated statement of cash flows

In EUR	Notes	2020	2019
Net loss for the period		(19,106,205)	(14,977,445)
Income tax expense	7.5	157,025	135,998
Financial result	7.4	1,046,846	877,837
Depreciation		306,525	244,088
Change in defined benefit plan	8.7	(21,854)	(68,061)
Share-based compensation	9	255,860	389,156
Changes in trade and other receivables	8.2	383,873	(791,176)
Changes in inventories	8.3	125,968	(362,197)
Changes in trade and other payables / accrued liabilities	8.8	(116,862)	(3,921,680)
Taxes paid		(36,404)	(8,872)
Cash flow from operating activities		(17,005,228)	(18,482,352)
Investments in tangible fixed assets	8.4	(138,017)	(106,022)
Investments in financial assets		(4,014)	(4,000)
Cash flow used for investing activities		(142,031)	(110,022)
Proceeds from capital increase	8.5	18,999,996	26,164,837
(Repayments) from leasing debts		(273,690)	(227,002)
(Repayments) from financial debts	8.6	(3,201,376)	(1,667,495)
Proceeds from financial debts	8.6	7,300,000	
Interest paid	8.6	(194,395)	(1,279,416)
Cash flow from financing activities		22,630,535	22,990,924
Net change in cash and cash equivalents		5,483,275	4,398,550
Cash and cash equivalents at the beginning of the period		5,586,470	1,317,697
Net effect of currency translation on cash and cash equivalents		(53,602)	(129,776)
Cash and cash equivalents at the end of the period		11,016,143	5,586,470

The accompanying notes are an integral part of the Consolidated Financial Statements.

8.

Notes to the consolidated financial statements

1. Corporate Information

The consolidated financial statements incorporate the financial statements of Sequana Medical NV, a company domiciled and incorporated in Belgium, and its subsidiaries (together referred to as “Sequana” or “Sequana Group” or “Group” or the “Company”).

Sequana Medical NV has the legal form of a limited liability company (naamloze vennootschap/société anonyme) organised under the laws of Belgium. The Company was established as a limited liability company (Aktiengesellschaft/société anonyme) organised under the laws of Switzerland in 2007, and transferred its registered office, without liquidation or dissolution, from Switzerland to Belgium in 2018 (effective October 1, 2018). As a result, Sequana Medical NV became a limited liability company organised under the laws of Belgium.

The registered office's address is Technologiepark 122, AA Tower, 9052 Ghent, Belgium.

Sequana Medical is a commercial stage medical device company developing the **alfapump** platform for the treatment of fluid overload in liver disease, malignant ascites and heart failure where diuretics are no longer effective. Fluid overload is a fast growing complication of advanced liver disease driven by NASH (non-alcoholic steatohepatitis) related cirrhosis and a common complication in heart failure. Both indications leverage Sequana Medical's **alfapump**, a unique, fully implanted wireless device that automatically pumps fluid from the abdomen into the bladder, where it is naturally eliminated through urination.

The **alfapump** has been granted breakthrough device designation by the U.S. FDA for recurrent or refractory liver ascites with a pivotal study underway. It is also approved in Europe for refractory liver ascites and malignant ascites. Over 850 **alfapump** systems have been implanted to date. The **alfapump** DSR (Direct Sodium Removal) builds on this experience and is in clinical development to treat diuretic-resistant fluid overload in heart failure.

1.1. Group information

1.1.1. Information about the subsidiaries

The consolidated financial statements of Sequana Group include:

Company	Purpose	Share capital	Investment 2020	Investment 2019
Sequana Medical NV	Holding/Sales	EUR 1,635,006	n/a	n/a
Sequana Medical branch (Switzerland)	Production and research	n/a	n/a	n/a
Sequana Medical GmbH (Germany)	Distribution	EUR 25,000	100%	100%
Sequana Medical Inc (USA)	Administration	USD 0	100%	100%

There are no non-controlling interests or structured entities. All entities have been newly established by the Group and included in the consolidated financial statement as from their respective date of incorporation.

1.1.2. The holding company

The ultimate parent of the Group is Sequana Medical NV (the “Company”). The Group has no associated companies nor joint arrangements to which the Group is a party.

1.1.3. Shareholder structure

The shareholder structure of the Company based on the transparency declarations, received in the period up to December 31, 2020, is as follows:

Shareholder	Shares	%
NeoMed IV Extension L.P. / NeoMed Innovation V L.P	4,270,807	27.1%
LSP Health Economics Fund Management B.V.	1,706,077	10.8%
Participatiemaatschappij Vlaanderen NV	1,540,572	9.8%
Société Fédérale de Participations et d'Investissement SA - Federale Participatie- en Investeringsmaatschappij NV	1,297,234	8.2%
Newton Biocapital I Pricav Privée SA	1,102,529	7.0%
GRAC Société Simple	833,333	5.3%
Belfius Insurance SA	707,124	4.5%
Venture Incubator AG / VI Partners AG	525,501	3.3%
Total threshold	11,983,177	75.9%
Other	3,795,389	24.1%

For the latest available update, refer to the company's website.

2. Basis of preparation of the consolidated financial statements

2.1. Basis of preparation

These consolidated financial statements have been prepared in accordance with International Financial Reporting Standards (IFRS) as endorsed by the EU. The consolidated financial statements have been prepared on an historical cost basis, except for items measured at fair value. The consolidated financial statements are presented in Euro ("EUR") and have been rounded to the next EUR.

The preparation of financial statements requires management to exercise judgment when applying accounting policies and to make estimates and assumptions that affect the reported amounts of assets and liabilities, the disclosure of contingent assets and liabilities at the date of the financial statements and the reported amounts of revenues and expenses during the reporting period.

Actual results could differ from those estimated. Section 2.3 below includes further discussion of certain critical accounting estimates.

The operational expenses in the consolidated income statement are presented by function and more specifically, according to the departments Sales and Marketing, Clinical Affairs, Quality and Regulatory, Supply Chain, Engineering and General and Administration.

Clinical Affairs expenses relate to the expenses made for clinical studies to demonstrate the safety and efficacy of the **alfapump**.

The costs of obtaining and maintaining regulatory approval for the **alfapump** (and potentially in the future the **alfapump** DSR) are included within quality and regulatory expenses. Employee related costs, such as salaries, benefits and travel expenses, of Sequana

Medical employees are a key part of quality and regulatory expenses. The cost of regular audits and regulatory filings, internal and external costs related to testing and validation, as well as costs associated with external consultants, are also included within quality and regulatory expenses.

The consolidated financial statements were approved for issue by the Board of Directors on 22 April 2021.

2.2. Principles of consolidation

The consolidated financial statements of Sequana include all entities that are controlled by the Group. The Group controls another entity when it is exposed, or has rights, to variable returns from its involvement with the entity and has the ability to affect those returns through its power over the entity. Newly acquired companies are consolidated starting from the date of acquisition. The results of companies over which control is lost, are included until the date of sale or actual loss of control.

All intercompany transactions and balances between Group companies are eliminated in full.

The individual financial statements of the Group Companies as of 31 December are prepared using uniform accounting policies.

2.3. Significant accounting policies, judgments and estimates

This note describes the impact on Sequana's consolidated financial statements of significant accounting judgments made when applying IFRS and critical assumptions and accounting estimates.

2.3.1. Application of critical accounting policies

2.3.1.1. REVENUE RECOGNITION

Sequana recognizes revenue at the amount it expects to be entitled as it satisfies promises towards its customers, regardless of when the payment is received. The performance obligation is considered to be satisfied, once the device has been implanted into the patient, as no significant obligations are considered to exist for Sequana after such time.

Revenue is measured at the fair value of the consideration received or receivable, taking into account contractually defined terms of payment and excluding taxes or duty. The Group has concluded that it is the principal in all of its revenue arrangements, including in its sales to distributors, since it is the primary obligor in all the revenue arrangements, has pricing latitude, and carries inventory risk.

The Group reduces revenue by the amount of expected returns, and records it as part of trade and other payables. No cash refunds are offered for returns, but rather replacement products. The Group estimates returns on the basis of historical data, adjusted for any additional relevant information about the customer or delay in implant.

Refer to note 5 for detailed information concerning revenue recognition for the period.

2.3.1.2. SALES TAX

Expenses and assets are recognized net of the amount of sales tax, except when the sales tax incurred on a purchase of assets or services is not recoverable from the taxation authority, in which case, the sales tax is recognized as part of the cost of acquisition of the asset or as part of the expense item, as applicable.

The net amount of sales tax recoverable from, or payable to, the taxation authority is included as part of receivables or payables in the balance sheet.

2.3.1.3. CURRENT VERSUS NON-CURRENT CLASSIFICATION

In the Group's consolidated financial statements assets and liabilities are classified as current or non-current.

An **asset** is current when it is:

- expected to be realized or intended to be sold or consumed in the normal operating cycle
- held primarily for the purpose of trading
- expected to be realized within twelve months after the reporting period

Or

- cash or cash equivalent unless restricted from being exchanged or used to settle a liability for at least twelve months after the reporting period

All other assets are classified as non-current.

A **liability** is current when:

- it is expected to be settled in the normal operating cycle
- it is held primarily for the purpose of trading
- it is due to be settled within twelve months after the reporting period

Or

- there is no unconditional right to defer the settlement of the liability for at least twelve months after the reporting period

The Group classifies all other liabilities as non-current.

2.3.1.4. FOREIGN CURRENCY TRANSLATION

The Group's consolidated financial statements are presented in EUR. For each entity, the Group determines the functional currency and items included in the financial statements of each entity are measured using that functional currency. Consequently, the functional currency of the subsidiaries does not necessarily correspond to the functional currency of the parent. The functional currencies as per 31 December 2020 are as follows:

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

Transactions in foreign currencies are initially recorded by the Group's entities at their respective functional currency spot rates at the date the transaction first qualifies for recognition.

Items of income and cash flow statements are measured by entities at the date of transaction. For practical reasons for translation of income statement and cash flow statement the average exchange rate of the period is applied.

Differences arising on settlement or translation of monetary items are recognized in profit or loss, financial result line.

The results and financial position of foreign operations that have a functional currency different from the presentation currency are translated into the presentation currency as follows:

- assets and liabilities for each balance sheet presented are translated at the closing rate at the date of that balance sheet
- income and expenses for each statement of profit or loss and statement of comprehensive income are translated at average exchange rates (unless this is not a reasonable approximation of the cumulative effect of the rates prevailing on the transaction dates, in which case income and expenses are translated at the dates of the transactions), and

- all resulting exchange differences are recognised in other comprehensive income.

On consolidation, exchange differences arising from the translation of any net investment in foreign entities are recognised in other comprehensive income. The main currency translation differences arise from the movements in the CHF/EUR exchange rate.

When a foreign operation is sold, the associated exchange differences are reclassified to profit or loss, as part of the gain or loss on sale.

The following foreign exchange rates, which were applied for the consolidated financial statements at 31 December 2020 and the comparative periods to translate the following currencies into EUR, are as follows:

Currency	December 31, 2020		December 31, 2019	
	Year-end	Average Rate	Year-end	Average Rate
Swiss Franc (CHF)	1.0802	1.0705	1.0854	1.1124
US Dollar (USD)	1.2271	1.1422	1.1234	1.1195

2.3.1.5. INCOME TAX

Current income tax assets and liabilities are measured at the amount expected to be recovered from or payable to the respective tax authorities. The tax rates and tax laws used to compute the amount are those that are enacted or substantially enacted at the reporting date in the countries where the Group operates and generates taxable income.

Current income tax relating to items recognized directly in equity is recognized in equity. Management periodically evaluates positions taken in the tax returns with respect to situations in which applicable tax regulations are subject to interpretation and establishes provisions where appropriate.

Deferred tax

Deferred tax is provided using the balance-sheet liability method on temporary differences at the reporting date between the tax bases of assets and liabilities and their carrying amounts for financial reporting purposes. Deferred tax liabilities are recognized for all temporary differences, except where the deferred tax liability arises from the initial recognition of goodwill or of an asset or liability in a transaction that is not a business combination and, at the time of the transaction, affects neither accounting profit nor taxable profit or loss.

Deferred tax assets are recognized for all deductible temporary differences and carry-forwards of unused tax credits and unused tax losses to the extent that it is probable that taxable profit will be available. Deductible temporary differences, carry-forwards of unused tax credits and unused tax losses can be offset against taxable profit except where the deferred tax asset relating to the deductible temporary difference arises from the initial recognition of an asset or liability in a transaction that is not a business combination and, at the time of the transaction, affects neither the accounting profit nor taxable profit or loss.

Deferred tax positions associated with investments in subsidiaries are only recognized to the extent that it is probable that the temporary differences will reverse in the foreseeable future and taxable profit will be available, against which they can be utilized.

The carrying amount of deferred tax assets is reviewed at each reporting date and reduced to the extent that it is no longer probable that sufficient taxable profit will be available to allow all or part of the deferred tax asset to be utilized.

Deferred tax assets and liabilities are measured at the tax rates that are expected to apply in the year the asset is realized or the liability settled, based on tax rates (and tax laws) enacted or substantively enacted at the reporting date. Deferred tax assets and liabilities are offset if the Group has a legally enforceable right

to offset current tax assets against current tax liabilities and the deferred tax relates to the same taxable entity and the same tax authority.

2.3.1.6. PROPERTY, PLANT AND EQUIPMENT

Property plant and equipment is stated at cost, net of accumulated depreciation and accumulated impairment losses. Costs for repair and maintenance are recognized in profit or loss as incurred.

Each item of property, plant and equipment with a cost that is significant in relation to the total cost of the item is depreciated over its useful life. Sequana recognizes the depreciation charge in profit or loss unless it is included in the carrying amount of another asset. At least annually, the Group reviews depreciation method, useful life on an asset and residual value, and if appropriate adjusts prospectively.

Depreciation is calculated on a straight-line basis over the estimated useful lives of the assets, as follows:

Asset class	Depreciation Method	Useful life
Laboratory	Straight-line	5 - 10 years
IT	Straight-line	3 - 10 years
RD Tools	Straight-line	10 years
Leased assets	Straight-line	Contract lease term

An item of property, plant and equipment and any significant part initially recognised is derecognised upon disposal or when no future economic benefits are expected from its use or disposal. Any gain or loss arising on de-recognition of the asset (calculated as the difference between the net disposal proceeds and the carrying amount of the asset) is included in the statement of profit or loss when the asset is derecognised.

2.3.1.7. INTERNALLY GENERATED INTANGIBLE ASSETS

Expenditures on research activities are recognized as an expense in the period in which they are incurred.

In accordance with IAS 38, an intangible asset arising from development (or from the development phase of an internal project) shall be recognized if, and only if, an entity can demonstrate all of the following:

- a) the technical feasibility of completing the intangible asset so that it will be available for use or sale
- b) its intention to complete the intangible asset and use or sell it
- c) its ability to use or sell the intangible asset
- d) how the intangible asset will generate probable future economic benefits. Among other things, the entity can demonstrate the existence of a market for the output of the intangible asset or the intangible asset itself or, if it is to be used internally, the usefulness of the intangible asset.
- e) the availability of adequate technical, financial and other resources to complete the development and to use or sell the intangible asset
- f) its ability to measure reliably the expenditure attributable to the intangible asset during its development

The amount initially recognized for internally generated intangible assets is the sum of the expenditure incurred from the date when the intangible asset first meets the recognition criteria listed above. When no internally generated intangible asset can be recognized, development expenditures are recognized in the consolidated income statement in the period in which they are incurred.

Subsequent to initial recognition, internally generated intangible assets are reported at cost less accumulated amortization and accumulated impairment losses.

Due to uncertainties inherent to the development and registration with the relevant healthcare authorities of its products, Sequana Medical estimates the conditions for capitalization are not met until the regulatory procedures required by such healthcare authorities have been finalized.

The Company currently has no development expenditures that have been capitalized.

2.3.1.8. TRADE RECEIVABLES

In accordance with IFRS 9, trade receivables are classified and measured at amortised cost. The measurement bases are contractual terms, payment history and other sales evidence. Adjustments for doubtful receivables are only allowed to the extent losses are expected in the future or individually determinable. Any losses caused by amortization of receivables are booked in income statements.

The Group applies the IFRS 9 simplified approach to measuring expected credit losses which uses a lifetime expected loss allowance for all trade receivables. To measure the expected credit losses, trade receivables have been grouped based on shared credit risk characteristics and the days past due. The historical loss rates are adjusted to reflect current and forward-looking information on macroeconomic factors affecting the ability of the customers to settle the receivables.

2.3.1.9. INVENTORY

Inventories are valued at the lower of initial cost and net realizable value. The cost of inventories shall comprise all costs of purchase (based on first-in, first-out method), costs of conversion and other costs incurred in bringing the inventories to their present location and condition.

The net realisable value is the estimated selling price in the ordinary course of business, less estimated costs of completion and the estimated costs necessary to make the sale.

2.3.1.10. CASH ON HAND

Cash on hand consists of cash on hand and cash equivalents. The cash is held with bank and financial institutions which have as a minimum an A rating.

2.3.1.11. SHARE CAPITAL

Financial instruments issued by the Group are classified as equity only to the extent that they do not meet the definition of a financial liability or financial asset. Ordinary shares are classified as equity.

Incremental costs directly attributable to the issue of new ordinary shares are presented in equity as a deduction, net of tax, from the proceeds.

2.3.1.12. PROVISIONS

Provisions are recognized when:

1. the Group has a present legal or constructive obligation as a result of past events;
2. it is probable that an outflow of resources will be required to settle the obligation; and
3. the amount has been reliably estimated

Provisions are measured at the present value of the expenditures expected to be required to settle the obligation using a pre-tax rate that reflects current market assessments of the time value of money and the risks specific to the obligation. The increase in the provision due to passage of time is recognized as finance cost.

If the Group has an onerous contract, it will be recognized as a provision.

Provisions are not recognized for future operating losses.

A provision for restructuring is only recorded if the Group demonstrates a constructive obligation to restructure at the balance sheet date. The constructive obligation should be demonstrated by:

- a) A detailed formal plan identifying the main features of the restructuring; and
- b) Raising a valid expectation to those affected that it will carry out the restructuring by starting to implement the plan or by announcing its main features to those affected

2.3.1.13. EMPLOYEE BENEFITS

Short-term employment benefits

Short-term employee benefits are recorded as an expense in the income statement in the period in which the services have been rendered. Any unpaid compensation is included in 'Other payables – Third parties' in the Consolidated statement of financial position.

Post-employment benefits

The Group has both defined contribution plans and defined benefit plans.

In the case of defined contribution plans, contributions are paid to publicly or privately administered pension plans on a statutory, contractual, or voluntary basis. The Belgian defined contribution plan contains a legally guaranteed minimum return, which is payable by the employer. The contributions are recognized as personnel expenses.

Defined benefit plans require the Group to contribute to individual plans, for which the ultimate benefit to the employee is based on a defined benefit, e.g., based on a final salary level, defined performance of the plan, etc. For defined benefit plans, the Group obtains actuarial valuations to determine the required defined benefit pension obligation.

General

Wages, salaries, social security contributions, paid annual leave and sick leave, bonuses, and non-monetary benefits are accrued in the year in which the associated services are rendered by employees of the Company.

Pension obligations

The cost of providing benefits under the defined benefit plan is determined using the projected unit credit method.

Re-measurements, comprising of actuarial gains and losses, the effect of the asset ceiling, excluding net interest and the return on plan assets (excluding net interest), are recognized immediately in the balance sheet with a corresponding debit or credit to retained earnings through OCI in the period in which they occur. Re-measurements are not reclassified to profit or loss in subsequent periods.

Past service costs are recognized in profit or loss on the earlier of:

- the date of the plan amendment or curtailment, and
- the date that the Company recognizes restructuring-related costs

Net interest is calculated by applying the discount rate to the net defined benefit liability or asset and is disclosed in the respective expense by function.

The Group recognizes the service costs comprising current service costs, past-service costs, gains and losses on curtailments and non-routine settlements in the net defined benefit obligation under the respective expenses by function.

2.3.1.14. LOANS AND BORROWINGS

After initial recognition, interest-bearing loans and borrowings are subsequently measured at amortized cost using the effective interest method. Gains and losses are recognized in profit or loss when the liabilities are derecognized as well as through the effective and interest amortization process.

Amortized cost is calculated by taking into account any discount or premium on acquisition and fees or costs that are an integral part of the effective and interest method. The amortization is included as

finance costs in the statement of profit or loss. This category generally applies to interest-bearing loans and borrowings.

The convertible loans are hybrid instruments and contain a liability as well as an embedded derivative (conversion option). They can also be compound instruments and in case of Sequana, these are the EUR denominated loans in particular.

Compound financial instruments include a liability component and an equity component whereby the convertible loan can only be settled by the issue of a fixed number of shares for a fixed amount of cash (i.e. no contractual obligation to deliver a variable number of the group's equity instruments). On initial recognition, the liability component is measured at its fair value. For compound instruments containing more than one non-equity derivative, the value of non-equity derivatives is included in the liability component. The value of the liability component is established by measuring a loan's fair value with similar terms, credit status and containing similar non equity derivative features (if any), but without the equity conversion feature. The equity component is measured as the residual amount that results from deducting the fair value of the liability component from the initial carrying amount of the instrument as a whole. Subsequent to initial recognition, the liability component (host debt contract) is measured based on its amortised cost, using the effective interest method. Non-equity derivatives (if any) that are not closely related to the host debt contract are accounted for separately and subsequently measured at fair value. Equity components are not remeasured subsequently.

Alternatively, there are two methods with respect to the accounting treatment for hybrid instruments (liability with an embedded derivative i.e. the conversion option). The instrument as a whole can either be accounted for as follows:

1. both the liability (host contract) and embedded derivative are classified at FVTPL (fair value through Profit and Loss)

or

2. the derivative is split and shown separately and accounted for at FVTPL (fair value through Profit and Loss) while the liability part (host contract) is valued at amortised cost.

Under method 2) the value of the derivative would correspond to the fair value of the conversion option while the initial carrying amount of the host instrument is the residual amount to the consideration received.

The Group has elected to apply the method 1):

The entire instrument has been designated at fair value through profit or loss (FVTPL) on initial recognition and as such, the embedded conversion feature is not separated. The consideration received corresponds to the fair value at inception of the whole instrument.

Financial liabilities at fair value through profit or loss (FVTPL) (including derivatives that are liabilities) are subsequently measured at fair value at each year-end. A gain or loss resulting from this measurement shall be presented as follows (IFRS 9, 5.7.7):

- a) The amount of change in the fair value of the financial liability that is attributable to changes in the credit risk of that liability shall be presented in other comprehensive income, and
- b) the remaining amount of change in the fair value of the liability shall be presented in profit or loss unless the treatment of the effects of changes in the liability's credit risk described in (a) would create or enlarge an accounting mismatch in profit or loss (in which case paragraph 5.7.8 applies).

In light of the facts and circumstances described above, the change in fair value from the re-measurement for the above convertible loans, shall be presented in profit or loss.

The Group has no other derivative financial instruments, in all material respect, to hedge interest rates and foreign currency risks.

2.3.1.15. TRADE PAYABLES

Payables after and within one year are measured at amortised cost, i.e. at the net present value of the payable amount. Unless the impact of discounting is material, the nominal value is taken.

2.3.1.16. SHARE-BASED COMPENSATION TRANSACTIONS

The Group has offered equity-settled, share-based compensation plans to its employees, Executive Management and consultants.

The cost with respect to the employee services received in compensation for the grant of these warrants is recognized as an expense.

The total amount of the expense is recognized over the vesting period and determined on the basis of the fair value of the warrants at grant date. The fair value of each warrant is estimated on the date of grant using the Black-Scholes model, which take into account the exercise price of the option, the share price at date of grant of the option, the risk-free interest rate, the expected volatility of the share price over the life of the option and other relevant factors.

The total cost is initially estimated on the basis of the number of warrants that will become exercisable. At each balance date, the Group revises its estimates of the number of warrants that will become exercisable. The impact of the revision is recognised in the income statement over the remaining vesting period with a corresponding adjustment to equity.

When the options are exercised, the proceeds received net of any directly attributable transaction costs are credited to share capital (nominal value) and share premium.

The social security contributions payable in connection with the grant of the options are considered as a part of the grant itself.

2.3.1.17. LEASES

As from 2019, an accounting policy change took place where the group is the lessee as a result from the adoption of IFRS 16.

The new lease accounting policy is as follows:

The Group leases various company cars and buildings. Rental contracts for the cars are typically made for fixed periods of 4 years and the rental contracts for the offices are typically made for 2 to 3 years. The contracts have no extension options. Lease terms are negotiated on an individual basis and contain a wide range of different terms and conditions. The lease agreements do not impose any covenants, but leased assets may not be used as security for borrowing purposes.

Until the 2018 financial year, leases of property, plant and equipment were classified as operating lease. Payments made under operating leases (net of any incentives received from the lessor) were charged to profit or loss on a straight-line basis over the period of the lease.

From 1 January 2019, leases are recognised as a right-of-use asset and a corresponding liability at the date at which the leased asset is available for use by the Group. Each lease payment is allocated between the liability and finance cost. The finance cost is charged to profit and loss over the lease period so as to produce a constant periodic rate of interest on the remaining balance of the liability for each period. The right-of-use asset is depreciated over the shorter of the asset's useful life and the lease term on a straight-line basis.

Assets and liabilities arising from a lease are initially measured on a present value basis. Lease liabilities include the net present value of the following lease payments, if material:

- Fixed payments (including in-substance fixed payments), less any lease incentives receivable;
- Variable lease payment that are based on an index or a rate;
- Amounts expected to be payable by the lessee under residual value guarantees;
- The exercise price of a purchase option if the lessee is reasonably certain to exercise that option; and
- Payments of penalties for terminating the lease, if the lease term reflects the lessee exercising that option.

The lease payments are discounted using the interest rate implicit in the lease. If that rate cannot be determined, the lessee's incremental borrowing rate is used, being the rate that the lessee would have to pay to borrow the funds necessary to obtain an asset of similar value in a similar economic environment with similar terms and conditions.

Right-of-use assets are measured at cost comprising the following:

- The amount of the initial measurement of lease liability;
- Any lease payments made at or before the commencement date less any lease incentives received;
- Any initial direct costs (if material); and
- Restoration costs (if material).

Payments associated with short-term leases and leases of low-value assets are recognised on a straight-line basis as an expense in profit or loss. Short-term leases are leases with a lease term of 12 months or less. Low-value assets comprise IT-equipment and small items of office furniture.

2.3.1.18. EARNINGS/LOSS PER SHARE

Basic net profit/(loss) per share is computed on the basis of the weighted average number of ordinary shares outstanding during the period, excluding treasury shares.

Diluted net profit/(loss) per share is computed based on the weighted-average number of ordinary shares outstanding including the dilutive effect of warrants and bonds. During 2020 and 2019 due to the losses incurred by the Group, these instruments had an anti-dilutive effect on the loss per share. Instruments that can be converted into ordinary shares shall only be treated as dilutive when their conversion into ordinary shares would decrease earnings per share or increase loss per share from continuing operations.

2.3.2. Significant accounting judgments, estimates and assumptions

For the preparation of the consolidated financial statements it is necessary to make judgments, estimates and assumptions to form the basis of presentation, recognition and measurement of the Group's assets, liabilities, items of income statements, accompanying disclosures and the disclosure of contingent liabilities. Uncertainty about these assumptions and estimates could result in outcomes that require a material adjustment to the carrying amount of assets or liabilities affected in future periods.

In the process of applying Sequana's accounting policies, management has made various judgments. Those which management has assessed to have the most significant effect on the amounts recognized in the consolidated financial statements have been discussed in the individual notes of the related financial statement line items.

The key assumptions concerning the future and other key sources of estimation uncertainty at the reporting date, that have a significant risk of causing a material adjustment to the carrying amounts of assets

and liabilities within the next financial years, are also described in the individual notes of the related financial statement line items.

The Group based its assumptions and estimates on parameters available when the consolidated financial statements were prepared. Existing circumstances and assumptions about future developments, however, may change due to market changes or circumstances arising that are beyond the control of the Group. Such changes are reflected in the assumptions when they occur.

Sequana is subject to risks and uncertainties, which may lead to actual results differing from these estimates, both positively and negatively. Sequana's specific estimates including pension liabilities, fair value of financial instruments or share-based compensation are discussed in the relevant sections of the management's review and in the notes.

Significant estimates and judgments of the Group include:

- **Pensions (IAS 19)** – key assumptions for measuring defined benefit for measuring post-employment benefit expense for a period and the **defined benefit obligation** at the period end
- **Share-based compensation**
- **Accounting for research and development expenses**

2.3.2.1. POST-EMPLOYMENT BENEFITS

The aggregate of the present value of the defined benefit obligation and the fair value of plan assets for each plan is recognized in the balance sheet as a net defined benefit liability or net defined benefit asset. The defined benefit obligation is determined annually by independent actuaries using the projected unit credit method. Employee contributions are recognized in the period in which the related service is rendered. Plan assets are not available to the creditors of the Group.

Pension costs consist of three elements: service costs, net interest, and re-measurements of employee benefits.

- Service costs are part of personnel expenses and consist of current service costs, past service costs (gains/losses from plan amendments or curtailments), and gains/losses from plan settlements.
- Net interest is recorded in the financial result and is determined by applying the discount rate to the net defined benefit liability or net defined benefit asset that exists at the beginning of the year.
- Gains and losses resulting from the actuarial valuation are recorded in other comprehensive income (OCI) as re-measurements of employee benefits. The return on plan assets (excluding interest based on the discount rate) and any change in the effect of an asset ceiling are also recorded in OCI.

Significant other non-current employee benefits (mainly jubilee benefits) are also measured using the projected unit credit method, however re-measurements are recorded in the consolidated income statement.

Detailed information about the assumptions and measurement of post-employment benefits are included in note 8.7.

Termination benefits are recognized on the date on which the Group can no longer withdraw the offer of this type of benefit or on which restructuring provisions are recorded.

2.3.2.2. FAIR VALUE MEASUREMENT OF FINANCIAL INSTRUMENTS (CONVERTIBLE LOANS)

Fair value hierarchy

This note presents the judgements and estimates made by the group in determining fair values of the financial instruments recognized and measured at fair value in the financial statements. To provide an indication about the reliability of the inputs used in

determining fair value, the group has classified its financial instruments into the three levels prescribed under the accounting standards.

Recognized fair value measurements:

Level 1: The fair value of financial instruments traded in active markets is based on quoted market prices at the end of the reporting period.

Level 2: The fair value of financial instruments that are not traded in an active market is determined using valuation techniques, which maximize the use of observable market data and rely as little as possible on entity-specific estimates. If all significant inputs required to fair value an instrument are observable, the instrument is included in level 2.

Level 3: If one or more of the significant inputs is not based on observable market data, the instrument is included in level 3. This is the case for unlisted debt securities.

There were no transfers between levels for recurring fair value measurements during last year.

The group's financial instruments measured at fair value on a recurring basis are classified as level 3. This is due to the market interest rate, on which basis the valuation of the financial liabilities was performed, being based on the most current loans with related parties.

The following table presents the group's financial liabilities measured and recognized at fair value at 31 December 2020 and 31 December 2019:

Description	Note	Level	At 31	At 31
			december 2020 in EUR	december 2019 in EUR
EUR denominated convertible loans at fair value through PL	8.6	3	1,428,602.74	0

The carrying amounts of other financial instruments that are not measured subsequently at fair value are not materially different from their fair values due to their nature.

Valuation techniques used to determine fair values

The fair value of the company's convertible loans is determined using discounted cash flow analysis, based on interest rate of 5% in the most recent loan with related parties, which is deemed to be the best indicator of the market interest rate for loans without conversion features for Sequana.

Valuation inputs and relationships to fair value

Description/ Financial statement	Liability component of convertible bond denominated in EUR including the conversion option
Class of subsequent measurement	Fair value through profit or loss
Fair value at 31 Dec. 2020	1,428,602.74
Unobservable inputs	Discount rate / market rate
Input range (probability- weighted average)	5%
Relationship of unobservable inputs to fair value	An increase/decrease of the market interest rate of +2%pts/- 2%pts would change the fair value of the liability by EUR – 11,441/+ 11,441

As the discount rate / market interest rate represents the only unobservable input, there are no inter-relationships between any unobservable inputs that affect fair values.

Valuation processes

The only level 3 inputs by the Group in measuring the fair value of financial liabilities are market interest rates. The inputs are derived and evaluated by recent comparable bonds having no conversion rights at the issue date.

2.3.2.3. SHARE-BASED PAYMENTS

The Group used the Black & Scholes model for share-based payment calculation purposes for the Executive share-based option plan, implemented early October 2018. The volatility parameter has been based on the volatility of peer shares, listed on the STOXX Medtech stock exchange.

The share price considered is EUR 9.25 and is the lowest based on the expected gross amount of IPO proceeds of EUR 30.0 million, whereas probability weighted scenarios between EUR 9.25 and EUR 10.50 per share have been applied. For more information refer to section 9.1.

Employee turnover as a parameter for share-based payment calculations is considered to be limited.

The Group used as well the Black & Scholes model for share-based payment calculation purposes for the 2018 Share Option plan, approved by the extra-ordinary shareholders meeting of January, 18 2019. The volatility parameter has been based on the volatility of peer shares, listed on the STOXX Medtech stock exchange.

The weighted average share price considered is calculated as the average of the historical actual share prices for the thirty days period prior to the grant of the options. For more information refer to section 9.2.

Employee turnover as a parameter for share-based payment calculations is considered to be limited.

2.3.3. Issued standards, amendments or interpretations adopted and not yet adopted

The following new standards and amendments to standards are mandatory for the first time for the financial year beginning 1 January 2020 and have

been endorsed by the European Union and have no material impact on the Sequana Group consolidated financial statements:

- Amendments to References to the Conceptual Framework in IFRS Standards (effective 1 January 2020). The revised Conceptual Framework includes a new chapter on measurement; guidance on reporting financial performance; improved definitions and guidance—in particular the definition of a liability; and clarifications in important areas, such as the roles of stewardship, prudence and measurement uncertainty in financial reporting.
- Amendments to the definition of material in IAS 1 and IAS 8 (effective 1 January 2020). The amendments clarify the definition of material and make IFRSs more consistent. The amendment clarifies that the reference to obscuring information addresses situations in which the effect is similar to omitting or misstating that information. It also states that an entity assesses materiality in the context of the financial statements as a whole. The amendment also clarifies the meaning of 'primary users of general purpose financial statements' to whom those financial statements are directed, by defining them as 'existing and potential investors, lenders and other creditors' that must rely on general purpose financial statements for much of the financial information they need. The amendments are not expected to have a significant impact on the preparation of financial statements.
- Amendments to IFRS 9, IAS 39 and IFRS 7: Interest Rate Benchmark Reform (effective 1 January 2020). The amendments require qualitative and quantitative disclosures to enable users of financial statements to understand how an entity's hedging relationships are affected by the uncertainty arising from interest rate benchmark reform.

The following new amendments have been issued, is not mandatory for the first time for the financial year beginning 1 January 2020 but have been endorsed by the European Union and have no material impact on the Sequana Group consolidated financial statements:

- Amendment to IFRS 16 Leases Covid 19-Related Rent Concessions (effective 01/06/2020, with early application permitted). If certain conditions are met, the Amendment would permit lessees, as a practical expedient, not to assess whether particular covid-19-related rent concessions are lease modifications. Instead, lessees that apply the practical expedient would account for those rent concessions as if they were not lease modifications.

The following new standards and amendments have been issued, but are not mandatory for the first time for the financial year beginning 1 January 2020 and have not been endorsed by the European Union and are currently not expected to have a material impact on the Sequana Group consolidated financial statements:

- Amendments to IAS 1 'Presentation of Financial Statements: Classification of Liabilities as current or non-current' (effective 1 January 2022), affect only the presentation of liabilities in the statement of financial position — not the amount or timing of recognition of any asset, liability income or expenses, or the information that entities disclose about those items. The IASB has issued an exposure draft to defer the effective date to 1 January 2023. They:
 - Clarify that the classification of liabilities as current or non-current should be based on rights that are in existence at the end of the reporting period and align the wording in all affected paragraphs to refer to the "right" to defer settlement by at least twelve months and make explicit that only rights in place "at the end of the reporting period" should affect the classification of a liability;
 - Clarify that classification is unaffected by expectations about whether an entity will exercise its right to defer settlement of a liability; and make clear that settlement refers to the transfer to the counterparty of cash, equity instruments, other assets or services.

There were no other standards, interpretations or amendments that are not yet effective and that would be expected to have a material impact on the entity in the current or future reporting periods and on foreseeable future transactions.

2.3.4. Changes in accounting policies

New standards or interpretations applicable from 1 January 2020 do not have any significant impact on the Sequana Group Consolidated Financial Statements.

- Amendments to IAS 16 Property, Plant and Equipment; IAS 37 Provisions, Contingent Liabilities and Contingent Assets as well as Annual Improvements (effective 01/01/2022). The package of amendments includes narrow-scope amendments to three Standards as well as the Board's Annual Improvements, which are changes that clarify the wording or correct minor consequences, oversights or conflicts between requirements in the Standards.
 - Amendments to IAS 16 Property, Plant and Equipment prohibit a company from deducting from the cost of property, plant and equipment amounts received from selling items produced while the company is preparing the asset for its intended use. Instead, a company will recognise such sales proceeds and related cost in profit or loss.
 - Amendments to IAS 37 Provisions, Contingent Liabilities and Contingent Assets specify which costs a company includes when assessing whether a contract will be loss-making.
 - Annual Improvements make minor amendments to IFRS 1 First-time Adoption of International Financial Reporting Standards, IFRS 9 Financial Instruments and the Illustrative Examples accompanying IFRS 16 Leases.
 - Amendments to IFRS 9, IAS 39, IFRS 7, IFRS 4 and IFRS 16 Interest Rate Benchmark Reform – Phase 2 (effective 01/01/2021). These amendments address issues that might affect financial reporting after the reform of an interest rate benchmark, including its replacement with alternative benchmark rates. The amendments are effective for annual periods beginning on or after 1 January 2021, with earlier application permitted.
- The Group is continuously assessing the impact of the upcoming standards. The Group expects currently no material impact on the Sequana Group consolidated financial statements.

3. Financial Instruments and Financial Risk Management

The nature of Sequana's business and its global presence exposes the Group to market risks and liquidity risks. The Board of Directors is responsible for overseeing the Group's internal control system, which addresses risks to which the Group is exposed. These systems provide appropriate security against significant inaccuracies and material losses. Management is responsible for identifying and assessing risks that are of significance for the respective country.

3.1. Market risk

Market risk is the risk that the fair value or future cash flows of a financial instrument will fluctuate because of changes in market prices. The market risks consist primarily of foreign currency risks and, to a lesser degree, interest rate risks. Main currency exposures are the Swiss Franc and the Euro. The Group is not hedging any of these risks.

3.1.1. Foreign currency risks

Foreign currency risk is the risk that the fair value or future cash flows of a financial instrument will fluctuate due to changes in foreign exchange rates. The group identifies two main types of foreign currency risk: foreign currency transaction risk and foreign currency translation risk

The Group incurs foreign currency transaction risk on accounts receivable, accounts payable and other monetary items that are denominated in a currency other than the Company's functional currency. Foreign currency transaction risk in the Group's operations also arises from the variability of cash flows in respect of forecasted transactions. The foreign currency transaction risk is not significant.

Foreign operations which do not have the Euro as their functional currency give rise to a translation risk. The Group operates internationally and is exposed to foreign exchange risks arising from currency exposures, primarily with respect to the Swiss Franc (CHF).

The carrying amounts of the Group's main foreign currency denominated assets and liabilities in CHF at the end of the reporting period are as follows:

	31 December 2020 (CHF)	31 December 2019 (CHF)
Assets		
Inventory	1,664,476	1,801,841
Cash and cash equivalents	625,392	663,204
Liabilities		
Long term debt	0	2,453,987
Short term debt	0	498,736

The Group has exposures to the Swiss Franc (CHF) and the US dollar (USD) due to their net investments in foreign operations.

Foreign exchange exposures are currently not hedged.

The following table shows the sensitivity to foreign exchange rate changes (CHF / EUR and USD / EUR), with all other variables held constant, of the Group's income statement and equity:

In EUR	Impact on income statement and equity	
	As at 31 December 2020	As at 31 December 2019
5% decrease of average foreign exchange rate	-370,773	-321,532
5% increase of average foreign exchange rate	+370,714	+322,082

As of 31 December 2020, if the EUR had weakened 5% against the CHF and against the USD with all other variables held constant, the loss for the period would have been EUR 370,773 higher (2019: EUR 321,532). Conversely, if the EUR had strengthened 5% against the CHF and the USD with all other variables held constant, the loss of the period would have been EUR 370,714 lower (2019: EUR 322,082).

3.1.2. Interest rate risks

Interest rate risks arise from changes in interest rates, which have negative repercussions on the Group's asset and earnings situation. Interest rate fluctuations lead to changes in interest income and interest expense on interest-bearing assets and liabilities.

The following table shows the sensitivity to interest rate changes, with all other variables held constant, of the Group's income statement and equity:

In EUR	Impact on income statement and equity	
	As at 31 December 2020	As at 31 December 2019
50 basis points increase/decrease	-/+ 2,860	-/+ 53,309

As at 31 December 2020 and 31 December 2019, the Group interest rates applied on material interest-bearing assets and liabilities are contractually fixed and therefore the above sensitivity is highly unlikely to materialise.

3.2. Liquidity risk

The Group's objective is to maintain sufficient cash and the availability of funding through an adequate amount of committed credit facilities to meet obligations when due. Sequana defines Liquidity risk, a risk of being unable to raise funds to meet payment obligations when they fall due.

In EUR	Carrying amount 31 December 2020	Total	Cash outflows		
			Up to 1 year	1 to 3 years	More than 3 years
Trade payable	2,802,488	2,802,488	2,802,488		
Other payables	1,910,068	1,910,068	1,787,126	122,942	
Financial debt at amortized costs	6,044,099	6,044,099	0	6,044,099	
Financial debt at FVTPL	1,428,603	1,428,603	0	1,428,603	
Total	12,185,258	12,185,258	4,589,614	7,595,643	0

In EUR	Carrying amount 31 December 2019	Total	Cash outflows		
			Up to 1 year	1 to 3 years	More than 3 years
Trade payable	2,476,373	2,476,373	2,476,373		
Other payables	1,773,619	1,838,161	1,533,115	305,046	
Financial debt at amortized costs	3,168,636	3,168,636	780,375	2,388,261	
Interest payment on financial debt	0	0			
Total	7,418,628	7,483,170	4,789,864	2,693,307	0

3.3. Capital Management

Management presently monitors its capital structure based on its legal, statutory requirements for stand-alone entities and, in particular, for the holding company. The Group's policy is to maintain sufficient capital to continue as a going concern, and sustain the future development of the business (see note 4 regarding the assessment of the going concern).

Management monitors rolling forecasts of the Group's liquidity reserve and cash and cash equivalents on the basis of expected cash flows for the next 12 months. This is carried out in accordance with practice and limits set by management and in accordance with the statutory capital requirements of the holding company. In addition, the Group's liquidity management policy involves projecting cash flows in EUR, CHF and GBP and considering the level of liquid assets necessary to meet these, monitoring balance sheet liquidity ratios against internal requirements and maintaining debt-financing plans.

No changes were made in the objectives, policies or processes for managing capital during the years ended 31 December 2020 and 2019.

4. Going concern

The Company is still in its development phase conducting clinical trials in order to achieve regulatory marketing approvals, which incurs various risks and uncertainties, including but not limited to the uncertainty of the development process and the timing of achieving profitability. The Company's ability to continue operations also depends on its ability to raise additional capital and to refinance existing debt, in order to fund operations and assure the solvency of the Company until revenues reach a level to sustain positive cash flows.

The future impact of COVID-19 on the Company's ability to secure additional financing rounds or undertake capital market transactions remains unclear at this point in time and will remain under review by the Executive Management and the Board of Directors.

These conditions indicate the existence of material uncertainties, which may also cast significant doubt about the Company's ability to continue as a going concern.

The consolidated statement of financial position as at 31 December 2020 shows a positive equity in the amount of EUR 0.1 million and ending cash balance of EUR 11.0 million. The Company will continue to require additional financing in the near future and in that respect already successfully raised EUR 22.5 million in February 2021 in a private equity placement via an accelerated book building offering disclosed in the note 16 Events after the reporting period in the Notes to consolidated financial statements. Together with existing cash resources, the net proceeds from these financing rounds are expected to extend the current cash runway of the Company into Q2 2022. The Company continues to evaluate equity and other financing options, including discussions with existing and/or new investors.

As a result, the Board of Directors remains confident that the liquidity requirements for the next twelve months can be secured based upon its current assessment of the COVID-19 situation and its impact on our ability to conduct clinical trials. The Executive Management and the Board of Directors remain confident about the strategic plan, which comprises additional financing measures including equity and/or other financing sources, and therefore consider the preparation of the present consolidated financial statements on a going concern basis as appropriate.

We refer for more details about the additional financing to note 16 Events after the reporting period in the Notes to consolidated financial statements.

5. Revenues from customers

The Group generates sales solely from the sale of **alfapump**, with the revenue recognized at a point in time, coinciding with the time the device is implanted in a patient. In case an advance payment is received prior to implant, a contract liability is booked, which is reversed only at the time revenue is recognized.

An overview of the receivables and contract liabilities from contracts with customers is as follows:

In EUR	2020	2019
Trade receivables	23,625	117,520
Contract liabilities (relating to customers' advance payments)	789,311	788,913

No significant financing component is included in the amount of advance payments received from customers.

Contract liabilities refer to advances received from customers, for which revenue is recognized only upon implant to the final customer. An overview of the changes in the contract liabilities from contracts with customers is as follows:

In EUR	2020	2019
Revenue recognized in the period (included in contract liability at the beginning of the period)	0	(57,357)
Increases due to cash received as advance payment	-	-
Effect of currency translation	397	1,081

In the period, there was no revenue recognized from performance obligations satisfied or partially satisfied in the previous period.

The Group applies the practical expedient of IFRS 15 (paragraph 121), and does not disclose information about the aggregate transaction price of remaining performance obligations that have original expected durations of one year or less. The Group also applies the practical expedient in paragraph 94 of IFRS 15, whereby the incremental costs of obtaining contracts are expensed as incurred if the amortization period of the assets that the Group would otherwise have recognized is one year or less.

6. Segment information

Operating segments required to be reported are determined on the basis of the management approach. Accordingly, external segment reporting reflects the internal organizational and management structure used within the Group as well as the internal financial reporting to the Chief Operating Decision Maker (CODM), which has been identified as the Executive Management Board (EMB). The EMB is responsible for the operational management of the Group, in line with the instructions issued by the Board of Directors.

Based on the Group's structure Sequana's only entity, which performs production and procurement of its only product, **alfapump** is located in Switzerland. All other entities are either administration or distribution entities and are not able to operate on a stand-alone basis. Therefore, Sequana constitutes only one reportable segment, which is represented by the whole group.

Nevertheless, the EMB monitors all revenues on a country basis.

An overview of revenue by primary geographic market for the Group's reportable segment is included below:

Geographical market in EUR	2020	2019
Germany	691,000	761,875
France	171,125	57,125
Switzerland	62,605	107,659
Rest of the world	38,550	43,978
Total revenue	963,280	970,636

All revenue is recognized at a point in time, being when the device has been implanted into the patient.

The Swiss branch is the sole operating entity within the Group, 28% of the assets are located in Switzerland compared to 46% last year.. There are no significant concentrations of credit risk through exposure to individual customers.

7. Detailed information on profit or loss items

7.1. Breakdown of expenses by nature

In EUR	2020	2019
Personnel costs	6,934,950	6,098,516
Clinical Studies	4,436,698	2,520,685
External consultancy	1,805,617	1,266,069
External accounting & legal services	979,192	494,412
Travel & Lodging	341,305	869,096
Rent & infrastructure expenses	257,665	204,698
Intellectual Property	328,842	210,366
Insurance & IT	455,786	625,714
Marketing	158,160	263,653
Depreciation and amortization (1)	306,525	244,088
Quality Audits / Regulatory Fees	927,486	785,768
Other	1,599,761	1,153,424
Total operating expenses	18,531,986	14,736,490

(1) The amount relating to amortization is not material, therefore depreciation and amortization are presented in a single position in the table above.

7.2. Operating Expenses – General and Administration

Expenses in EUR	2020	2019
IPO and capital increase related expenses	358,089	548,824

The total amount of known and accrued capital raise related expenses for 2020 is EUR 1,197,729, of which EUR 358,089 has been recognized in the Consolidated Income Statement as G&A expenses and EUR 839,639 has been reported under equity. The capital raise expenses accounted for in equity relate to the issuance of equity instruments and represent the incremental costs attributed to new shares.

In 2019, the total amount of known and accrued IPO related expenses was EUR 2,347,414, of which EUR 548,824 has been recognized in the Consolidated Income Statement as G&A expenses and EUR 1,798,590 has been reported under equity. The IPO expenses accounted for in equity relate to an anticipated issuance of equity instruments and represent the incremental costs attributable to new shares.

7.3. Leases

On adoption of IFRS 16 on 1 January 2019 the Group recognized leased assets and lease liabilities in relation to leases which had previously been classified as 'operating leases' under the principle of IAS 17.

The amounts recognized in the income statement related to depreciation of these right-of-use assets are as follows:

In EUR	
Buildings	150,598
Cars	62,777
Total	213,375

Following the implementation of IFRS 16, the expenses related to low-value leases and variable lease payments not recognised as lease liability are considered not to be material.

7.4. Financial result

The financial result is split into the following categories:

In EUR	2020	2019
Finance income	169,547	52,755
Interest income	9,912	190
Foreign exchange gains	159,634	52,565
Finance cost	(1,347,609)	(930,592)
Interest costs	(1,022,742)	(724,964)
Interest costs IFRS 16	(52,908)	(45,623)
Foreign exchange losses	(271,959)	(160,005)
Net financial result	(1,178,063)	(877,837)

7.5. Income taxes

7.5.1. Income tax expense

In EUR	2020	2019
Current income taxes	(157,025)	(135,998)
Total income tax expense	(157,025)	(135,998)

The following elements explain the difference between the income tax expense at the applicable Group tax rate and the effective income tax expense:

In EUR	2020	2019
Loss before tax	(18,949,180)	(14,841,447)
Current income taxes	25.00%	29.58%
Income tax income at the applicable tax rate	(4,737,295)	(4,390,100)
Effect of non-recognition of tax losses in current year	(4,580,270)	(4,254,102)
Effective income tax expense	(157,025)	(135,998)

The applicable tax rate is the domestic rate of tax in Belgium. No income tax was applicable for any items recorded directly in equity or OCI.

7.5.2. Taxes on unremitted earnings

At 31 December 2020 and 2019, there was no recognized deferred tax liability for taxes that would be payable on the unremitted earnings of certain of the Group's subsidiaries. The Group does not expect any distribution of retained earnings to the parent company within the next twelve months.

7.5.3. Deductible temporary differences and available tax loss carry – forwards

Deductible temporary differences and unused tax losses for which no deferred tax asset has been recognized:

In EUR	December 31, 2020	December 31, 2019
Deferred tax assets not recognized on deductible temporary differences	-	-
Deductible temporary differences for which no deferred tax asset has been recognized	-	-
Belgium	33,833,432	13,054,511
Switzerland	-	-
USA	704,672	718,960
Total unused tax losses	34,538,103	13,773,471

As of 2019, the unused tax losses are mainly incurred by the Belgian company. As the Company did not generate any taxable profits in the past and due to the fact that there is an uncertainty about the realization

of future taxable profits the Company has decided to not recognize a deferred tax asset on the tax losses carried forward.

The Group obtained a tax ruling with the Swiss tax authorities. In this tax ruling, it has been agreed that the Swiss branch will be taxable on a cost-plus basis. The cost-plus percentage is 10%. The 2020 estimated tax amount, amounting to CHF 190,000 or EUR 175,893 has been accrued for in the statement of financial position, Accrued Liabilities-Third parties.

7.6. Loss per share

The calculation of the basic earnings per share is based on the loss/profit attributable to the holders of ordinary shares and the weighted average number of ordinary shares outstanding during the period.

The Group offers its employee's share-based compensation benefits (see note 9), which may have a dilutive effect on the basic earning per share.

For the purpose of calculating diluted earning per share, the number of ordinary shares shall be the weighted average number of ordinary shares plus the weighted average number of ordinary shares that would be issued in case of conversion into ordinary shares of all instruments that can be converted into ordinary shares.

Due to the losses incurred by the Group, these instruments had an anti-dilutive effect on the loss per share. Instruments that can be converted into ordinary shares shall only be treated as when their conversion into ordinary shares would decrease earnings per share or increase loss per share from continuing operations.

In EUR, except number of shares	2020	2019
Net loss attributable to shareholders	(19,106,205)	(14,977,445)
Weighted average number of shares - basic	15,310,073	12,296,042
Basic loss per share	(1.25)	(1.22)

8. Detailed information on balance sheet items

8.1. Cash and cash equivalents

The Group held cash and cash equivalents of EUR 11,016,143 at 31 December 2020 (2019: EUR 5,586,470).

The cash is held with bank and financial institutions which are rated A as a minimum. All investments are highly liquid.

8.2. Trade receivables and other receivables

In EUR	December 31, 2020	December 31, 2019
Trade receivables	23,625	117,520
Other receivables - Third parties	313,598	507,130
Other receivables - prepaid expenses	616,407	712,853

Other receivables – Third parties mainly consist of VAT.

The total amount of Other receivables – prepaid expenses in the Balance Sheet amounts to EUR 616,407 (in 2019: EUR 712,853). For 2020 this is mainly related to prepayments for Clinical Research Organisations.

The following provides information about the exposure to credit risk and expected credit loss for trade receivables:

The counterparties are in most transactions hospitals in the public sector in Germany, Switzerland or France. Therefore, there were no credit losses in the past and the expected credit loss is close to nil.

The ageing of trade receivables at 31 December 2020 and 2019 past due, but not impaired, are as follows:

2019 (In EUR)	Not past due	Total past due	0-90 days	180 days	180-360 days	More than 360 days
Trade receivables	74,445	67,150	43,075		24,075	
Weighted average loss rate	0%					

Note that in 2019 there was a provision for bad debt, amounting to EUR 24,075.

2020 (In EUR)	Not past due	Total past due	0-90 days	180 days	180-360 days	More than 360 days
Trade receivables	23,625					
Weighted average loss rate	0%					

8.3. Inventories

Inventories are categorized as follows:

In EUR	December 31, 2020	December 31, 2019
Finished goods	288,502	362,498
Subassembly	195,429	158,629
Components	987,725	1,076,496
Total	1,471,655	1,597,623

No significant inventory write-down have been recorded nor any reversal of previous inventory write-downs. No write-downs of inventories to net realisable value have been recorded.

8.4. Property, plant and equipment

Reconciliation of beginning and ending balance by classes of assets:

Cost (in EUR)	Leased Fixed Assets						Other tangible fixed assets	Assets under construction	Total
	Laboratory	IT	RD Tools	Buildings	Cars				
December 31, 2018	27,662	323,351	22,320	-	-	-	4,129	377,462	
Additions	74,084	74,459	-	465,619	221,369	23,151	(32,404)	826,277	
Currency translation effects	(1,480)	(4,347)	(341)	-	-	-	28,275	22,107	
December 31, 2019	100,267	393,462	21,979	465,619	221,369	23,151	-	1,225,846	
Additions	4,442	146,011	-	18,974	133,258			302,684	
Disposals					(69,666)			(69,666)	
Currency translation effects	(16)	(127)	-					(143)	
December 31, 2020	104,692	539,346	21,979	484,592	284,961	23,151	-	1,458,721	

Accumulated depreciation (in EUR)	Leased Fixed Assets						Other tangible fixed assets	Assets under construction	Total
	Laboratory	IT	RD Tools	Buildings	Cars				
December 31, 2018	21,895	185,117	14,899	-	-	-	-	221,910	
Additions	8,098	54,446	3,301	148,149	28,385	1,715	-	244,094	
Currency translation effects	(410)	(4,795)	(350)				-	(5,554)	
December 31, 2019	29,583	234,768	17,850	148,149	28,385	1,715	-	460,450	
Additions	9,524	69,973	3,430	150,598	62,777	10,289		306,592	
Disposals					(12,972)			12,972	
Currency translation effects	(7)	(58)	(2)					(67)	
December 31, 2020	39,100	304,683	21,278	298,747	78,189	12,004	-	754,003	
Net book value December 31, 2019	70,684	158,694	4,129	317,469	192,984	21,436	-	765,396	
Net book value December 31, 2020	65,592	234,663	701	185,845	206,771	11,147	-	704,718	

8.5. Share capital and Share Premium

The share capital of the Company is EUR 1,635,006 and is represented by 15,778,566 common shares. The share capital is fully paid-in. During 2020, a capital increase took place as a result from the January 2020 Equity Placement.

In EUR, except number of shares	Shares	Share capital	Share premium	Total
31 December 2019	12,611,900	1,306,940	100,660,934	101,967,874
January 2020 Equity Placement	3,166,666	328,067	18,671,929	18,999,996
December 31, 2020	15,778,566	1,635,006	119,332,864	120,967,870

At 31 December 2019, the share capital of the Company was EUR 1,306,940 represented by 12,611,900 shares.

At 27 January 2020 the Company completed a capital increase and successfully raised an amount of EUR 19.0 million in gross proceeds by means of a private placement via an accelerated bookbuild offering of 3,166,666 new shares (being approximately 25.11% of the Company's outstanding shares) at an issue price of EUR 6.00 per share.

The share capital has increased from EUR 1,303,940 to EUR 1,635,006 and the number of issued and outstanding shares has increased from 12,611,900 to 15,778,566 ordinary shares, through the issuance of a total of 3,166,666 new shares.

The new shares issued within the framework of the capital increase are common shares with the same rights and benefits, and in all respects a grade equivalent, including dividend rights, as the existing and outstanding shares of the Company at the time of their issue.

Of the 3,166,666 shares, 2,522,379 were immediately admitted to listing and trading on the regulated market of Euronext Brussels upon their issuance (on the basis of applicable listing prospectus exemptions), while 644,287 shares were not immediately admitted to listing and trading on the regulated market of Euronext Brussels upon their issuance (as their admission to listing and trading was subject to the approval of a listing prospectus).

A listing prospectus has been approved by the Belgian Financial Services and Markets Authority with respect to the 644,287 shares (the "Prospectus") and has been published the 25th of June 2020.

As of 31 December 2020, the Company does not hold any treasury shares.

8.5.1. Authorised capital

The Extraordinary General Meeting decided on 18 January 2019 to grant the Board of Director's authorisation to increase the authorised share capital, such within the limits of the existing authorisation as set out in Article 8 of the Articles of Association, in one or more rounds by a maximum amount of EUR 1,306,939.52, such within a period of five years from the date of announcing such a decision in the Annexes of the Belgian Bulletin of Acts, Orders and Decrees.

8.6. Financial debts / net debt

8.6.1. Loan agreement with Bootstrap

On October 1, 2018, the agreement for the Bootstrap Loan (CHF 5,000,000) was amended to provide that 5% of the proceeds of an Initial Public Offering must be used for a partial repayment of the principal outstanding under the facility, which would lead to a maximum partial repayment of the Bootstrap loan of EUR 1.5 million. The final amount repaid based on the gross proceeds of EUR 27,500,089 was EUR 1,375,004 (CHF 1,560,768).

In addition, Sequana Medical granted Bootstrap additional rights to subscribe to new shares in the Company. The New Shares in the Offering could also be subscribed for through a contribution in kind by Bootstrap of the payable due by the Company upon the closing of the Offering as "Exit Fee" pursuant to the Bootstrap Loan. The exit fee mentioned above amounts to CHF 663,996.83. Half of this (being CHF 331,998.41) is converted into shares. The applicable conversion price was CHF 1.1351 for EUR 1.00. Based on this, 34,409 new shares could be issued at EUR 8.50 (being EUR 292,476.50 in total). The remaining amount of CHF 663,996.83 minus EUR 292,476.50, being EUR 292,491.19 (based on the aforementioned exchange rate) has been paid in cash by the Issuer following the closing of the Offering.

Interest remains at the contractually agreed 12% per annum, with payments due on a monthly basis beginning in October 2018 through March 2021. In accordance with the revised contract, the unpaid interest from 1 January 2018 through 31 October 2018 amounting to EUR 0.41 million were due at the time of the Offering, including the balance of unpaid interest from 1 May 2017 to 31 December 2017 in the amount of EUR 0.44 million are paid in equal monthly instalments over the six-month period on the last day of each month following the completion of the Offering, starting 28 February 2019 to 31 July 2019.

As at 31 December 2019, an amount of EUR 2.7 million (discounted) was still outstanding under the loan that previously had been granted to Sequana Medical by Bootstrap S.C.SP. According to the terms of the loan (as amended), the loan would become repayable in four monthly instalments on 31 December 2020, 21 January 2021, 28 February 2021 and 31 March 2021. The loan could be prepaid in whole or in part at any time prior to its maturity without penalty, and on 16 July 2020 the Company repaid the loan in full for an amount of EUR 3.2 million or CHF 3.4 million. As a result hereof, the pledge on intellectual property and other assets of the Company has been released.

8.6.2. Subordinated loan agreements

At the end of July 2020, the Company entered into subordinated loan agreements with several shareholders, including PMV/z-Leningen, for an aggregate principal amount of EUR 7.3 million, of which EUR 1.4 million can be converted by the lenders into new shares of the Company in the event of a future equity financing or sale of the Company.

The loans have a term of 36 months and are repayable in full upon expiry of the term. The loans bear an interest of 6% per annum, except that the convertible portion of the loans bear an interest of

5% per annum. The interest is payable only upon expiry of the term of the loans. The price per share at which the convertible portion of the loans can be converted in the event of an equity financing or sale of the Company will be equal to 75% of the price of the Company's shares as will be reflected in the equity financing or sale.

The subordinated loan by PMV/z-Leningen is part of the action plan of the Flemish Region to support businesses as a result of the COVID-19 crisis.

All subordinated loan agreements described in this section have been concluded with similar terms and conditions on an arm's length basis.

The Company considers no material changes have occurred in its own credit risk that would significantly impact the fair value of the convertible loans as at 31 December 2020.

The table below contains an analysis of the net financial debt and the relevant movements for the periods presented. The amounts disclosed in the table are not substantially different to the undiscounted contractual cash flows.

in EUR	2020	2019
Cash and cash equivalents	11,016,143	5,586,470
Borrowings - repayable within one year	-	(459,495)
Borrowings - repayable after one year	(7,472,701)	(2,260,905)
Net financial debt	3,543,442	2,866,070

in EUR	Cash and cash equivalents	Borrowings due within 1 year	Borrowings due after 1 year	Total
Net financial debt as per 31 December 2019	5,586,470	459,495	2,260,905	2,866,069
Cash flows	5,483,275	(3,201,376)	7,300,000	1,384,651
Accrued interest (non-cash)			172,701	(172,701)
Transfer (non-cash)		2,260,905	(2,260,905)	
Converted to equity (non-cash)				
Unwinding of discounted cash flows (non-cash)		419,311		(419,311)
Foreign exchange impact (non-cash)	(53,602)	61,665		(115,267)
Net financial debt as per 31 December 2020	11,016,143	0	7,472,701	3,543,442

The loans are presented in the balance sheet as follows:

in EUR	December 31, 2020	December 31, 2019
Fair value of convertible loans issued in EUR at recognition date	1,400,000	-
Remeasurement at FVTPL on convertible loans in EUR	28,603	-
Face value of non-convertible loans issued in EUR	5,900,000	-
Interest expenses accrued on non-convertible loans in EUR	144,099	-
Other loans	-	2,720,401
Total short term and long term debt	7,472,701	2,720,401

8.6.3. Lease debts

On adoption of IFRS 16, the Group recognised lease liabilities in relation to leases which had previously been classified as 'operating leases' under the principle of IAS 17 Leases. The lease debts are presented in the balance sheet as follows:

in EUR	December 31, 2020	December 31, 2019
Long term lease debts	122,942	305,046
Short term lease debts	263,700	199,158
Total	386,642	504,204

8.7. Post-employment benefits

The Group operates different employee benefit plans. The plans for all three countries, Switzerland, Germany and Belgium, remained unchanged compared to end of 2019.

8.7.1. Pension plan in Switzerland

This pension plan is governed by the Swiss Federal Law on Occupational Retirement, Survivor's and Disability Pension Plans (BVG), which states that pension plans are to be managed by independent, separate legal entities. It also stipulates that a pension plan's most senior governing body (Board of Trustees) must be composed of equal numbers of employee and employer representatives.

Plan participants are insured against the financial consequences of old age, disability and death. The insurance benefits are subject to regulations, with the BVG specifying the minimum benefits that are to be provided. The employer and employees pay contributions to the pension plan. If a plan is underfunded, various measures can be taken, such as a reduction of the interests or compensation premiums by the employees.

The Group has entered into an agreement with PKG Joint Foundation. PKG is responsible for the governance of the plan; the Board is composed of an equal number of representatives from the employers and employees chosen from all affiliated companies. PKG has set up investment guidelines, defining in particular the strategic allocation with margins. PKG has taken out reinsurance for the pure risk benefits, like disability pension, spouse and orphans pension as well as lump sum in case of death.

Related plan assets are measured at fair value.

Reconciliation of the amount recognised in the statement of financial position at the end of period	2020	2019
Defined benefit obligation	2,271,652	2,013,959
Fair value of plan assets	1,753,838	1,476,753
Deficit	517,814	537,205
Net defined benefit liability	517,814	537,205

The decrease in net defined benefit liability is partially related to the plan amendment/ past service cost of EUR 76,362 which is recognized in P&L in 2020.

Components of defined benefit cost in profit or loss	2020	2019
Current service cost (employer)	162,011	140,831
Plan amendment / Past Service Cost	(76,362)	(114,149)
Interest expense on defined benefit obligation	6,302	22,207
Interest income on plan assets	(4,670)	(16,011)
Administration cost excl. cost for managing plan assets	6,366	5,915
Defined benefit cost recognised in profit or loss	93,648	38,794
thereof service cost and administration cost	92,015	32,598
thereof net interest on the net defined benefit liability (asset)	1,633	6,196

The present value of the defined benefit obligation is determined annually by independent actuaries using the projected unit credit method.

Defined benefit obligation (DBO)⁽¹⁾

The difference between the reconciliation and the valuated defined benefit obligation as of 31 December 2020 corresponds to an actuarial loss of EUR 34,820. The changes in financial assumptions led to an actuarial loss of EUR 44,438. This is partially offset by the change in experience adjustments, which led to an actuarial gain of EUR 9,618. These two components led to a total actuarial loss of EUR 34,820.

The plan assets are carried forward until 31 December 2020 taking into consideration employees' and employer's contributions as well as paid benefits and are compared with the assets of the pension fund. The difference between the carried forward plan assets and the plan assets as of 31 December 2020 corresponds to an actuarial gain of EUR 31,493.

The total actuarial losses of EUR 3,327 (losses on defined benefit obligations of EUR 34,820 and gains on plan assets of EUR 31,493) have been recognized in OCI.

(1) Immaterial rounding differences are possible between the underlying actuarial tables and the balance sheet information due to the foreign currency translation of the source actuarial tables, which are initially prepared in CHF, to EUR

Components of defined benefit cost in OCI	2020	2019
Actuarial (gain) / loss on defined benefit obligation	34,820	(35,272)
Return on plan assets excl. interest income	(31,493)	(180,279)
Defined benefit cost recognised in OCI	3,327	(215,551)

Components of actuarial gain/losses on obligations	2020	2019
Actuarial (gain) / loss arising from changes in financial assumptions	44,438	164,185
Actuarial (gain) / loss arising from changes in demogr. assumptions	-	-
Actuarial (gain) / loss arising from experience adjustments	(9,618)	(199,457)
Actuarial (gain) / loss on defined benefit obligation	34,820	(35,272)

Reconciliation in net defined benefit liability	2020	2019
Net defined benefit liability at 1 January	537,205	792,217
Defined benefit cost recognised in profit or loss	93,648	38,794
Defined benefit gain recognised in OCI	3,327	(215,551)
Contributions by the employer	(119,206)	(106,855)
Currency translation adjustments	2,839	28,601
Net defined benefit liability at 31 December	517,814	537,205

Reconciliation of defined benefit obligation	2020	2019
Defined benefit obligation at 1 January	2,013,959	2,478,405
Interest expense on defined benefit obligation	6,302	22,207
Current service cost (employer)	162,011	140,831
Contributions by plan participants	119,206	106,855
Plan amendment / Past Service Cost	(76,362)	(114,149)
Benefits (paid) / deposited	(2,533)	(672,905)
Administration cost (excl. cost for managing plan assets)	6,366	5,915
Actuarial (gain) / loss on defined benefit obligation	34,820	(35,272)
Currency translation adjustments	7,883	82,070
Defined benefit obligation at 31 December	2,271,652	2,013,959

Reconciliation of fair value of plan assets	2020	2019
Fair value of plan assets at 1 January	1,476,753	1,686,189
Interest income on plan assets	4,670	16,011
Contributions by the employer	119,206	106,855
Contributions by plan participants	119,206	106,855
Benefits (paid) / deposited	(2,533)	(672,905)
Return on plan assets excl. interest income	31,493	180,279
Currency translation adjustments	5,043	53,469
Fair value of plan assets at 31 December	1,753,838	1,476,753

Contributions are paid regularly to the pension funds. Furthermore, the investment strategy respects the need to guarantee the liquidity of the plan at all times. The Group does not make use of any assets held by the pension plan.

Maturity profile of defined benefit obligation	2020	2019
Weighted average duration of DBO in years	20.9	22.8

There are no retired plan participants for the years 2020, 2019 and 2018. For the reporting year 2021, employer contributions of EUR 132,664 are expected.

Significant actuarial assumptions:

Actuarial assumptions	2020	2019
Discount rate (DR) at 1.1.	0.30%	0.90%
Discount rate (DR) at 31.12.	0.15%	0.30%
Interest rate on retirement savings capital (IR) at 31.12.	0.15%	0.30%
Future salary increases (SI) at 31.12.	1.00%	1.00%
Future pension increases (PI) at 31.12.	0.00%	0.00%
Future inflation at 31.12.	~0.50%	1.00%
Mortality tables	BVG 2015 GT	BVG 2015 GT
Date of last actuarial valuation	31/12/2020	31/12/2019

Sensitivities of significant actuarial assumptions

The following impacts on the defined benefit obligation would result from changes in actuarial assumptions:

Sensitivity	2020	2019
DBO = Defined benefit obligation, SC = Service cost (employer)		
DBO at 31.12. with DR -0.25%	2,396,425	2,136,846
DBO at 31.12. with DR +0.25%	2,157,205	1,901,334
DBO at 31.12. with IR -0.25%	2,229,062	1,981,771
DBO at 31.12. with IR +0.25%	2,316,083	2,055,472
DBO at 31.12. with SI -0.25%	2,244,080	1,983,761
DBO at 31.12. with SI +0.25%	2,300,526	2,045,170
DBO at 31.12. with life expectancy +1 year	2,314,320	2,055,825
DBO at 31.12. with life expectancy -1 year	2,318,017	2,059,674
SC of next year with DR +0.25%	203,812	138,796
SC of next year with IR +0.25%	228,006	158,249

The sensitivity analysis is based on reasonable possible changes as at the end of the reporting year. Each change in a significant actuarial assumption was analysed separately as part of the test. Interdependencies were not taken into account.

8.7.2. Pension plan in Belgium

According to IAS 19, Defined Contribution plans are those, which do not bear any financial or actuarial risks. All the plans, which do not meet this definition, are Defined Benefit Plans.

Article 24 of the Belgian WAP/LPC obliges employers to ensure that plan members receive, when leaving the plan, at least the amount of the contributions capitalized at the statutory guaranteed minimum rate. As a result, the Belgian Defined Contribution plans do not meet the definition of Defined Contribution plans as stated in IAS 19 and should, by default, be classified as Defined Benefit plans.

According to IAS 19, the net (i.e. before taxes and social security contributions) total pension obligation at valuation date is equal to the Defined Benefit Obligation (DBO). For a given participant, the DBO "retirement" is the maximum between the individual vested reserves at valuation date and the discounted value of future pension obligations, taking into account the assumptions made.

According to IAS 19, the net total obligation must be compared to the plan assets at the same date, namely the vested mathematical reserves of the participants increased by the assets of the financing fund at AXA if any.

The comparison of these amounts gives the amount of the net Defined Benefit Liability (DBL), which represents the net deficit at the valuation date, according to IAS 19:

Net DBL = - (DBO - Assets)

The gross Defined Benefit Liability is equal to the net Defined Liability increased by the Belgian tax of 4.40% and the Belgian social security contribution of 8.86%, namely a total of 13.26%.

Per 31 December 2020, the Net Defined Benefit Liability equals to EUR 21,257.

As per 31 December 2020, there are 9 employees in the plan.

Funded status and recognised/unrecognised amounts	2020	2019
Defined benefit obligation at 31 December	112,205	59,947
Fair value assets at 31 December	90,948	53,551
Funded status: plan assets above/(below) DBO	-21,257	-6,396
Unrecognised net (gain)/loss		
Unrecognised past service costs		
Unrecognised net transition obligation/(asset)		
Unrecognised balance sheet asset (because of limit)		
Net benefit Liability at 31 December	21,257	6,396

The contributions recognised in 2020 for the new defined contribution plan in Belgium amounted to EUR 41,141.

For the reporting year 2021, employer contributions of EUR 41,881 are expected.

In view of materiality, Sequana Medical decided not to disclose any additional information regarding the pension plan in Belgium.

8.7.3. Pension plan in Germany

The contributions paid to the defined contribution plan in Germany amounted to EUR 5,033 (2019: EUR 6,903).

8.8. Trade payables, other payables and accrued liabilities

In EUR	December 31, 2020	December 31, 2019
Trade payables	2,802,488	2,476,373
Other payables	1,523,426	1,269,415
Accrued liabilities:	1,376,390	910,216
Provision warranty	77,545	70,268
Third Parties	1,298,845	839,947

Other payables mainly consist of salary related provisions, VAT, income taxes payable, social security, employee insurances and other employee provisions (e.g. holiday pay and bonus).

The total amount of Accrued Liabilities: Third parties in the Balance Sheet amounts to EUR 1,298,845 (in 2019: EUR 839,947) and are mainly accruals related to clinical expenses and other liabilities.

9. Share-based compensation

9.1. Executive Share Options

Early October 2018, Sequana implemented a new option plan for a certain group of employees and granted 111,177 share options, which each entitle the holder for a subscription of one share. The options are accounted for as equity-settled share-based payments.

Below table summarizes the main parameters.

Warrants	2020
Number of warrants granted	111,177
Number of warrants forfeited	(8,650)
Number of warrants not vested at 31 Dec 2020	18,977
Exercise price (in Euro) ⁽¹⁾	
CEO ^(1a)	0.92
Other	9.19
Expected dividend yield	0%
Expected stock price volatility ⁽²⁾	49%
Risk-free interest rate ⁽³⁾	0.76%
Expected duration in years	10
Fair value (in Euro) at grant date	
CEO	8.33
Other	1.00

The Group used the Black & Scholes model for share-based payment calculation purposes in order to determine the fair value of the Executive share-based option plan. The volatility parameter has been based on the volatility of peer shares, listed on the STOXX Medtech stock exchange.

(1) equals the market value of the underlying shares on the grant date

(1a) The actual Market Value and Unrestricted Market Value per Preferred E-share of CHF 1.05 or EUR 0.92 for the purposes of granting EMI (Enterprise Management Incentives) options has been agreed upon and accepted by the HM Revenue & Customs in the UK on August 2, 2018

(2) based on peer companies listed on the STOXX Medtech stock exchange

(3) represents the interest rate on government bonds on 10 year

The share price considered per 31 December 2018 is EUR 9.25 and is the lowest based on the expected gross amount of IPO proceeds of EUR 30.0 million, whereas probability weighted scenarios between EUR 9.25 and EUR 10.50 per share have been applied.

The effect of the share-based payment transactions on the 2020 profit & loss of the Group is an expense of 60,523 EUR. The same amount goes through reserves in equity so that the net effect on the Group's equity is zero.

9.2. 2018 Share Option Plan

The extraordinary shareholders meeting of 18th of January 2019 approved the new Share options for directors, employees and other staff members of Sequana Medical (the "2018 Share Options"). There was no obligation for the holders of the 2011 Share Options and Executive Share Options to exercise the Share options prior to the closing of the Offering. The number of options is equal to 10% of the total number of New Shares outstanding after the closing of the Offering and after the allocation of the over-allotment option.

Warrants	Granted in 2019
Number of warrants granted	290,601
Number of warrants forfeited	(57,550)
Number of warrants not vested at 31 Dec 2020	77,425
Exercise price (in EUR) ⁽¹⁾	
Grant date 13/02/2019	7.46
Grant date 24/05/2019	6.22
Grant date 20/08/2019	6.78
Expected dividend yield	0%
Expected stock price volatility ⁽²⁾	49%
Risk-free interest rate ⁽³⁾	0.07%
Expected duration in years	10
Fair value (in Euro) at grant date	
Grant date 13/02/2019	0.62
Grant date 24/05/2019	1.15
Grant date 20/08/2019	0.98

Warrants	Granted in 2020
Number of warrants granted	325,036
Number of warrants forfeited	-
Number of warrants not vested at 31 Dec 2020	325,036
Exercise price (in Euro) ⁽¹⁾ :	
Grant date 30/07/2020	6.19
Expected dividend yield	0%
Expected stock price volatility ⁽²⁾	55%
Risk-free interest rate ⁽³⁾	0.00%
Expected duration in years	8.55
Fair value (in Euro) at grant date	
Grant date 30/07/2020	1.45

(1) equals the market value of the underlying shares on the grant date

(2) based on peer companies listed on the STOXX Medtech stock exchange

(3) represents the interest rate on government bonds on 10 year

The Group used the Black & Scholes model for share-based payment calculation purposes in order to determine the fair value of the Executive share-based option plan. The volatility parameter has been based on the volatility of relevant peer shares, listed on the STOXX Medtech stock exchange.

The effect of the share-based payment transactions on the 2020 profit & loss of the Group is an expense of EUR 195,337. The same amount goes through reserves in equity so that the net effect on the Group's equity is zero.

10. Contingencies and arbitrations

At present there are no contingencies and arbitrations.

11. Commitments

11.1. Capital commitments

The Group has no material contracted expenditures for the acquisition of property, plant and equipment at 31 December 2020.

11.2. Asset pledges

As per 31.12.2019, a security for the fulfilment of the financial obligation existed. The Company had pledged Intellectual Property as well as the related assets to the venture debt provider Bootstrap Europe S.C.Sp. As per 16 July 2020, the Bootstrap loan has been repaid as described in section 8.6.1.

As a result hereof, the pledge on intellectual property and other assets of the Company has been released.

12. Transactions with related parties

Related parties primarily comprise members of Executive Management, members of the Board of Directors and significant shareholders. There are no significant transactions with related parties except for

1. the remuneration and reimbursement of expenses paid, if any, to the members of Board of Directors and Executive Management in fulfilling their responsibilities as disclosed in sections 12.3, 12.4 and 12.5.
2. the subordinated loan agreements concluded with amongst others PMV/z-Leningen as described in sections 8.6.2 and 12.2.

12.1. Consolidated companies

We refer to note 1 for the list of subsidiaries.

12.2. Relations with the shareholders

We refer to sections 8.5 Share Capital and 8.6 Financial Debt for the changes in the relations with the shareholders.

There exist no other relations with the shareholders as those described in the sections above.

12.3. Relations with non-executive members of the Board of Directors

During 2020, the non-executive directors received the following compensation (gross), based on the approved fees:

	Amount EUR
Pierre Chauvineau	70,000
Wim Ottevaere	50,000
Jason Hannon	40,000

During 2020, no remuneration or compensation was paid to the non-executive directors, other than the reimbursement of travel and hotel expenses incurred by the directors in connection with their attendance of meetings of the Board of Directors.

12.4. Relations with Executive Management

The Executive Management consists of the Chief Executive Officer and the Chief Financial Officer.

The Executive Management include those persons having authority and responsibility for planning, directing and controlling the activities of the Group.

12.5. Executive Management compensation

The compensation for the Executive Management is as follows:

In EUR (except number of share options)	Short-term Employee benefits	Post-employment benefits	Number of share options
Ian Crosbie	432,601	14,050	297,281
Kirsten Van Bockstaele	294,384	-	46,645
Total	726,985	14,050	343,926

13. Belgian GAAP disclosures

13.1. Subsidiaries included in or excluded from the consolidation scope, and associates

The consolidated financial statements of Sequana Group include:

Company	Purpose	Share capital	Investment 2020	Investment 2019
Sequana Medical NV	Holding/Sales	EUR 1,635,006	n/a	n/a
Sequana Medical branch (Switzerland)	Production and research	n/a	n/a	n/a
Sequana Medical GmbH (Germany)	Distribution	EUR 25,000	100%	100%
Sequana Medical Inc. (USA)	Administration	USD 0	100%	100%

There are no non-controlling interests or structured entities. All entities have been newly established by the Group, and included in the consolidated financial statements as from their respective date of incorporation.

13.2. Average number of employees

	2020	2019
Average number of employees	40.5	33.8

13.3. Employee benefits and advances given to parent company directors by the parent company, subsidiaries and associates

In EUR (except number of share options)	2020	2019
Short term employee benefits	432,601	441,794
Post-employment benefits	14,050	14,422
Number of share options	297,281	40,766

14. Brexit – business exposure

On 23 June 2016, the U.K. held a referendum pursuant to which voters approved an exit from the E.U., commonly referred to as “Brexit.” The British Prime Minister formally announced the country’s withdrawal in March 2017. Following a general election in December 2019, the British Parliament ratified the withdrawal agreement, and the U.K. left the E.U. on 31 January 2020. This began a transition period that is set to end on 31 December 2020, during which the U.K. and E.U. has negotiated the terms of their future relationship.

The transition period has ended on 31 December 2020. The impact of the Brexit on Sequana Medical is limited in Q1-2021, however at this moment there remain several items unclear regarding the agreements closed between the U.K. and E.U in December 2020. Therefore, the long-term impact of Brexit on medical device companies and Sequana Medical in particular is uncertain and has to be assessed in the coming months.

15. COVID-19

The impact of COVID-19 has been described in section 4. Going concern.

16. Events after the reporting period

As announced in the press release dated 9 February 2021, the Company has successfully raised an amount of EUR 22.5 million in gross proceeds by means of a private placement via an accelerated bookbuild offering of 2,647,059 new shares (being approximately 16.78% of the Company's outstanding shares) at an issue price of EUR 8.50 per share (the "Offering"). The Offering was upsized from EUR 17.5 million to EUR 22.5 million due to strong demand from new and existing local and international investors. The capital increase has been completed on 15 February 2021. For the impact on the current cash runway, refer to section 4 Going Concern.

The Company announced, in the press release dated 16 February 2021, that a number of holders of share options (having the form of subscription rights), in the context of the '2018 Share Option Plan' for directors, employees and other staff members of the Company and its subsidiaries (the "2018 Share Options"), have exercised a total number of 12,810 2018 Share Options at an exercise price per 2018 Share Option of EUR 7.46. As a result of this exercise of the 2018 Share Options, on 15 February 2021 the share capital of the Company has increased to EUR 1,910,568.55 and the number of issued and outstanding shares has increased to 18,438,435 ordinary shares, through the issuance of a total of 12,810 new shares.

On 25 March 2021, two of the three convertible loans that were entered into with the Company in July 2020 have been converted for an aggregate amount of EUR 618,916.67 (representing principal and interests) into an aggregate of 97,084 new shares in accordance with the terms of the aforementioned convertible loans. In this context, the Board of Directors prepared a report in accordance with Article 7:198 juncto Article 7:179 and 7:197 of the Belgian Companies and Associations Code in relation to the contribution in kind, providing notably (i) a justification of the proposed issue price of the new shares, (ii) a description of the consequences of the transaction for the financial and shareholder

rights of the shareholders of the Company, and (iii) a description of the contribution in kind, together with a justified valuation thereof. This board report must be read together with the relating reports prepared by the Company's statutory auditor, PwC Bedrijfsrevisoren BV, a private company with limited liability organised and existing under the laws of Belgium, with registered office at Woluwe Garden, Woluwedal 18, 1932 Sint-Stevens-Woluwe, Belgium, represented by Mr. Peter Dhondt, auditor.

17. Audit fees

In EUR	2020
Fees of the independent auditor with the respect to the statutory audit mandate for the Company and the group (Belgium)	63,700
Additional Services rendered by the auditor's mandate:	
Audit related fees	
Tax advisory & compliance services	
Due diligence fees	
Other Services	26,774
Subtotal	90,474
Fees of independent auditor's network with respect to a statutory audit mandate at the level of the Group (foreign operations)	
Additional Services rendered by the auditor's mandate:	
Audit related fees	
Tax advisory & compliance services	
Due diligence fees	
Other Services	
Subtotal	-
Total	90,474

9.

Condensed statutory financial statements of Sequana Medical NV

9.1. Statutory Income Statement

In EUR	2020	2019
Operating income	6,133,007	970,636
Operating loss	(15,746,095)	(15,698,694)
Financial result	(1,121,931)	(830,958)
Loss for the period before taxes	(16,868,025)	(16,529,652)
Income taxes	(126,483)	(131,848)
Loss for the period	(16,994,508)	(16,661,500)

9.2. Statutory Balance Sheet

In EUR	2020	2019
Assets	16,594,940	8,955,576
Fixed assets	3,132,416	342,842
Intangible assets	2,728,260	-
Tangible assets	312,102	254,943
Financial fixed assets	67,055	62,899
Participating interests	25,000	25,000
Current assets	13,462,524	8,612,734
Inventory	1,471,655	1,597,623
Equity and liabilities	16,594,940	8,955,576
Capital	1,635,006	1,306,940
Share premium	119,332,864	100,660,934
Reserves	637,670	817,559
Accumulated losses	(118,544,703)	(101,550,195)
Provisions	539,042	543,601
Amounts payable after more than one year	7,472,701	2,260,905
Long-term financial debt	7,472,701	2,260,905
Short-term financial debt	-	459,495
Trade debts	2,816,275	2,442,175
Taxes, remuneration and social security	1,387,441	1,157,852
Accruals and deferred income	1,318,644	856,310

The full version of the accounts (including the auditor's report) is available on the company's website and can be obtained free of charge.



sequanamedical

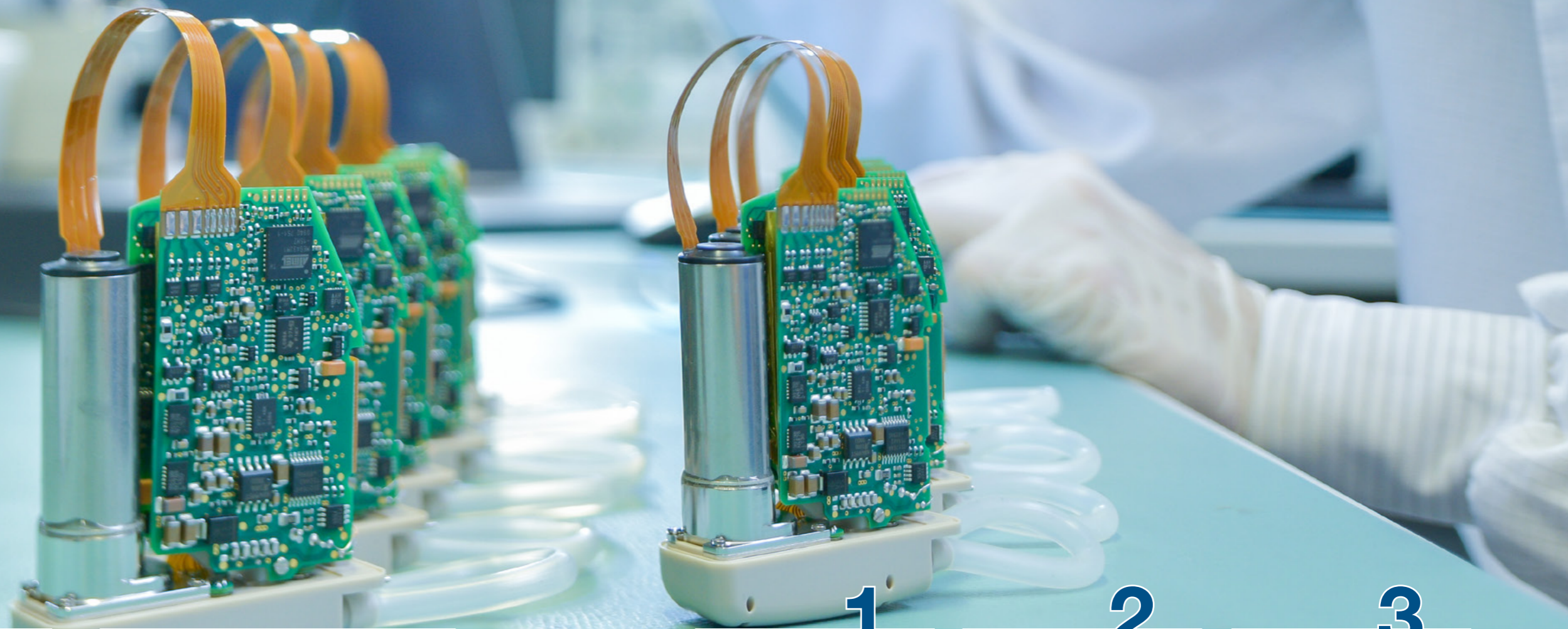
jaarverslag 2020

Onze strategie en belangrijke doelstellingen

Ontwikkelen en commercialiseren van innovatieve behandelingsopties voor diuretica-resistente vochtoverbelasting – verbeteren van klinisch resultaat en levenskwaliteit van de patiënt en verminderen van kosten voor de gezondheidszorg

- 🔑 Commercialisatie van de **alfapump** in Noord-Amerika voor de behandeling van terugkerende en refractaire leverascites met behulp van ons eigen gespecialiseerde verkoopsteam.
- 🔑 Verderzetten van klinische ontwikkeling van DSR (Direct Sodium Removal of directe natriumverwijdering) therapie en van **alfapump** DSR voor de behandeling van patiënten met hartfalen en diuretica-resistente vochtoverbelasting. Strategische samenwerking afsluiten voor verdere klinische ontwikkeling en commercialisatie.
- 🔑 Het gebruik van DSR-therapie en **alfapump** DSR in bijkomende indicaties evalueren waar diuretica-resistente vochtoverbelasting een belangrijke klinische uitdaging is, zoals bij chronische nierziekte.

Inhoud



1

2

3

Sequana Medical
in het kort

4

Woord van de
Voorzitter en CEO

6

Onze
Business

8

Corporate
Governance

80

Financieel
Rapport

152

Sequana Medical in het kort

Wij zijn een onderneming in medische toestellen die zich in de commerciële fase bevindt en het **alfapump** platform ontwikkelt voor het behandelen van vochtoverbelasting bij leveraandoeningen, maligne ascites en hartfalen. Vochtoverbelasting is een veelvoorkomende complicatie van vele grote ziekten waarbij diuretica de standaardzorg is. Resistentie voor diuretica komt echter vaak voor en de alternatieve behandelingsopties zijn over het algemeen beperkt. Wij ontwikkelen het **alfapump** platform als een veilige en effectieve chronische behandelingsoplossing voor deze patiënten.

Onze twee pijlers voor groei zijn de directe commercialisatie van de **alfapump** in Noord-Amerika, een grote markt gedreven door niet-alcoholische steatohepatitis (NASH)-gerelateerde cirrose, en de klinische ontwikkeling van **alfapump** DSR (Direct Sodium Removal of directe natrium verwijdering), een mogelijke chronische therapie voor patiënten met hartfalen die lijden aan vochtoverbelasting. Beide indicaties maken gebruik van de **alfapump**, een uniek, volledig geïmplant, draadloos opgeladen en gecontroleerd systeem dat automatisch vloeistof vanuit de buik in de blaas pompt, waar het wordt verwijderd via urinering. We verwachten dat de Amerikaanse markt voor de **alfapump** als gevolg van NASH-gerelateerde cirrose de komende 10-20¹ jaar meer dan €3 miljard per jaar zal bedragen en de markt in hartfalen voor de **alfapump** DSR meer dan €5 miljard per jaar tegen 2026 in de VS en EU5².

In de VS, onze belangrijkste groeiemarkt, heeft de **alfapump** van de Food and Drug Administration (FDA) de status van *Breakthrough Device* ontvangen voor de behandeling van terugkerende of refractaire leverascites, wat het potentieel aantoont van de **alfapump** om een

hoognodige verbetering aan te bieden in het effectief behandelen van deze slopende aandoening. In november 2020 rapporteerden we positieve tussentijdse resultaten van POSEIDON, onze lopende Noord-Amerikaanse pivotale studie in terugkerende en refractaire ascites als gevolg van levercirrose, met positieve resultaten voor alle primaire eindpunten van de studie. De POSEIDON studie is bedoeld om een toekomstige marketingapplicatie van de **alfapump** in de VS en Canada te ondersteunen, met rapportering van primaire eindpunten verwacht in Q2 2022. In Europa is de **alfapump** CE-gemarkeerd voor de behandeling van refractaire leverascites en maligne ascites en heeft in verschillende klinische studies aangetoond dat het veilig en doeltreffend is en de levenskwaliteit van de patiënt verbetert. Tot op heden werden al meer dan 850 systemen geïmplant.

alfapump DSR combineert ons bewezen **alfapump** platform met onze gepatenteerde DSR-therapie, een unieke aanpak die samenwerkt met het lichaam om de vochtoverbelasting als gevolg van hartfalen te behandelen. Diuretica zijn de meest voorkomende behandelingen, maar in veel gevallen zijn ze niet meer effectief. Studies hebben aangetoond dat DSR-therapie grote hoeveelheden natrium en vocht op een veilige, verdraagbare en consistente manier kan verwijderen en de resultaten werden gepubliceerd in het prestigieuze cardiovasculair tijdschrift, *Circulation*. In oktober 2020 rapporteerden we sterke tussentijdse resultaten wat betreft veiligheid en werkzaamheid van RED DESERT, onze lopende **alfapump** DSR studie, de eerste keer dat onze gepatenteerde DSR-therapie herhaaldelijk is gebruikt voor de behandeling van patiënten met diuretica-resistente vochtoverbelasting als gevolg van hartfalen.

Onze hoofdzetel is gevestigd in Gent, België en we zijn genoteerd op Euronext Brussels sinds februari 2019, gesteund door lokale en internationale life science investeerders en industrie-experts. We worden geleid door een

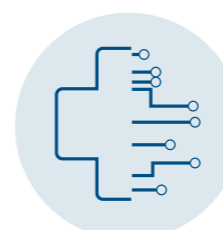
ervaren managementteam en een Raad van Bestuur met ruime ervaring in de sector. Onze technologie en klinische aanpak worden sterk onderschreven door internationale belangrijke opinieleiders (Key Opinion Leaders of KOL's).



Opgericht in 2006



> 50 werknemers



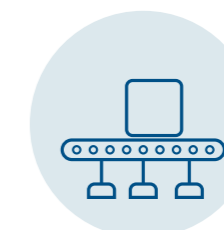
Uniek **alfapump** platform om diuretica-resistente vochtoverbelasting in leveraandoeningen, maligne ascites en hartfalen aan te pakken



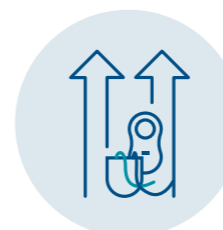
Hoofdzetel in Gent, België



Tot op heden meer dan 850 **alfapump** systemen geïmplant



Productie in Zürich, Zwitserland



2 pijlers voor groei:

- Commercialisatie van de **alfapump** in Noord-Amerika in leverziekte/ NASH
- Klinische ontwikkeling van de **alfapump** DSR in hartfalen



Genoteerd op Euronext Brussels sinds februari 2019



Uitgebreide portfolio van intellectuele eigendom & knowhow



Gesteund door lokale en internationale *life science* investeerders en industrie-experts



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



Cash runway tot in Q2 2022

Woord van de voorzitter en de CEO

Beste aandeelhouders, collega's en zakenpartners,

2020 was opnieuw een heel positief jaar voor Sequana Medical, waarin we, ondanks de impact van COVID, uitstekende klinische vooruitgang boekten in onze beide focusgebieden, leverziekten/niet-alcoholische steatohepatitis (NASH) in Noord-Amerika en hartfalen in Noord-Amerika en Europa. Deze groeiende hoeveelheid klinische evidentie ondersteunt onze strategie om ons te focussen op deze twee grote en groeiende markten waar wij de unieke voordelen van onze **alfapump** gebaseerde therapieën willen aanbieden om tegemoet te komen aan de duidelijk onbeantwoorde noden van patiënten, artsen en gezondheidszorgsystemen.

Wij hebben een duidelijke focus op innovatieve behandelingen voor diuretica-resistente vochtoverbelasting. Overtollig vocht in het lichaam is een groot probleem bij veel grote ziektes, zoals chronisch hart-, nier- en leverfalen, maar ook bij kanker. In de meeste gevallen wordt de vochtoverbelasting behandeld met diuretica, maar bij veel patiënten is deze behandeling niet meer effectief na verloop van tijd. Wanneer dit gebeurt, zijn er vaak maar weinig alternatieve behandelingen beschikbaar. Wij geloven dat de nieuwe behandelingsmogelijkheden die wij ontwikkelen de klinische resultaten en de levenskwaliteit van deze patiënten zullen verbeteren, en de kosten en lasten voor de gezondheidszorg en de *payers* zullen verminderen.

Wij waren opgetogen om de sterke tussentijdse werkzaamheids- en veiligheidsresultaten van POSEIDON, onze lopende Noord-Amerikaanse pivotale studie van de **alfapump** bij patiënten met terugkerende of refractaire ascites ten gevolge van levercirrose, te presenteren. Bij de eerste 13 patiënten van het *Roll-in Cohort* bereikten we een vermindering van meer dan 90% in het gemiddelde aantal therapeutische

paracentes (TP) na implantatie van de **alfapump** in vergelijking met vóór implantatie, waarbij alle patiënten een vermindering van ten minste 50% in de gemiddelde frequentie van TP per maand hadden. Bovendien konden we klinisch relevante verbeteringen in levenskwaliteit aantonen en we geloven dat dit duidelijke voordeel van cruciaal belang zal zijn voor de acceptatie door artsen en patiënten. We kijken uit naar de resultaten van een grotere groep *Roll-in* patiënten in Q2 van dit jaar, voorafgaand de geplande rapportering van de primaire eindpuntanalyse in Q2 2022, met de *premarket approval* (PMA) indiening bij de FDA gepland in H2 2022.

In hartfalen werd er dit jaar vooruitgang geboekt op 2 belangrijke gebieden waardoor het programma aanzienlijk is versterkt. Ten eerste hebben wij indrukwekkende tussentijdse resultaten gerapporteerd van onze RED DESERT studie waar wij, voor de eerste keer, herhaaldelijk gebruik van **alfapump** DSR therapie bij patiënten met diuretica-resistent hartfalen hebben geëvalueerd. Resultaten van de eerste vijf patiënten toonden aan dat **alfapump** DSR therapie veilig en effectief was, en de natrium- en vochtbalans bij deze patiënten op peil werd gehouden zonder de noodzaak van lisdiuretica. Na de zes weken durende studie was de diuretische respons van deze patiënten hersteld tot bijna normale niveaus, waarbij zij zelfs maanden na beëindiging van de DSR-therapie aanzienlijk lagere doses van diuretica nodig hadden. Dit wijst erop dat DSR-therapie meer dan alleen een middel is om natrium en water te verwijderen, maar dat het ook de normale respons van de nieren kan herstellen. Deze belangrijke bevinding zal verder worden onderzocht in zowel hartfalen als andere ziektegebieden waar resistentie voor diuretica een probleem is, zoals bij nierfalen. In Q2 2021 zijn we van

plan om topline data van alle RED DESERT patiënten te rapporteren en met SAHARA DESERT te beginnen, waarin we de dosering en frequentie van **alfapump** DSR therapie willen evalueren bij gedecompenseerde hartfalenpatiënten met residuele congestie. Ten tweede werden de belangrijkste **alfapump** DSR patenten toegekend in de VS en Europa, wat een sterk intellectueel eigendomsplatform oplevert en Sequana Medical positioneert als leider in de behandeling van diuretica-resistente vochtoverbelasting. Na toekenning van deze patenten zijn wij begonnen met de ontwikkeling van ons eigen *DSR-infusate*, waarvan wij verwachten dat het een verbeterd therapeutisch profiel zal opleveren, evenals het potentieel heeft voor een hoogwaardige terugkerende inkomstenstroom.

Wij willen van deze gelegenheid gebruik maken om al onze medewerkers te bedanken voor hun inzet en toewijding om van Sequana Medical een succes te maken, en onze aandeelhouders en partners voor hun

voortdurende steun. Ondanks de uitdagende omstandigheden van het afgelopen jaar, kunnen we met trots terugkijken op onze successen. Samen hebben we de positie van Sequana Medical vergroot en de ontwikkeling van onze baanbrekende behandelingen aanzienlijk versterkt. We kijken ernaar uit om u op de hoogte te houden van de boeiende periode in het vooruitzicht.

Pierre Chauvineau,
Voorzitter

Ian Crosbie,
CEO



1

Onze
Business




Onze Business

Verwezelijkingen	12
Vooruitzichten voor 2021	14
Q&A met Ian Crosbie, CEO	16
alfapump platform	20
alfapump voor leverziekte en maligne ascites	31
alfapump DSR voor hartfalen	53
Andere mogelijke toepassingen	75
Investor relations	76

Verwezelijkingen


2020


 POSEIDON (Noord-Amerikaanse pivotale studie van de **alfapump** in terugkerende 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 studie⁽¹⁾, 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.


 We hielden een *Key Opinion Leader (KOL) event* over de uitdaging van diuretica 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 terugkerende en refractaire leverascites) werden *gepubliceerd in het toonaangevend vaktijdschrift Liver Transplantation*.

 *Dr. Oliver Gődje werd benoemd als Chief Medical Officer*; dr. Gijs Klarenbeek blijft aan boord als Senior Medical Advisor.


 Dr. Michael Felker en Dr. James Udelson werden aangesteld als *nieuwe wetenschappelijke adviseurs in hartfalen*.

 Haalde €19,0 miljoen op in een plaatsing van aandelen met een versnelde orderbook-procedure 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.

2021 tot op heden

 *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 orderbook-procedure 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.

(1) Pre- en post-implantatieperioden voor deze analyse van het *Roll-in Cohort* verschillen van deze die zullen worden gebruikt voor de *Pivotal Cohort* analyse

Vooruitzichten voor 2021

Bijkomende datarapportering van POSEIDON en RED DESERT

De opname van patiënten in het *Roll-in* en *Pivotal Cohort* van POSEIDON, de Noord-Amerikaanse pivotale studie van de **alfapump**, loopt verder en we hebben 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 marketing-applicatie 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 zal naar verwachting topline resultaten rapporteren in Q2 2021. Gebaseerd op de zeer bemoedigende tussentijdse data rond veiligheid en werkzaamheid van de eerste vijf RED DESERT patiënten, bereiden we SAHARA DESERT voor, een studie die de dosering en frequentie van **alfapump** DSR therapie zal evalueren bij patiënten met gedecompenseerd hartfalen met residuele congestie. SAHARA DESERT zal naar verwachting starten in Q2 2021 waarbij tussentijdse resultaten verwacht worden voor het einde van het jaar. We gaan verder met de ontwikkeling van een gepatenteerd *next-generation DSR-infusate*, dat bedoeld is om een verbeterd therapeutisch profiel te leveren, onze positie als leider in de behandeling van diuretica-resistente vochtverbelasting verder te versterken en een terugkerende inkomstenstroom te genereren.



Q&A met Ian Crosbie, CEO

Sequana Medical rapporteerde in 2020 positieve tussentijdse resultaten van de POSEIDON studie. Waarom zijn deze zo bemoedigend?

De tussentijdse POSEIDON resultaten zijn echt belangrijk omdat ze het eerste potentiële inzicht geven in de studieresultaten en specifiek de eindpunten die het FDA en Health Canada zullen gebruiken om te beslissen over de goedkeuring van de **alfapump**. Bij deze eerste 13 patiënten van het POSEIDON *Roll-In Cohort* hebben we de nood aan therapeutische paracentese met meer dan 90% verminderd in vergelijking met de waarde bij het begin van de studie en was er indicatie van een klinisch relevante verbetering van de levenskwaliteit. Het FDA en Health Canada hebben een vermindering van 50% aan therapeutische paracentese als een van de primaire eindpunten voor deze studie bepaald, vandaar dat dit resultaat van meer dan 90% zo bemoedigend is voor ons. We hopen de positieve resultaten die we bij deze eerste POSEIDON patiënten hebben gezien te kunnen voortzetten en een positieve uitkomst van deze studie te bereiken, zodat we de voordelen van de **alfapump** zo snel mogelijk aan patiënten in de VS en Canada kunnen aanbieden.

“Het FDA en Health Canada hebben een vermindering van 50% aan therapeutische paracentese als een van de primaire eindpunten voor deze studie bepaald, vandaar dat dit resultaat van meer dan 90% zo bemoedigend is voor ons.”

Waarom is therapeutische paracentese zo'n probleem om te behandelen?

Therapeutische paracentese is de standaardzorg in de chronische klinische behandeling van refractaire leverascites - het wordt al gebruikt sinds de tijd van de oude Egyptenaren en is niet veel veranderd! Het is een pijnlijke en invasieve procedure waarbij een grote injectienaald in de buikholtte wordt ingebracht om de vloeistof af te voeren. Deze ingreep moet in het ziekenhuis onder medisch toezicht worden uitgevoerd en kan vijf tot zeven uur duren. Helaas stopt dit de vochtophoping niet en moet de drainage om de paar weken worden herhaald, zodat dit ernstige gevolgen heeft voor de levenskwaliteit van de patiënten en een enorme last vormt voor de reeds overbelaste gezondheidszorg. Een even belangrijk probleem is de enorme impact van de ascitesophoping op deze patiënten in de dagen die voorafgaan aan de drainage. Stel je voor dat je probeert te eten, slapen, ademen, bewegen, naar het toilet gaan, of in feite iets te doen wanneer je 10 - 15 liter vocht in je buik hebt! Wij schatten dat de helft van het resterende leven van de patiënt “verloren” gaat door de last van deze vreselijke aandoening en we geloven dat we deze patiënten hun leven terug kunnen geven en hen in staat kunnen stellen de dingen te doen die zij willen doen - misschien vrienden of familie bezoeken, reizen, in de tuin werken of dansen. Met onze **alfapump** bieden wij een oplossing van de 21e eeuw voor deze slopende aandoening en helpen wij deze patiënten aan een hogere levenskwaliteit.

Sequana Medical ontwikkelt een tweede product, alfapump DSR. Waarvoor dient het en hoe werkt het?
De **alfapump DSR** is gebouwd op het bewezen **alfapump** platform, om een volledig geïmplanteed systeem te leveren voor onze gepatenteerde Direct Sodium Removal (DSR of directe natriumverwijdering) therapie. Het is de bedoeling dat patiënten met hartfalen die lijden aan vochtoverbelasting het systeem jarenlang geïmplanteed zullen hebben en hun vochtoverbelasting zullen kunnen onder controle houden zonder naar het ziekenhuis te moeten gaan. DSR is een eenvoudige en elegante therapie die samenwerkt met het lichaam om vochtoverbelasting te verminderen. Met behulp van het **DSR-infusate** onttrekken we natrium uit het lichaam en vervolgens werken de hersenen en de nieren om snel en nauwkeurig precies de juiste hoeveelheid water uit het lichaam te verwijderen zodoende de juiste concentratie van natrium in de bloedbaan te handhaven. De vochtoverbelasting vermindert doordat het lichaam het vocht verwijderd.

U hebt in 2020 ook indrukwekkende tussentijdse resultaten van de RED DESERT studie gerapporteerd. Waarom is deze studie belangrijk en wat is er zo bemoedigend aan de resultaten?

Eerst en vooral is het belangrijk om mee te geven dat RED DESERT een gedurfde studie *design* heeft, omdat we voor het eerst hebben willen aantonen dat herhaalde dosering van DSR-therapie met behulp van ons **alfapump DSR** systeem zowel veilig als effectief is. Bij vijf patiënten met hartfalen die allemaal hoge doses lisdiuretica gebruikten, stopten we met deze medicijnen en konden we hun natrium- en vochtbalans op peil houden door alleen DSR-therapie te gebruiken. Deze resultaten ondersteunen onze fundamentele DSR-hypothese: onze DSR-therapie verwijdert natrium uit het lichaam, waarna de nieren ingrijpen en vrij water verwijderen om de juiste natriumconcentratie in het bloed te handhaven. Door de hoge dosis lisdiuretica te vervangen door een herhaalde dosis **alfapump DSR** therapie, konden we bovendien de respons van de patiënten op veel lagere doses diuretica herstellen - en dit effect hield vele maanden nadat de DSR-therapie was beëindigd aan.

“Door de hoge dosis lisdiuretica te vervangen door een herhaalde dosis alfapump DSR therapie, konden we de respons van de patiënten op veel lagere doses diuretica herstellen.”

Kunt u mij meer vertellen over dit herstel van de diuretische respons bij de patiënten die tot nu toe in de RED DESERT studie zijn behandeld?

Na verloop van tijd reageren de nieren van deze patiënten niet meer effectief op diuretica en hebben ze steeds hogere doses nodig, waardoor het probleem verergert. Deze data tonen aan dat door de nieren een “diureticapauze” te geven, hun respons op diuretica kan worden hersteld. Diuretica resistentie, met andere woorden, een slechte respons op diuretica, is een veelvoorkomend probleem bij patiënten met hartfalen en leidt tot vochtoverbelasting, ook wel congestie genoemd, wat de meest voorkomende oorzaak van ziekenhuisopname is bij deze patiënten. Deze eerste vijf RED DESERT patiënten hadden een objectief slechte respons op diuretica aan het begin van de studie, maar na zes weken behandeling met **alfapump DSR** was hun diuretische respons hersteld tot bijna normale niveaus. Dit is echt een boeiend aspect dat we verder zullen onderzoeken, zowel voor hartfalen als voor andere ziektes.

Naast hartfalen, naar welke andere indicaties kijkt u nog?

Wij kijken naar nieuwe indicaties zoals nierziekte/nierfalen. Bij hemodialyse bijvoorbeeld doet de hemodialysemachine twee dingen: ten eerste verwijdert het de uremische toxines uit het bloed, maar ten tweede probeert het de vocht- en natriumbalans in het lichaam onder controle te houden. Hoewel hemodialyse zeer goed is in het verwijderen van toxines, is het bij sommige patiënten minder effectief in het handhaven van de vocht- en natriumbalans of zijn er soms zeer lange sessies nodig om voldoende vocht of natrium te verwijderen.

Wij steunen een studie waarin de **alfapump** DSR bij hemodialysepatiënten wordt geëvalueerd als eerste stap naar uitbreiding van het gebruik van de **alfapump** DSR bij hemodialyse.

Op lange termijn denken wij dat het mogelijk zou kunnen zijn om nierfalen als gevolg van hoge doses lisdiuretica - die vaak worden gebruikt om een beschadigd hart in stand te houden - te verminderen. Als we het gebruik van lisdiuretica door regelmatige DSR-therapie kunnen terugdringen, kunnen we de noodzaak van hemodialyse en alle daarmee gepaard gaande kosten en gevolgen voor de levenskwaliteit van patiënten wellicht uitstellen of zelfs voorkomen.

“Investeerdere zijn onder de indruk van onze *track record* wat betreft het nakomen van onze beloften en van de groeiende hoeveelheid klinische data.”

Hoe belangrijk was het jaar 2020 voor Sequana Medical? Welke feedback heeft u ontvangen van investeerders?

We hebben zeer belangrijke stappen gezet in ons traject om een revolutie teweeg te brengen in de behandeling van vochtoverbelasting wanneer diuretica niet langer effectief zijn en we hebben ons aanzien bij zowel lokale als internationale *high-quality* investeerders verhoogd. Er is een groeiend begrip en enthousiasme voor de commerciële mogelijkheden in zowel leverziekte als hartfalen wanneer we de omvang van deze potentiële markten toelichten en de duidelijke klinische nood en de beperking van de andere behandelingsopties uitleggen. Investeerdere zijn onder de indruk van onze *track record* wat betreft het nakomen van onze beloften en van de groeiende hoeveelheid klinische data.



alfapump platform

Eén alfapump platform – twee producten, elk met miljarden euro opportuniteiten

alfapump®

bewezen stap voorwaarts in refractaire lever ascites en maligne ascites

meer dan **850** systemen geïmplant



Leverziekte (NASH)



POSEIDON

pivotal studie lopende

eigen commercialisatie

> €3 miljard / jaar
marktopportunititeit

alfapump DSR®

baanbrekende methode voor vochtverbelasting in hartfalen

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



Hartfalen



RED DESERT

studie met herhaalde doses lopende

partnerschap na werkzaamheidsstudie in de VS

> €5 miljard / jaar
marktopportunititeit

Onze **alfapump** is een van de eerste medische toestellen die ontworpen is om vochtverbelasting te behandelen bij patiënten wanneer diuretica niet langer effectief zijn. Vochtverbelasting is een veel voorkomende complicatie van veel grote ziekten, zoals gevorderde leverziekte veroorzaakt door NASH-gerelateerde cirrose en hartfalen, waarbij resistentie voor diuretica vaak voorkomt.

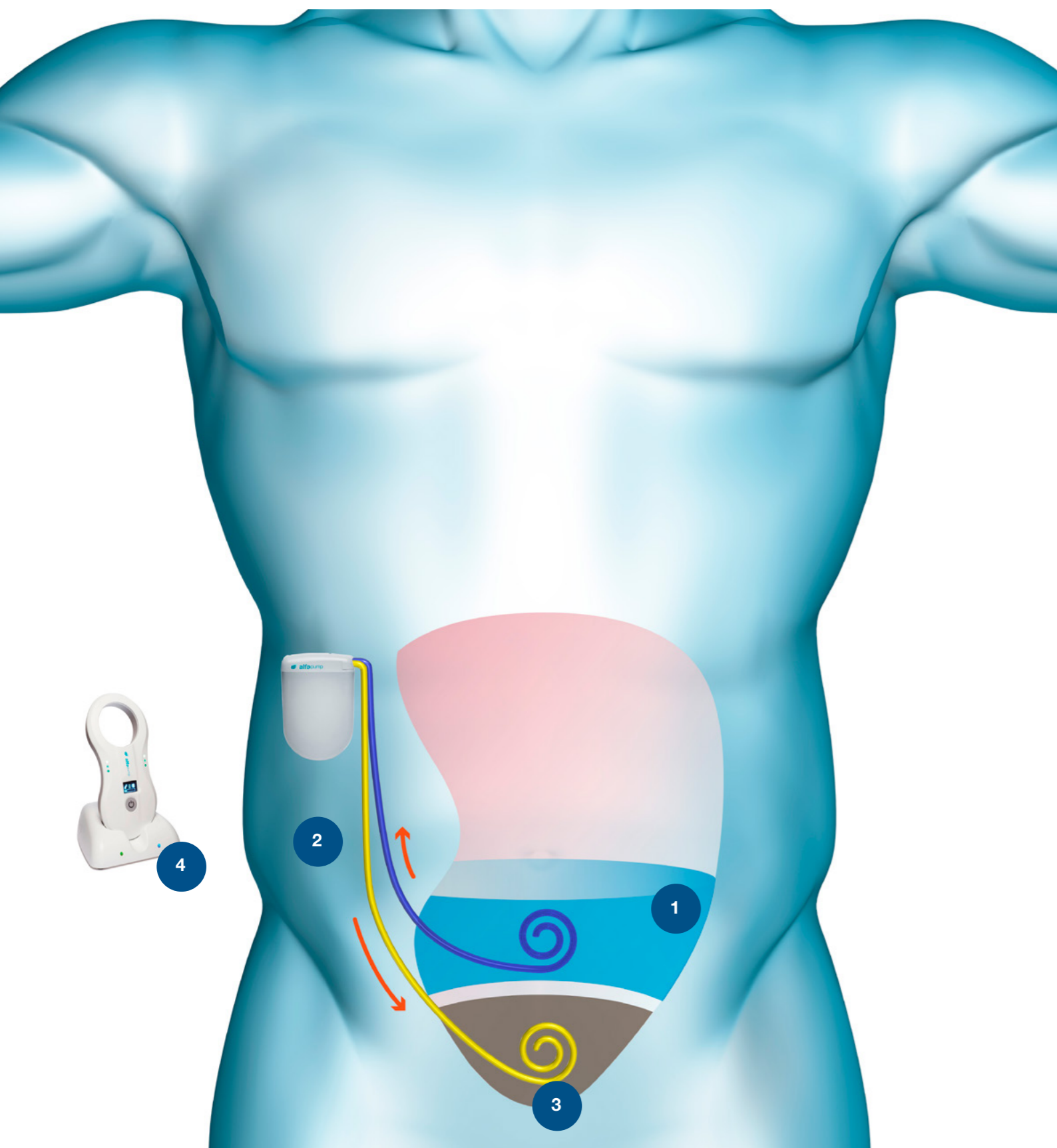
De Amerikaanse markt voor de **alfapump** als gevolg van NASH-gerelateerde cirrose zal naar verwachting de komende 10-20 jaar meer dan €3 miljard per jaar bedragen. De markt in hartfalen voor de **alfapump DSR** in de VS en EU5 wordt geschat op meer dan €5 miljard per jaar tegen 2026². Beide indicaties maken gebruik van onze klinische en commerciële ervaring met de **alfapump** in Europa, waar het CE-gemarkeerd is voor de behandeling van refractaire leverascites en maligne ascites.

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

Wij voorspellen dat de **alfapump** een betere markt-acceptatie en een sterkere concurrentiepositie zal hebben op de Amerikaanse NASH-gerelateerde cirrose markt ten opzichte van de Europese markt, gezien het verschil in patiëntkenmerken (obesitas versus alcohol of hepatitis, 70+ vs. 40-50 jaar oud^{3,4}) en de beperkte behandelingsopties (m.n. het gebruik van een transjugulaire intrahepatische portosystemische shunt, of TIPS, heeft een verhoogd risico op dementie-achtige symptomen voor patiënten ouder dan 65 jaar en is een contra-indicatie voor patiënten met hartfalen⁵).

We zien de status van *Breakthrough Device* voor de **alfapump** toegekend door de Amerikaanse FDA als een sterke erkenning van de grote on vervulde medische behoefte aan verbeterde behandelingsopties voor patiënten met terugkerende of refractaire ascites, en het potentieel voor de **alfapump** om het leven van deze patiënten te verbeteren.

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



alfapump platform - we gebruiken de blaas voor het behandelen van vochtoverbelasting

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

Volledig implanteerbaar systeem

De **alfapump** wordt onder de huid van de patiënt geïmplant tijdens een minimaal invasieve operatie. Het is een eenvoudige ingreep die ongeveer 60 minuten duurt en wordt gewoonlijk uitgevoerd onder algemene verdoving, maar kan ook onder plaatselijke verdoving met sedatie worden uitgevoerd. De **alfapump** wordt meestal geplaatst door een algemeen chirurg of door een interventieradioloog. Omdat de **alfapump** volledig implanteerbaar is, kunnen patiënten hun normale mobiliteit en activiteit behouden.

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

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

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

Unieke kenmerken

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

Draadloos opgeladen door de huid heen

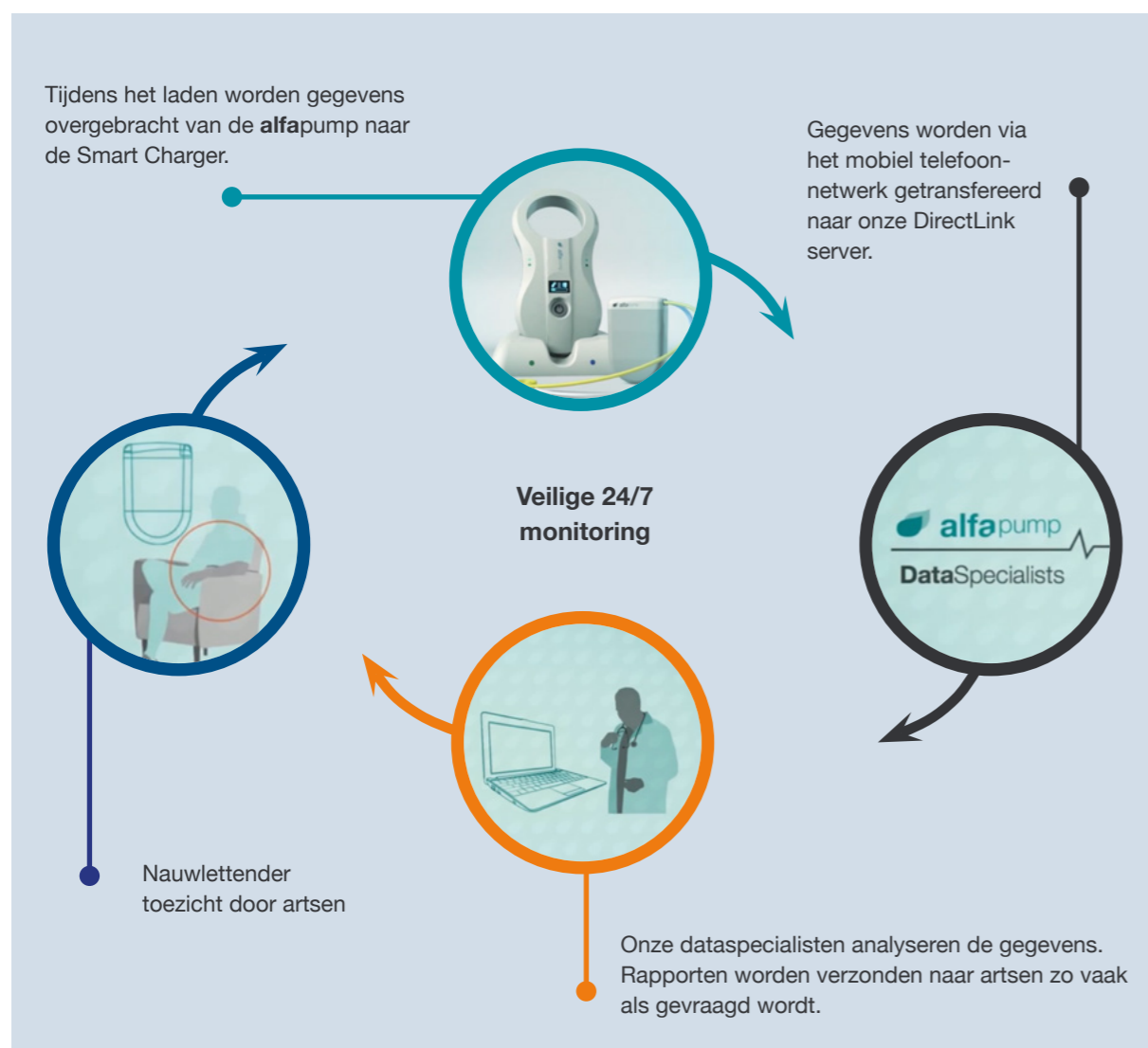
De enige handeling door de patiënt bestaat erin de batterij dagelijks door de huid heen op te laden met een draadloze oplader (de Smart Charger), gedurende ongeveer 20 minuten (afhankelijk van het volume vocht dat elke dag wordt verwijderd).

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

DirectLink technologie

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

Dit stelt onze dataspecialisten in staat om informatie over de pompwerking te ontvangen (bijv. pompvolume en het opladen van de pomp) en deze informatie aan klinici te rapporteren zodat ze patiënten effectiever kunnen behandelen door nauwlettender toezicht en opvolgen van veranderingen in de werking van de pomp.



Onderdelen

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

alfapump

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



Katheters

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



Smart Charger

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



Programmeerder

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



Uitgebreide Intellectuele Eigendom Portfolio & Gevestigde Supply Chain

Onze octrooiportfolio bestaat uit 14 octrooifamilies, waarvan 92 octrooien werden toegekend en 16 octrooiaanvragen lopende zijn. Naast octrooien steunt Sequana Medical ook op een combinatie van handelsgeheimen, ontwerprechten, copyrightwetten, geheimhoudingsovereenkomsten en andere contractuele bepalingen en technische maatregelen die ertoe bijdragen onze concurrentiepositie met betrekking tot intellectuele eigendom te behouden en te ontwikkelen.

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

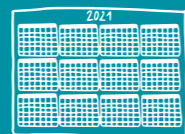
Uitgebreide ervaring met de alfapump



> 850
implantaties



> 125.000 liter
ascites verwijderd



> 590 jaar
cumulatieve
pomptijd

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

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

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

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



“Het was absoluut gruwelijk, een verschrikkelijke tijd, ik kon niets doen. Eerlijk gezegd, ascites houdt je tegen, dat is waarom de alfapump mijn leven heeft gered.”

67-jarige alfapump patiënt, Frankrijk



“De alfapump verandert alles - het verandert je uiterlijk, je karakter en je welzijn. Aan iedereen die een alfapump nodig heeft zou ik zeggen: ga ervoor.”

21-jarige alfapump patiënt, Duitsland

alfapump voor leverziekte en maligne ascites

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

De **alfapump** is een innovatieve behandelingsoptie voor refractaire leverascites en maligne ascites waarbij de veiligheid, werkzaamheid en voordelen voor de kwaliteit van leven aangetoond werden in meerdere klinische studies. Door ascites automatisch en continu te verplaatsen van de buik naar de blaas, waar het via urineren wordt geëlimineerd, voorkomt de **alfapump** vochtophoping en mogelijke complicaties, waarbij de levenskwaliteit en voeding van patiënten verbeteren en mogelijk de ziekenhuisbezoeken en de kosten voor gezondheidszorg verminderen.

In de VS heeft de FDA de **alfapump** een *breakthrough device* status verleend voor 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⁽¹⁾ evenals indicaties van klinisch relevante verbeteringen in

levenskwaliteit. 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 goedgekeurd door belangrijke onafhankelijke derde partijen in Europa, waaronder de klinische praktijkrichtlijnen van de *European Association for the Study of the Liver* (EASL) voor gedecompenseerde cirrose, de behandelingsrichtlijnen van de *German Society of Gastroenterology Digestive and Metabolic Diseases* (DGVS) voor complicaties van levercirrose en de interventieprocedure richtlijnen van de Britse *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE) voor de behandeling van refractaire ascites veroorzaakt door cirrose.

Tot op heden zijn er meer dan 850 **alfapump** systemen geïmplanteed.

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

Markt opportuniteit en beperkingen van huidige therapieën

Levercirrose/NASH en refractaire ascites

Het aantal mensen met leveraandoeningen is groot en neemt nog steeds toe. In 2018 waren meer dan 4.5 miljoen volwassenen in de VS gediagnosticeerd met een chronische leverziekte.⁷

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

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

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

interventie in een vroeg stadium een klinische uitdaging is. Er zijn vandaag geen medicijnen goedgekeurd voor de behandeling van NASH en recente data van medicijnen in ontwikkeling hebben gefaald om werkzaamheid aan te tonen in de latere stadia van de ziekte. Geraamd wordt dat ongeveer 10% van de NASH-gevallen op korte tot middellange termijn levercirrose zal ontwikkelen¹⁰, waardoor de Amerikaanse NASH-gerelateerde cirrose markt een aantrekkelijke markt is voor de **alfapump**.

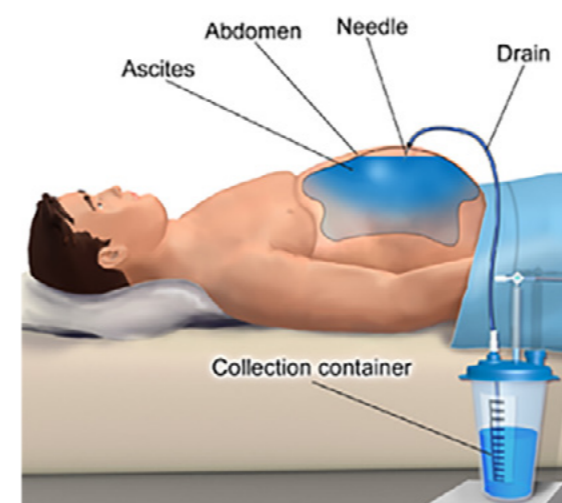
Wij geloven dat het toenemende belang van NASH als oorzaak van cirrose de houding ten opzichte van levercirrose zal veranderen. Met name de vergelijkbare oorzaken van coronaire hartziekte, bijv. obesitas, slechte voeding en gebrek aan lichaamsbeweging, zullen levercirrose tot een "reguliere" ziekte maken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

Een belangrijke complicatie van levercirrose is ascites. Ongeveer 50% van de cirrosepatiënten ontwikkelt ascites binnen 10 jaar na diagnose van cirrose.¹¹ Ascites wordt behandeld op basis van een natriumarm dieet en diuretica. Ongeveer 7,5% van de patiënten met cirrose en ascites zal echter refractaire ascites ontwikkelen¹², dit is ascites die niet meer te behandelen is met een natriumarm dieet en hoge doses diuretica, of die snel terugkeert na paracentese. Een bijkomend deel van deze markt is terugkerende ascites, gekenmerkt door

patiënten waarbij het moeilijk is om de diuretica- of dieetbehandeling na te volgen, wat resulteert in frequente paracentese.

Naar schatting zijn er ongeveer 18.000 patiënten met refractaire leverascites in de VS en 17.000 in de EU5 (VK, Frankrijk, Duitsland, Italië en Spanje).¹³ Tegen 2030 zou dit aantal naar verwachting stijgen tot ongeveer 151.000 patiënten in de VS en 89.000 in de EU5.⁸ Wij zijn van mening dat de markt voor terugkerende ascites het marktpotentieel voor de **alfapump** verder vergroot.

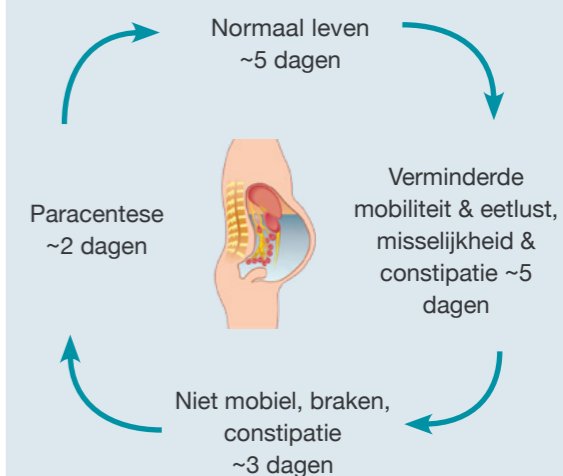
Wanneer een behandeling met diuretica en een dieet niet langer helpen, wordt gewoonlijk overgegaan tot drainage ("paracentese").



Paracentese is een procedure die een ziekenhuisbed vereist en waarbij een naald wordt ingebracht in de buikholte om het ascitische vocht te verwijderen.

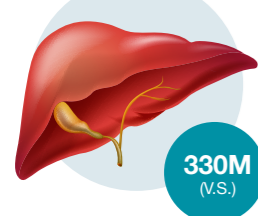
LVP behandelingscyclus

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

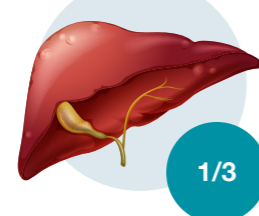


Bron: Dr. Rajiv Jalan

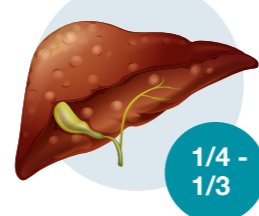
GEZONDE LEVER



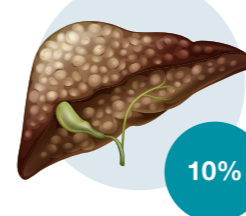
NAFLD



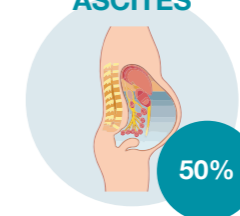
NASH



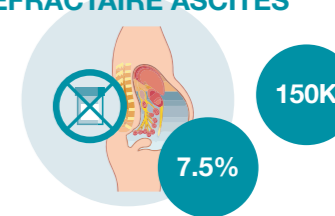
LEVERCIRROSE



ASCITES



REFRACTAIRE ASCITES

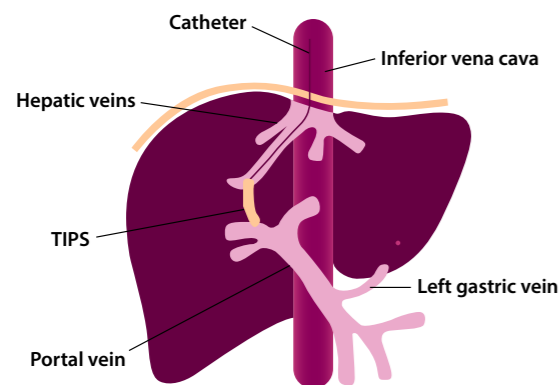


Ascites is een aandoening waarbij te veel vocht wordt opgestapeld in de buikholte, waardoor de buik opzwellt en uitsteekt.

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

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





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

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

Er zijn tal van complicaties verbonden aan TIPS, zoals bloedingen, hepatische encefalopathie (tot 50% van de patiënten),¹⁵ hartfalen, blokkering van de TIPS en leverfalen.

Hepatische encefalopathie is hoofdzakelijk het gevolg van de aanzienlijke vermindering van de zuivering van het bloed door de lever en de daaropvolgende ophoping van toxinen die in het bijzonder de hersenen treffen. De ontwikkeling van hepatische encefalopathie, één van de grootste nadelen van TIPS, veroorzaakt nefaste fysische en mentale veranderingen, zoals stemmingswisselingen en veranderingen in persoonlijkheid, angst, concentratieverlies, oriëntatieverlies, geheugenverlies zoals bij dementie, en tremor. Patiënten kunnen uiteindelijk in coma geraken. Het risico op de ontwikkeling van hepatische encefalopathie stijgt met de leeftijd. TIPS gaat dan ook gepaard met significante risico's voor patiënten ouder dan 65 jaar¹⁶ en verwacht wordt dat heel wat patiënten met NASH-gerelateerde terugkerende of refractaire ascites deze leeftijdscategorie zullen overschrijden, wat volgens ons TIPS voor deze patiënten een minder aantrekkelijke behandelingsoptie maakt.

De enige curatieve behandeling voor leveraandoeningen is een levertransplantatie. Er zijn zeer weinig te transplanteren levers beschikbaar en de kosten voor de gezondheidszorg zijn hoog. Het levenslange gebruik van

immuun-onderdrukkende geneesmiddelen is nodig om het risico op afstoting van het getransplanteerde orgaan te beperken.

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

Maligne ascites

Ascites is ook een algemene complicatie van gevorderde kankers als gevolg van vochtophoping in de buikholte veroorzaakt door verschillende factoren, zoals drainage van het lymfesysteem. Terwijl de levensverwachting voor veel kankerpatiënten met maligne ascites kort is (minder dan 3 maanden), hebben patiënten met eierstokkanker en borstkanker vaak een langere levensverwachting¹¹, waardoor de **alfapump** een haalbare en aantrekkelijke optie wordt.

In 2018 waren er naar schatting 232.000 en 269.000 nieuwe gevallen van borstkanker gediagnosticeerd in respectievelijk de VS en de EU5, en naar schatting 24.000 en 26.000 nieuwe gevallen van eierstokkanker gediagnosticeerd in respectievelijk de VS en de EU5.¹⁸ Maligne ascites door eierstok- en borstkanker komt naar schatting voor bij 16.000 gevallen in de VS en 18.000 gevallen in de EU5^{17,18}

Zoals bij leverascites, wordt paracentese vaak gebruikt om de ascites te verwijderen die zich opstapelt wanneer geneesmiddelen niet aanslaan. De impact van ascites op de gezondheid van de patiënt vermindert het vermogen om antikankertherapieën te verdragen, waardoor mogelijk ook de overlevingskansen dalen. Bovendien zijn de regelmatige ziekenhuisbezoeken erg belastend voor de patiënten en hun levenskwaliteit.

De **alfapump** biedt een nieuwe en hoognodige oplossing om maligne ascites bij deze patiëntengroep te behandelen.

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

Getuigenissen van artsen



“Een van de grote voordelen van de alfapump ten opzichte van grootvolume paracentese is dat de levenskwaliteit van de patiënt drastisch verbetert. En dat is ook het geval voor de familie, omdat de patiënt in staat is om vrij, mobiel en zelfverzorgend te zijn.”

Prof. Rajiv Jalan, Royal Free Hospital Londen



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

Dr. Heike Buhmann,
Onkologische Praxis
Herrsching

Klinische ontwikkeling

VOLTOOIDE KLINISCHE STUDIES

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

Naam van de studie	Omschrijving	Aantal patiënten
Terugkerende of refractaire ascites als gevolg van levercirrose		
PIONEER Studie	Prospectieve open-label, niet-gecontroleerde studie in verschillende centra om de veiligheid en werking van de alfapump bij patiënten met refractaire leverascites en resistentie tegen diuretica te beoordelen (voltooid in 2013).	40
Gines Studie	Prospectieve, niet-gecontroleerde studie in één centrum om de effecten te evalueren van de alfapump op de werking van de nieren en de bloedsomloop bij patiënten met levercirrose en refractaire ascites (voltooid in 2014).	10
European Randomised Controlled Trial (RCT)	Open-label, gerandomiseerde en gecontroleerde studie van zes maanden in Europa met de alfapump versus LVP voor de behandeling van refractaire leverascites (voltooid in 2016).	58
Post Marketing Surveillance Registry (PMSR)	Open-label waarnemingsstudie in verschillende centra in Europa om patiënten met een geïmplanteerde alfapump gedurende 24 maanden te volgen (voltooid in 2018).	100 ⁽¹⁾
Retrospective Study at Hannover Medical School	Retrospectieve studie in één centrum aan de Hannover Medical School om de alfapump als alternatief voor LVP te onderzoeken in levensechte situaties (gepubliceerd in 2018).	21
MOSAIC (North American IDE feasibility) Studie	Open-label, single-arm studie van 12 maanden in de VS en Canada (Noord-Amerika) om de veiligheid en doeltreffendheid van de alfapump bij patiënten met terugkerende of refractaire leverascites te beoordelen (voltooid in 2018).	30
Maligne ascites		
Retrospective Malignant Ascites Study	Retrospectieve, open-label studie in Europa om de functionaliteit en veiligheid van de alfapump voor de behandeling van maligne ascites te beoordelen (voltooid in 2017).	17

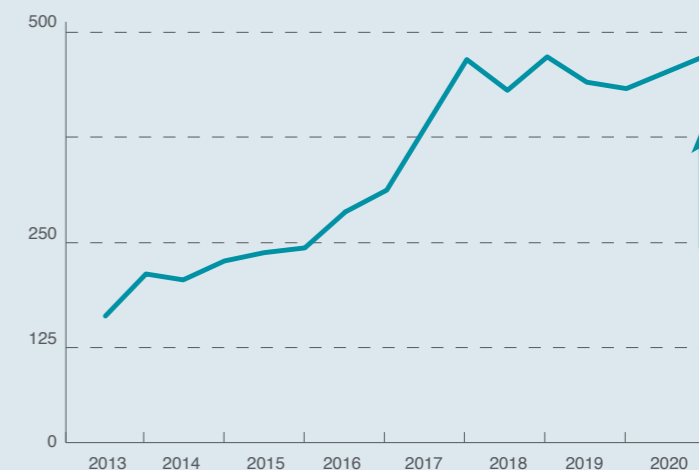
De belangrijkste resultaten van klinische studies in terugkerende of refractaire leverascites zijn:

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

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

Gemiddelde duur van alfapump behandeling

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



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

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

Tot op heden verschenen negen publicaties over de resultaten van de klinische studies in peer-reviewed tijdschriften, die naar onze mening een sterke onderschrijving zijn van het klinische voordeel van de **alfapump** en dewelke essentieel zijn voor de marktacceptatie van de **alfapump**.

NASH 101

De incidentie van obesitas is sinds 1980 wereldwijd meer dan verdubbeld (bron WHO) en meer dan twee miljard volwassenen hebben momenteel overgewicht. Als gevolg hiervan vormt niet-alcoholische steatohepatitis (NASH), een ernstige vorm van niet-alcoholische leververvetting (NAFLD) waarbij de lever ontstoken raakt door de ophoping van vet, een grote bedreiging voor de wereldwijde gezondheidszorg. Geschat wordt dat 25-30% van de obese patiënten en 25-30% van de type 2-diabetespatiënten NASH ontwikkelen⁽¹⁾.

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

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

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

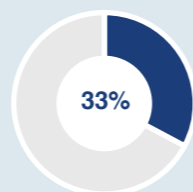
(1) The NASH education program

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

- \$292 miljard -

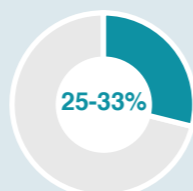
In de VS wordt de huidige economische last van NAFLD geschat op 292 miljard dollar per jaar, een enorme en groeiende kost⁽²⁾

NAFLD



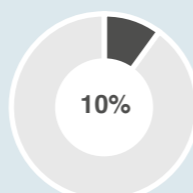
1/3 van de Amerikaanse burgers heeft NAFLD, de levermanifestatie geassocieerd met diabetes type 2 en obesitas

NASH



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

CIRROSE



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

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

Business insider

“A Big, Fatty Opportunity for Big Pharma”

The Wallstreet Journal

“Nonalcoholic Steatohepatitis (NASH): An Overlooked Disease”

Int. J. Clin. Pharmacol. Pharmacother.

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

The Nash Education Program

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

KBC Securities

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

Hepatobiliary Surg. Nutr.

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

CNBC

“Prepare for ‘the coming tsunami’ of NAFLD”

The Hospitalist

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

The Telegraph

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

The New York Times

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

Gastroenterology

LOPENDE KLINISCHE STUDIES

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

De tijdslijnen in de onderstaande tabel zijn onderhevig aan verdere ontwikkelingen in verband met de aanhoudende COVID-19-pandemie.

Naam van de studie	Beschrijving ⁽¹⁾	Tijdslijn			
		2019	2020	2021	2022
POSEIDON (NCT 03973866)	Noord-Amerikaanse pivotale studie in terugkerende of refractaire leverascites waarbij tot 50 patiënten geïmplanteerd worden met de alfapump , om de veiligheid en werkzaamheid van de alfapump aan te tonen, ter ondersteuning van de goedkeuring in de VS en Canada				
ARIA Pump Study⁽²⁾ (NCT 03506893)	Gerandomiseerde, open-label, gezondheidseconomische studie in Frankrijk bij 90 patiënten met refractaire leverascites om de kostenuitdrukkendheid van de alfapump versus de standaardbehandeling over een periode van 12 maanden te evalueren (60 patiënten die niet wachten op een levertransplantatie en 30 patiënten in afwachting van een transplantatie) ter ondersteuning van de terugbetaling in Frankrijk.				
TOPMOST (NCT 04326946)	Europese registratiestudie bij patiënten met cirrose bij wie de alfapump werd geïmplanteerd.				
Step Counter Study (part of TOPMOST)	Studie naar de levenskwaliteit bij 20 patiënten om de impact van de alfapump op de activiteit van de patiënt te meten in vergelijking met de standaardbehandeling.				

(1) De beschrijvingen en tijdslijnen van deze studies zijn gebaseerd op omstandigheden die al dan niet kunnen plaatsvinden in de toekomst en kunnen nog wijzigingen en/of feedback van de toepasselijke regelgevende autoriteiten ondergaan. De gestreepte arcering van de pijl geeft aan dat de studie naar verwachting na 2022 zal verdergaan.

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

Streven naar goedkeuring van de alfapump in de VS en Canada

Breakthrough Device status door de Amerikaanse FDA

In januari 2019 ontvingen we van de Amerikaanse FDA een *Breakthrough Device* status voor de **alfapump** voor de behandeling van terugkerende of refractaire ascites als gevolg van levercirrose. Dit programma werd ontworpen voor medical devices die een effectievere behandeling of diagnose bieden voor levensbedreigende of onomkeerbare slopende ziekten of aandoeningen, om de ontwikkeling ervan te vergemakkelijken en de review te versnellen, en om patiënten en zorgverleners tijdig toegang te bieden tot deze medische toestellen. Toestellen die deze status ontvangen komen in aanmerking voor frequentere interacties met de experts van de FDA om gebieden waarover overeenstemming bestaat tijdig te identificeren en komen in aanmerking voor een prioritaire review van het dossier dat wordt ingediend om reglementaire goedkeuring te ontvangen in de VS. Bovendien zullen *Breakthrough Devices* ook profiteren van de terugbetalingsinitiatieven die zijn gelanceerd door CMS (*Centers for Medicare and Medicaid Services*).

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

STUDIE DESIGN

Als gevolg van de status van *Breakthrough Device* voor de **alfapump** konden we regelmatig communiceren met de Amerikaanse FDA en zij gaven ons waardevol advies over het ontwerp van de POSEIDON studie. Het finale ontwerp van de studie maakt het mogelijk om een lager aantal patiënten in de studie op te nemen met een kortere follow-up tijd voor analyse van het primair eindpunt. Na een positief interactief review proces met de FDA, hebben we onvoorwaardelijke *Investigational Device Exemption* (IDE)-goedkeuring ontvangen om POSEIDON tijdig te starten, met een geoptimaliseerd ontwerp van de klinische studie. We hebben de eerste patiënt opgenomen in september 2019.

POSEIDON is een single-arm, open-label studie voor de **alfapump** met cross-over tussen de studiepersonen, in patiënten met terugkerende of refractaire ascites als gevolg van levercirrose in ongeveer 20 centra in de VS en Canada. De studie omvat een *Pivotal Cohort* waarbij tot 60 patiënten worden opgenomen in de pre-implant observatieperiode zodoende tot 50 patiënten te kunnen implanteren met de **alfapump** voor analyse van het primair eindpunt. De studie laat toe dat nog eens 30 patiënten worden opgenomen in een *Roll-in Cohort*, om zeker te stellen dat centra ervaring hebben met de **alfapump** alvorens patiënten in het *Pivotal Cohort* op te nemen.

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

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 therapeutische paracentese (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. Het primaire veiligheidseindpunt is het aantal **alfapump**-gerelateerde re-interventies, dat wordt beoordeeld door het *Clinical Events Committee*. De patiënten zullen gedurende maximaal twee jaar worden gevolgd voor analyse van de secundaire eindpunten zoals veiligheid (toestel en/of procedure-gerelateerde bijwerkingen), levenskwaliteit (beoordeeld door de algemene SF-36 evenals ziektespecifieke Ascites-Q vragenlijsten), nutritionele toestand van de patiënt, gezondheidseconomische eindpunten en algemene overleving. Voor meer informatie over de studie kunt u clinicaltrials.gov raadplegen (NCT03973866).

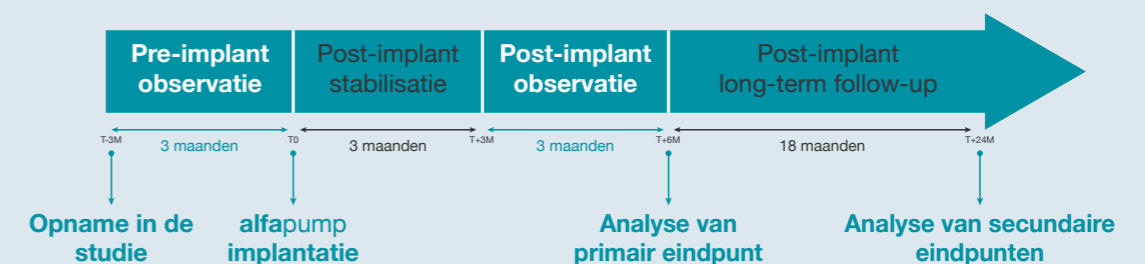
STERKE POSITIEVE TUSSENTIJDSE RESULTATEN VAN DE EERSTE 13 PATIËNTEN IN HET ROLL-IN COHORT

Patiënten uit het *Roll-in Cohort* moeten voldoen aan dezelfde inclusie- en exclusiecriteria als patiënten die zijn opgenomen in het *Pivotal Cohort*, waardoor we tussentijdse data konden rapporteren zonder de primaire eindpuntanalyse van de studie in gevaar te brengen. Het enige verschil met de *Pivotal Cohort* patiënten is dat patiënten uit het *Roll-in Cohort* niet eerst een pre-implantatie observatieperiode ingaan en worden de historische medische dossiers van de patiënt als basis gebruikt.

Leeftijd (gemiddelde)	65 j
MELD score (gemiddelde ± SD)	10,5 ± 4,6
Cirrose etiologie	
- Alcohol	61,5%
- NASH	23,1%
- Hepatitis C	7,7%
- Alcohol, Hepatitis C en Hepatitis B	7,7%
TP per per maand vóór de studie (gemiddelde ± SD)	3,4 ± 1,8

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

Als we kijken naar de onderliggende etiologie van cirrose van deze eerste 13 *Roll-in patiënten* (61% alcohol, 23% NASH, 8% hepatitis C en 8% gemengde etiologie), is het duidelijk dat NASH al een belangrijke oorzaak is van cirrose. De gemiddelde MELD-score (*Model for End-stage Liver Disease*) bij deze patiënten was 10,5 (± 4,6), wat aangeeft dat artsen in Noord-Amerika bereid zijn patiënten in een vroeger stadium van hun ziekte te behandelen dan in Europa. Vóór opname hadden deze patiënten gemiddeld 3,4 TP per maand nodig, wat aangeeft dat Noord-Amerikaanse patiënten meer TP per maand lijken te hebben dan Europese patiënten.



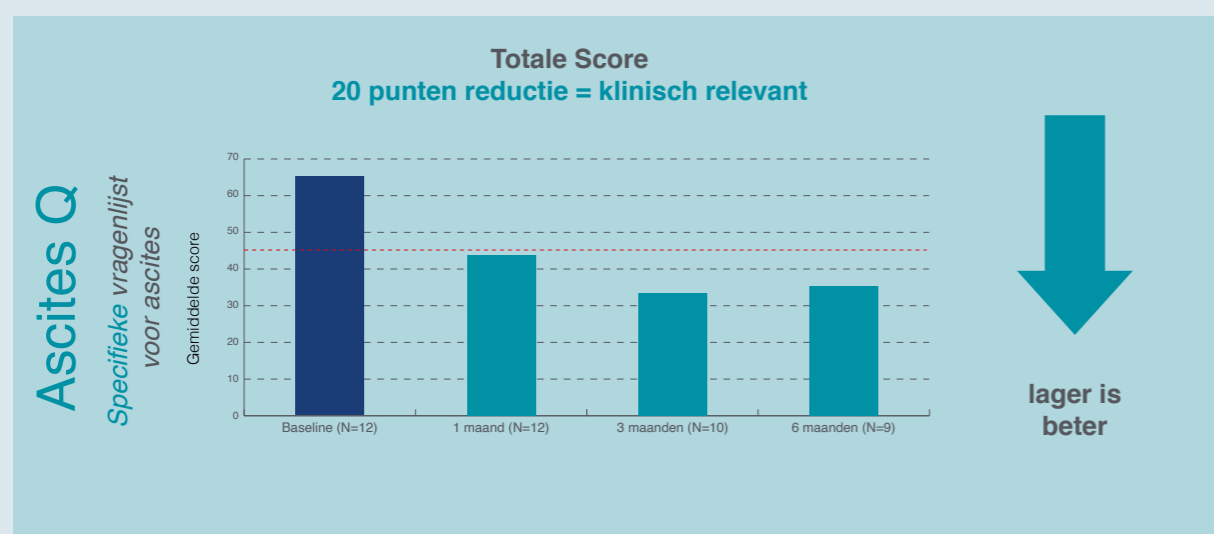
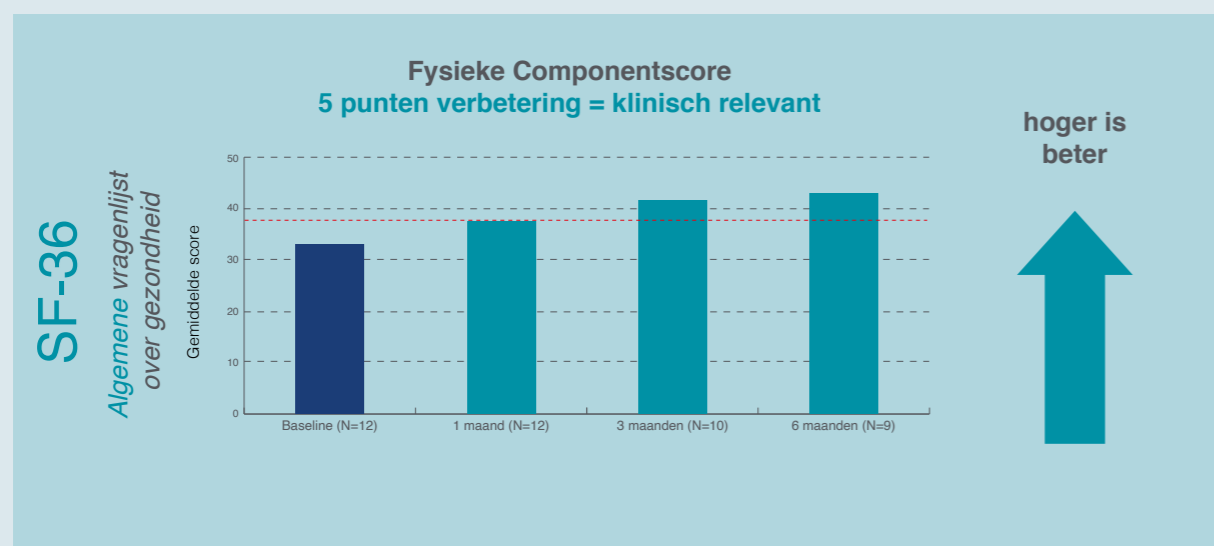
“De bijwerkingen waren zoals verwacht bij deze patiëntenpopulatie en gemakkelijk onder controle te krijgen met standaardbehandelingen.”

- Prof. Wong, Hepatoloog bij Toronto General Hospital, Canada en Principal Investigator voor POSEIDON

De tussentijdse data toonden een gemiddelde vermindering van de frequentie van TP na implantatie versus vóór implantatie van meer dan 90%, waarbij alle patiënten een afname van ten minste 50% van de gemiddelde frequentie van TP per maand vertoonden.⁽¹⁾

Op basis van deze tussentijdse data komt het veiligheidsprofiel van de **alfapump** overeen met eerder gerapporteerde data.

De levenskwaliteit van patiënten werd beoordeeld aan de hand van gevestigde vragenlijsten uit gezondheidsonderzoeken. Resultaten van SF36 (een kwaliteitsonderzoek



(1) De pre- en post-implantatieperiodes voor deze analyse van het *Roll-in Cohort* verschillen van deze die zullen worden gebruikt voor de analyse van het *Pivotal Cohort*

KOMENDE MIJLPALEN VOOR GOEDKEURING VAN DE ALFAPUMP IN DE V.S.

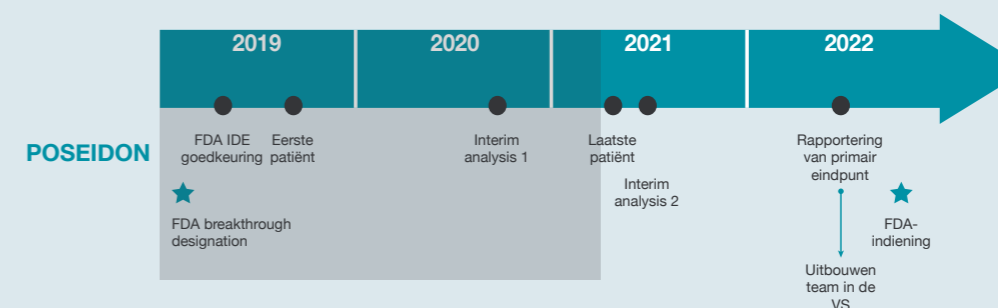
Tussentijdse data van het grotere *Roll-in Cohort* worden verwacht in Q2 2021 en primaire eindpunt uitlezing van het *Pivotal Cohort* wordt verwacht in Q2 2022. De POSEIDON studie is bedoeld ter ondersteuning van een toekomstige marketingapplicatie van de **alfapump** in de VS en Canada, met een FDA indiening verwacht in H2 2022.

Dankzij positieve interacties tussen de Amerikaanse FDA en CMS (*Centers for Medicare and Medicaid Services*) zullen patiënten sneller toegang krijgen tot nieuwe en innovatieve technologieën. In dat opzicht heeft het Amerikaanse Medicare-agentschap een MCIT (*Medicare Coverage of Innovative Technology*)-rule⁽¹⁾ uitgevaardigd die onmiddellijke nationale Medicare-dekking mogelijk maakt voor FDA *breakthrough devices* zoals de **alfapump**, en dit gedurende vier jaar vanaf de datum van de FDA-marktvergunning. Bovendien komen door de FDA aangewezen en goedgekeurde *breakthrough devices* die aan bepaalde kostencriteria voldoen, in aanmerking voor een bijkomende terugbetaling volgens het alternatieve *New Technology Add-on Payment (NTAP)* model⁽²⁾. Wij omarmen deze positieve ontwikkelingen waardoor we vertrouwen hebben dat de **alfapump** zal profiteren van een vroegtijdige terugbetaling in de VS. Hierdoor zullen Medicare-begunstigden, die onze belangrijkste patiëntenpopulatie zal zijn, tijdig gebruik kunnen maken van de **alfapump** terwijl evidentie uit de praktijk verzameld wordt.

De onderstaande tijdslijnen zijn onder voorbehoud van verdere ontwikkelingen in verband met de aanhoudende COVID-19 pandemie

“Ik ben verheugd om de eerste positieve resultaten te zien van deze Roll-in patiënten. De drastische vermindering in de noodzaak voor therapeutische paracentese en verbetering van de kwaliteit van leven komen overeen met mijn lange ervaring met de **alfapump**”

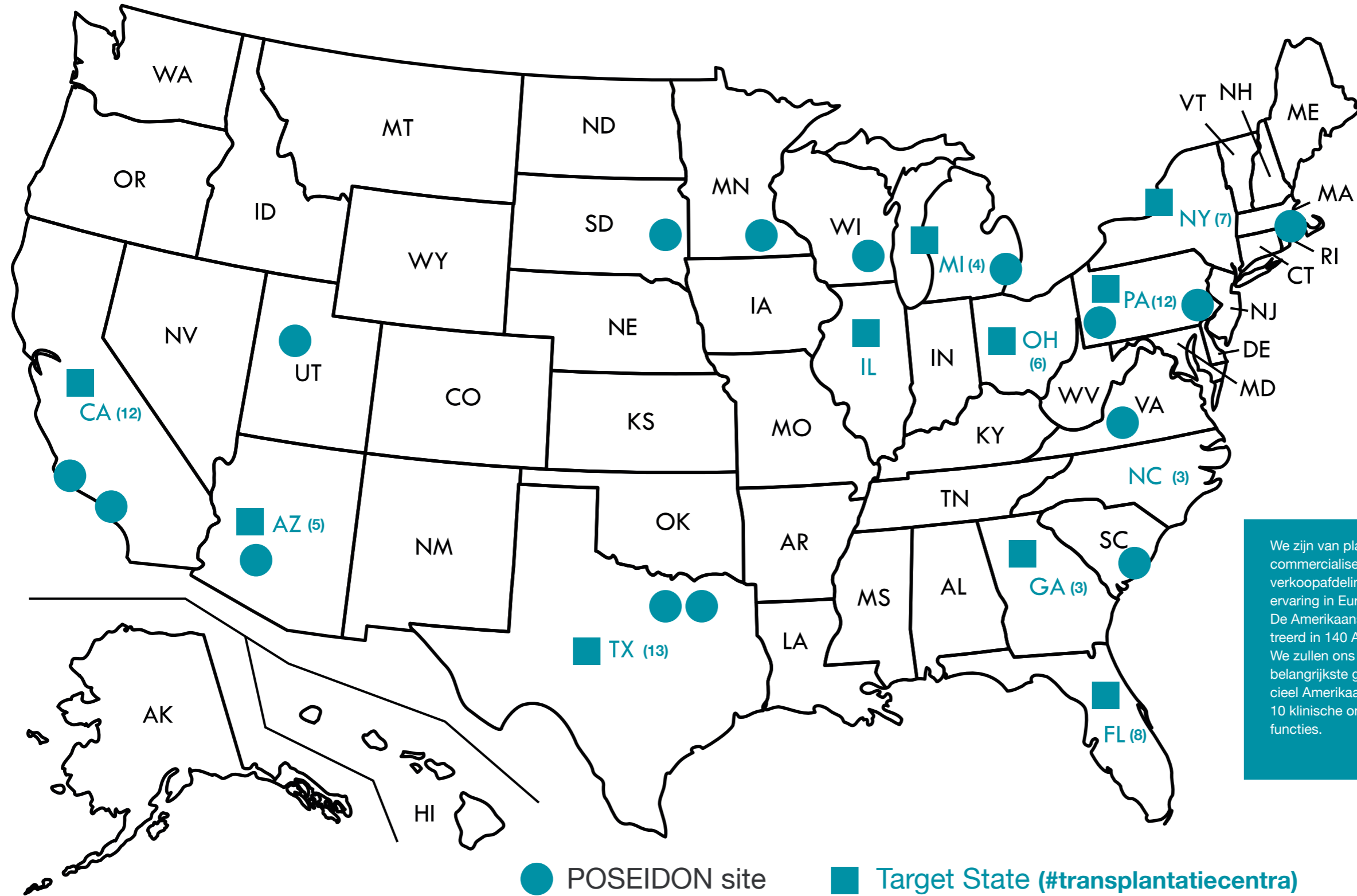
- Prof. Wong, Hepatoloog bij Toronto General Hospital, Canada en Principal Investigator voor POSEIDON



(1) <https://www.cms.gov/newsroom/fact-sheets/medicare-coverage-innovative-technology-cms-3372-f>

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

COMMERCIALISERING IN DE VS VIA ONS GESPECIALISEERD VERKOOPSTEAM



We zijn van plan om de **alfapump** in de VS zelf te commercialiseren door onze eigen gespecialiseerde verkoopafdeling op te zetten, gebruikmakend van onze ervaring in Europa en de Noord-Amerikaanse studies. De Amerikaanse markt voor leverziekte is geconcentreerd in 140 Amerikaanse levertransplantatiecentra¹⁹. We zullen ons in eerste instantie concentreren op de belangrijkste gespecialiseerde centra met een commercieel Amerikaans team van naar schatting 35 verkopers, 10 klinische ondersteuningsspecialisten en 5 corporate functies.

Commerciële activiteiten

Verkoop en marketing

We hebben een commercieel team van 11 mensen dat zich focust op onze Europese kernmarkten, namelijk Duitsland, en Frankrijk, als onderdeel van onze gerichte strategie en voortgezette marktpenetratie in deze gebieden. Bij goedkeuring van de **alfapump** in Noord-Amerika willen we rechtstreekse commerciële activiteiten in de VS ontwikkelen. We evalueren voortdurend de opportuniteit om andere markten te betreden op basis van het commerciële potentieel en de kans op terugbetaling. Op deze markten zullen we ofwel een rechtstreekse commerciële aanwezigheid uitbouwen, ofwel werken met distributeurs.

Om de **alfapump** bekend te maken bij klinici, patiënten en hun familie, investeren we in promotieactiviteiten, zowel via conventionele als via sociale media, zoals LinkedIn, Facebook, Twitter en YouTube. We zorgen ook voor bekendmaking bij klinici, door deelname aan conferenties voor specialisten en medewerking aan klinische studies, en bij internationale patiëntenverenigingen. We hebben twee websites (www.sequanamedical.com en www.alfapump.com), die relevante informatie over de **alfapump** verschaffen aan patiënten, hun familie en klinici. Onze video's op YouTube over de **alfapump** werden meer dan 390.000 keer bekeken.

Goedkeuring en terugbetaling

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

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

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

Klanten

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

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

In Noord-Amerika werken wij samen met het NACSELD-register (North American Consortium for the Study of End stage Liver Disease) om een goed inzicht te krijgen in de kosten en de klinische gevolgen van gedecompenseerde levercirrose - en zo banden met de Noord-Amerikaanse hepatologiegemeenschap op te bouwen.



alfapump DSR voor hartfalen

Potentiële chronische behandeling voor
vochtoverbelasting ten gevolge van hartfalen

De **alfapump** DSR bouwt voort op het bewezen **alfa**-pump platform om een volledig geïmplantiseerd systeem te leveren voor Direct Sodium Removal (DSR of directe natriumverwijdering) om vochtoverbelasting te behandelen bij de vele patiënten met hartfalen die resistent zijn geworden aan diuretica. DSR is een eenvoudige en elegante therapie die natrium uit het lichaam verwijdert, waarna de nieren ingrijpen en de juiste hoeveelheid vrij water verwijderen zodoende de juiste natriumconcentratie in het bloed te handhaven. Wij zijn van mening dat onze nieuwe, gepatenteerde benadering een best-in-class behandeling kan worden voor patiënten met hartfalen die resistent zijn aan diuretica. De **alfapump** DSR is ontworpen als een chronische behandeling voor deze patiënten, die hen uit het ziekenhuis houdt en met een betere controle over hun vochtbalans, waardoor de klinische belasting op hun verzwakte hart vermindert. Het doel is de klinische resultaten te verbeteren, patiënten een betere levenskwaliteit te bieden en de totale kosten voor het gezondheidszorgsysteem te verminderen.

Belangrijke patenten voor de **alfapump** DSR, het *DSR-infusate* en de werkingmethode werden in de voorbije 12 maanden toegekend in de VS en Europa. Preklinische en klinische *proof-of-concept* data van DSR-therapie met enkelvoudige dosis werden gepubliceerd in het toonaangevend cardiovasculaire tijdschrift, *Circulation*.

Tussentijdse resultaten van de eerste vijf patiënten in RED DESERT, onze lopende **alfapump** DSR studie met herhaalde doses bij diuretica-resistente patiënten met hartfalen, toonden aan dat **alfapump** DSR therapie veilig en effectief was bij het behouden van de natrium- en vochtbalans. Geen enkele patiënt had een behandeling met lisdiuretica nodig tijdens de zes weken durende **alfapump** DSR behandeling. We waren verheugd om te zien dat na de **alfapump** DSR behandeling de respons op lisdiuretica hersteld was tot bijna normale niveaus met een blijvend effect tot maanden na de behandeling, waarbij de meeste patiënten na de studie weinig of geen orale diuretica nodig hadden. In het tweede kwartaal van 2021 verwachten we de topline resultaten van maximaal tien RED DESERT patiënten te rapporteren.

Op basis van het succes van RED DESERT zijn wij van plan om medio 2021 te starten met SAHARA DESERT, onze studie om de dosering en frequentie van **alfapump** DSR therapie te evalueren bij patiënten met gedecompenseerd hartfalen met residuele congestie, waarbij tussentijdse resultaten verwacht worden voor het einde van het jaar.

Wij zijn ook gestart met de ontwikkeling van een gepatenteerd *next-generation DSR-infusate* met een verbeterd therapeutisch profiel, wat onze positie als leider in de behandeling van diuretica-resistente vochtoverbelasting verder zal versterken en ons een terugkerende inkomstenstroom zal opleveren.

We zijn zeer verheugd dat Dr. Michael Felker en Dr. James Udelson zich hebben gevoegd bij Dr. Javed Butler, Dr. Maria Rosa Costanzo, Dr. Wilson Tang en Dr. Jeffrey Testani als onze wetenschappelijke adviseurs op het gebied van hartfalen en we zijn bevoorrecht om met zulke vooraanstaande figuren in de klinische gemeenschap van hartfalen te mogen samenwerken.



dr. Javed Butler

Dr. Butler is de Patrick H. Lehan-voorzitter in Cardiovasculair Onderzoek en Professor en voorzitter van de afdeling Geneeskunde aan de Universiteit van Mississippi Medical Center. Het onderzoek van dr. Butler richt zich op klinische studies bij patiënten met hartfalen. Hij is lid van verschillende nationale commissies voor het American College of Cardiology, American Heart Association, National Institutes of Health en de Heart Failure Society of America. Hij is een verdienstelijke van de Simon Dack Award van het American College of Cardiology en de Time, Feeling en Focus Award van de American Heart Association. Dr. Butler heeft meer dan 550 peer-reviewed publicaties geschreven. Hij is lid van de redactie van verschillende peer-reviewed cardiovasculaire tijdschriften en is geciteerd in de Amerikaanse lijst van beste artsen.



dr. Maria Rosa Costanzo

Dr. Costanzo is de medisch directeur van het Edward Center for Advanced Heart Failure en medisch directeur, Heart Failure Research voor het Advocate Heart Institute. Ze is Fellow van het American College of Cardiology, American Heart Association en European Society of Cardiology. Dr. Costanzo is ook lid van de Ordine Dei Medici (de Italiaanse nationale medische beroepsorganisatie) en lid van de raad van bestuur van de Heart Failure Society of America. Dr. Costanzo heeft verschillende multicenter gerandomiseerde klinische onderzoeken geleid, heeft meer dan 200 papers, abstracten en artikelen geschreven en heeft nationaal en internationaal een aantal onderwerpen gepresenteerd die verband houden met hartfalen en harttransplantatie.



dr. G. Michael Felker

G. Michael Felker, MD, MHS, FACC, FAHA, FHFA is hoogleraar geneeskunde met een ambtstermijn in de afdeling Cardiologie aan de Duke University School of Medicine. Dr. Felker is directeur van het cardiovasculair onderzoek bij het Duke Clinical Research Institute en vice-chef voor klinisch onderzoek bij de afdeling Cardiologie. De focus van dr. Felker ligt op klinische onderzoeken bij acuut en chronisch hartfalen en het gebruik van biomarkers als diagnostische, prognostische en therapeutische middelen bij hartfalen. Dr. Felker heeft meer dan 320 peer-reviewed artikelen en hoofdstukken in boeken op het gebied van hartfalen gepubliceerd en was lid van de uitvoerende- en stuurcomités voor meerdere nationale en internationale klinische onderzoeken naar hartfalen. Eerder was hij van 2013 tot 2020 hoofd van het departement hartfalen aan de Duke University School of Medicine.



dr. W.H. Wilson Tang

Dr. Tang is hoogleraar geneeskunde aan de Cleveland Clinic Lerner College of Medicine aan de Case Western Reserve University. Dr. Tang is een praktiserend hartfalen/transplantatie-cardioloog, gespecialiseerd in specifieke cardiomyopathieën, cardio-nierziekten en aan kanker gerelateerde hartziekten. Dr. Tang wordt gecrediteerd voor het ontrafelen van het hedendaagse fysiologische en moleculaire begrip van een subgroep van patiënten met cardio-renaal syndroom, inclusief de erkenning van veneuze congestie intra-abdominale druk en metabole ontregeling als belangrijke determinanten. Het door NIH gefinancierde translationele onderzoek van dr. Tang richt zich op het begrijpen van de mechanismen waardoor nitratieve stress en epigenetica bijdragen aan ziekteprogressie bij hartfalen en cardiomyopathie bij mensen, met als doel behandelstrategieën te identificeren om hartfalen te voorkomen. Dr. Tang heeft meer dan 630 peer-reviewed wetenschappelijke manuscripten, editorials en boekhoofdstukken geschreven, die de nieuwste nationale richtlijnen voor hartfalen bevatten.



dr. Jeffrey Testani

Dr. Testani is Associate Professor geneeskunde en directeur van hartfalenonderzoek aan de Yale University School of Medicine. Dr. Testani's primaire onderzoeksinteresse is het mechanistische begrip van cardiale-nierinteracties, vocht- en natriumhomeostase en diuretische weerstand bij hartfalen. Dr. Testani heeft meer dan 100 *peer-reviewed* publicaties met de belangrijkste focus van dit werk het begrijpen van cardio-nierinteracties bij hartfalen. Zijn labo gebruikt technieken van translationeel onderzoek met behulp van prospectieve klinische studies bij mensen en grote diermodellen om mechanismen beter te begrijpen en nieuwe therapieën en diagnostiek te ontwikkelen. Zijn labo wordt gefinancierd door National Institutes of Health en industriebronnen voor in totaal meer dan \$15 miljoen, en wordt door velen beschouwd als één van de toplaboratoria ter wereld op dit gebied van studie.



dr. James E. Udelson

James E. Udelson, MD is hoofd van de afdeling Cardiologie van Tufts Medical Center en hoogleraar geneeskunde en radiologie aan de Tufts University School of Medicine. Dr. Udelson's interesses omvatten het bestuderen van de effecten van nieuwe therapeutische modaliteiten bij hartfalen en acute en chronische coronaire hartziekte, evenals de ontwikkeling van beeldvormingsmodaliteiten om die effecten te beoordelen. Dr. Udelson heeft leidinggegeven aan en/of deelgenomen aan talloze klinische onderzoeken naar hartfalen en cardiale beeldvorming, waarbij de nadruk lag op de rol van nieuwe therapieën en hoe deze remodelering, fysiologie, functie en resultaten beïnvloeden. Dr. Udelson heeft gediend als lid van het FDA Medical Imaging Drugs Advisory Panel en is uitgenodigd als ad-hoc lid van het FDA's Cardiovascular and Renal Drugs Advisory Panel en het Peripheral and Central Nervous System Advisory Panel.

Direct Sodium Removal (DSR of directe natriumverwijdering)

DSR, *Direct Sodium Removal*, is een nieuwe therapie die samenwerkt met het lichaam. In de loop van duizenden jaren hebben onze hersenen en nieren het vermogen ontwikkeld om de juiste concentratie van natrium in het bloed te handhaven. DSR-therapie gebruikt dit om overtollig vocht uit het lichaam te verwijderen. Via DSR onttrekken we natrium aan het lichaam en vervolgens werken de hersenen en nieren om snel en nauwkeurig de exacte hoeveelheid water te verwijderen zodoende een correcte concentratie van natrium in de bloedstroom te handhaven.

Kortom, wij onttrekken het natrium en het lichaam herstelt automatisch het evenwicht door het elimineren van precies de juiste hoeveelheid vrij water.

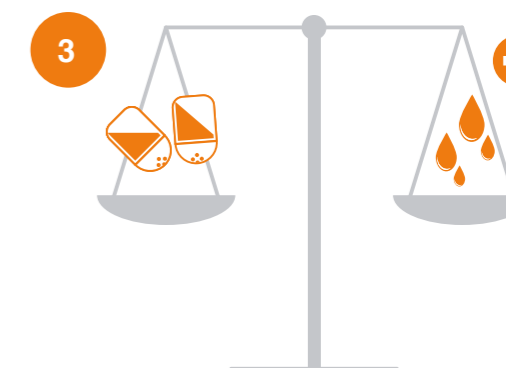
Kernprincipe



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



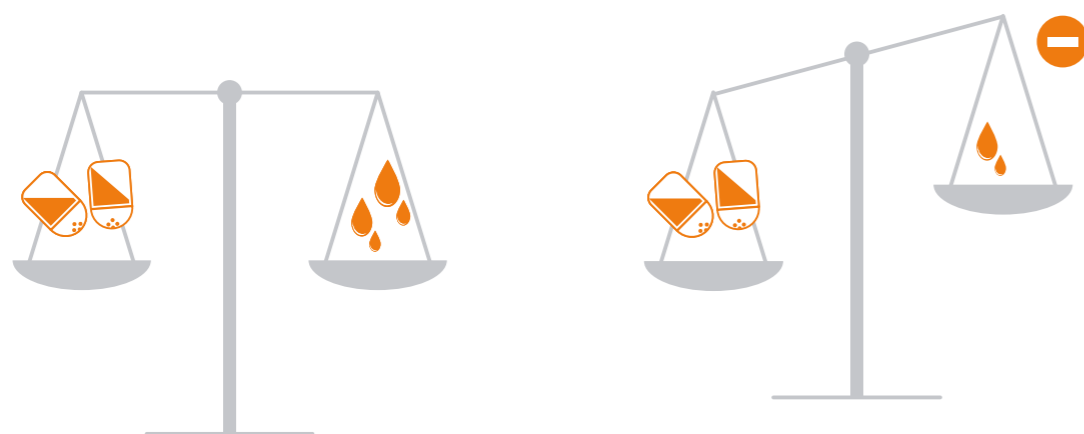
Door de reactie van het lichaam op hartfalen stijgen de natriumniveaus.



Om de balans opnieuw in evenwicht te brengen, houdt het lichaam water vast, wat leidt tot vochtoverbelasting – wat op zijn beurt resulteert in een verhoogde belasting op het hart en bijkomende complicaties zoals kortademigheid.

Vochtoverbelasting bij hartfalen

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



Belangrijke uitdaging

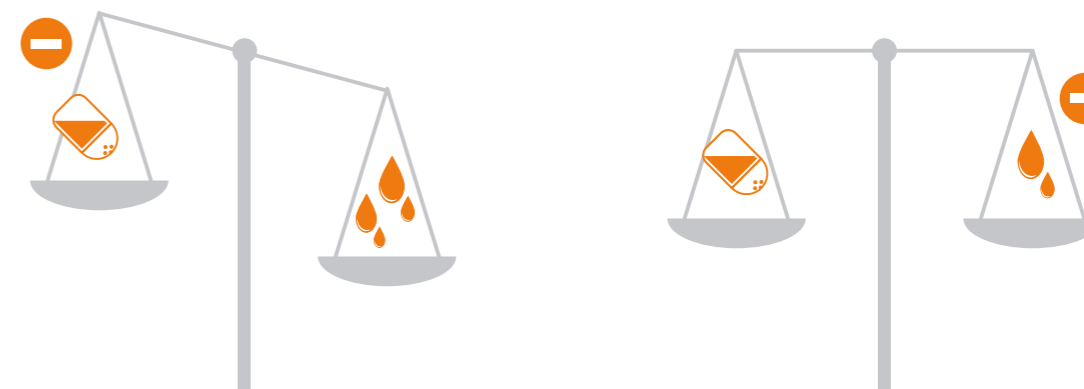
De grote uitdaging bij de behandeling van vochtoverbelasting is dat de verwijdering van water uit het lichaam zonder de verwijdering van de daarmee verbonden hoeveelheid natrium enkel leidt tot een tijdelijke vermindering van de vochtvolumes.

Traditionele diuretica behandelingen verwijderen hoofdzakelijk hypotone urine (urine die een lagere natriumconcentratie heeft dan in de bloedbaan), wat resulteert in een beperkt verlies aan natrium. Daardoor stijgt de concentratie aan natrium in het lichaam en om dit te herstellen voegt het lichaam meer vocht toe door te eten of te drinken, of vermindert het lichaam de vochtafdrijving door minder te urineren. Meestal houdt het lichaam natriumreserves vast, omdat natrium door het lichaam als schaars wordt beschouwd.



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

DSR-aanpak

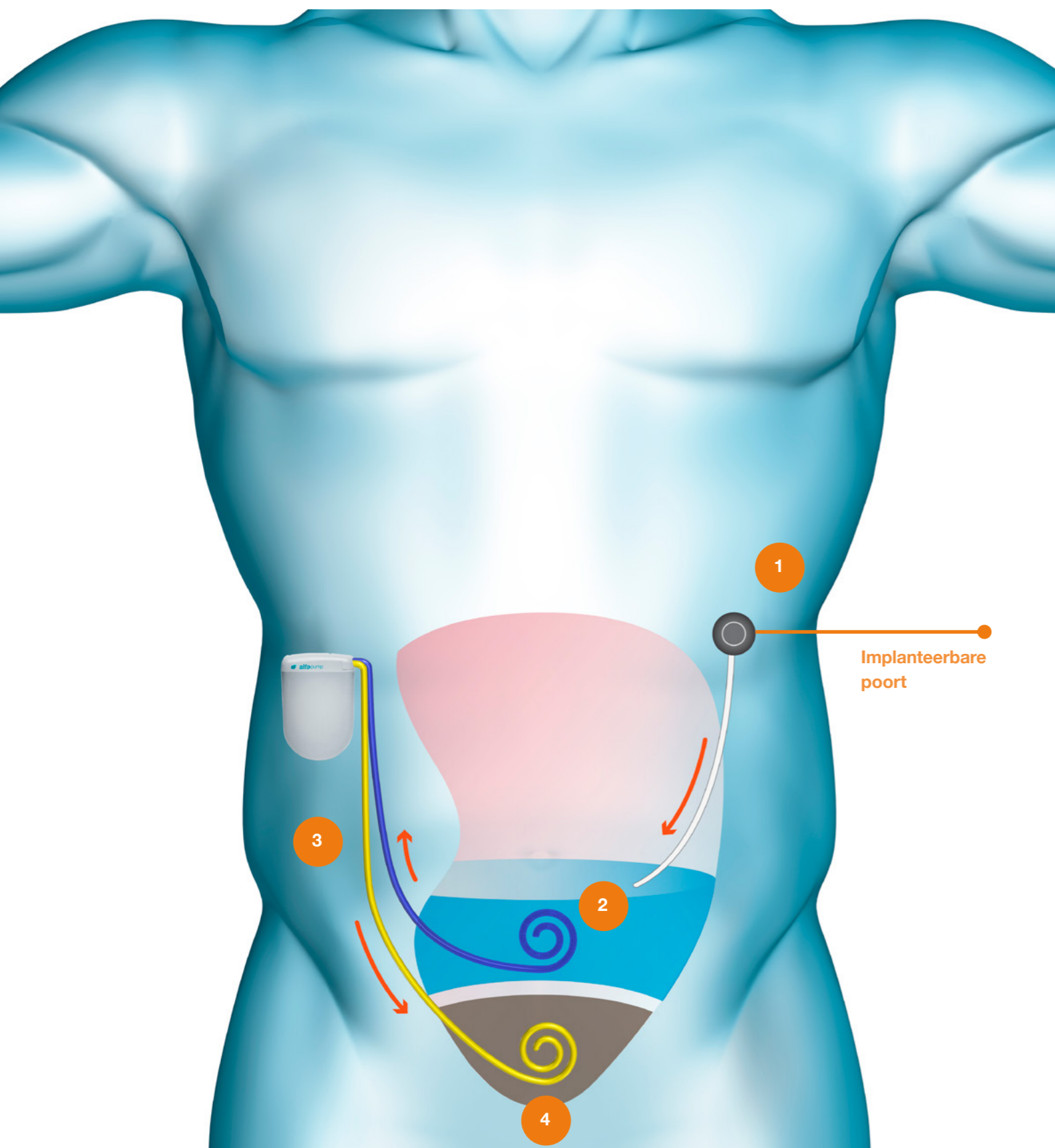


De aanpak van DSR bestaat erin om het overtollig natrium te verwijderen bij patiënten met residuele nierfunctie, wat leidt tot een lagere natriumconcentratie in het lichaam.

Het lichaam zal daarop reageren zodoende de natriumconcentratie in het lichaam te herstellen en daarbij vocht afdrijven door te urineren en osmotische ultrafiltratie, wat resulteert in een blijvend niveau van vochtverlies.

DSR-therapie gebruikt de buikvliesholte om natrium via diffusie te verwijderen. Juist zoals de longen, heeft de buikvliesholte een rijke bloedtoevoer en dunne wanden, waardoor ze uiterst geschikt is voor het verwijderen van oplosbare componenten uit de bloedbaan. Het nut van de buikvliesholte wordt ondersteund door de reeds lang bestaande techniek van peritoneale dialyse voor het verwijderen van gifstoffen uit het bloed bij patiënten met nierfalen.

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



alfapump DSR

De **alfapump** DSR bouwt voort op het bewezen **alfapump** platform om een volledig geautomatiseerd en geïmplantiseerd systeem te leveren voor herhaalde dosering DSR-therapie en wordt ontwikkeld als potentiële chronische therapie om vochtverbelasting te behandelen bij patiënten met hartfalen die resistent zijn geworden aan diuretica.

De **alfapump** DSR combineert drie bewezen elementen:

- DSR
- het **alfapump** systeem
- een chirurgisch implanteerbare poort

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

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

We geloven dat onze ervaring die werd opgebouwd met meer dan 850 geïmplanteerde **alfapump** systemen en de klinische *proof-of-concept* studie met DSR, mogelijk de technische en klinische risico's van de ontwikkeling van de **alfapump** DSR verder terugdringt.

Verder kan het vermogen van de **alfapump** om wijzigingen in de intra-abdominale druk op te sporen, belangrijke informatie verschaffen aan clinici, en mogelijk zelfs voorafgaande waarschuwingen van decompensatie aangeven. Wij zijn van mening dat het potentieel van deze datamonitoring nuttig kan zijn voor het verbeteren van de resultaten van patiënten.

alfapump DSR:

- pakt rechtstreeks het fundamentele probleem van vochtverbelasting aan
- maakt gebruik van natuurlijke processen voor vochtverwijdering
- maakt gebruik van bewezen elementen: DSR, **alfapump**, chirurgisch geïmplanteerde poort
- maakt flexibele dosering van *DSR-infusate* mogelijk en past zich aan aan de status van de ziekte van de patiënt

Marktopportuniteit en beperkingen van huidige behandelingen

Hartfalen is een progressieve en chronische aandoening waarbij het hart uiteindelijk niet langer in staat is voldoende bloed te pompen en daarbij zuurstof te leveren om de andere organen in het lichaam te ondersteunen. Patiënten met hartfalen ervaren vaak kortademigheid, vermoeidheid, moeite met bewegen en zwelling van de enkels of benen. De American Heart Association schat dat 6,5 miljoen volwassenen in de VS van 20 jaar en ouder lijden aan hartfalen en dat dit aantal naar verwachting zal stijgen tot 8,0 miljoen volwassenen tegen 2030.²⁰ Geraamd wordt dat er wereldwijd minstens 26 miljoen mensen leven met hartfalen.²¹ De totale directe medische kosten voor de markt van hartfalen in de VS zullen volgens voorspellingen \$53 miljard bedragen in 2030.¹⁶

Hartfalen kan de normale werking van de nieren verstoren, waardoor deze geen natrium meer kan uitscheiden uit het lichaam en compenserende mechanismen in gang zet die het water vasthouden, om de juiste natriumconcentratie in de bloedstroom te behouden. Eenvoudig gezegd, de waterophoping volgt de natriumretentie. Dit vocht hoopt zich op over het hele lichaam, zoals in de armen, benen, longen en buik. De toename van het vochtvolume verhoogt de belasting van het verzwakte hart, waardoor het probleem klinisch verergert. Een van de belangrijkste problemen is vochtophoping in de longen, waardoor patiënten het gevoel krijgen dat ze verdrinken en vaak resulteert in opname in de spoedafdeling. Deze vochtophoping als gevolg van hartfalen leidt tot frequente ziekenhuisopnames, een slechte levenskwaliteit en hoge kosten voor de gezondheidszorg.

40% van patiënten met hartfalen op intraveneuze lisdiuretica reageert slecht

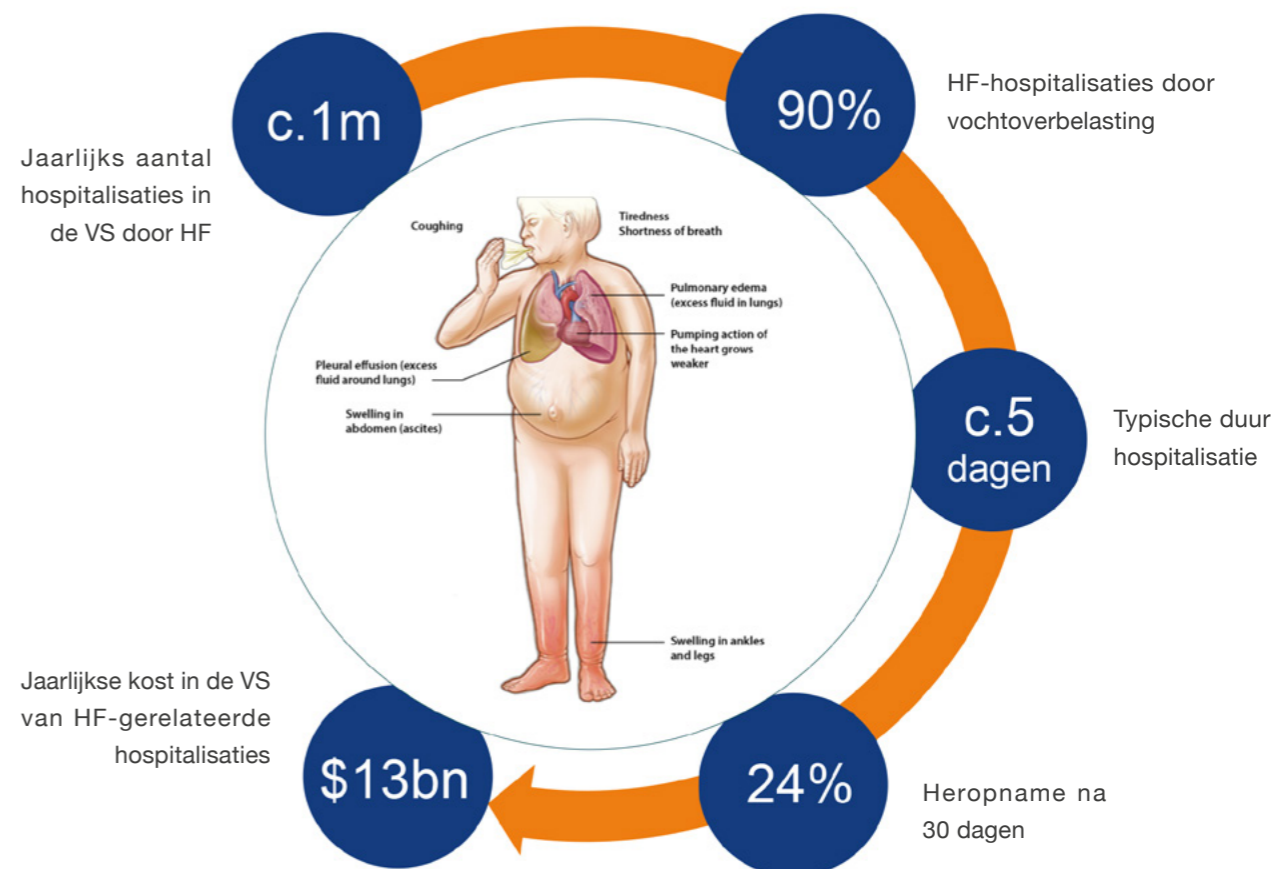
24% ziekenhuis heropname binnen de 30 dagen

In de VS worden jaarlijks ongeveer een miljoen patiënten met hartfalen opgenomen in het ziekenhuis²⁵, hetgeen jaarlijks ongeveer \$13 miljard kost²⁶. Van deze opnames is 90% te wijten aan symptomen van vochtoverbelasting¹⁹, met een gemiddeld verblijf van 5 dagen²⁷. Aangezien het probleem van de vochtoverbelasting niet echt wordt aangepakt, wordt ongeveer een op de vier patiënten binnen de 30 dagen opnieuw in het ziekenhuis opgenomen.²⁸

Vochtoverbelasting wordt over het algemeen behandeld met diuretica, maar deze pakken meestal het onderliggende probleem van natriumophoping niet aan, omdat de meeste diuretica hypotone urine verwijderen (urine die een lagere natriumconcentratie heeft dan de bloedbaan). Dit resulteert in verhoogde natriumconcentraties in het lichaam die op zijn beurt de dorstreflex opwekt en het urineren vermindert om de vochtbalans te herstellen. Bovendien hebben diuretica dosisafhankelijke bijwerkingen en staan ze erom bekend dat patiënten er na verloop van tijd minder goed op reageren. Naar schatting ondervindt 40% van de patiënten met hartfalen die intraveneuze lisdiuretica gebruiken resistentie tegen of intolerantie voor diuretica²³ en bijna 50% van de patiënten met hartfalen die in het ziekenhuis worden opgenomen, wordt ontslagen met nog steeds teveel aan vocht²⁵. Dit suggereert dat er nood is aan nieuwe opties om deze weinig gediende patiënten te helpen behandelen. Naast het beperkte nut van diuretica kan chronisch gebruik van hoge doses leiden tot een nog verder gevorderd nierfalen, waardoor dialyse nodig kan zijn.

Een andere therapie die wordt toegepast bij patiënten die resistent of intolerant zijn aan diuretica, is extracorporale ultrafiltratie. Ultrafiltratie bestaat uit de extractie van plasmawater uit volledig bloed via een semipermeabel membraan (hemofilter) als reactie op een transmembraan drukgradiënt, met de nadruk op het verwijderen van water en natrium uit het bloed. De beperkingen van deze therapie zijn onder meer de noodzaak van vasculaire toegang, de hoge kosten van intramurale zorg en opgeleid ziekenhuispersoneel, de beperkte klinische evidentie en de behandelingsgerelateerde bijwerkingen.²⁴

Er is een aanzienlijke onbeantwoorde medische behoefte aan een veilige en effectieve behandeling op lange termijn voor hartfalenpatiënten met vochtoverbelasting die niet meer reageren op diuretica, die het aantal ziekenhuisopnames vermindert en de levenskwaliteit van de patiënt verbetert. Dit is de opportuniteit voor de **alfapump DSR**.



Diuretica-resistente vochtverbelasting

Vochtverbelasting is een veel voorkomende complicatie van vele ernstige ziekten, waaronder gevorderde leverziekte, nierziekte, hartfalen en kanker. Diuretica zijn de standaardzorg voor vochtverbelasting, maar bij veel patiënten is deze behandeling niet meer effectief en na verloop van tijd worden patiënten diuretica-resistent. Diureticaresistentie komt vaak voor en andere behandelingsmogelijkheden zijn over het algemeen beperkt. Wij ontwikkelen het alfapump platform als een potentieel chronische behandeling voor deze patiënten met diuretica-resistente vochtverbelasting.

Wat zijn diuretica?

HOE WERKEN DIURETICA?

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

EIGENSCHAPPEN

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

Wat is diureticaresistentie?

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

OORZAKEN VAN DIURETICARESISTENTIE

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

BEHANDELEN VAN DIURETICARESISTENTIE

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

Geen van deze strategieën blijkt erg effectief te zijn.

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



\$13mld

jaarlijkse kosten voor HF-gerelateerde ziekenhuisopname in de VS

90%

HF-gerelateerde ziekenhuisopnames als gevolg van vochtverbelasting

20-50%

gehospitaliseerde patiënten met een zwakke initiële respons op IV lisdiuretica

50%

patiënten die het ziekenhuis verlaten met residuele congestie

1 op 4

patiënten opnieuw opgenomen in het ziekenhuis binnen 30 dagen

Bronnen³⁰

Klinische ontwikkeling

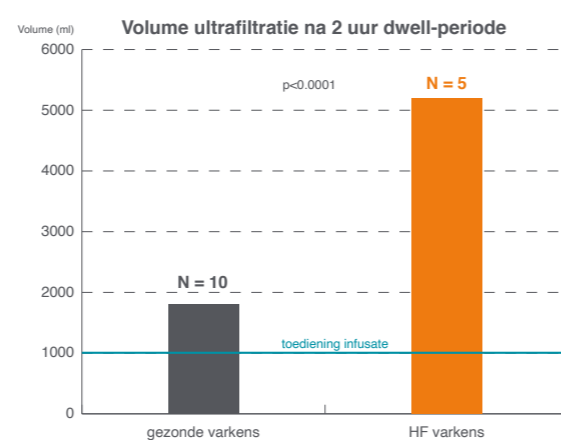
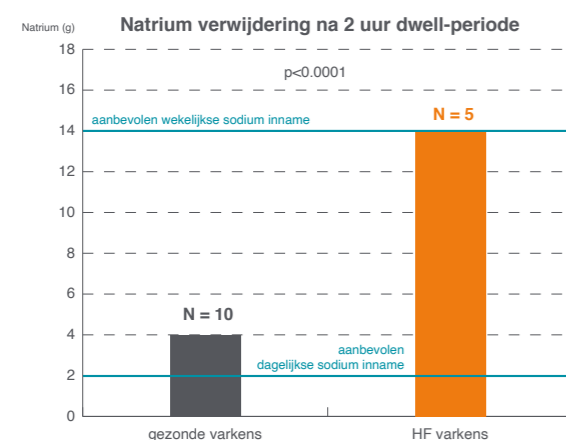
Voltooid studies

De impact van de toediening van een enkelvoudige dosis *DSR-infusate* in de buikholte en de daaruit voortvloeiende verwijdering van natrium en vocht werd geëvalueerd in preklinische en klinische studies.

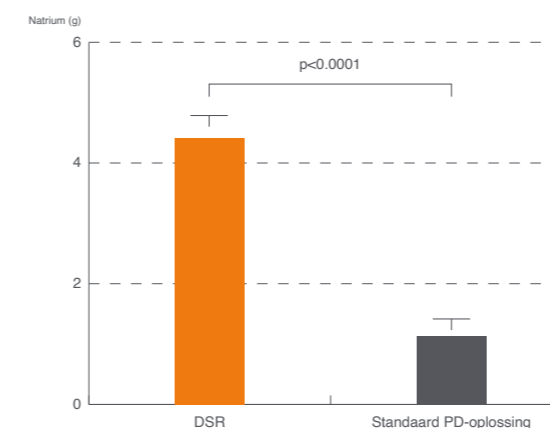
Naam van de studie	Beschrijving	Aantal
Preklinische studies:		
Healthy pig DSR proof-of-concept study	Enkelvoudige dosis, single-arm, <i>proof-of-concept</i> studie om de impact te evalueren van DSR-therapie bij gezonde varkens.	15
Heart failure pig DSR proof-of-concept study	Enkelvoudige dosis, single-arm, <i>proof-of-concept</i> studie om de impact te evalueren van DSR-therapie bij varkens met experimenteel opgewekt hartfalen via tamponnade.	5
Eerste studie in mensen:		
Single-dose DSR proof-of-concept study	Eerste klinische studie bij de mens om de veiligheid, verdraagbaarheid en dynamiek van een enkelvoudige dosis DSR-therapie (zonder <i>alfapump</i>) aan te tonen in patiënten die peritoneale dialyse ondergingen.	10

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

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



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



Natriumverwijdering via DSR was aanzienlijk, overeenkomend met ongeveer 4,5 gram ($\pm 0,4$ gram), en significant hoger dan wat haalbaar is met standaard PD-oplossingen ($1,0 \pm 0,3$ grams, $p<0,0001$). In tegenstelling tot wat doorgaans wordt waargenomen bij lisdiuretica, was bij DSR-therapie de variabiliteit tussen de patiënten erg laag. De vochtverwijdering door ultrafiltratie was ook hoger met DSR in vergelijking met de standaard PD-oplossing ($p<0,0001$). Dankzij de overtuigende positieve en consistente resultaten tussen de patiënten werd de studie vroegtijdig stopgezet na tien studiepersonen (initieel werd er gepland voor maximaal 20 personen).

Met deze studies hebben we aangetoond dat DSR-therapie met een enkelvoudige dosis in staat is om grote hoeveelheden natrium en vocht te verwijderen op een veilige, verdraagbare en consistente manier. De resultaten werden gepresenteerd op belangrijke medische conferenties, waaronder Heart Failure 2019, HFSA Annual Scientific Meeting en TCT 2019, en gepubliceerd in het toonaangevende cardiovasculair tijdschrift *Circulation*.

Lopende en geplande klinische studies

Na preklinische en klinische *proof-of-concept* van een enkelvoudige dosis DSR-therapie, lopen we momenteel de eerste studie bij mensen met de **alfapump** DSR (RED DESERT), waarbij DSR-therapie wordt gecombineerd met ons bewezen **alfapump** platform bij patiënten met hartfalen die resistent zijn aan diuretica.

De tijdslijnen vermeld in onderstaande tabel zijn onder voorbehoud van verdere ontwikkelingen in verband met de voortdurende COVID-19-pandemie.

Naam van de studie	Omschrijving ⁽¹⁾	2020	2021	2022
Lopende				
Repeated Dose alfapump DSR study (RED DESERT)	Studie bij maximum 10 patiënten met hartfalen die resistent zijn aan diuretica om de veiligheid, verdraagbaarheid en doeltreffendheid van de alfapump DSR met herhaalde doses DSR-therapie over een periode van 6 weken aan te tonen.		→	
Gepland				
Dose-ranging feasibility study of alfapump DSR (SAHARA DESERT)	Haalbaarheidsstudie om de dosering en frequentie van de alfapump DSR therapie te evalueren bij 20 patiënten met gede-compenseerd hartfalen met residuele congestie.		→	

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

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

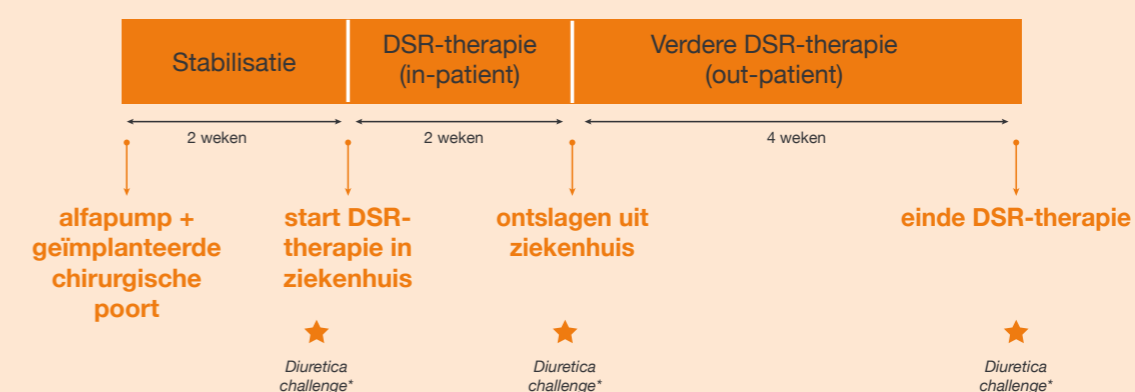
STUDIE DESIGN

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

Na implantatie van het **alfapump** DSR systeem ondergaan de patiënten een eerste *diuretica challenge* om hun respons op diuretica te evalueren. Dit wordt bepaald door de uitscheiding van vocht en natrium gedurende zes uur na intraveneuze toediening van 40 mg furosemide. Op dag 14 na de implantatie (dag 0) wordt de patiënt opgenomen voor een 14-daagse intramurale periode waarin diuretica wordt onthouden en patiënten een strikt natriumarm dieet volgen. Gedurende de eerste 14 dagen worden patiënten behandeld met *DSR D10%-infusate* op maandag, woensdag en vrijdag, toegediend via de geïmplanteerde chirurgische poort in de buikvliesholte. Het *DSR-infusate* blijft gedurende een twee-uur durende *dwell*-periode in de

buikvliesholte, waarna alle vloeistof uit de buikvliesholte via de blaas wordt verwijderd met behulp van het **alfa**-pump systeem. Na de 14-daagse intramurale periode ondergaan de patiënten een tweede *diuretica challenge*. Daarna worden de diuretica onthouden en gaan patiënten de volgende vier weken naar het ziekenhuis voor hun DSR-therapie. Na voltooiing van de studieperiode ondergaan patiënten een derde *diuretica challenge* om hun respons op diuretica te kwantificeren.

De primaire veiligheidseindpunten omvatten afwezigheid van ernstige bijwerkingen gerelateerd aan de pomp, de procedure en/of de therapie tot dag 14 en het aantal ernstige bijwerkingen gerelateerd aan de pomp, de procedure en/of de therapie tot dag 42. Secundaire haalbaarheidseindpunten omvatten het vermogen van **alfapump** DSR om een neutrale natriumbalans bij afwezigheid van diuretica therapie en het aanhoudende effect van DSR om euvolemie tot week 6 te behouden. Bijkomende exploratieve eindpunten evalueren de potentiële impact van DSR om de respons op diuretica na DSR-therapie te herstellen. Ga voor meer informatie over de studie naar clinicaltrials.gov (NCT04116034).



* intraveneuze dosis van 40 mg furosemide

STERKE TUSSENTIJDSE RESULTATEN VAN EERSTE 5 PATIËNTEN

Vijf patiënten met hartfalen met een gemiddelde linkerventrikel-ejectiefractie van midden 20% en een gemiddelde NT-proBNP van 2.500 - 3.000 pg/mL gebruikten allemaal hoge doses diuretica met een gemiddelde furosemide-equivalente dosis van 150 - 200 mg per dag en ondergingen tot zes weken behandeling met **alfapump DSR**.

De implantatieprocedure van **alfapump DSR** en de herhaalde toediening van DSR-therapie werden door alle patiënten goed verdragen, met weinig bijwerkingen. Er waren geen klinisch significante veranderingen in de serum natriumspiegels of progressieve hyponatriëmie (lage natriumconcentratie in het bloed) bij deze patiënten na herhaalde toediening van DSR.

Geen van deze patiënten had lisdiuretica nodig tijdens de zes weken durende behandeling, wat aantoont dat het **alfapump DSR** systeem in staat is om effectief natrium en vocht uit deze patiënten te verwijderen. Bovendien kon bij de meeste patiënten verminderde doses DSR-therapie worden toegepast en/of konden sommige DSR-doses worden weggelaten met behoud van stabiel tot lager gewicht en waarde van natriuretische peptiden in vergelijking met de *baseline*.

Herstel van de diuretische respons is een exploratief eindpunt van RED DESERT, en wordt tijdens de studie in serie geëvalueerd. Alle patiënten hadden bij aanvang een objectief slechte diuretische respons. Na de zes weken durende studie was de diuretische respons hersteld tot bijna normale niveaus, waarbij de natriumuitscheiding na zes uur meer dan verdubbeld was ten opzichte van de waarde bij aanvang van de studie. Bovendien was er een significant blijvend effect van de verbetering in de diuretische respons waarbij maanden na voltooiing van de **alfapump DSR** behandeling, de meerderheid van de patiënten drastisch minder behoefte had aan lisdiuretica.

Met deze resultaten zijn wij van mening dat het de allereerste keer is dat de vochtbalans bij patiënten met hartfalen behandeld werd met herhaalde doses DSR-therapie zonder dat diuretica nodig waren. Bovendien suggereren deze data dat we hun respons op

diuretica kunnen herstellen. Dit is een zeer boeiend aspect dat we verder zullen onderzoeken, zowel voor hartfalen als voor andere ziektes.

“Bijzonder interessant is de blijvende verbetering van de diuretische respons. Met aanvullende bevestiging van deze bemoedigende resultaten door de voortzetting van de studie, geloof ik dat alfapump DSR het potentieel heeft om een nieuwe therapie te worden voor het behandelen van vochtverbelasting en diuretica resistentie”

- dr. Jeffrey Testani, Associate Professor aan Yale University

VOLGENDE STAPPEN

We zullen tot vijf bijkomende patiënten opnemen in RED DESERT en verwachten topline resultaten bekend te maken in Q2 2021. Na de zeer bemoedigende impact op de diuretische respons zoals aangetoond in de tussentijdse resultaten van RED DESERT, plannen wij om de dosering en frequentie van **alfapump DSR** therapie te evalueren bij patiënten met gedecompenseerd hartfalen met residuele congestie in een eerste haalbaarheidsstudie (SAHARA DESERT), die naar verwachting zal starten in het tweede kwartaal van 2021.

We zijn ook gestart met de ontwikkeling van ons gepatenteerd *next-generation DSR-infusate*, ter vervanging van het *DSR D10%-infusate* dat tot nu toe in preklinische en klinische studies werd gebruikt. De voordelen van de ontwikkeling van ons eigen *DSR-infusate* zijn dat het een verbeterd therapeutisch profiel zal hebben en ons een terugkerende inkomstenstroom zal opleveren.

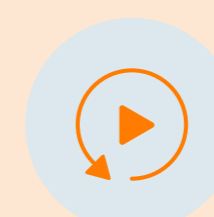
KOL-event met dr. Jeffrey Testani — vrijdag 11 december 2020

De uitdaging van diureticaresistentie bij de behandeling van patiënten met hartfalen en het potentieel voor alfapump DSR therapie

WE HEBBEN IN TOTAAL 85 DEELNEMERS VERWELKOMD, ONDER WIE INSTITUTIONELE BELEGGERS, *SELL-SIDE* ANALISTEN, BANKIERS, *HIGH NET WORTH INDIVIDUALS* EN *STRATEGICS*



55 live aanwezigen



30 replays



Duur: 1 uur



22 analisten



27 investeerders



15 peers



KEY OPINION LEADER - DR. JEFFREY TESTANI

Associate Professor of Medicine en Director of Heart Failure Research aan Yale University School of Medicine.

KOL-event met dr. Jeffrey Testani — vrijdag 11 december 2020

BELANGRIJKSTE BEVINDINGEN, GEPRESENTEERD DOOR DR. TESTANI

Vochtverbelasting is de belangrijkste oorzaak van hartfalenklachten, ziekenhuisopname, en mogelijk sterfte

De meeste patiënten die in het ziekenhuis worden opgenomen, hebben te veel vocht. Verwijdering van vocht lijkt steeds belangrijker te worden om patiënten in leven te houden. Behandeling met lisdiuretica is de standaardzorg voor deze patiënten, maar er zijn dosisafhankelijke bijwerkingen en de patiënten ontwikkelen snel resistentie.

“Congestie is een groot deel van de ziekte... en niet alleen een hinderlijk symptoom.”

Waarom is er zoveel diureticaresistentie?

Het probleem met diureticaresistentie is dat de nieren precies doen waarvoor ze gemaakt zijn, namelijk de juiste hoeveelheid natrium en vocht in het lichaam houden. Bij de meeste patiënten blokkeren diuretica de natriumreabsorptie plaatselijk, maar wordt het natrium terug geabsorbeerd op een andere plaats door de nieren omdat ze denken dat het lichaam gedehydrateerd is. Alle nieuwe therapieën hebben gefaald omdat ze te ver verwijderd zijn van de natriumaviditeit en de nieren ze te slim af zijn.

“Diureticaresistentie is bijna alomtegenwoordig.”

Verwijderen van natrium is belangrijker dan verwijderen van vocht

Het peritoneum (buikvlies) is een alternatief membraan dat gebruikt kan worden voor het verwijderen van vocht en opgeloste stoffen, net als bij peritoneale dialyse. Met Direct Sodium Removal (DSR of directe natriumverwijdering), wordt een natriumarme peritoneale oplossing gebruikt om effectief het natrium te verwijderen. De **alfapump** DSR combineert dit DSR-concept met de **alfapump** om deze te gebruiken in een chronische multidoses setting.

“We praten over vochtverbelasting, maar eigenlijk gaat het over natrium.”



Replay beschikbaar op onze [website](#)

KOL-event met dr. Jeffrey Testani — vrijdag 11 december 2020

TUSSENTIJDSE RESULTATEN VAN RED DESERT, GEPRESENTEERD DOOR DR. TESTANI

HOOFDDOEL

Aantonen of **alfapump** DSR therapie met herhaalde toediening de diuretica kan vervangen en euvolemie bij patiënten met hartfalen kan handhaven



BELANGRIJKSTE BEVINDINGEN VAN DE EERSTE 5 PATIËNTEN DIE DE STUDIE HEBBEN VOLTOOID

- ✓ Herhaalde doses **alfapump** DSR worden goed verdragen
- ✓ De meeste patiënten verloren gewicht en hadden een verlaging van de natriuretische peptideniveaus
 - Ondanks het volumeverlies wijzen alle tekenen op een verbeterde nierfunctie, wat het tegenovergestelde is van wat we zien met diuretica
- ✓ De respons op lisdiuretica normaliseerde bij de meerderheid van de patiënten tegen het einde van de studie
- ✓ Een verbeterde algemene natriumaviditeit van de patiënt
 - De meeste patiënten hadden geen volledige dosis DSR nodig aan het einde van de therapie
 - Verbetering in diuretische respons houdt maanden aan bij veel patiënten

Algemeen beschouwd bieden deze voorlopige bevindingen optimisme dat alfapump DSR therapie het cardiorenale substraat van de patiënt fundamenteel verbetert.

“Het gebruik van alfapump DSR heeft de diureticaresistentie teruggedraaid tot normale niveaus, waardoor we optimistisch zijn dat deze therapie een echte game changer zou kunnen zijn op dit gebied.”

“De meeste patiënten hadden geen volledige dosis DSR meer nodig tegen het einde van de therapie omdat de nieren opnieuw veel beter in staat waren om zelf natrium te verwijderen.”

Andere mogelijke toepassingen

Vochtoverbelasting is een ernstige klinische complicatie bij meerdere aandoeningen en wanneer diuretica niet langer effectief zijn of slecht worden verdragen, zijn er beperkte klinische mogelijkheden beschikbaar. We zijn van plan om onze gepatenteerde **alfapump** technologie verder in te zetten om innovatieve behandelingsoplossingen te onderzoeken voor andere indicaties met vochtoverbelasting, om het potentieel van onze innovatieve en gepatenteerde technologie maximaal te benutten. We kunnen dit zelf ontwikkelen ofwel een partner zoeken, of de **alfapump** technologie in licentie geven voor specifieke applicaties.

Bovendien is het algemeen bekend dat het gebruik van diuretica ongewenste bijwerkingen tot gevolg heeft en in vele gevallen kan leiden tot *diureticaresistentie*. Wij zijn van mening dat de **alfapump** DSR-therapie deze resistentie mogelijk kan omkeren, wat leidt tot meer behandelingsmogelijkheden. Hierdoor zou de **alfapump** therapie mogelijk kunnen worden gebruikt bij aandoeningen zoals chronische nierziekte.

Investor relations

Het aandeel in 2020

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

Op 31 december 2020 bedroeg het aandelenkapitaal van de Vennootschap €1.635.006,12 vertegenwoordigd door 15.778.566 aandelen.

Naast de uitstaande aandelen bedroeg het totaal aantal uitstaande inschrijvingsrechten op 31 december 2020, 1.308.733, wat hun houders (indien uitgeoefend) het recht gaf om in te schrijven op een totaal van 1.804.791 nieuwe aandelen met stemrecht.

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

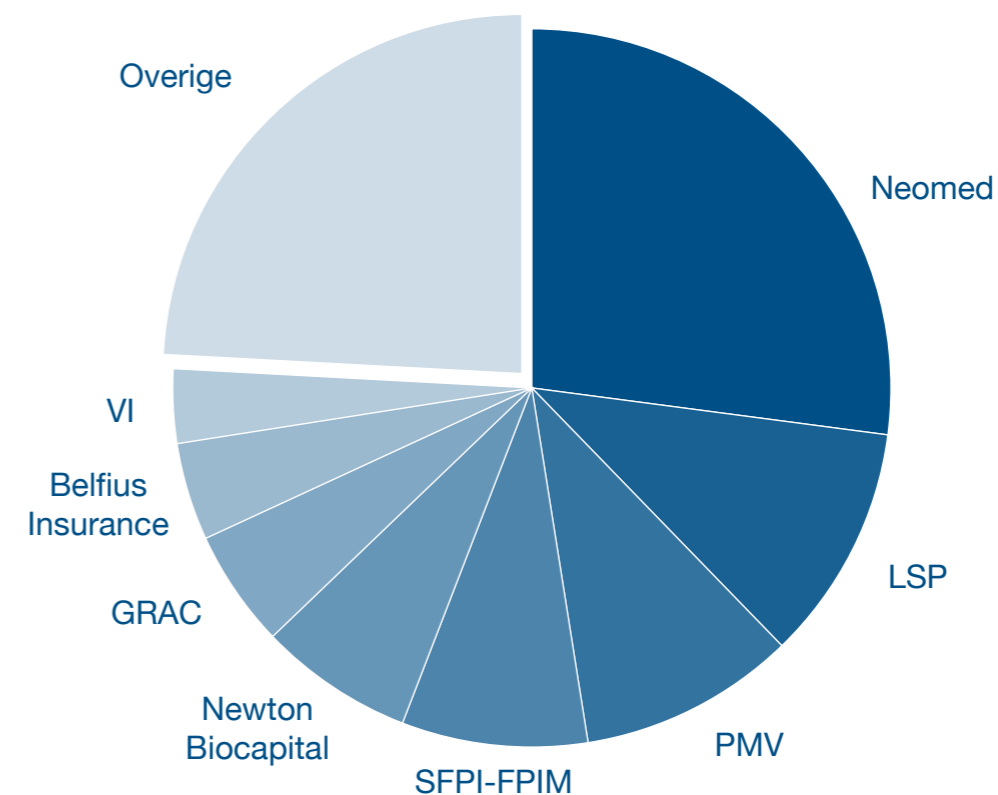


Verhandelde aandelen in 2020

Gemiddeld dagvolume	7.417
Gemiddelde dagwaarde	€51.743
Totaal aantal aandelen verhandeld	1.906.113
Totale waarde van verhandelde aandelen	€13.297.919

Belangrijkste Aandeelhouders

Sequana Medical heeft een internationaal aandeelhoudersbestand en wordt gesteund door ervaren life science investeerders en experts uit de sector, en een brede basis van lokale particuliere investeerders. Op basis van het aantal aandelen per 31 december 2020 en de tot die datum ontvangen transparantiekennisgevingen was de aandeelhoudersstructuur van de Vennootschap per 31 december 2020 als volgt:



Neomed	Noorwegen	27,1%
LSP	Nederland	10,8%
PMV	België	9,8%
SFPI-FPIM	België	8,2%
Newton Biocapital	België	7,0%
GRAC	België	5,3%
Belfius Insurance	België	4,5%
VI Partners	Zwitserland	3,3%

Analisten

Eind 2020 werd Sequana Medical door vier analisten opgevolgd:

Broker	Analist
KBC Securities	Lenny Van Steenhuyse
Kempen	Ingrid Gafanhão
Kepler Cheuvreux	Matthias Maenhaut
Mirabaud	Daniel Jelovcan

Financiële kalender

27 mei 2021	Jaarlijkse Algemene Vergadering 2021
2 september 2021	Halfjaar resultaten 2021

Investor relations contact

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

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

2

Corporate Governance



Corporate Governance

1. Verslag van de Raad van Bestuur	84
2. Corporate governance verklaring	101
3. Remuneratiebeleid	129
4. Remuneratieverslag	138

1.

Verslag van de Raad van Bestuur

Dit verslag van de Raad van Bestuur werd opgesteld in overeenstemming met de artikelen 3:5, 3:6, §1 and 3:32, §1 van het Belgische Wetboek van Vennootschappen en Verenigingen van 23 maart 2019 (zoals gewijzigd) (“**Wetboek van Vennootschappen en Verenigingen**” of “**WVV**”) en heeft betrekking op de situatie van Sequana Medical NV, een vennootschap met maatschappelijke zetel en opgericht in België (de “Vennootschap” of “**Sequana Medical**”, en samen met haar dochterondernemingen, de “**Sequana Medical Groep**”), en de jaarrekening van de Vennootschap voor het boekjaar eindigend op 31 december 2020.

1.1. Ontwikkelingen, resultaten, risico's en onzekerheden

(Artikel 3:32, 1° WVV)

1.1.1. Operationeel overzicht

- 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 studie(i), 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*.

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

- 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 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.

1.1.2. Toelichting bij de geconsolideerde jaarrekening

1.1.2.1. 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).

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

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).

EBIT⁽ⁱⁱ⁾

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.

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.

1.1.2.2. GECONSOLIDEERDE BALANS

Nettoschuld

De nettoschuld⁽ⁱⁱⁱ⁾ 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.

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

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

Werkkapitaal

Het werkkapitaal^(iv) 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 voorraden, 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).

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

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

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

- De uitbraak van het 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**.

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 over voldoende werkkapitaal om aan haar huidige behoeften te voldoen en de werkkapitaalbehoeften te dekken voor een periode van ten minste 12 maanden vanaf dit document, maar zal na deze periode bijkomende fondsen nodig hebben om aan haar kapitaal- en uitgavenbehoeften te voldoen.
- Wijzigingen in de wisselkoersen kunnen een materieel ongunstig effect hebben op de rentabiliteit van Sequana Medical.

Risico's in verband met de klinische ontwikkeling

- Sequana Medical is verplicht om klinische studies uit te voeren voor reglementaire goedkeuringen en andere doeleinden. Klinische studies vereisen goedkeuringen, houden substantiële risico's in en kunnen duur en tijdrovend zijn, met onzekere resultaten.
- Als Sequana Medical vertragingen of moeilijkheden ondervindt in de aanwerving van onderzoekers (i.e. artsen in centra voor klinische studie die de algehele verantwoordelijkheid voor de uitvoering van een klinische studie dragen), in het verkrijgen van de noodzakelijke goedkeuringen van onderzoekscentra of de aanmelding van proefpersonen voor de klinische studies, kan dit het bekomen van de noodzakelijke goedkeuringen vertragen of verhinderen.
- Bijwerkingen kunnen leiden tot vertragingen in de voltooiing van de klinische studies met de **alfapump** of de **alfapump DSR**.

Wettelijke en reglementaire risico's

- Reglementaire goedkeuring zoeken en verkrijgen voor medische toestellen kan een lang, duur en onzeker proces zijn. Strenge of veranderende regelgevende regimes, overheidsbeleidslijnen en wetgeving op enige van de doelmarkten van Sequana Medical, kan de mogelijke verkoop vertragen, verbieden of beperken.
- Sequana Medical is en zal na de goedkeuring worden onderworpen aan reglementaire verplichtingen in verband met de **alfapump** en **alfapump DSR**.
- Sequana Medical is van plan een eigen DSR Infusaat 2.0 te ontwikkelen om te gebruiken in de Amerikaanse haalbaarheidsstudie voor de **alfapump DSR** voor de behandeling van volume-overload als gevolg van hartfalen in 2022. DSR (Direct Sodium Removal) Infusate is Sequana Medicals gepatenteerde formulering voor gebruik in de **alfapump**. Het DSR infuus zal in de Verenigde

Staten waarschijnlijk als geneesmiddel worden gereguleerd, waarvoor goedkeuring door de FDA vereist is.

- De productiefaciliteiten van Sequana Medical en deze van andere externe leveranciers zijn onderworpen aan strenge regelgevingen en goedkeuringen. Als Sequana Medical of haar externe producenten of leveranciers er niet in slagen te voldoen aan deze regelgevingen of deze goedkeuringen te behouden, zullen de activiteiten van Sequana Medical hiervan aanzienlijke schade ondervinden.
- 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 teruggroepingen van het relevante product.
- 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 alsgevolg van wijzigingen aan of de interpretatie van deze regelgevingen in bepaalde jurisdicties.
- De FDA en andere regelgevende agentschappen hebben strenge voorschriften aangaandedepubliciteit rond medische toestellen. Als aan het licht komt dat Sequana Medical valse of misleidende uitspraken heeft gedaan over de **alfapump** en/of de **alfapump DSR** en/of enige toekomstige producten, of op andere wijze promotie- en publiciteitsbeperkingen heeft omzeild, kan zij onderworpen worden aan aanzienlijke boetes en/of andere vorderingen.
- 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.
- Sequana Medical is blootgesteld aan risico's met betrekking tot milieuzaken en proeven op dieren.

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.
- 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.
- Voor het in de handel brengen van de **alfapump** zal Sequana Medical in ruime mate afhankelijk van Fresenius in België en Nederland, Vingmed in Denemarken en Gamida in Israël.

Risico's in verband met de commercialisering en de 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.
- 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 wanneer haar activiteiten in Duitsland voldoende omvang bereiken. Het kan zijn dat die code niet wordt toegekend.

- De toekomstige financiële resultaten van Sequana Medical zullen afhangen van de aanvaarding door de markt van de **alfapump**, de **alfapump DSR** en/of enige toekomstige producten op doelmarkten.
- 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 zou kunnen dat Sequana Medical er niet in slaagt de **alfapump**, de **alfapump DSR** en/of enige toekomstige producten in voldoende hoeveelheden, tijdig of tegen een economisch aantrekkelijke kostprijs te produceren of de productie uit te besteden.
- Als Sequana Medical er niet in slaagt haar verkoop-, marketing en distributiecapaciteiten voor de **alfapump**, de **alfapump DSR** en/of enige toekomstige producten uit te breiden, hetzij met een interne infrastructuur, hetzij via een regeling met een commerciële partner, zoals de regelingen die Sequana Medical is aangegaan met Fresenius, Vingmed en Gamida, zou Sequana Medical de **alfapump**, de **alfapump DSR** en/of enige toekomstige producten niet met succes op de doelmarkten kunnen commercialiseren, als en wanneer ze zijn goedgekeurd.

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

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.
- 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.

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.

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.

Risico's in verband met de aandelen van Sequana Medical

- Het is mogelijk dat een actieve markt voor de aandelen van Sequana Medical 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.
- Sequana Medical zal waarschijnlijk niet in de mogelijkheid zijn om dividenden uit te keren binnen de afzienbare toekomst en is voornemens alle winst in te houden.
- Sommige belangrijke aandeelhouders van Sequana Medical kunnen andere belangen hebben dan Sequana Medical en kunnen Sequana Medical, inclusief het resultaat van de aandeelhoudersstemmen, controleren.
- 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.

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

(Artikel 3:32, 2° WVV)

We verwijzen naar toelichting 16 van de "Toelichtingen bij de geconsolideerde jaarrekening" in de sectie van het financieel verslag.

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

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

(Artikel 3:32, 3° WVV)

We verwijzen naar toelichting 14 en 15 van de "Toelichtingen bij de geconsolideerde jaarrekening" in de sectie van het financieel verslag.

1.4. Onderzoek en ontwikkeling

(Artikel 3:32, 4° WVV)

Onderstaande onderzoeksprojecten werden ondernomen in de loop van 2020 met het oog op een verdere ontwikkeling van de **alfapump**:

- 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 studie^(v), 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 maandelijks 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.

1.5. Gebruik van financiële instrumenten

(Artikel 3:32, 5° WVV)

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

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

(Artikel 3:32, 6° WVV)

We verwijzen naar 2.4 van de corporate governance verklaring.

1.7. Interne controle en risicobeheer

(Artikel 3:32, 7° WVV)

We verwijzen naar 2.12 van de corporate governance verklaring.

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

(Artikel 3:32, 8° WVV)

We verwijzen naar 2.15 van de corporate governance verklaring.

1.9. Bijkantoren

(Artikel 3:6,5° WVV)

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

1.10. Verantwoordelijkheid van waarderingsregels

(Artikel 3:6,6° WVV)

De Vennootschap bevindt zich nog steeds in haar ontwikkelingsfase en voert klinische onderzoeken uit om regelgevende marketinggoedkeuringen te krijgen, wat allerlei risico's en onzekerheden met zich meebrengt, waaronder, maar niet beperkt tot, de onzekerheid van het ontwikkelingsproces en de timing waarop winstgevendheid wordt bereikt. Het vermogen van de Vennootschap om de activiteiten voort te zetten hangt ook af van haar vermogen om bijkomend kapitaal op te halen en om de bestaande schulden te herfinancieren, om de activiteiten te financieren en de solvabiliteit van de Vennootschap te waarborgen totdat de opbrengsten een niveau bereiken waarop ze positieve kasstromen kunnen ondersteunen.

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

Dit wijst op het bestaan van materiële onzekerheden, die ook aanzienlijke twijfel kunnen doen ontstaan over het vermogen van de Vennootschap om haar bedrijfsactiviteiten te handhaven.

De geconsolideerde balans op 31 december 2020 toont een positief eigen vermogen van EUR 0,1 miljoen en een balans aan liquide middelen en kasequivalenten van EUR 11,0 miljoen. De Vennootschap blijft in de nabije toekomst bijkomende financiering nodig hebben en heeft in dit verband reeds met succes EUR 22,5 miljoen opgehaald in februari 2021 via een private plaatsing van aandelen met een versnelde orderbookprocedure, die wordt vermeld in toelichting 16 'Gebeurtenissen na de verslagperiode' in de toelichtingen bij de geconsolideerde jaarrekening. Samen met de bestaande kasmiddelen, zullen de opbrengsten van deze financieringsrondes naar verwachting de cash runway van de Vennootschap verlengen tot in het tweede kwartaal van 2022. De Vennootschap blijft de mogelijkheid van eigen vermogen- en andere financieringsmogelijkheden onderzoeken, en zal verdere besprekingen met bestaande en/of nieuwe investeerders voeren.

Als gevolg hiervan blijft de raad van bestuur alle vertrouwen hebben dat er voldaan kan worden aan de liquiditeitsvereisten voor de volgende twaalf maanden gegeven de huidige analyse van de COVID-19-situatie en de impact op de mogelijkheid om klinische studies uit te voeren. Het uitvoerend management en de raad van bestuur blijven alle vertrouwen hebben in in het strategisch plan, waaronder bijkomende financieringsmaatregelen inbegrepen eigen vermogen en/of andere financieringsbronnen, en beschouwen dan ook het opstellen van de huidige geconsolideerde jaarrekening op een continuïteitsbasis als gepast.

Voor meer details over de bijkomende financiering verwijzen we naar toelichting 16 Gebeurtenissen na de verslagperiode in de toelichtingen bij de geconsolideerde jaarrekening.

1.11. Strijdig belang van de bestuurders

(Artikel 7:96, §1 WVV)

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

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

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

“[...]”

3.1. VOORAFGAANDE VERKLARINGEN DOOR RUDY DEKEYSER EN ERIK AMBLE

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

- Rudy Dekeyser deelde de raad van bestuur mee dat hij een belangrijk belang heeft in LSP HEF Sequana Holding B.V. (“LSP”), welke vennootschap een verbonden vennootschap is van de vennootschap die hem heeft voorgedragen als bestuurder van de Vennootschap.
- Erik Amble deelde de raad van bestuur mee dat hij een belangrijk belang heeft in NeoMed Innovation V L.P. (“NeoMed”), welke vennootschap (samen met Neomed IV Extension L.P.) hem heeft voorgedragen als bestuurder van de Vennootschap.
- Zowel Rudy Dekeyser als Erik Amble deelden de vergadering mee dat de agenda verwijst naar een nieuwe fondsenwerving via de voorgestelde Transactie, dat LSP en NeoMed respectievelijk de Transactie ondersteunen, en dat LSP en NeoMed respectievelijk deel uitmaken van een aantal investeerders (de “Deelnemende Investeerder”) die zich ertoe verbonden hebben om (rechtstreeks of onrechtstreeks) een order in te dienen bij de Underwriters (zoals hieronder gedefinieerd) om in te schrijven op nieuwe aandelen in het kader van de Transactie.

- Zowel Rudy Dekeyser en Erik Amble merkten op dat wordt voorgenomen dat de nieuwe aandelen zullen moeten worden toegelaten tot de verhandeling op de gereguleerde markt van Euronext Brussels. Hiertoe dient de Vennootschap de nodige aanvragen in te dienen en, in voorkomend geval, een noteringsprospectus op te stellen, zoals vereist door de toepasselijke regelgeving, om de verhandeling op de gereguleerde markt toe te laten na de uitgifte van de nieuwe aandelen. Met name kunnen, overeenkomstig de Prospectusverordening, tot 2.522.379 nieuwe aandelen bij deze uitgifte onmiddellijk worden toegelaten tot de verhandeling op Euronext Brussels, zonder noteringsprospectus, terwijl de nieuwe aandelen boven dit aantal enkel kunnen worden toegelaten tot de verhandeling op Euronext Brussels nadat een noteringsprospectus werd opgesteld. Zowel Rudy Dekeyser en Erik Amble merkten op dat respectievelijk LSP en NeoMed, hebben aangegeven dat zij bereid zijn in te schrijven op nieuwe aandelen die bij de uitgifte ervan niet onmiddellijk tot de handel worden toegelaten, maar slechts nadat een noteringsprospectus werd opgesteld. LSP en NeoMed zijn tevens bereid bestaande aandelen die toegelaten zijn tot de verhandeling en notering ter beschikking te stellen. Dit kan de Vennootschap in staat stellen om via de Transactie meer middelen op te halen dan zij zou kunnen ophalen als het maximaal aantal nieuwe aandelen dat bij de Transactie kan worden uitgegeven, beperkt zou zijn tot 2.522.379 nieuwe aandelen, en zal de tussentijdse Underwriters in staat stellen om genoteerde aandelen te leveren aan de uiteindelijke investeerders die zullen deelnemen aan de Transactie.
- Zowel Rudy Dekeyser en Erik Amble deelden derhalve mee dat, als gevolg daarvan, zij een belangenconflict kunnen hebben in de zin van Artikel 7:96 van het Wetboek van vennootschappen en verenigingen met betrekking tot de door de raad van bestuur te nemen besluiten met betrekking tot de Transactie. Rudy Dekeyser en Erik Amble zullen de commissaris van de Vennootschap eveneens op de hoogte brengen van het voorgaande, voor zover nodig en van toepassing, overeenkomstig

de bepalingen van Artikel 7:96 en/of 7:97 van het Wetboek van vennootschappen en verenigingen. Ondanks dit potentiële conflict hebben zowel Rudy Dekeyser en Erik Amble echter verklaard dat zij geloven dat de voorgestelde private plaatsing in het belang van de Vennootschap is, aangezien dit de Vennootschap zal toelaten om de Transactie te voltooien en nieuwe middelen te verwerven, wat in het belang van de Vennootschap is.

3.2. VOORAFGAANDE VERKLARINGEN DOOR DE ANDERE BESTUURDERS

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

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

- De overige leden van de raad van bestuur hebben kennis genomen van de voorafgaande verklaringen door Rudy Dekeyser en Erik Amble.
- De raad van bestuur is van oordeel dat het Verslag van de Raad van Bestuur overeenkomstig artikel 7:198 juncto de artikelen 7:179 en 7:191 van het Wetboek van vennootschappen en verenigingen met betrekking tot de Transactie, dat ter goedkeuring aan de raad van bestuur wordt voorgelegd, (a) een beschrijving van de aard van de Transactie bevat, (b) een beschrijving van de gevolgen van de Transactie voor de vermogens- en lidmaatschapsrechten van de aandeelhouders van de Vennootschap, en (c) de verantwoording van de Transactie bevat. Het Verslag van de Raad van Bestuur bevat nadere details en zal openbaar worden gemaakt via (onder meer) de website van de Vennootschap en wordt hierbij, voor zover nodig, door middel van verwijzing opgenomen in de notulen van deze vergadering van de raad van bestuur.
- De raad van bestuur heeft ook verduidelijkt dat, onder voorbehoud van de lancering van de Transactie, de Transactie openstaat voor

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

[...]

4. BERAADSLAGING EN BESLUITEN

[...]

Na beraadslaging werd met eenparigheid:

- (a) **BESLOTEN** om de uitgifte van de nieuwe aandelen in het kader van de Transactie in principe goed te keuren, onder voorbehoud van de finalisering van de voorwaarden van de Transactie en de Documenten, rekening houdend evenwel met het volgende:
- Het maximaal aantal uit te geven aandelen zal liggen tussen maximaal 2.522.379 en 6.305.950 nieuwe aandelen, welk maximumaantal nog moet worden bepaald, tegen een uitgifteprijs van de nieuwe aandelen die nog moet worden bepaald ingevolge de versnelde orderboekprocedure;
 -) de nieuwe aandelen moeten worden aangeboden door de Underwriters aan een brede groep van op heden nog niet geïdentificeerde Belgische en buitenlandse institutionele, gekwalificeerde, professionele en/of andere

investeerders (met inbegrip van, onder voorbehoud van toepasselijke effectenwetgeving en regelgeving, natuurlijke personen, en met dien verstande dat, enkel met betrekking tot investeerders andere dan gekwalificeerde beleggers (zoals gedefinieerd in de Prospectusverordening) in België, het minimumbedrag van de investering per investeerder ten minste EUR 100.000 zal bedragen), binnen en buiten België, op basis van toepasselijke vrijstellingen voor private plaatsingen, met opheffing van het wettelijk voorkeurrecht van de bestaande aandeelhouders van de Vennootschap en, voor zoveel als nodig, van de bestaande houders van inschrijvingsrechten van de Vennootschap, en waarbij (a) iedere finale allocatie van nieuwe aandelen aan investeerders (in voorkomend geval) dient te gebeuren op basis van gebruikelijke objectieve en 14 voorafgaandelijk vastgelegde criteria, en (b) geen garantie zal worden gegeven, door of namens de Vennootschap of de Underwriters, inzake enige allocatie van nieuwe aandelen aan enige partij;

- (iii) een aanvraag zal worden ingediend en alle nodige stappen zullen worden ondernomen (waaronder, desgevallend, de opmaak van een noteringsprospectus zoals vereist door de Prospectusverordening) teneinde de nieuwe aandelen toe te laten tot de verhandeling op Euronext Brussels in overeenstemming met de toepasselijke reglementen en regelgeving.

- (b) **BESLOTEN** om het volgende goed te keuren, of, voor zoveel als nodig, te ratificeren:

- de Documenten, de ondertekening ervan (waar relevant), en de uitvoering van de verplichtingen die de Vennootschap in dat verband dient aan te gaan en uit te voeren;
- het Verslag van de Raad van Bestuur en de ondertekening ervan;
- de onderhandeling en ondertekening van alle andere documentatie en overeenkomsten waarbij de Vennootschap een partij is of

een partij dient te worden in het kader van de Transactie, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, de Placement Agreements;

in elk geval in overeenstemming met de inhoudelijke bepalingen vervat in de Documenten voorgelegd aan de raad van bestuur of, in voorkomend geval, zoals verder onderhandeld, gefinaliseerd of gewijzigd overeenkomstig de bepalingen in alinea (e) hieronder

- (c) **BESLOTEN** de opdracht aan de commissaris te bevestigen om een verslag op te stellen overeenkomstig artikel 7:198 juncto artikelen 7:179 en 7:191 van het Wetboek van vennootschappen en verenigingen met betrekking tot de private plaatsing en stelt vast dat, voor zoveel als nodig en van toepassing, overeenkomstig artikel 3:63, §5 van het Wetboek van vennootschappen en verenigingen, de leden van het auditcomité ermee instemmen dat deze opdracht, overeenkomstig de regels en voorwaarden die nodig zijn voor dergelijke verslagen, aan de commissaris van de Vennootschap wordt gegeven.

- (d) **BESLOTEN**, onder voorbehoud van de finalisering van het Verslag van de Raad van Bestuur en het daaraan gerelateerde verslag van de commissaris van de Vennootschap en onder voorbehoud van een finaal besluit te nemen door het Plaatsingscomité (zoals gedefinieerd in alinea (e) hieronder), het verlijden van de Notariële Besluiten van de Raad van Bestuur voor een notaris goed te keuren.

[...]"

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

[...]

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

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

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

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

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

Zowel Rudy Dekeyser en Erik Amble merkten op dat wordt voorgenomen dat de nieuwe aandelen zullen moeten worden toegelaten tot de verhandeling op de gereglementeerde markt van Euronext Brussels. Hiertoe dient de Vennootschap de nodige aanvragen in te dienen en, in voorkomend geval, een noteringsprospectus op te stellen, zoals vereist door de toepasselijke regelgeving, om de verhandeling op de gereglementeerde markt toe te laten na de uitgifte van de nieuwe aandelen. Met name kunnen,

overeenkomstig de Prospectusverordening, tot 2.522.379 nieuwe aandelen bij deze uitgifte onmiddellijk worden toegelaten tot de verhandeling op Euronext Brussels, zonder noteringsprospectus, terwijl de nieuwe aandelen boven dit aantal enkel kunnen worden toegelaten tot de verhandeling op Euronext Brussels nadat een noteringsprospectus werd opgesteld. Zowel Rudy Dekeyser en Erik Amble merkten op dat respectievelijk LSP en NeoMed, hebben aangegeven dat zij bereid zijn in te schrijven op nieuwe aandelen die bij de uitgifte ervan niet onmiddellijk tot de handel worden toegelaten, maar slechts nadat een noteringsprospectus werd opgesteld. LSP en NeoMed zijn tevens bereid bestaande aandelen die toegelaten zijn tot de verhandeling en notering ter beschikking te stellen. Dit kan de Vennootschap in staat stellen om via de Transactie meer middelen op te halen dan zij zou kunnen ophalen als het maximumaantal nieuwe aandelen dat bij de Transactie kan worden uitgegeven, beperkt zou zijn tot 2.522.379 nieuwe aandelen, en zal de tussenkomende Underwriters in staat stellen om genoteerde aandelen te leveren aan de uiteindelijke investeerders die zullen deelnemen aan de Transactie.

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

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

VOORAFGAANDE VERKLARINGEN DOOR DE ANDERE BESTUURDERS

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

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

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

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

De raad van bestuur heeft ook verduidelijkt dat, onder voorbehoud van de lancering van de Transactie, de Transactie openstaat voor institutionele, gekwalificeerde, professionele en/of andere beleggers zoals toegelaten krachtens de toepasselijke uitzonderingen

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

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

[...]

BERAADSLAGING - BESLISSINGEN

De raad van bestuur vat de agenda aan en neemt, na beraadslaging, de volgende beslissingen:

EERSTE BESLISSING: Verslagen.

Bespreking en goedkeuring

Het verslag van de raad van bestuur van de Vennootschap overeenkomstig artikel 7:198 juncto artikelen 7:179 en 7:191 van het Wetboek van vennootschappen en verenigingen met betrekking tot het voorstel van de raad van bestuur om, in het belang van de Vennootschap, het wettelijk voorkeurrecht van de bestaande aandeelhouders van de Vennootschap en, voor zoveel als nodig, van de bestaande houders van inschrijvingsrechten van de Vennootschap, op te heffen, in verband met een voorgestelde verhoging van het kapitaal van de Vennootschap in het kader

van het toegestaan kapitaal met een maximumbedrag dat ligt tussen EUR 261.318,46 en EUR 653.296,42 (zonder uitgiftepremie) door de uitgifte van een maximaal aantal aandelen dat ligt tussen 2.522.379 en 6.305.950 nieuwe aandelen, welk maximumaantal nog moet worden bepaald, via een private plaatsing, middels een versnelde orderboekprocedure, aan te bieden aan een brede groep van op heden nog niet geïdentificeerde Belgische en buitenlandse institutionele, gekwalificeerde, professionele en/of andere investeerders (met inbegrip van, onder voorbehoud van toepasselijke effectenwetgeving en regelgeving, natuurlijke personen, en met dien verstande dat, enkel met betrekking tot investeerders andere dan gekwalificeerde beleggers (zoals gedefinieerd in de Prospectusverordening) in België, het minimumbedrag van de investering per investeerder ten minste EUR 100.000 zal bedragen), binnen en buiten België, op basis van de toepasselijke uitzonderingen voor private plaatsingen, wordt ter goedkeuring aan de raad van bestuur voorgelegd.

De raad van bestuur verklaart voorafgaand aan deze vergadering van de raad van bestuur dit verslag reeds te hebben goedgekeurd. Hij neemt er opnieuw kennis van, en er worden geen opmerkingen geformuleerd.

De raad van bestuur keurt dit verslag opnieuw goed.

De raad van bestuur neemt vervolgens kennis van het verslag van de commissaris van de Vennootschap overeenkomstig artikel 7:198 juncto artikelen 7:179 en 7:191 van het Wetboek van vennootschappen en verenigingen met betrekking tot het voorstel van de raad van bestuur om, in het belang van de Vennootschap, het wettelijk voorkeurrecht van de bestaande aandeelhouders van de Vennootschap en, voor zoveel als nodig, van de bestaande houders van inschrijvingsrechten van de Vennootschap, op te heffen, in verband met een voorgestelde verhoging van het kapitaal van de Vennootschap in het kader van het toegestaan kapitaal met een maximumbedrag dat ligt tussen EUR 261.318,46 en EUR 653.296,42 (zonder uitgiftepremie) door de uitgifte van een maximaal aantal aandelen dat ligt tussen 2.522.379 en

6.305.950 nieuwe aandelen, welk maximumaantal nog moet worden bepaald. De bestuurders verklaren voorafgaand aan deze vergadering van de raad van bestuur een ontwerp van dit verslag te hebben ontvangen en er kennis van te hebben genomen. Ze verklaart er geen opmerkingen op te formuleren.

[...]

TWEDE BESLISSING: Verhoging van het kapitaal binnen het toegestaan kapitaal.

De raad van bestuur beslist om het kapitaal van de Vennootschap in geld te verhogen in het kader van het toegestaan kapitaal zoals uiteengezet in artikel 8 van de statuten van de Vennootschap met een maximumbedrag dat ligt tussen EUR 261.318,46 en EUR 653.296,42 (zonder uitgiftepremie) door de uitgifte van een maximaal aantal aandelen dat ligt tussen 2.522.379 en 6.305.950 nieuwe aandelen, welk maximumaantal nog moet worden bepaald, met opheffing van het wettelijk voorkeurrecht van de bestaande aandeelhouders van de Vennootschap en, voor zoveel als nodig, van de bestaande houders van inschrijvingsrechten van de Vennootschap (telkens niet ten gunste van één of meer bepaalde personen), onder voorbehoud van de volgende bepalingen en voorwaarden:

[...]"

1.12. Verwerving van eigen aandelen

(Artikel 7:220 WVV)

Noch de Vennootschap noch iemand in eigen naam handelend maar namens de Vennootschap heeft aandelen verworven van de Vennootschap gedurende het rapporteringsjaar 2020.

1.13. Transacties onder het toegestaan kapitaal

(Artikel 7:203 WVV)

In 2020 heeft de raad van bestuur van de Vennootschap geen aandelen, converteerbare obligaties of inschrijvingsrechten uitgegeven in de context van het toegestane kapitaal.

Op 27 januari 2020 heeft de raad van bestuur van de Vennootschap het aandelenkapitaal van de Vennootschap verhoogd in het kader van het toegestane kapitaal met de uitgifte van 3.166.666 nieuwe aandelen, met dis-applicatie van het preferentieel inschrijvingsrecht van de aandeelhouders van de Vennootschap en, voorzover als vereist, van de houders van inschrijvingsrechten (aandelenopties) van de Vennootschap, die werden aangeboden aan een brede groep van Belgische en buitenlandse institutionele, gekwalificeerde, professionele en/of andere investeerders, in en buiten België, op basis van de van toepassing zijnde private plaatsing uitzonderingen, in het kader van een private plaatsing via een versnelde orderboekprocedure. In dit verband heeft de raad van bestuur een verslag opgesteld in overeenstemming met Artikel 7:198 juncto Artikel 7:179 en 7:191 van het Belgisch Wetboek van Vennootschappen en Verenigingen met betrekking tot de transactie, weergevende met name (i) een verantwoording van de voorgestelde uitgifteprijs van de nieuwe aandelen, (ii) een beschrijving van de gevolgen van de transactie voor de aandeelhoudersrechten van de aandeelhouders van de Vennootschap, (iii) een verantwoording van de voorgestelde dis-applicatie van het statutair preferentieel inschrijvingsrecht van de aandeelhouders en, voor zover vereist, van de houders van inschrijvingsrechten (aandelenopties) ten behoeve van de voorgestelde kapitaalsverhoging in het kader van de transactie, en (iv) een omschrijving van de gevolgen van de dis-applicatie van de preferentiële inschrijvingsrechten voor de financiële en aandeelhoudersrechten van de aandeelhouders. Dit verslag van de raad van bestuur moet samen gelezen worden met het overeenkomstig verslag opgesteld door de commissaris van de Vennootschap, PwC

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

Op 15 februari 2021 heeft de raad van bestuur van de Vennootschap het aandelenkapitaal van de Vennootschap verhoogd in het kader van het toegestane kapitaal met de uitgifte van 2.647.059 nieuwe aandelen, met dis-applicatie van het preferentieel inschrijvingsrecht van de aandeelhouders van de Vennootschap en, voorzover als vereist, van de houders van inschrijvingsrechten (aandelenopties) van de Vennootschap, die werden aangeboden aan een brede groep van Belgische en buitenlandse institutionele, gekwalificeerde, professionele en/of andere investeerders, in en buiten België, op basis van de van toepassing zijnde private plaatsing uitzonderingen, in het kader van een private plaatsing via een versnelde orderboekprocedure. In dit verband heeft de raad van bestuur een verslag opgesteld in overeenstemming met Artikel 7:198 juncto Artikel 7:179 en 7:191 van het Belgisch Wetboek van Vennootschappen en Verenigingen met betrekking tot de transactie, weergevende met name (i) een verantwoording van de voorgestelde uitgifteprijs van de nieuwe aandelen, (ii) een beschrijving van de gevolgen van de transactie voor de aandeelhoudersrechten van de aandeelhouders van de Vennootschap, (iii) een verantwoording van de voorgestelde dis-applicatie van het statutair preferentieel inschrijvingsrecht van de aandeelhouders en, voor zover vereist, van de houders van inschrijvingsrechten (aandelenopties) ten behoeve van de voorgestelde kapitaalsverhoging in het kader van de transactie, en (iv) een omschrijving van de gevolgen van de dis-applicatie van de preferentiële inschrijvingsrechten voor de financiële en aandeelhoudersrechten van de aandeelhouders. Dit verslag van de raad van bestuur moet samen gelezen worden met het overeenkomstig verslag opgesteld door de commissaris van de Vennootschap, PwC Bedrijfsrevisoren BV, een coöperatieve vennootschap met beperkte aansprakelijkheid naar Belgisch recht

met maatschappelijke zetel te Woluwe Garden, Woluwedal 18, 1932 Sint-Stevens-Woluwe, België, vertegenwoordigd door Mr. Peter D'hondt, auditor.

Op 25 maart 2021, werden twee van de drie converteerbare leningen die werden aangegaan met de Vennootschap in juli 2020, geconverteerd voor een totaal bedrag van EUR 618.916,67 (in hoofdsom en interesten) in 97.084 nieuwe aandelen in totaal, in overeenstemming met de voorwaarden van de voormelde converteerbare leningen. In deze context heeft de raad van bestuur een verslag opgesteld overeenkomstig artikel 7:198 juncto artikel 7:179 en 7:197 van het Wetboek van vennootschappen en verenigingen met betrekking tot de inbreng in natura, waarin met name (i) een verantwoording wordt gegeven van de voorgestelde uitgifteprijs van de nieuwe aandelen, (ii) een beschrijving wordt gegeven van de gevolgen van de verrichting voor de financiële en aandeelhoudersrechten van de aandeelhouders van de Vennootschap, en (iii) een beschrijving wordt gegeven van de inbreng in natura, samen met een verantwoorde waardering ervan. Dit verslag van de raad van bestuur moet samen worden gelezen met de verslagen die werden opgesteld door de commissaris van de Vennootschap, PwC Bedrijfsrevisoren BV, een besloten vennootschap met beperkte aansprakelijkheid naar Belgisch recht, met zetel te Woluwe Garden, Woluwedal 18, 1932 Sint-Stevens-Woluwe, België, vertegenwoordigd door de heer Peter D'hondt, bedrijfsrevisor.

De hierboven vermelde verslagen zijn beschikbaar op de website van de Vennootschap:

<https://www.sequanamedical.com/nl/investeerders/informatie-voor-aandeelhouders/>

2. Corporate governance verklaring

2.1. Inleiding

Deze Corporate Governance verklaring maakt deel uit van het verslag van de raad van bestuur van de Vennootschap over de enkelvoudige jaarrekening betreffende het boekjaar eindigend op 31 december 2020 (gedateerd 22 april 2021 in overeenstemming met artikel 3:6, §2 van het Belgische Wetboek van Vennootschappen en Verenigingen van 23 maart 2019 (zoals gewijzigd) (het “**Belgisch Wetboek van Vennootschappen en Verenigingen**”).

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

Op 23 april 2020, keurde de raad van bestuur de gewijzigde en geherformuleerde versie van de Corporate Governance Verklaring goed om zo te aligneren met de bepalingen van de 2020 Belgische Corporate Governance Code en het Belgische Wetboek van Vennootschappen en Verenigingen.

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

2.2. Corporate Governance Charter

In 2020, paste de Vennootschap een corporate governance charter toe dat in lijn was met de 2020 Belgische Corporate Governance code. De raad van bestuur van de Vennootschap keurde het charter goed op 23 april 2020. Het corporate governance charter beschreef de belangrijkste aspecten van de corporate governance van de Vennootschap, inbegrepen haar bestuursstructuur, het mandaat van de raad van bestuur en haar comités en andere belangrijke topics. Het corporate governance charter moet samen gelezen worden met de statuten van de Vennootschap.

In 2020 paste de Vennootschap de corporate governance principes toe zoals bepaald in de 2020 Belgische Corporate Governance Code met uitzondering van onderstaande:

- Krachtens Artikel 7:91 van het Belgisch Wetboek van Vennootschappen en Verenigingen en de bepaling 7.11 van de 2020 Belgische Corporate Governance Code, mogen de aandelen niet definitief verworven en de aandelenopties niet uitoefenbaar zijn binnen een periode van drie jaar na hun toekenning. Voor zover nodig wordt eraan herinnerd dat naar aanleiding van de buitengewone algemene vergadering van 28 mei 2020 uitdrukkelijk in de statuten is bepaald dat de raad van bestuur uitdrukkelijk gemachtigd is om af te wijken van de bepalingen van artikel 7:91 van het Belgisch Wetboek van vennootschappen en verenigingen voor alle personen die onder het toepassingsgebied van deze bepalingen vallen (hetzij rechtstreeks, hetzij op grond van de artikelen 7:108 en 7:121 van het Wetboek van vennootschappen en verenigingen, hetzij anderszins). De Vennootschap is de mening toegedaan dat dit voor meer flexibiliteit

zal zorgen wanneer de op aandelen gebaseerde vergoedingen worden gestructureerd. Zo is het, bijvoorbeeld, gebruikelijk voor optieplannen om te voorzien in een definitieve verwerving in verschillende schijven over een welbepaalde periode, in plaats een definitieve verwerving na slechts drie jaar. Dit lijkt meer in de lijn te liggen van de heersende praktijk.

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

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

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

De raad van bestuur heeft de intentie om het corporate governance charter zo vaak als nodig aan te passen om de veranderingen in de corporate governance van de Vennootschap weer te geven.

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

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

2.3.1. Raad van bestuur

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

Naam	Leeftijd	Functie	Start huidige termijn	Einde huidige termijn
Dhr. Pierre Chauvineau	57	Voorzitter, Onafhankelijk niet-uitvoerend bestuurder	2019	2022
Dhr. Ian Crosbie	53	CEO, Uitvoerend bestuurder	2019	2022
Dhr. Rudy Dekeyser	59	Niet-uitvoerend bestuurder	2019	2022
Dhr. Erik Amble	69	Niet-uitvoerend bestuurder	2019	2022
Dhr. Wim Ottevaere^(vi)	64	Onafhankelijk niet-uitvoerend bestuurder	2019	2022
Dhr. Jason Hannon	49	Onafhankelijk niet-uitvoerend bestuurder	2019	2022



Dhr. Pierre Chauvineau is een niet-uitvoerend, onafhankelijk bestuurder en voorzitter van de raad van bestuur van de Vennootschap. Dhr. Chauvineau leidt al meer dan 29 jaar internationale corporate-

en start-upondernemingen in de medtechsector. Hij startte zijn loopbaan bij Medtronic. Hij bleef er 20 jaar en woonde in België, Frankrijk, Zwitserland, het VK en Ierland. Hij vertoonde er consistent leiderschap in de ontwikkeling van hoogkwalitatieve teams en deed de business sneller groeien dan de markt. In 2010 trad dhr. Chauvineau in dienst bij Cameron Health, een door VC gefinancierde onderneming in medische hulpmiddelen gevestigd in Californië, waar hij

verantwoordelijk was voor de commercialisering op de internationale markten van hun vernieuwende implanterbare defibrillator. Cameron Health werd twee jaar later, in juni 2012, overgenomen door Boston Scientific, waar dhr. Chauvineau de daaropvolgende 5 jaar de grootste Europese bedrijfseenheid van Boston Scientific leidde. Vandaag werkt dhr. Chauvineau nog steeds voor Boston Scientific als uitvoerende adviseur. Hij is ook uitvoerend lid van de raad van het bestuur van het in het VK gevestigde Creavo Medical Technologies en het in London gevestigde Rhythm. Pierre Chauvineau heeft een MBA in internationaal management van de Monterey Institute of International Studies (Monterey, Californië, VS) en een BA van IPAG (Parijs, Frankrijk).

(vi) Handelend als vaste vertegenwoordiger van WIOT BV.



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

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



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

medische hulpmiddelen, diagnostiek en digitale zorg in Europa en de VS. Naast zijn functie in de raad van bestuur van de Vennootschap zetelt dr. Dekeyser ook in de raad van bestuur van Lumeon, Curetis, reMYND, Celyad en EMBLEM en heeft hij gezeteld in tal van andere raden van bestuur van biotechbedrijven, zoals Ablynx (overgenomen door Sanofi), Devgen

(overgenomen door Syngenta), CropDesign (overgenomen door BASF), Actogenix (overgenomen door Intrexon) en Multiplicom (overgenomen door Agilent). Vóór zijn aanstelling bij LSP was hij een van de medeoprichters van VIB en gedurende 17 jaar co-managing director van dit toonaangevend life-sciencesonderzoeksinstituut. Hij was al die jaren ook verantwoordelijk voor de bedrijfsontwikkeling. Onder zijn leiding heeft VIB een octrooiportefeuille opgebouwd met meer dan 200 octrooifamilies, 800 O&O- en licentieovereenkomsten gesloten, twaalf spinn-offondernemingen opgericht en de basis gelegd voor bio-incubatoren, bio-accelaratoren en de biotechvereniging FlandersBio. Dr. Dekeyser is doctor in de moleculaire biologie aan de universiteit van Gent.



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

houder van NeoMed AS, waar hij beleggingsadvies gaf aan kleine en middelgrote ondernemingen in de sectoren farmaceutica, medische hulpmiddelen en diagnostiek. Van 1993 tot 1997 bestuurdde NeoMed AS mee twee private equity investment-ondernemingen, KS Nordic Healthcare Partners en Viking Medical Ventures Limited. Dr. Amble zetelde in de raad van bestuur van Clavis Pharma AS, GenoVision AS/Qiagen AS, Thommen Medical AG, Vessix Vascular Inc en Sonendo Inc, en momenteel zetelt hij in de raad van bestuur van JenaValve Technology Inc, CorFlow Therapeutics AG en Axonics Modulation Technologies Inc. Hij is oprichter en voormalig voorzitter van de Norwegian Venture Capital Association. Hij is doctor in de wetenschappen in organische chemie aan de universiteit van Oslo en heeft een masterdiploma in managementwetenschappen van de Graduate School of Business, Stanford University, VS.



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

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



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

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

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

2.3.2. Uitvoerend Management en Senior Management Team

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

Naam	Leeftijd	Functie
Dhr. Ian Crosbie	53	Chief Executive Officer
Mevr. Kirsten Van Bockstaele ^(vii)	46	Chief Financial Officer



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



Mevr. Kirsten Van Bockstaele is de Chief Financial Officer van Sequana Medical. Zij is een doorgewinterde Finance Executive met ruime internationale ervaring in de gezondheidszorgsector. Mevr. Van Bockstaele kwam naar Sequana Medical van Fagron (voordien Arseus), een internationale vennootschap voor magistrale bereidingen. Bij Fagron bekleedde zij een aantal senior financiële functies, meest recent als Vice President of Finance, Noord-Amerika. In deze functie was mevr. Van Bockstaele verantwoordelijk voor de vorming van en het toezicht op de financiële strategie en het financiële beleid van de vennootschap, waarbij zij de Noord-Amerikaanse vennootschappen van Fagron

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

(viii) Dr. Andreas Wirth is sinds 4 januari 2021 gestart bij Sequana Medical NV.

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

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

Naam	Leeftijd	Functie
Dr. Oliver Gődje	56	Chief Medical Officer
Dr. Gijs Klarenbeek	44	Senior Medical Advisor Global Vice President QM/QA/RA
Dhr. Timur Resch	39	
Dr. Andreas Wirth ^(viii)	52	Vice President Engineering
Dhr. Martijn Blom	47	Chief Commercial Officer



Dr. Oliver Gődje is de Chief Medical Officer van de Vennootschap. Dr. Gődje is een zeer ervaren clinicus en medtech executive met 18 jaar internationale ervaring in medische en commerciële functies. Vóór hij bij Sequana Medical aan de slag ging, was Oliver Chief Medical Officer bij Humedics GmbH, Medical Director en VP Sales & Marketing bij Hepa Wash GmbH, Chief Medical Officer en Chief Marketing Officer bij Tensys Medical Inc., en Medical

& Marketing Director van PULSION Medical Systems AG, allemaal medtech-bedrijven actief in lever- of hartziekten. Hij heeft een doctoraat en een hooglerschap in de menselijke geneeskunde en heeft tijdens zijn loopbaan als hartchirurg aan vooraanstaande Duitse universiteiten een uitgebreide kennis opgebouwd in cardiologie. Hij was tot 2002 consultant en vice-voorzitter van de afdeling hartchirurgie aan het Universitair Ziekenhuis van Ulm.



Dr. Gijs Klarenbeek is de Senior Medical Advisor van de Vennootschap. Dr. Klarenbeek heeft meer dan 14 jaar academische ervaring en ervaring in de gezondheidszorgsector.

Na zijn opleiding in abdo-

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



Dhr. Timur Resch is de Global Vice President QM/QA/RA van de Vennootschap. Dhr. Resch heeft 10 jaar ervaring in kwaliteitsmanagement (QM) en regelgevende aan-

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



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

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



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

Myriad Genetics, verantwoordelijk voor de marketing-ontwikkeling van genetische tests in de internationale markten. Vóór zijn periode bij Myriad, werkte hij als Director of Marketing en Market Development bij PulmonX, een start-up van Redwood City die zich richt op het ontwikkelen en op de markt brengen van minimaal-invasieve medische toestellen en technologieën om de behandelingsopties voor emfyseempatiënten uit te breiden en te verbeteren. Daarvoor was hij Director International Marketing bij Alere, waar hij meer dan 7 jaar werkte als leidinggevende van de marketing-, trainings- en communicatieteams, voor alle business units: Cardiologie, gezondheid van vrouwen, oncologie, infectieziekten, bloedoverdraagbare pathogenen, toxicologie en gezondheidsmanagement. Martijn studeerde Economie aan het MEAO in Breda en specialiseerde aan de Rooi Pannen in Marketing en Sales Management.

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

2.4. Rol van de raad van bestuur

De Vennootschap heeft een eenlagige beleidsstructuur waarbij de raad van bestuur het orgaan is met de ultieme beslissingsbevoegdheid. De raad van bestuur draagt de algemene verantwoordelijkheid voor het management en de controle van de Vennootschap en is gemachtigd om alle handelingen uit te voeren die noodzakelijk of nuttig worden geacht om het doel van de Vennootschap te verwezenlijken. De raad van bestuur

heeft alle bevoegdheden, behalve deze die door de wet of de statuten van de Vennootschap voorbehouden zijn aan de algemene aandeelhoudersvergadering. De raad van bestuur handelt als een college.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

In 2020 werden er 17 vergaderingen van de raad van bestuur gehouden.

2.5. Comités van de raad van bestuur

De raad van bestuur heeft twee comités opgericht. Deze comités zijn verantwoordelijk voor het bijstaan en het adviseren van de raad van bestuur in specifieke zaken: het auditcomité (overeenkomstig artikel 7:99 van het Belgische Wetboek van Vennootschappen en Verenigingen en bepaling 4.10 van de 2020 Belgische

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

2.5.1. Auditcomité

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

De leden van het Auditcomité moeten collectief deskundig zijn in de bedrijfsactiviteiten van de Vennootschap, alsook in boekhouding, audit en financiën, en minstens één lid van het auditcomité moet over de nodige deskundigheid beschikken omtrent boekhouding en audit. Volgens de raad van bestuur voldoen de leden van het auditcomité aan deze vereiste, zoals aangetoond door de verschillende mandaten in het senior management en de bestuursmandaten die zij in het verleden hebben bekleed en momenteel bekleden.

De taak van het auditcomité is:

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

Het auditcomité moet minstens vier regelmatige geplande vergaderingen per jaar houden. Het auditcomité rapporteert regelmatig aan de raad van bestuur over de uitoefening van zijn opdrachten, en minstens wanneer de raad van bestuur de jaarrekeningen en de samengevatte of verkorte financiële informatie, die zal worden gepubliceerd, goedkeurt. De leden van het auditcomité hebben volledige toegang tot het

uitvoerend management en elke andere werknemer die zij wensen te spreken teneinde hun verantwoordelijkheden uit te voeren.

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

Gedurende 2020 werden er 4 vergaderingen van het auditcomité gehouden.

2.5.2. Remuneratie- en benoemingscomité

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

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

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

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

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

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

resulterende voorstellen die door de raad van bestuur moeten worden voorgelegd aan de algemene aandeelhoudersvergadering;

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

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

In 2020 werden 2 vergaderingen gehouden van het remuneratie- en benoemingscomité.

2.6. Activiteitenverslag en aanwezigheid op de vergaderingen van de raad en de comités in 2020

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

Naam	Vergadering raad	Audit	Benoemings- en remuneratie
Dhr. Pierre Chauvineau	17 van 17 vergaderingen	4 van 4 vergaderingen	1 van 2 vergaderingen ^(ix)
Dhr. Ian Crosbie	16 van 17 vergaderingen	4 van 4 vergaderingen ^(x)	2 van 2 vergaderingen
Dhr. Rudy Dekeyser	16 van 17 vergaderingen	N.v.t. ^(xi)	2 van 2 vergaderingen
Dhr. Erik Amble	16 van 17 vergaderingen	4 van 4 vergaderingen	N.v.t. ^(xi)
Dhr. Wim Ottevaere^{(xiii),(xiii)}	17 van 17 vergaderingen	4 van 4 vergaderingen	2 van 2 vergaderingen
Dhr. Jason Hannon^(xiv)	15 van 17 vergaderingen	N.v.t. ^(xi)	2 van 2 vergaderingen

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

(x) De CEO is uitgenodigd in het auditcomité en benoemings- en remuneratiecomité door de voorzitter van het desbetreffende comité.

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

(xii) Handelend als vaste vertegenwoordiger van WIOT BV.

(xiii) De bestuurder is voorzitter van het auditcomité.

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

2.7. Onafhankelijke bestuurders

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

1. Geen uitvoerend lid zijn van de raad van bestuur, geen functie uitoefenen als persoon belast met het dagelijkse bestuur van de Vennootschap of een met de Vennootschap verbonden vennootschap of persoon, en geen dergelijke positie bekleed hebben gedurende een periode van drie jaar voorafgaand aan zijn of haar benoeming. Anderzijds, niet langer het genot hebben van aandelenopties van de Vennootschap verbonden aan deze functie;
2. Niet meer dan een totale termijn van twaalf jaar als niet-uitvoerend bestuurder in de raad van bestuur hebben uitgeoefend;
3. Geen werknemer zijn van het leidinggevend personeel (zoals omschreven in artikel 19, 2° van de Belgische Wet van 20 september 1948 houdende organisatie van het bedrijfsleven) van de Vennootschap of een met de Vennootschap verbonden vennootschap of persoon en geen dergelijke positie bekleed hebben gedurende drie jaar voorafgaand aan zijn of haar benoeming. Anderzijds, niet langer het genot hebben van aandelenopties van de Vennootschap verbonden aan deze functie;
4. Geen belangrijke vergoeding of een ander belangrijk voordeel van vermogensrechtelijke aard ontvangen of ontvangen hebben van de

Vennootschap of een met de Vennootschap verbonden vennootschap of persoon gedurende hun mandaat of tijdens de drie jaar vóór hun benoeming, buiten enige vergoeding die hij eventueel ontvangt of heeft ontvangen als niet-uitvoerend lid van de raad van bestuur;

5. Geen aandelen bezitten, hetzij rechtstreeks of onrechtstreeks, hetzij alleen of in onderling overleg, die 10% of meer vertegenwoordigen van het aandelenkapitaal van de Vennootschap vertegenwoordigen of 10% of meer vertegenwoordigen van de stemrechten in de vennootschap op het moment van de benoeming;
6. In geen enkele omstandigheden benoemd werden door een aandeelhouder die voldoet aan de voorwaarden zoals uiteengezet in punt 5;
7. Geen significante zakelijke relatie hebben of in het voorbije boekjaar hebben gehad met de Vennootschap of een met de Vennootschap verbonden vennootschap of persoon, noch rechtstreeks noch als vennoot, aandeelhouder, lid van de raad van bestuur, lid van het leidinggevend personeel (zoals omschreven in artikel 19, 2° van de voornoemde Belgische Wet van 20 september 1948 houdende organisatie van het bedrijfsleven) van een vennootschap of een persoon die een dergelijke relatie onderhoudt;
8. Geen vennoot of lid van het audit team van de Vennootschap zijn of zijn geweest in de voorbije drie jaar vóór hun benoeming of de persoon die de commissaris van de Vennootschap of een verbonden vennootschap of persoon is of is geweest in de voorbije drie jaar vóór hun benoeming;
9. Geen uitvoerend bestuurder zijn van een andere vennootschap waarin een uitvoerend bestuurder van de Vennootschap een niet-uitvoerend lid is van de raad, en geen andere belangrijke banden hebben met uitvoerende bestuurders van de Vennootschap uit hoofde van functies bij andere vennootschappen of organen;
10. Geen echtgenoot, wettelijk samenwonende partner of bloed- (door huwelijk of geboorte) of aanverwant tot de tweede graad zijn van een lid van de raad van bestuur, een lid van het

executive management, een persoon belast met het dagelijks bestuur of een lid van het leidend personeel (zoals omschreven in artikel 19, 2° van de voornoemde Belgische Wet van 20 september 1948 houdende de organisatie van het bedrijfsleven) van de Vennootschap of een met de Vennootschap verbonden vennootschap of persoon, of van een persoon die zichzelf in één of meer van de omstandigheden bevindt omschreven in de punten van 1 tot 9 hierboven, voorzover punt 2 betreft, tot drie jaren na de datum waarop het betreffende familie-lid zijn laatste mandaat heeft beëindigd.

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

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

De Vennootschap is van mening dat de onafhankelijke bestuurders voldoen aan elk van de relevante criteria van het Belgische Wetboek van Vennootschappen en Verenigingen en de 2020 Belgische Corporate Governance Code.

2.8. Evaluatie van de prestaties van de raad van bestuur

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

De evaluatie gaat na hoe de raad van bestuur en zijn comités werken, controleert of belangrijke kwesties effectief worden voorbereid en besproken, evalueert de bijdrage en constructieve betrokkenheid van elke

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

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

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

2.9. Uitvoerend management en Chief Executive Officer

2.9.1. Uitvoerend management

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

Het uitvoerend management is verantwoordelijk voor:

- Belast zijn met de operationele leiding van de Vennootschap;
- Het formuleren van voorstellen aan de raad betreffende de strategie van de Vennootschap en de implementatie ervan;
- Een kader voorstellen voor interne controle (i.e. de te identificeren systemen, inschatten, beheren en monitoren van financiële en andere risico's) en risico management, en het implementeren van interne controles, onverminderd de controlerende rol van de raad, en gebaseerd op het kader goedgekeurd door de raad van bestuur;
- Volledige, tijdige, betrouwbare en accurate financiële overzichten voorleggen aan de raad van bestuur, in overeenstemming met de van toepassing zijnde boekhoudkundige standaarden en beleidslijnen van de Vennootschap;
- Het voorbereiden van de verplichte openbaarmaking van de jaarrekening van de Vennootschap en andere belangrijke financiële en niet financiële informatie;
- Aan de raad van bestuur een gebalanceerde en begrijpelijke evaluatie geven van de financiële situatie van de Vennootschap;
- de voorbereiding van het jaarlijkse budget van de Vennootschap die moet worden voorgelegd aan de raad van bestuur;
- tijdig alle informatie aan de raad van bestuur bezorgen die nodig is om zijn taak te kunnen uitvoeren;
- verantwoordelijk en aansprakelijk zijn tegenover de raad van bestuur voor de kwijting van zijn verantwoordelijkheden;
- het implementeren van de beslissingen die werden genomen en de beleidslijnen en plannen goedgekeurd door de raad evenals het afhandelen van andere zaken die door de raad van bestuur van tijd tot tijd worden gedelegeerd.

2.9.2. Chief Executive Officer

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

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

2.10. Belangenconflicten

Bestuurders worden geacht hun persoonlijke en zakelijke activiteiten zo te regelen dat ze belangenconflicten met de Vennootschap vermijden. Elke bestuurder met een financieel belang dat tegenstrijdig is (zoals uiteengezet in artikel 7:96 van het Belgische Wetboek van Vennootschappen en Verenigingen) met een aangelegenheid voorgelegd aan de raad van bestuur, moet dit melden aan zowel de commissaris als aan de medebestuurders, en mag niet deelnemen aan enige beraadslaging of stemming over deze aangelegenheid.

De huidige versie van het corporate governance charter (goedgekeurd door de raad van bestuur op 23 april 2020) omvat de procedure voor transacties tussen de Vennootschap en de bestuurders die niet geregeld worden door de wettelijke bepalingen betreffende belangenconflicten. De huidige versie van het corporate governance charter (goedgekeurd door de raad van bestuur op 23 april 2020),

bevat een gelijkaardige procedure voor transacties tussen de Vennootschap en leden van het uitvoerend management

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

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

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

2.11. Dealing Code

Om marktmisbruik te voorkomen (handel met voorkennis en marktmanipulatie) heeft de raad van bestuur een dealing code opgesteld. De dealing code beschrijft de verplichtingen inzake bekendmaking en gedrag van de bestuurders, de leden van het uitvoerend management, bepaalde andere werknemers en bepaalde andere personen met betrekking tot transacties in aandelen of andere financiële instrumenten van de Vennootschap. De dealing code bepaalt limieten voor de transacties in aandelen en andere financiële instrumenten van de Vennootschap en staat de verhandeling ervan door de bovengenoemde personen enkel toe gedurende bepaalde periodes.

2.12. Interne controle en risicobeheer

2.12.1. Inleiding

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

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

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

2.12.2. Controleomgeving

2.12.2.1. DRIE VERDEDIGINGSLINIËN

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

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

2.12.2.2. BELEIDSLINIËN, PROCEDURES EN PROCESSEN

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

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

2.12.2.3. FINANCIËEL SYSTEEM OP GROEPSNIVEAU

Alle entiteiten van Sequana Medical Groep hanteren hetzelfde financiële systeem, dat centraal wordt beheerd. In dit systeem zijn de taken en verantwoordelijkheden opgenomen, zoals deze binnen de Sequana Medical Groep bepaald zijn. In dit systeem zijn de voornaamste processen gestandaardiseerd

en worden er essentiële controles uitgevoerd. Het systeem maakt ook gedetailleerde opvolging en directe toegang tot gegevens mogelijk.

2.12.3. Risicobeheer

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

2.12.4. Controleactiviteiten

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

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

2.12.5. Informatie en communicatie

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

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

2.12.6. Monitoring van controlemechanismen

Monitoring zorgt er mede voor dat de interne controlesystemen efficiënt blijven werken.

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

- **Kwaliteit en regelgeving:** Binnen haar kwaliteitbeheersysteem in overeenstemming met ISO 13485:2016, heeft Sequana Medical een systematische procedure om gevaren en gevaarlijke situaties in verband met de toestellen van Sequana Medical en het gebruik ervan te identificeren, de ermee verbonden risico's te meten en te evalueren, de risico's te controleren en te documenteren, en de doeltreffendheid van de controles te monitoren. Dit risicobeheerproces is gebaseerd op standaard EN ISO 14791:2012 / ISO 14971:2019. Het kwaliteitbeheersysteem van Sequana Medical is onderworpen aan interne audits door de afdeling Kwaliteit en Regelgeving en externe audits door de erkende instantie BSI. De geschiktheid en de

effectiviteit van het kwaliteitbeheersysteem zal ook worden geëvalueerd als onderdeel van de jaarlijkse managementsbeoordeling.

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

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

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

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

Het accountingteam is verantwoordelijk voor het aanleveren van de financiële cijfers, terwijl het controleteam de correctheid van deze cijfers controleert. Deze controles omvatten coherentietesten

door vergelijkingen met historische en budgetcijfers, evenals steekproeven van transacties op basis van hun materialiteit.

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

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

In samenspraak met de raad van bestuur en het uitvoerend management wordt een externe financiële kalender opgesteld, die wordt meegedeeld aan de externe stakeholders. Met deze externe financiële rapportering wil Sequana Medical haar stakeholders de informatie bieden die zij nodig hebben om doordachte beslissingen te kunnen nemen. De financiële kalender kan worden geraadpleegd op <https://www.sequanamedical.com/nl/investeerders/financiele-informatie-2>.

2.13. Belangrijkste aandeelhouders

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

De tabel hieronder geeft een overzicht van de aandeelhouders die de Vennootschap, sinds de voltooiing van de IPO, in kennis stelden van hun aandeelhouderschap in de Vennootschap krachtens de toepasselijke regels inzake transparantieverklaring, tot en met 31 december 2020. Hoewel de toepasselijke regels inzake transparantieverklaring vereisen dat iedereen die een relevante drempel over- of onderschrijft, hiervan moet kennis geven, is het mogelijk dat de onderstaande informatie in verband met een aandeelhouder niet langer actueel is.

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

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

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

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

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

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

(xx) Een moederonderneming of een controlerende persoon van NeoMed IV Extension L.P. (“**NeoMed IV**”) en NeoMed Innovation V L.P. (“**NeoMed V**”) heeft de Vennootschap door middel van een kennisgeving van 30 januari 2020 gemeld dat de totale deelneming van NeoMed IV en NeoMed V de drempel van 30% van de uitstaande stemrechten van de Vennootschap heeft overschreden. De kennisgeving verduidelijkt voorts dat NeoMed IV als NeoMed V, elk een besloten vennootschap met beperkte aansprakelijkheid uit Jersey (“a private limited company incorporated in Jersey”) zijn en elk gecontroleerd worden door hun vermogensbeheerder NeoMed Management (Jersey) Limited (een besloten vennootschap met beperkte

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

aansprakelijkheid uit Jersey (“a private limited company incorporated in Jersey”) en dat NeoMed Management (Jersey) Limited door Erik Amble, Claudio Nessi, Dina Chaya en Pål Jensen wordt gecontroleerd. De kennisgeving vermeldt ook dat (a) NeoMed IV en NeoMed V elk geen eigenaar zijn van de effecten van de Vennootschap maar partnerships beheren die eigenaar zijn van de stemrechten verbonden aan de effecten, en dat NeoMed IV en NeoMed V, als general partners van hun partnerships, de stemrechten verbonden aan de effecten van de Vennootschap naar eigen goeddunken uitoefenen bij gebrek aan specifieke instructies. Het vorig aantal stemrechten dat werd kennisgegeven door NeoMed IV en NeoMed V bedroeg, respectievelijk, 2.853.673 en 1.342.968, ofwel 4.196.641 in totaal.

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

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

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

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

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

Kopies van de hierboven vermeld transparantie-kennisgevingen zijn beschikbaar op de website van Sequana Medical.

2.14. Maatschappelijk kapitaal en aandelen

Op 31 december 2020 bedraagt het maatschappelijk kapitaal van de Vennootschap EUR 1.635.006,12 en is het volledig volstort. Het wordt vertegenwoordigd door 15.778.566 gewone aandelen die elk een fractiewaarde van (afgerond) EUR 0,1036 vertegenwoordigen en één 15.778.566e van het maatschappelijke kapitaal vertegenwoordigen. De aandelen van de Vennootschap hebben geen nominale waarde.

Het totale aantal uitstaande inschrijvingsrechten bedraagt 1.308.733, dewelke de houders ervan het recht verlenen om (bij uitoefening) in te schrijven op in totaal 1.804.791 nieuwe aandelen met stemrechten, namelijk:

- 302.804 nieuwe aandelen kunnen worden uitgegeven bij de uitoefening van één inschrijvingsrecht dat werd toegekend in 2016 aan Bootstrap Europe S.C.SP. ("Bootstrap"), onder de voorwaarden die zijn uiteengezet in de Warrant Agreement, gedateerd op 2 september 2016 tussen de Vennootschap en Bootstrap, zoals gewijzigd op 28 april 2017, 1 oktober 2018 en 20 december 2018 (het "**Bootstrap Inschrijvingsrecht**");
- 295.782 nieuwe aandelen kunnen worden uitgegeven bij de uitoefening van 102.527 aandelenopties die nog uitstaan in het kader van het Executive Aandelenoptieplan voor personeelsleden en consultants van de Vennootschap, dewelke de houders ervan het recht verlenen om ca. 2,88

nieuwe aandelen te verwerven bij uitoefening van één van zijn of haar aandelenopties (de **Executive Aandelenopties**);

- 1.206.205 nieuwe aandelen kunnen worden uitgegeven bij de uitoefening van 1.206.205 2018 aandelenopties (elke aandelenoptie heeft de vorm van een inschrijvingsrecht) die nog uitstaan onder het 2018 Aandelenopties-plan voor bestuurders, werknemers en andere personeelsleden van de Vennootschap en haar dochtervennootschappen, dewelke de houders ervan het recht verlenen om één nieuw aandeel te verwerven bij uitoefening van één van zijn of haar aandelenopties (de **2018 Aandelenopties**).

Op 17 juli 2020 sloot de Vennootschap een achtergestelde leningsovereenkomst af met PMV/z-Leningen ("PMV/z") voor een totale hoofdsom van maximaal EUR 4,3 miljoen, waarvan een lening voor een hoofdsom van EUR 0,8 miljoen door PMV/z kan worden omgezet in nieuwe gewone aandelen van de Vennootschap in geval van een toekomstige eigen vermogenfinanciering of verkoop van de Vennootschap. De conversie kan worden uitgevoerd door middel van een inbreng in natura van de respectieve verschuldigde door de Vennootschap onder de lening (als hoofdsom of als rente) (de "**Converteerbare Lening**") in het aandelenkapitaal van de Vennootschap. De lening heeft een looptijd van 36 maanden, en is volledig terugbetaalbaar bij het verstrijken van de looptijd. De lening draagt een interest van 6% per jaar, behalve dat het converteerbare gedeelte van de lening een rente van 5% per jaar draagt. De prijs per aandeel waartegen de Converteerbare Lening kan worden geconverteerd door een inbreng in natura in geval van een eigen vermogenfinanciering of verkoop van de Vennootschap zal gelijk zijn aan 75% van de prijs van de aandelen van de Vennootschap zoals zal worden weerspiegeld in de relevante financiering of verkoop. PMV/z kan dit recht uitoefenen tot 30 dagen na de voltooiing van een dergelijke eigen vermogenfinanciering of verkoop van de onderneming.

2.14.1. Vorm en overdraagbaarheid van de aandelen

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

Op 21 januari 2020 heeft de raad van bestuur beslist het aandelenkapitaal van de Vennootschap te verhogen in het kader van het toegestaan kapitaal door de uitgifte van een maximum aantal aandelen waarvan het aantal nog moet bepaald worden, met dis-applicatie van het preferentieel inschrijvingsrecht van de bestaande aandeelhouders van de Vennootschap, en, voor zover vereist, van de bestaande houders van inschrijvingsrechten (aandelenopties) van de Vennootschap, onder voorwaarde, onder andere, van het feit dat de nieuwe aandelen aangeboden zouden aangeboden worden aan een brede groep van niet geïdentificeerde Belgische en buitenlandse institutionele, gekwalificeerde, professionele en/of andere investeerders, in en buiten België, op basis van de van toepassing zijnde private plaatsing uitzonderingen in het kader van een private plaatsing via een versnelde orderbookprocedure. Op die basis heeft de Vennootschap de instructie gegeven aan een aantal investeringsbanken om de aanbidding van nieuwe aandelen door middel van een private plaatsing via een versnelde orderbookprocedure te organiseren, te lanceren en te voltooien. De transactie werd gelanceerd op 22 januari 2020 en later op dezelfde dag, heeft de Vennootschap aangekondigd dat er succesvol een bedrag van 19,0 miljoen EUR in bruto opbrengsten werd opgehaald door middel van een private plaatsing via een versnelde orderbookprocedure van 3.166.666 nieuwe aandelen aan een uitgifteprijs van 6,00 EUR per aandeel. De afwikkeling en betaling van de 3.166.666 nieuwe aandelen gebeurde op 27 januari 2020. Van deze nieuwe aandelen werden er onmiddellijk 2.522.379 aandelen toegelaten voor verhandeling op de gereguleerde

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

Op datum van dit verslag zijn alle aandelen van de Vennootschap toegelaten tot verhandeling op de gereguleerde markt van Euronext Brussel.

2.14.2. Munteenheden

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

2.14.3. Stemrechten verbonden aan de aandelen

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

Stemrechten kunnen voornamelijk worden opgeschort met betrekking tot aandelen:

- die, ondanks een verzoek van de raad van bestuur van de Vennootschap daartoe, niet volledig zijn volstort;
- waarop meer dan één persoon gerechtigd is of waarop meer dan één persoon rechten in rem (zakelijke rechten/droits réels) heeft, behoudens in die gevallen waarin een enkele vertegenwoordiger is aangewezen voor de uitoefening van het stemrecht vis-à-vis de Vennootschap;

- die de houder stemrechten geven boven de drempel van 3%, 5%, 10%, 15%, 20% en enig verder veelvoud van 5% van het totale aantal stemrechten verbonden aan de uitstaande financiële instrumenten van de Vennootschap op de datum van de relevante algemene aandeelhoudersvergadering, in het geval dat de relevante aandeelhouder ten minste 20 dagen vóór de datum van de algemene aandeelhoudersvergadering de Vennootschap en de FSMA niet op de hoogte heeft gebracht overeenkomstig de toepasselijke regels over openbaarmaking van belangrijke deelnemingen; en
- waarvan het stemrecht was opgeschort door een bevoegde rechtbank of de FSMA.

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

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

- de goedkeuring van de jaarrekeningen van de Vennootschap ;
- de winstverdeling (behalve interim dividenden);
- de benoeming (op voorstel van de raad van bestuur en na aanbeveling door het remuneratie- en benoemingscomité) en het ontslag van bestuurders van de Vennootschap;
- de benoeming (op voorstel van de raad van bestuur en na aanbeveling door het auditcomité) en het ontslag van de commissaris van de Vennootschap;
- het verlenen van kwijting aan de bestuurders en de commissaris van de Vennootschap;
- de vaststelling van de vergoeding van de bestuurders en van de commissaris voor de uitoefening van hun mandaat;
- de raadgevende stemming over het remuneratieverslag opgenomen in het jaarverslag van de raad van bestuur, de bindende stemming over

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

- de indiening van een aansprakelijkheidsvordering tegen bestuurders;

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

2.14.4. Dividenden en dividendbeleid

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

Het vermogen van de Vennootschap om dividenden uit te keren hangt af van de beschikbaarheid van voldoende uitkeerbare winsten zoals bepaald in de Belgische wetgeving op basis van de enkelvoudige jaarrekeningen van de Vennootschap opgesteld in overeenstemming met de Belgische GAAP. In het bijzonder mogen dividenden alleen worden uitgekeerd als na de aankondiging en uitgifte van de dividenden, het bedrag van de netto-activa van de Vennootschap op de datum van afsluiting van het laatste boekjaar zoals die voortvloeien uit de enkelvoudige

niet-geconsolideerde jaarrekeningen (met name, samengevat, het bedrag van de activa zoals blijkt uit de balans, verminderd met voorzieningen en schulden, dit alles opgesteld overeenkomstig de Belgische boekhoudregels), verminderd met de niet-afgeschreven kosten van oprichting en uitbreiding en de niet-afgeschreven kosten voor onderzoek en ontwikkeling, niet lager wordt dan het bedrag van het volstorte kapitaal (of, indien hoger, het geplaatste kapitaal), verhoogd met het bedrag van de niet-uitkeerbare reserves.

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

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

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

2.15. Informatie met een impact in geval van openbare overnamebiedingen

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

- (i) Het maatschappelijk kapitaal (op datum van dit verslag) van de Vennootschap bedraagt EUR 1.920.626,45 en is volledig volstort. Het wordt vertegenwoordigd door 18.535.519 gewone aandelen, die elk een fractiewaarde van (afgerond) EUR 0,1036 vertegenwoordigen en één 18.535.519e van het maatschappelijke kapitaal vertegenwoordigen. De aandelen van de Vennootschap hebben geen nominale waarde.
- (ii) Behoudens de geldende Belgische wetgeving op de openbaarmaking van belangrijke deelnemingen en de statuten van de Vennootschap, zijn er geen beperkingen op de overdraagbaarheid van aandelen.
- (iii) Er zijn geen houders van aandelen waaraan bijzondere zeggenschapsrechten verbonden zijn.
- (iv) Er zijn geen andere aandelenoptieplannen voor werknemers dan deze die elders in dit verslag worden vermeld. Deze aandelenoptieplannen bevatten bepalingen over de versnelde definitieve verworvenheid ingeval van wijziging in de controle.
- (v) Elke aandeelhouder van de Vennootschap heeft recht op één stem per aandeel. Stemrechten kunnen worden opgeschort, zoals vastgesteld in de statuten van de Vennootschap en de geldende wetten en artikelen.
- (vi) Er zijn geen aandeelhoudersovereenkomsten die bekend zijn bij de Vennootschap en welke aanleiding kunnen geven tot andere beperkingen op de overdracht van effecten en/of van de uitoefening van het stemrecht dan enige transactionele beperkingen in verband met de aandelen uitgeefbaar bij het uitoefenen

van de Executive Aandelenopties en de 2018 Aandelenopties (zie ook sectie 3.7 van het Remuneratieverslag).

- (vii) De regels voor de benoeming en vervanging van de leden van het bestuursorgaan en voor de wijziging van de statuten van de Vennootschap, worden vastgesteld in de statuten van de Vennootschap en het Corporate Governance Charter van de Vennootschap.
- (viii) De bevoegdheden van de raad van bestuur, met name wat de mogelijkheid tot uitgifte of inkoop van aandelen betreft, worden vastgesteld in de statuten van de Vennootschap. De raad van bestuur kreeg geen toelating om de eigen aandelen te kopen “om nakend en ernstig gevaar voor de Vennootschap te vermijden” (d.w.z. als verdediging tegen een openbare overnameaanbieding). De statuten van de Vennootschap voorzien in geen enkel ander specifiek beschermingsmechanisme tegen een openbare overnamebiedingen.
- (ix) Op datum van dit verslag is de Vennootschap partij in de volgende significante overeenkomsten die, bij verandering in het bewind van de Vennootschap of ten gevolge van een overnameaanbieding van kracht kunnen worden of, onder bepaalde voorwaarden, gewijzigd kunnen worden, beëindigd kunnen worden door de andere betrokken partijen, of aan de andere betrokken partijen (of met betrekking tot obligaties, de uiteindelijke houder) een recht toekennen om de terugbetaling van uitstaande schulden van de Vennootschap onder zulke overeenkomsten te versnellen:
 - de achtergestelde leningsovereenkomsten die eind juli 2020 zijn gesloten tussen de Vennootschap en verschillende aandeelhouders, waaronder PMV/z (de “**Leners**”) (de “**Achtergestelde Leningsovereenkomsten**”) bepalen dat de Leners alle uitstaande bedragen onder de Achtergestelde Leningsovereenkomsten binnen 30 werkdagen opeisbaar en betaalbaar kunnen verklaren indien zich een wijziging van controle voordoet. In het kader van de

Achtergestelde Leningsovereenkomsten moet “wijziging van controle” worden opgevat als de situatie waarin de houders van de aandelen op de datum van de Achtergestelde Leningsovereenkomsten ophouden direct of indirect controle uit te oefenen over de Vennootschap, waarbij “controle” betekent de macht om (i) meer dan de helft van het maximum aantal stemmen dat op de aandeelhoudersvergadering zou kunnen worden uitgebracht, uit te brengen of te laten uitbrengen; (ii) alle of de meerderheid van de bestuurders te benoemen of te ontslaan; of (iii) aanwijzingen te geven in verband met het operationele en financiële beleid. Deze bepalingen inzake controlewijziging moeten worden goedgekeurd door de aandeelhouders tijdens de eerste jaarlijkse algemene vergadering die in mei 2021 zal worden gehouden.

- de exclusieve distributieovereenkomst tussen de Vennootschap en Gamida Ltd. bepaalt dat ingeval de eigendom, of de rechtstreekse of onrechtstreekse controle van de Vennootschap, met meer dan 50% wijzigt, beide partijen in de distributieovereenkomst deze overeenkomst mogen beëindigen met onmiddellijke ingang zonder remediëring-procedures, door middel van schriftelijke kennisgeving van de beëindiging. De overeenkomst bepaalt verder dat in dergelijk geval, de Vennootschap alle commercieel redelijke inspanningen zal aanwenden om de nieuwe eigenaars van Sequana Medical ervan te overtuigen een nieuwe distributieovereenkomst te sluiten tussen Sequana Medical en Gamida Ltd. met voorwaarden die gelijkaardig zijn aan de voorwaarden van de huidige overeenkomst.
- (x) De arbeidsovereenkomst met de Chief Executive Officer stelt dat als binnen zes maanden na de voltooiing van een “Uitstaptransactie” de Chief Executive Officer (i) niet langer de Chief Executive Officer is van de Vennootschap of

(ii) verzocht wordt zijn werkrooster te veranderen (de gebeurtenissen in (i) en (ii) zijnde een “Gedwongen Ontslag”), zal de Chief Executive Officer het recht hebben af te treden en zal hij niet langer verzocht worden te werken of te presteren tot het einde van de viermaandse opzegperiode. De term “Uitstaptransactie” werd gedefinieerd als (i) een overdracht van meer dan 50% van de aandelen van de Vennootschap of meer dan 50% van de stemrechten aan een derde partij of groep personen die een gezamenlijke controle uitoefenen in één of een serie verbonden transacties aan een voorgestelde overnemer die een controlemeerderheid wenst te verwerven in de aandelen, de stemrechten of activa krachtens een bona fida aankoopbod, (ii) de verkoop, huur, overdracht, licentie of andere vervreemding van alle of bijna alle activa van de Vennootschap, of (iii) de consolidatie of fusie van de Vennootschap waarbij de Vennootschap niet de overlevende entiteit is of enige andere gebeurtenis waardoor de aandeelhouders van de Vennootschap minder dan 50% plus één aandeel van het stemrecht en/of van de aandelen van de overlevende of overnemende vennootschap hebben. In geval van een Gedwongen Ontslag, zal de Chief Executive Officer recht hebben op een pro rata bonus. In geval van een Gedwongen Ontslag kan de Chief Executive Officer ook, naar eigen goeddunken, ervoor kiezen de arbeidsovereenkomst met onmiddellijke ingang te beëindigen en de Vennootschap zal dan worden verzocht een ontslagvergoeding uit te keren gelijk aan enkel het basisloon (maar niet de andere voordelen) waarop de Chief Executive Officer recht zou hebben gehad. Bovendien voorzien de overeenkomsten gesloten tussen de Vennootschap en een paar van haar werknemers in compensatie in geval van een controlewijziging. Bijkomend kunnen de op aandelen gebaseerde plannen ook bepalingen ter bescherming tegen een overname aanbieding bevatten.

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

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

2.16. Diversiteit & inclusie

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

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

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

3.

Remuneratiebeleid

3.1. Inleiding

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

Dit remuneratiebeleid zal ter goedkeuring worden voorgelegd aan de jaarlijkse algemene aandeelhoudersvergadering van de Vennootschap die zal worden gehouden op 27 mei 2021, teneinde het huidige remuneratiebeleid van de Vennootschap in overeenstemming te brengen met de vereisten van artikel 7:89/1 WVV. Indien een aanzienlijk deel van de stemmen tegen dit herziene remuneratiebeleid zou worden uitgebracht, zal de Vennootschap de nodige stappen ondernemen om tegemoet te komen aan de bekommernissen van de tegenstemmers, en zal zij overwegen haar remuneratiebeleid aan te passen.

3.2. Achtergrond en doelstellingen

Als onderneming in medische toestellen die zich in de commerciële fase bevindt, streeft Sequana Medical naar het verwezenlijken van een strategie die bestaat uit het onderzoeken, ontwikkelen, testen en uiteindelijk (na het verkrijgen van de nodige regulatoire en andere goedkeuringen) commercialiseren van (mogelijke) behandelingen van diuretica-resistente vochtoverbelasting bij leveraandoeningen, maligne ascites en hartfalen. De succesvolle verwezenlijking van bovenvermelde strategie vereist een intense inspanning op lange termijn van experts die hoog gekwalificeerd zijn.

Daarom is het belangrijk dat de Vennootschap in staat is Belgische en buitenlandse bestuurders en leden van het uitvoerend management aan te trekken en te behouden die beschikken over het talent, de kennis, de bekwaamheid, de ervaring, de vaardigheden, de waarden en het gedrag om de langetermijnstrategie en -doelstellingen van de Vennootschap te realiseren, om het doel van de Vennootschap te ondersteunen en om de voortdurende verbetering van de activiteiten van de Vennootschap te bevorderen.

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

De raad van bestuur bepaalt de remuneratie van de bestuurders en de leden van het uitvoerend management in overeenstemming met de bepalingen van het WVV en de 2020 Code, op aanbeveling en voorstel van het remuneratie- en benoemingscomité, met inachtneming van de prerogatieven van de algemene vergadering van aandeelhouders. Het remuneratie- en benoemingscomité vergelijkt (in voorkomend geval met de hulp van externe adviseurs) de compensatie

van de leden van de raad van bestuur en het uitvoerend management met die van vergelijkbare ondernemingen om ervoor te zorgen dat deze billijk, competitief en in overeenstemming met de marktpraktijk blijft. De remuneratie van de leden van de raad van bestuur en het uitvoerend management is bijgevolg marktgedreven.

De specifieke bevoegdheden en samenstelling van het remuneratie- en benoemingscomité worden uiteengezet in het corporate governance charter van de Vennootschap (goedgekeurd door de raad van bestuur op 23 april 2020).

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

3.3. Bestanddelen van de remuneratie

3.3.1. Leden van de raad van bestuur

Het niveau en de structuur van de remuneratie van de leden van de raad van bestuur worden bepaald op basis van hun algemene en specifieke verantwoordelijkheden en de marktpraktijk. Deze remuneratie omvat een vaste jaarlijkse basisvergoeding (ongeacht het aantal vergaderingen van de raad van bestuur die in de loop van het jaar worden gehouden). Bestuurders hebben geen recht op enige prestatiebonus in geld

of andere variabele remuneratie. Bestuurders hebben evenmin recht op enige vorm van compensatie bij afloop van hun mandaat.

Voorts heeft iedere bestuurder (vooralsnog met uitzondering van de niet-uitvoerende onafhankelijke bestuurders) in beginsel ook het recht om aandelenopties of inschrijvingsrechten te ontvangen. De voormelde mogelijkheid om aandelenopties toe te kennen aan niet-uitvoerende bestuurders (andere dan niet-uitvoerende onafhankelijke bestuurders) is in strijd met bepaling 7.6 van de 2020 Code, die bepaalt dat geen aandelenopties mogen worden toegekend aan niet-uitvoerende bestuurders. De Vennootschap is van oordeel dat deze bepaling van de 2020 Code niet geschikt is en geen rekening houdt met de realiteit van ondernemingen in de *biotech* en *life sciences* sector. Met name de mogelijkheid om niet-uitvoerende bestuurders (andere dan de niet-uitvoerende onafhankelijke bestuurders) te vergoeden met aandelenopties laat de Vennootschap toe om het deel van de remuneratie in geld te beperken dat de Vennootschap anders zou moeten betalen om gerenommeerde wereldwijde experts met de meest relevante vaardigheden, kennis en expertise aan te trekken of te behouden. De Vennootschap meent dat het verlenen aan niet-uitvoerende bestuurders van de mogelijkheid om gedeeltelijk in aandelengebaseerde incentives te worden vergoed eerder dan in geld, de niet-uitvoerende bestuurders in staat stelt om hun effectieve remuneratie te verbinden aan de prestaties van de Vennootschap en om de afstemming van hun belangen op de belangen van de aandeelhouders van de Vennootschap te versterken. De Vennootschap is de mening toegedaan dat dit in het belang is van de Vennootschap en haar stakeholders. Bovendien meent de Vennootschap dat dit gebruikelijk is voor bestuurders actief in vennootschappen in de *life sciences* sector. De Vennootschap overweegt nog steeds of aandelenopties of inschrijvingsrechten zullen worden toegekend aan niet-uitvoerende onafhankelijke bestuurders, maar heeft hierover nog geen formele beslissing genomen. Voor meer informatie over de toekenning van aandelenopties aan bestuurders, zie hoofdstuk 3.6 hierna.

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

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

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

Bovendien heeft de Vennootschap, zoals toegestaan door de statuten van de Vennootschap, schadeloosstellingsregelingen getroffen met de bestuurders en heeft zij een verzekering voor de bestuurders en de kaderleden afgesloten ter dekking van de aansprakelijkheid die hen ten laste zou kunnen worden gelegd in de uitoefening van hun mandaten.

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

3.3.2. Leden van het uitvoerend management

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

Een gepast deel van het vergoedingspakket zou zo moeten worden gestructureerd dat beloningen worden gekoppeld aan ondernemings- en individuele prestaties, waardoor de belangen van het uitvoerend management afgestemd worden op de belangen van de Vennootschap en haar aandeelhouders. De chief executive officer zal bepalen of de doelstellingen, die door de raad van bestuur werden opgelegd, voor de variabele vergoeding van de leden van het uitvoerend management bereikt zijn.

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

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

De leden van het uitvoerend management hebben een variabele vergoeding (met name een vergoeding verbonden aan prestatiecriteria) die tot 50% van het basisloon/vergoeding bedraagt voor de behaalde doelen. De vergoeding is nauw verbonden met de prestaties.

Eventuele bonussen zijn verbonden met identificeerbare doelstellingen en speciale projecten en worden vastgesteld en gemeten op basis van een kalenderjaar.

De prestatiedoelstellingen van de leden van het uitvoerend management worden in de eerste plaats beoordeeld aan de hand van de volgende criteria: (i) naleving van het door de raad van bestuur goedgekeurd jaarlijks budget, en (ii) behalen van meetbare operationele doelen. De verschillende doelstellingen en de weging ervan kunnen verschillen van manager tot manager.

Het benoemings- en remuneratiecomité van de raad van bestuur komt jaarlijks samen om de prestaties van de managers te herbekijken, de werkelijk meetbare resultaten te vergelijken met de door het comité vooraf vastgelegde doelstellingen en de meetbare doelstellingen voor het volgend kalenderjaar vast te leggen. Voor meer informatie over de criteria voor de toekenning van een variabele vergoeding, zie hoofdstuk 3.5 hierna.

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

De chief executive officer heeft recht op pensioenvoordelen. De bijdragen van de Vennootschap aan de pensioenregeling bedragen 5% van het jaarloon.

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

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

Overeenkomstig bepaling 7.9 van de 2020 Code moet de raad van bestuur een minimumdrempel bepalen voor het aantal aandelen dat door de leden van het

uitvoerend management moet worden aangehouden. Een deel van de remuneratie van de leden van het uitvoerend management bestaat uit opties om in te schrijven op aandelen van de Vennootschap, die de leden van het uitvoerend management in staat moeten stellen om mettertijd aandelen van de Vennootschap te verwerven, in overeenstemming met de doelstellingen van de optieplannen.

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

3.4. Bezoldiging en arbeidsvoorwaarden van de werknemers

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

Voor de werknemers van de Vennootschap bestaat het remuneratiepakket uit een competitieve vaste remuneratie, die hun vaardigheden, deskundigheid en ervaring beloont, en, voor bepaalde werknemers, naar goeddunken van de Vennootschap en voor zover de resultaten van de Vennootschap het toelaten, en afhankelijk van individuele prestaties en de marktpraktijk, een variabele vergoeding, die specifieke kwantitatieve en kwalitatieve doelstellingen beloont. Een jaarlijkse cyclus van doelstellingbepaling en beoordeling, bepaalt de doelstellingen voor elke werknemer. In een tussentijdse beoordeling en een eindejaarsbeoordeling worden de doelstellingen en de werkelijke resultaten voor alle werknemers geëvalueerd, wat kan leiden tot een variabele beloning, gebaseerd op dit proces.

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

3.5. Criteria voor de toekenning van variabele remuneratie

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

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

De doelstellingen van de onderneming bestaan uit Key Performance Indicators (KPI's) die gebaseerd zijn op een reeks bedrijfsmaatstaven die zijn samengesteld uit financiële en niet-financiële KPI's die kunnen worden gegroepeerd in verschillende KPI-categorieën zoals financiële prestaties (duurzame groei van de inkomsten, werken binnen het budget en voltooien van de nodige financieringsrondes), uitvoering en levering van ondersteunende projecten voor financiële

en commerciële groei (voeden van de pijnlijn van projecten, vooruitgang van klinische tests, op tijd leveren van projecten) en operationele doelstellingen (kwaliteit en regelgeving, alsook *engineering* en *supply chain*). De voornoemde criteria kunnen van jaar tot jaar veranderen. De criteria en het relatieve gewicht dat aan elk ervan wordt toegekend, worden jaarlijks door de raad van bestuur vastgesteld. De raad van bestuur is van oordeel dat deze KPI's het meest bijdragen tot de verwezenlijking van de strategie van de Vennootschap, haar langetermijnbelangen en haar duurzame groei.

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

Voor de chief executive officer is de variabele remuneratie gebaseerd op 100% van de prestaties van de Vennootschap. Voor de andere leden van het uitvoerend management is de variabele remuneratie gebaseerd op 80% van de prestaties van de Vennootschap en 20% van de individuele prestaties. Die streefpercentages kunnen worden vermenigvuldigd met een factor van 0% tot 200%, afhankelijk van de algemene prestaties.

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

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

3.6. Op aandelen gebaseerde remuneratie

De Vennootschap kan van tijd tot tijd aandelenopties (in de vorm van inschrijvingsrechten) toekennen aan leden van de raad van bestuur (andere dan onafhankelijke niet-uitvoerende bestuurders) en het uitvoerend management, naar goedgevonden van de raad van bestuur. Op de datum van dit remuneratiebeleid heeft de Vennootschap de volgende uitstaande plannen:

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

Daarnaast zal de Vennootschap een nieuw aandelenoptieplan ((het “2021 Aandelenoptieplan”) voor leden van het personeel van de Vennootschap, dat de houder ervan het recht geeft één aandeel te verwerven bij uitoefening van één van zijn of haar aandelenopties), ter goedkeuring voorleggen aan de buitengewone algemene vergadering van 27 mei 2021.

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

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

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

Overeenkomstig artikel 7:91 van het WvV en bepaling 7.11 van de 2020 Code, mogen aandelen niet als definitief verworven worden beschouwd en mogen aandelenopties niet worden uitgeoefend binnen drie jaar na de toekenning ervan. Voor zover nodig wordt eraan herinnerd dat naar aanleiding van de buitengewone algemene vergadering van 28 mei 2020 uitdrukkelijk in de statuten is bepaald dat de raad van bestuur uitdrukkelijk gemachtigd is om af te wijken van de bepalingen van artikel 7:91 van het WvV, voor alle personen die onder het toepassingsgebied van deze bepalingen vallen (hetzij rechtstreeks, hetzij op grond van de artikelen 7:108 en 7:121 van het WvV, hetzij anderszins). De Vennootschap is de mening toegedaan dat dit voor meer flexibiliteit zal zorgen wanneer de op aandelen gebaseerde vergoedingen worden gestructureerd. Zo is het, bijvoorbeeld, gebruikelijk voor optieplannen om te voorzien in een definitieve verwerving in verschillende schijven over een welbepaalde periode, in plaats van een verwerving pas na drie jaar. Dit lijkt meer in de lijn te liggen van de heersende praktijk.

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

3.7. Overeenkomsten met de leden van de raad van bestuur en het uitvoerend management

3.7.1. Niet-uitvoerende bestuurders

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

3.7.2. Uitvoerende Managers

Overeenkomstig bepaling 7.12 van de 2020 Code keurt de raad van bestuur, op aanbeveling en voorstel van het remuneratie- en benoemingscomité, de belangrijkste bepalingen en voorwaarden van de contracten van de chief executive officer en de andere leden van het uitvoerend management.

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

De arbeidsovereenkomst met de chief executive officer van de Vennootschap bepaalt dat de overeenkomst kan worden beëindigd, hetzij door de Vennootschap, hetzij door de chief executive officer, onder voorwaarde van een opzegtermijn van vier maanden. Als binnen zes maanden na de voltooiing van een “Uitstaptransactie” de chief executive officer (i) niet langer de chief executive officer is van de

Vennootschap, of (ii) verzocht wordt zijn werkcrooster te veranderen (de gebeurtenissen in (i) en (ii) zijnde een “Gedwongen Ontslag”), zal de chief executive officer het recht hebben af te treden en zal hij niet langer verzocht worden te werken of te presteren tot het einde van de viermaandse opzegperiode. De term “Uitstaptransactie” werd gedefinieerd als (i) een overdracht van meer dan 50% van de aandelen van de Vennootschap of meer dan 50% van de stemrechten aan een derde partij of groep personen die gezamenlijke controle uitoefenen in één of een serie verbonden transacties aan een voorgestelde overnemer die een controlerende meerderheid wenst te verwerven in de aandelen, de stemrechten of activa krachtens een bona fide aankoopbod, (ii) de verkoop, huur, overdracht, licentie of andere vervreemding van alle of bijna alle activa van de Vennootschap, of (iii) de consolidatie of fusie van de Vennootschap waarin de Vennootschap niet de overlevende entiteit is of enige andere gebeurtenis waardoor de aandeelhouders van de Vennootschap minder dan 50% plus één aandeel van het stemrecht en/of van de aandelen van de overlevende of overnemende vennootschap hebben. In geval van een Gedwongen Ontslag zal de chief executive officer recht hebben op een pro rata bonus. In geval van een Gedwongen Ontslag kan de chief executive officer ook, naar eigen goeddunken, ervoor kiezen de arbeidsovereenkomst met onmiddellijke ingang te beëindigen en de Vennootschap zal dan worden verzocht een ontslagvergoeding uit te keren gelijk aan enkel het basisloon (maar niet de andere voordelen) waarop de chief executive officer recht zou hebben gehad. De arbeidsovereenkomst voorziet ook in een aantal gevallen waarin de overeenkomst onmiddellijk kan worden beëindigd door de Vennootschap, waaronder ook om dringende redenen.

De dienstenovereenkomst met de chief financial officer van de Vennootschap bepaalt dat deze werd aangegaan voor onbepaalde duur en dat ze in onderlinge overeenstemming te allen tijde kan worden beëindigd door de chief financial officer en de Vennootschap. In geval van beëindiging van de overeenkomst door de Vennootschap, heeft de chief financial officer recht op drie maanden opzegtermijn of de betaling van een vierde van de jaarlijkse

compensatie als opzegvergoeding, of de betaling van een pro rata deel van een vierde van de vaste jaarlijkse compensatie als deel van de opzeg. De overeenkomst kan worden beëindigd door de chief financial officer, onder voorwaarde van een opzegperiode van drie maanden. De overeenkomst kan worden beëindigd door de Vennootschap of de chief financial officer met onmiddellijke ingang en zonder opzegperiode (of, in geval van beëindiging door de Vennootschap, zonder opzegperiode of vergoeding) in geval van opzettelijke of ernstige schending of niet-naleving door een partij van enige van de convenanten, verplichtingen of taken onder de overeenkomst, of enige opzettelijk of ernstig verzuim of weigering om enige van dergelijke convenanten, verplichtingen of taken uit te voeren.

3.7.3. Pensioen- en vervroegde-uittrekkingregelingen

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

Er is geen specifieke regeling voor vervroegde uittrekking voor de leden van het uitvoerend management.

3.8. Besluitvormingsproces

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

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

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

4.

Remuneratieverslag

4.1. Inleiding

De vennootschap heeft dit remuneratieverslag opgesteld met betrekking tot de remuneratie van de bestuurders en het uitvoerend management van de Vennootschap. Dit remuneratieverslag maakt deel uit van de Corporate Governance Verklaring, die deel uitmaakt van het jaarverslag van de Vennootschap van de raad van bestuur over de statutaire jaarrekening voor het boekjaar eindigend op 31 december 2020 (gedateerd 22 april 2021), in overeenstemming met Artikel 3:6, §3 van het Belgisch Wetboek van Vennootschappen en Verenigingen van 23 maart 2019 (zoals gewijzigd) (het “Belgisch wetboek van Vennootschappen en Verenigingen”). Het remuneratieverslag zal ter goedkeuring worden voorgelegd aan de jaarlijkse algemene aandeelhoudersvergadering op 27 mei 2021.

4.2. Remuneratiebeleid

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

voorleggen aan de aandeelhouders ter gelegenheid van de jaarlijkse algemene aandeelhoudersvergadering die zal worden gehouden op 27 mei 2021. Het voormelde remuneratiebeleid kan worden geraadpleegd op de website van de Vennootschap en is opgenomen in het hoofdstuk “Remuneratiebeleid” van het Jaarverslag 2020.

Voor 2021 of de volgende boekjaren wordt geen belangrijke wijziging van het remuneratiebeleid overwogen. De Vennootschap zal de remuneratie van de bestuurders en de leden van het uitvoerend management echter voortdurend toetsen aan de marktpraktijk.

4.3. Bestuurders

4.3.1. Algemeen

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

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

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

is dan een vierde van de jaarlijkse remuneratie) minstens een vierde van de variabele vergoeding gebaseerd moet zijn op vooraf vastgelegde prestatiecriteria die objectief meetbaar zijn over een periode van minstens twee jaar en minstens een ander vierde van de variabele vergoeding gebaseerd moet zijn op vooraf vastgelegde en objectief meetbare prestatiecriteria over een periode van minstens drie jaar;

- (iii) met betrekking tot de vergoeding van niet-uitvoerende bestuurders, elk variabel deel van de vergoeding (mits, hoe dan ook, geen variabele vergoeding kan toegekend worden aan onafhankelijke niet-uitvoerende bestuurders); en
- (iv) elke dienstverleningsovereenkomst aan te gaan met uitvoerende bestuurders die voorzien in ontslagvergoedingen hoger dan twaalf maanden vergoeding (of, onder voorbehoud van een gemotiveerde mening van het remuneratie- en benoemingscomité, achttien maanden vergoeding).

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

- De algemene vergadering van aandeelhouders heeft goedgekeurd dat aandelenopties die zijn uitgegeven in het kader van de bestaande aandelenoptieplannen van de Vennootschap (voor meer informatie, zie deel 4.7. van dit Remuneratieverslag) onder bepaalde voorwaarden vroeger dan drie jaar na de toekenning ervan onvoorwaardelijk kunnen worden, zoals vermeld in paragraaf (i) hierboven. Overeenkomstig de statuten van de Vennootschap is de raad van bestuur uitdrukkelijk gemachtigd om af te wijken van de regel van artikel 7:91 van het Wetboek van vennootschappen en verenigingen in verband met op aandelen gebaseerde incentive plannen, remuneratie, beloningen of uitgaven

aan werknemers, bestuurders en dienstverleners van de Vennootschap en/of haar dochtervennootschappen. De Vennootschap is van mening dat dit meer flexibiliteit mogelijk maakt bij het structureren van op aandelen gebaseerde vergoedingen. Zo is het bijvoorbeeld gebruikelijk dat optieplannen voorzien in een verwerving in verschillende tranches over een welbepaalde periode, in plaats van een verwerving pas na drie jaar. Dit lijkt meer in overeenstemming te zijn met de heersende praktijk.

- De algemene aandeelhoudersvergadering keurde goed dat de aandelenopties onder de respectievelijke aandelenoptieplannen niet zullen kwalificeren als variabele vergoeding, noch als jaarlijkse vergoeding ten behoeve van de toepassing van de regel zoals uiteengezet in punt (ii) hierboven volgens het vroegere Wetboek van Vennootschappen van 7 mei 1999.

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

- Jaarlijkse vaste vergoedingen:
 - De voorzitter van de raad van bestuur ontvangt een jaarlijkse vaste vergoeding van €60.000.
 - De voorzitter van het auditcomité ontvangt een jaarlijkse vaste vergoeding van €15.000.
 - De voorzitter van het remuneratie- en benoemingscomité ontvangt een jaarlijkse vaste vergoeding van €15.000.
 - De andere onafhankelijke niet-uitvoerende bestuurders ontvangen een jaarlijkse vaste vergoeding van €25.000.
 - De leden van het auditcomité en het remuneratie- en benoemingscomité (niet de voorzitters van die comités) ontvangen een jaarlijkse vaste vergoeding van €10.000.

- Op aandelen gebaseerde vergoedingen: Elke niet-uitvoerende bestuurder (andere dan niet-uitvoerende onafhankelijke bestuurders) heeft in principe het recht om aandelenopties of inschrijvingsrechten te ontvangen. Een deel van de aandelenopties 2018 en 2021 (goed te keuren door de buitengewone algemene vergadering van de Vennootschap van 27 mei 2021) kunnen voor dit doel worden aangewend. De bovenvermelde mogelijkheid om aandelenopties toe te kennen aan niet-uitvoerende bestuurders (andere dan niet-uitvoerende onafhankelijke bestuurders) is in strijd met bepaling 7.6 van de Code 2020, die bepaalt dat geen aandelenopties mogen worden toegekend aan niet-uitvoerende bestuurders. De Vennootschap is van oordeel dat deze bepaling van de 2020 Code niet geschikt en aangepast is om rekening te houden met de realiteit van ondernemingen in de biotech en life sciences sector. Met name de mogelijkheid om niet-uitvoerende bestuurders (andere dan de niet-uitvoerende onafhankelijke bestuurders) te vergoeden met aandelenopties laat de Vennootschap toe om het gedeelte van de remuneratie in geld te beperken dat de Vennootschap anders zou moeten betalen om gerenommeerde deskundigen met de meest relevante vaardigheden, kennis en expertise aan te trekken of te behouden. De Vennootschap is van mening dat het toekennen aan niet-onafhankelijke niet-uitvoerende bestuurders van de mogelijkheid om gedeeltelijk vergoed te worden in aandelen in plaats van volledig in geld, de niet-onafhankelijke niet-uitvoerende bestuurders in staat stelt om hun effectieve remuneratie te koppelen aan de prestaties van de Vennootschap en om hun belangen beter af te stemmen op de belangen van de aandeelhouders van de Vennootschap. De Vennootschap is van mening dat dit in het belang is van de Vennootschap en haar stakeholders. Bovendien meent de Vennootschap dat dit gebruikelijk is voor bestuurders die actief zijn in bedrijven in de life sciences sector. De Vennootschap overweegt nog steeds of aandelenopties of inschrijvingsrechten zullen worden toegekend

aan niet-uitvoerende onafhankelijke bestuurders, maar heeft hierover nog geen formele beslissing genomen.

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

Zoals vermeld, zal een herzien (op zichzelf staand) remuneratiebeleid ter goedkeuring worden voorgelegd aan de jaarlijkse algemene aandeelhoudersvergadering van de Vennootschap die zal worden gehouden op 27 mei 2021, teneinde het huidige remuneratiebeleid van de Vennootschap in overeenstemming te brengen met de vereisten van artikel 7:89/1 van het Wetboek van vennootschappen en verenigingen.

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

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

4.3.2. Vergoedingen en bezoldigingen in 2020

In 2020 ontvingen de niet-uitvoerende bestuurders de volgende vergoeding, gebaseerd op de goedgekeurde bedragen in 3.3.1.

Naam	Bedrag (in €)	Toegekende aandelenopties
Pierre Chauvineau	70.000	0
Wim Ottevaere (WIOT BV)	50.000	0
Jason Hannon	40.000	0

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

4.4. Uitvoerend Management

4.4.1. Algemeen

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

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

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

Niettegenstaande punt (i) hierboven, is het de raad van bestuur van de Vennootschap in de statuten van de Vennootschap uitdrukkelijk toegestaan af te wijken van deze regel in het artikel 7:91 van het Belgisch Wetboek van vennootschappen en verenigingen in verband met op aandelen gebaseerde incentiveplannen, bezoldiging, vergoedingen en uitgiftes aan werknemers, bestuurders en dienstverleners van de Vennootschap en/of haar dochtervennootschappen.

De Vennootschap gelooft dat dit meer flexibiliteit toelaat bij het structureren van de op aandelen gebaseerde vergoedingen.

Wat betreft punt (ii) hierboven, onder het voormalige Belgisch Wetboek van Vennootschappen van 7 mei 1999, is de Vennootschap van mening dat aandelenopties niet in aanmerking komen als variabele vergoeding, noch als jaarlijkse vergoeding ten behoeve van de toepassing van de regel als bepaald in punt (ii) hierboven. Dit werd goedgekeurd door de algemene aandeelhoudersvergadering van de Vennootschap met betrekking tot op aandelen gebaseerde vergoedingen die uitstaan op datum van dit verslag. De algemene aandeelhoudersvergadering keurde ook goed dat de variabele vergoeding van de leden van het uitvoerend management kan afwijken van het principe zoals beschreven in punt (ii) hierboven.

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

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

- jaarlijks basisloon/vergoeding (vast);
- deelneming in aandelenoptieplannen;
- een prestatiebonus in contanten; en
- andere (aanvullende) arbeidsvoorwaarden in welke vorm dan ook (zoals bijdrage voor pensioenregeling, verzekeringsregeling, autoleasing, vervoervergoeding of ziektekostenregeling).

De leden van het uitvoerend management hebben een variabele vergoeding (met name een vergoeding verbonden aan prestatiecriteria) die tot 50% van het basisloon/vergoeding bedraagt voor de behaalde doelen. De vergoeding is nauw verbonden met de prestaties. Eventuele bonussen zijn verbonden met identificeerbare doelstellingen en speciale projecten en worden vastgesteld en gemeten op basis van een kalenderjaar. De prestatiedoelstellingen van de leden van het uitvoerend management worden in de eerste plaats beoordeeld aan de hand van de volgende criteria: (i) naleving van het door de raad van bestuur goedgekeurd jaarlijks budget, en (ii) behalen van meetbare operationele doelen. De verschillende doelstellingen en de weging ervan kunnen verschillen van manager tot manager. Het remuneratie- en benoemingscomité van de raad van bestuur komt jaarlijks samen om de prestaties van de managers te herbeoordelen, de werkelijk meetbare resultaten te vergelijken met de door het comité vooraf vastgelegde doelstellingen en de meetbare doelstellingen voor het volgende kalenderjaar vast te leggen. Dit beleid draagt ertoe bij de belangen van de leden van het uitvoerend management af te stemmen op die van de Vennootschap, onder meer door hen te betrekken bij de risico's en de vooruitzichten van haar activiteiten in een langetermijnperspectief. Hun remuneratie draagt bij tot de prestaties van de Vennootschap op lange termijn.

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

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

Zoals vermeld, zal een herzien (stand-alone) remuneratiebeleid ter goedkeuring worden voorgelegd aan de jaarlijkse algemene aandeelhoudersvergadering van de Vennootschap die zal worden gehouden op 27 mei 2021, teneinde het huidige remuneratiebeleid van de Vennootschap in overeenstemming te brengen met de vereisten van artikel 7:89/1 van het Wetboek van vennootschappen en verenigingen. De

Vennootschap zal de remuneratie van de leden van het uitvoerend management voortdurend toetsen aan de marktpraktijk.

4.4.2. Vergoedingen en bezoldigingen in 2020

In 2020 werden de volgende vergoeding, bezoldigingen of andere voordelen uitbetaald aan de twee leden van het uitvoerend management:

	Chief executive officer (€)		Ander lid van het uitvoerend management (€)	
	Bedrag ^(xxv)	%	Bedrag ^(xxvi)	%
Jaarlijks basissalaris	280.993,59	62,91%	246.000,00	83,56%
Pensioenplan ^(xxvii)	14.049,68	3,15%	N/A	N/A
Verzekeringsplan ^(xxviii)	1.130,40	0,25%	N/A	N/A
Wagen/transportvergoeding	10.790,15	2,42%	N/A	N/A
Medisch plan	4.809,79	1,08%	N/A	N/A
Bonusplan ^(xxix)	134.876,92	30,20%	48.384,00	16,44%
Totaal	446.650,55	100,00%	294.384,00	100,00%

In 2020 heeft de raad van bestuur beslist om de prestaties van de Vennootschap vast te leggen op 80% (wat het niveau weergeeft van de verwezenlijking van de doelstellingen van de Vennootschap voor 2019 op basis van de vooruitgang die werd geboekt in onze klinische programma's en de financiële prestaties). In functie daarvan werd in de loop van 2020 een variabele remuneratie (in de vorm van een cash bonus) uitbetaald aan de leden van het uitvoerend management.

In 2020 werden de leden van het uitvoerend management ook terugbetaald voor bepaalde kosten en uitgaven die zij deden in het kader van hun functie, meer specifiek voor een totaal bedrag van 72.060,25 EUR.

(xxv) Het bedrag wordt in GBP betaald aan de CEO. De omzetting naar EUR gebeurt op basis van de gemiddelde GBP/EUR koers van 2020 van de ECB.

(xxvi) Handelend via Fin-2K BV.

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

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

(xxix) De bonus werd in cash uitbetaald.

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

Evolutie van de remuneratie van bestuurders en uitvoerend management in voltijdse equivalenten

	2016		2017		2018		2019		2020	
	EUR	% vs vorig jaar	EUR	% vs vorig jaar	EUR	% vs vorig jaar	EUR	% vs vorig jaar	EUR	% vs vorig jaar
Bestuurders en uitvoerend management	216.514	95%	422.470	39%	586.794	42%	834.090	8%	901.035	8%

Opmerkingen:

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

Evolutie van de gemiddelde remuneratie in voltijdse equivalenten van werknemers, andere dan bestuurders of uitvoerend management

	2016		2017		2018		2019		2020	
	EUR	% vs vorig jaar	EUR	% vs vorig jaar	EUR	% vs vorig jaar	EUR	% vs vorig jaar	EUR	% vs vorig jaar
Werknemers	148.621	-19%	120.508	-5%	114.071	-4%	109.695	0%	109.886	0%

Opmerkingen:

- De gemiddelde vergoeding in voltijdse equivalenten van 2016, 2017 en 2018 is in mindere mate vergelijkbaar met 2019 en 2020 aangezien dit voor de zetelverplaatsing naar België en de daaropvolgende IPO (februari 2019) was.
- In 2019 en 2020 werden een aantal sleutelrollen ingevuld door personen die werken via een dienstovereenkomst en dan ook geen deel uitmaken van de bovenstaande gemiddelde vergoeding van werknemers.

Evolutie van de prestaties van de Vennootschap

Prestatie-criteria	2016		2017		2018		2019		2020	
	EUR	% vs vorig jaar	EUR	% vs vorig jaar	EUR	% vs vorig jaar	EUR	% vs vorig jaar	EUR	% vs vorig jaar
Netto-verlies voor de periode	-13.975.000	-41%	-8.225.189	70%	-13.983.224	7%	-14.977.445	7%	-19.106.205	28%
Totaal eigen vermogen	-6.667.000	-31%	-4.610.672	307%	-18.759.747	-105%	925.932	112.761	-88%	
Betaalde dividenden	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Markt-kapitalisatie op 31 december	NA	NA	NA	NA	NA	78.950.494	NA	186.305.079	136%	

De ratio tussen de hoogste en de laagste vergoeding in 2020 was gelijk aan 9 in de Europese Unie en 7 buiten de Europese Unie.

4.4.4. Terugvorderingsrecht met betrekking tot variabele vergoedingen

Er zijn geen contractuele bepalingen tussen de Vennootschap en de Chief Executive Officer of het andere lid van het uitvoerend management die de Vennootschap een contractueel recht verlenen om van die uitvoerende managers de variabele vergoeding terug te eisen.

4.4.5. Vergoedingen na beëindiging

De arbeidsovereenkomst met de Chief Executive Officer stelt dat de overeenkomst kan worden beëindigd, hetzij door de Vennootschap, hetzij door de Chief Executive Officer, onder voorwaarde van een opzegtermijn van vier maanden. Als binnen zes maanden na de voltooiing van een "Uitstaptransactie" de Chief Executive Officer (i) niet langer de Chief Executive Officer is van de Vennootschap of (ii) verzocht wordt zijn werkrooster te veranderen (de gebeurtenissen in (i)

en (ii) zijnde een "Gedwongen Ontslag"), zal de Chief Executive Officer het recht hebben af te treden en zal hij niet langer verzocht worden te werken of te presteren tot het einde van de viermaandse opzegperiode. De term "Uitstaptransactie" werd gedefinieerd als (i) een overdracht van meer dan 50% van de aandelen van de Vennootschap of meer dan 50% van de stemrechten aan een derde partij of groep personen die een gezamenlijke controle uitoefenen in één of een serie verbonden transacties aan een voorgestelde overnemer die een controlemeerderheid wenst te verwerven in de aandelen, de stemrechten of activa krachtens een bona fida aankoopbod, (ii) de verkoop, huur, overdracht, licentie of andere vervreemding van alle of bijna alle activa van de Vennootschap, of (iii) de consolidatie of fusie van de Vennootschap waarbij de Vennootschap niet de overlevende entiteit is of enige andere gebeurtenis waardoor de aandeelhouders van de Vennootschap minder dan 50% plus één aandeel van het stemrecht en/of van de aandelen van de overlevende of overnemende vennootschap hebben. In geval van een Gedwongen Ontslag, zal de Chief Executive Officer recht hebben op een pro rata bonus. In geval van een Gedwongen Ontslag kan de Chief Executive Officer ook, naar eigen goeddunken, ervoor kiezen de arbeidsovereenkomst met onmiddellijke

ingang te beëindigen en de Vennootschap zal dan worden verzocht een ontslagvergoeding uit te keren gelijk aan enkel het basisloon (maar niet de andere voordelen) waarop de Chief Executive Officer recht zou hebben gehad. De arbeidsovereenkomst voorziet ook in een aantal gevallen waarin de overeenkomst onmiddellijk kan worden beëindigd door de Vennootschap, waaronder ook om dringende redenen.

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

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

Zoals toegelaten door de statuten van de Vennootschap, heeft de Vennootschap regelingen tot schadeloosstelling getroffen met de bestuurders en relevante leden van het uitvoerend management en

verzekeringspolissen afgesloten ter dekking van de aansprakelijkheid van haar bestuurders en kaderleden die hen ten laste zou kunnen worden gebracht in de uitoefening van hun mandaten.

4.6. Beschrijving van aandelenoptieplannen

De Vennootschap heeft, op 31 december 2020, een aantal uitstaande opties, die elk uitoefenbaar zijn in gewone aandelen, bestaande uit:

- 295.782 nieuwe aandelen kunnen worden uitgegeven ten gevolge van de uitoefening van 102.527 aandelenopties (elke aandelenoptie heeft de vorm van een inschrijvingsrecht) die nog uitstaan in het kader van het “Executive Share Options” plan voor personeelsleden en consultants van de Vennootschap, waardoor de houder ervan het recht verwerft om ca. 2,88 aandelen te verwerven bij de uitoefening van één van zijn of haar aandelenopties (de “**Executive Share Options**”); en
- 1.206.205 nieuwe aandelen kunnen worden uitgegeven bij uitoefening van 1.206.205 2018 aandelenopties (elke aandelenoptie heeft de vorm van een inschrijvingsrecht) die nog uitstaan onder het “2018 aandelenopties” plan voor bestuurders, werknemers en andere personeelsleden van de Vennootschap en haar dochtervennootschappen, die de houder ervan het recht verlenen om één nieuw aandeel te verwerven bij uitoefening van één van zijn of haar aandelenopties (de “**2018 aandelenopties**”)

Daarnaast zal de Vennootschap een nieuw aandelenoptieplan (het “Aandelenoptieplan 2021”) voor personeelsleden van de Vennootschap, dat de houder ervan het recht geeft één aandeel te verwerven bij de uitoefening van één van zijn of haar aandelenopties, ter goedkeuring voorleggen aan de buitengewone algemene vergadering van 27 mei 2021.

De tabel hieronder geeft een overzicht van het aantal aandelen dat elk lid van het uitvoerend management gerechtigd is te verwerven bij de uitoefening van de uitstaande en toegekende Executive Aandelenopties en 2018 Aandelenopties in zijn of haar bezit op 31 december 2020.

Naam	Aantal aandelen uitgeefbaar	
	Executive Aandelenopties	2018 Aandelenopties
Ian Crosbie	216.442	80.839
Kirsten Van Bockstaele ^(xxx)	6.226	40.419

In het boekjaar 2020 zijn 51.034 aandelenopties vervallen ten gevolge van de beëindiging van een aantal arbeidsovereenkomsten.

4.7. Voorwaarden van de aandelenoptieplannen

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

- De Executive Aandelenopties kunnen worden toegekend aan de werknemers, consultants en bestuurders van de Vennootschap of haar dochtervennootschappen.
- De aandelenopties zijn op naam.
- De Executive Aandelenopties zijn in principe niet overdraagbaar, en de houders van de Executive Aandelenopties mogen noch de Executive Aandelenopties noch de onderliggende aandelen uitgeefbaar bij uitoefening van de Executive Aandelenopties overdragen gedurende een periode van twee jaar vanaf de eerste publieke aanbidding, tenzij anders bepaald in de toekenningsovereenkomst of door de raad van bestuur en behalve in geval van overlijden van de begunstigde en in het kader van successieplanning door de begunstigde.

(xxx) Handelend via Fin-2K BV.

In geval van overlijden kunnen enkel de Executive Aandelenopties die definitief verworven zijn vóór het tijdstip van overlijden worden overgedragen.

- Elke houder van een Executive Aandelenoptie zal, bij uitoefening van een van zijn of haar aandelenopties, gerechtigd zijn in te schrijven op ca. 2,88 gewone aandelen. De uitoefenprijs van de Executive Aandelenopties zal worden bepaald door de raad van bestuur van de Vennootschap, binnen de toepasselijke wetgeving.
- Als een Executive Aandelenoptie niet uitoefenbaar is of als die niet kan uitgeoefend worden als gevolg van de uitgiftevoorwaarden (zoals bepaald in het Executive Aandelenoptieplan of in het desbetreffende sub-plan en/of Aandelenoptie-overeenkomst) voortijdig uitoefenbaar wordt op basis van de bepalingen van Artikel 7:71 van het Belgisch Wetboek van Vennootschappen en Verenigingen (of enige andere bepaling die dezelfde inhoud heeft) en ook wordt uitgeoefend krachtens deze bepaling, zullen de aandelen verkregen door de uitoefening van de Executive Aandelenopties niet transfereerbaar zijn, tenzij uitdrukkelijk goedgekeurd door de raad van bestuur van de Vennootschap, tot het moment waarop de onderliggende Executive Aandelenopties uitoefenbaar zouden geworden zijn in overeenstemming met het Executive Aandelenoptieplan en het desbetreffende sub-plan of aandelenoptie-overeenkomst.
- Krachtens het Belgische vennootschapsrecht hebben de Executive Aandelenopties een maximale looptijd van 10 jaar vanaf hun uitgifte.
- Tenzij anderszins bepaald in een apart deelplan of aandelenoptieovereenkomst met de begunstigde, wordt 50% van de toegekende Executive Aandelenopties definitief verworven bij de voltooiing van de aanbidding, waarna het saldo van de aandelenopties definitief verworven zal zijn in gelijke delen op de laatste kalenderdatum van elk van de zesendertig maanden volgend op de maand waarin de voltooiing van de aanbidding valt, met dien verstande dat enige aandelenopties die nog niet definitief verworven zijn op de derde verjaardag van de toekenningsdatum onmiddellijk

definitief verworven zullen zijn op die datum. Echter, tenzij anderszins bepaald in de toekenningsovereenkomst of door de raad van bestuur, is er een versnelde definitieve verwerving van de Executive Aandelenopties in het geval van een verkoop of andere overdracht van ten minste 50% van alle op dat moment uitstaande aandelen van de Vennootschap, waarbij een (interne) reorganisatie waarin de aandelen van de Vennootschap zouden worden overgedragen aan een persoon waarin de op dat moment bestaande aandeelhouders van de Vennootschap aandelen of andere belangen zouden houden in een gelijkaardige verhouding als de verhouding gehouden door elk van hen in de Vennootschap niet zal resulteren in een versnelde definitieve verwerving. Niettegenstaande het voorgaande kan de raad van bestuur te allen tijde beslissen de definitieve verwerving van (alle of een deel van) de Executive Aandelenopties te versnellen en de voorwaarden van dergelijke versnelde definitieve verwerving vaststellen.

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

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

- De 2018 Aandelenopties zijn warrants op naam.
- De 2018 Aandelenopties zijn in principe niet overdraagbaar, tenzij anders bepaald in de toekenningsovereenkomst of door de raad van bestuur en behalve in geval van overlijden van de begunstigde en in het kader van successieplanning door de begunstigde. In geval van overlijden kunnen enkel 2018 Aandelenopties die definitief verworven vóór het tijdstip van overlijden worden overgedragen.

- Elke 2018 Aandelenoptie kan worden uitgeoefend voor één nieuw aandeel.
- Als een 2018 Aandelenoptie niet uitoefenbaar is of als die niet kan uitgeoefend worden als gevolg van de uitgiftevoorwaarden (zoals bepaald in het 2018 Aandelenoptieplan of in het desbetreffende sub-plan en/of Aandelenoptie-overeenkomst) voortijdig uitoefenbaar wordt op basis van de bepalingen van Artikel 7:71 van het Belgisch Wetboek van Vennootschappen en Verenigingen (of enige andere bepaling die dezelfde inhoud heeft) en ook wordt uitgeoefend krachtens deze bepaling, zullen de aandelen verkregen door de uitoefening van de 2018 Aandelenopties niet transfereerbaar zijn, tenzij uitdrukkelijk goedgekeurd door de raad van bestuur van de Vennootschap, tot het moment waarop de onderliggende 2018 Aandelenopties uitoefenbaar zouden worden zijn in overeenstemming met het 2018 Aandelenoptieplan en het desbetreffende sub-plan of aandelenoptie-overeenkomst.
- De uitoefenprijs van de 2018 Aandelenopties zal worden bepaald door de raad van bestuur van de Vennootschap, binnen de toepasselijke wetgeving.
- De 2018 Aandelenopties worden kosteloos toegekend, dit wil zeggen dat er geen vergoeding verschuldigd is bij toekenning van de 2018 Aandelenopties, tenzij de toekenningsovereenkomst anders bepaalt.
- Krachtens het Belgische vennootschapsrecht hebben de 2018 Aandelenopties een maximale looptijd van 10 jaar vanaf hun uitgifte.
- Tenzij anderszins bepaald in de toekenningsovereenkomst zal een derde van de aan een begunstigde toegekende 2018 Aandelenopties definitief verworven worden één jaar na de toekenningsdatum, waarbij de resterende twee derden definitief verworven zullen zijn in 8 gelijke tranches, waarbij op de eerste kalenderdag van de 8 kwartalen volgend op de eerste verjaardag van de toekenningsdatum, 1/8 van het totaal aantal aan een begunstigde toegekende niet definitief verworven 2018 Aandelenopties definitief verworven zullen zijn. Echter, tenzij anderszins bepaald in de toekenningsovereenkomst of door de raad van bestuur, is er een versnelde definitieve

verwerving van de 2018 Aandelenopties in het geval van een verkoop of andere overdracht van ten minste 50% van alle op dat moment uitstaande aandelen van de Vennootschap, waarbij een (interne) reorganisatie waarin de aandelen van de Vennootschap zouden worden overgedragen aan een persoon waarin de op dat moment bestaande aandeelhouders van de Vennootschap aandelen of andere belangen zouden houden in een gelijkaardige verhouding als de verhouding gehouden door elk van hen in de Vennootschap niet zal resulteren in een versnelde definitieve verwerving. Niettegenstaande het voorgaande kan de raad van bestuur te allen tijde beslissen de definitieve verwerving van (alle of een deel van) de 2018 Aandelenopties te versnellen en de voorwaarden van dergelijke versnelde definitieve verwerving vaststellen.

- De 2018 Aandelenopties, al dan niet definitief verworven, van begunstigen wier arbeidsovereenkomst, consultancyovereenkomst of bestuursmandaat met of bij de Vennootschap beëindigd is wegens dringende redenen, contractbreuk of niet-naleving van de bestuursverantwoordelijkheden, zullen automatisch en onmiddellijk vervallen en nietig worden.
- Het 2018 Aandelenoptieplan wordt beheerst door het Belgische recht.

De belangrijkste kenmerken van de Aandelenopties 2021 (ter goedkeuring voor te leggen aan de buitengewone algemene vergadering van de Vennootschap van 27 mei 2021) kunnen als volgt worden samengevat:

- De 2021 Aandelenopties zijn inschrijvingsrechten op naam.
- De 2021 Aandelenopties zijn in principe niet-overdraagbaar, tenzij anders bepaald in de toekenningsovereenkomst of door de raad van bestuur, en behalve in geval van overlijden van de begunstigde en in het kader van successieplanning door de begunstigde. In geval van overlijden kunnen alleen 2021 Aandelenopties die vóór het tijdstip van overlijden onvoorwaardelijk zijn geworden, worden overgedragen.

- Elke 2021 Aandelenoptie kan worden uitgeoefend voor één nieuw gewoon aandeel.
- Indien een 2021 Aandelenoptie die niet uitoefenbaar is of die niet kan worden uitgeoefend overeenkomstig de uitgiftevoorwaarden (zoals bepaald in het 2021 Aandelenoptieplan of in het relevante subplan en/of aandelenoptieovereenkomst) voortijdig uitoefenbaar wordt op grond van de bepalingen van artikel 7: 71 van het Wetboek van vennootschappen en verenigingen (of enige andere bepaling met dezelfde strekking) en ook uitgeoefend wordt op grond van voormelde bepaling, zullen de aandelen verkregen door uitoefening van de 2021 Aandelenopties niet overdraagbaar zijn, tenzij uitdrukkelijk overeengekomen door de raad van bestuur, tot op het moment dat de onderliggende 2021 Aandelenopties uitoefenbaar zouden zijn geworden overeenkomstig het 2021 Aandelenoptieplan, het relevante subplan of de aandelenoptieovereenkomst.
- De uitoefenprijs van de 2021 Aandelenopties zal worden bepaald door de raad van bestuur van de Vennootschap, rekening houdend met de toepasselijke wetgeving.
- De 2021 Aandelenopties worden gratis toegekend, d.w.z. dat er geen tegenprestatie verschuldigd is bij de toekenning van de 2021 Aandelenopties, tenzij de toekenningsovereenkomst anders bepaalt.
- Overeenkomstig de Belgische vennootschapswetgeving hebben de 2021 Aandelenopties een maximum looptijd van 10 jaar vanaf hun uitgifte.
- Tenzij anders bepaald in de toekenningsovereenkomst, zal één derde van de 2021 Aandelenopties toegekend aan een begunstigde één jaar na de toekenningsdatum onvoorwaardelijk worden, de overige twee derden zullen in 8 gelijke schijven onvoorwaardelijk worden, waarbij op elke eerste kalenderdag van de 8 kwartalen volgend op de eerste verjaardag van de toekenningsdatum, 1/8 van het totaal aantal niet-verworven 2021 Aandelenopties toegekend aan een begunstigde onvoorwaardelijk zal worden. Tenzij anders bepaald in de toekenningsovereenkomst of door de raad van bestuur, worden de 2021 Aandelenopties echter versneld onvoorwaardelijk in geval van

een verkoop of andere overdracht van ten minste 50% van alle dan uitstaande aandelen van de Vennootschap, waarbij een (interne) reorganisatie waarbij de Aandelen van de Vennootschap zouden worden overgedragen aan een persoon waarin de dan bestaande aandeelhouders van de Vennootschap aandelen of andere belangen zouden aanhouden in een gelijkaardige verhouding als de verhouding die elk van hen in de Vennootschap aanhoudt, niet zal leiden tot het versneld onvoorwaardelijk worden van de 2021 Aandelenopties. Niettegenstaande het voorgaande, kan de raad van bestuur te allen tijde beslissen om (alle of een deel van) de Aandelenopties 2021 versneld onvoorwaardelijk te maken en de voorwaarden van deze versnelde onvoorwaardelijke verwerving bepalen.

- De 2021 Aandelenopties, al dan niet verworven, van begunstigden van wie de arbeidsovereenkomst, consultancy overeenkomst of bestuursmandaat met de Vennootschap wordt beëindigd om dringende reden, contractbreuk of schending van bestuurdersverantwoordelijkheden, zullen automatisch en onmiddellijk vervallen en ongeldig worden.
- Het 2021 Aandelenoptieplan wordt beheerst door het Belgische recht.

4.8. Aandeelhouderschap en Aandelenopties

Op 31 december 2020, met uitzondering van dhr. Wim Ottevaere, die 15.200 aandelen van de Vennootschap aanhoudt, hebben geen van de bestuurders van de Vennootschap aandelen in zijn bezit. In 2019, alvorens de het Belgisch Wetboek van vennootschappen en verenigingen van kracht werd, werden echter 2018 Aandelenopties toegekend aan niet-uitvoerende bestuurders, dhr. Wim Ottevaere (10.192) en dhr. Pierre Chauvineau (10.192) en dhr. Jason Hannon (10.192).

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

3

Gecon-
solideerde
Jaarrekening



Geconsolideerde Jaarrekening

voor de jaren die eindigen op 31 december 2020 en 2019

1. Verklaring van de raad van bestuur	156
2. Verslag van de commissaris	157
3. Geconsolideerde winst- en verliesrekening	162
4. Geconsolideerd overzicht van gerealiseerde en niet-gerealiseerde resultaten	163
5. Geconsolideerde balans	164
6. Geconsolideerd mutatieoverzicht van het eigen vermogen	166
7. Geconsolideerd kasstroomoverzicht	168
8. Toelichtingen bij de geconsolideerde jaarrekening	169
9. Verkorte statutaire jaarrekening van Sequana Medical NV	218

1.

Verklaring van de raad van bestuur

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

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

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

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

Pierre Chauvineau
Voorzitter

Ian Crosbie
CEO

Kirsten Van Bockstaele
CFO

2.

Verslag van de commissaris

VERSLAG VAN DE COMMISSARIS AAN DE ALGEMENE VERGADERING VAN AANDEELHOUDERS VAN SEQUANA MEDICAL NV OVER DE GECONSOLIDEERDE JAARREKENING VOOR HET BOEKJAAR AFGESLOTEN OP 31 DECEMBER 2020

26 april 2021

In het kader van de wettelijke controle van de geconsolideerde jaarrekening van Sequana Medical NV (de “Vennootschap”) en haar filialen (samen “de Groep”), leggen wij u ons commissarisverslag voor. Dit bevat ons verslag over de geconsolideerde jaarrekening en de overige door wet- en regelgeving gestelde eisen. Het vormt één geheel en is ondeelbaar.

Wij werden benoemd in onze hoedanigheid van commissaris door de algemene vergadering van 1 oktober 2018, overeenkomstig het voorstel van de raad van bestuur. Ons mandaat loopt af op de datum van de algemene vergadering die beraadslaagt over de jaarrekening voor het boekjaar afgesloten op 31 december 2020. Wij hebben de wettelijke controle van de geconsolideerde jaarrekening van de Vennootschap uitgevoerd gedurende 3 opeenvolgende boekjaren.

2.1. Verslag over de geconsolideerde jaarrekening

2.1.1. Oordeel zonder voorbehoud

Wij hebben de wettelijke controle uitgevoerd van de geconsolideerde jaarrekening van de Groep, die het geconsolideerd overzicht van de financiële positie op 31 december 2020 omvat, alsook het geconsolideerd

overzicht van winst of verlies en niet-gerealiseerde resultaten, het geconsolideerd mutatieoverzicht van het eigen vermogen en het geconsolideerd kasstroomoverzicht over het boekjaar afgesloten op die datum, en de toelichting met de belangrijkste gehanteerde grondslagen voor financiële verslaggeving en andere toelichtingen. Deze geconsolideerde jaarrekening vertoont een totaal van het geconsolideerd overzicht van de financiële positie van EUR 14.213.451 en het geconsolideerd overzicht van winst of verlies en niet-gerealiseerde resultaten sluit af met een verlies van het boekjaar van EUR 19.106.205.

Naar ons oordeel geeft de geconsolideerde jaarrekening een getrouw beeld van het vermogen en de geconsolideerde financiële toestand van de Groep per 31 december 2020, alsook van zijn geconsolideerde resultaten en van zijn geconsolideerde kasstromen over het boekjaar dat op die datum is afgesloten, in overeenstemming met de *International Financial Reporting Standards* (IFRS) zoals goedgekeurd door de Europese Unie en met de in België van toepassing zijnde wettelijke en reglementaire voorschriften.

2.1.2. Basis voor het oordeel zonder voorbehoud

Wij hebben onze controle uitgevoerd volgens de internationale controlestandaarden (ISA’s) zoals van toepassing in België. Wij hebben bovendien de door de IAASB goedgekeurde internationale

controlestandaarden toegepast die van toepassing zijn op de huidige afsluitdatum en nog niet goedgekeurd zijn op nationaal niveau. Onze verantwoordelijkheden op grond van deze standaarden zijn verder beschreven in de sectie “Verantwoordelijkheden van de commissaris voor de controle van de geconsolideerde jaarrekening” van ons verslag. Wij hebben alle deontologische vereisten die relevant zijn voor de controle van de geconsolideerde jaarrekening in België nageleefd, met inbegrip van deze met betrekking tot de onafhankelijkheid.

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

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

2.1.3. Van materieel belang zijnde onzekerheid omtrent de continuïteit

Wij vestigen de aandacht op toelichting 4 van de geconsolideerde jaarrekening, die melding maakt dat de Vennootschap zich nog steeds in haar ontwikkelingsfase bevindt en onderhevig is aan allerlei risico's en onzekerheden, waaronder, maar niet beperkt tot, de timing waarop winstgevendheid wordt bereikt en de substantiële onzekerheid over het ontwikkelingsproces. Het vermogen van de Vennootschap om de activiteiten voort te zetten hangt ook af van haar vermogen om bijkomend kapitaal op te halen en om de bestaande schulden te herfinancieren, om de activiteiten te financieren en de solvabiliteit van de Vennootschap te waarborgen totdat de opbrengsten een niveau bereiken waarop ze positieve kasstromen kunnen ondersteunen.

Deze gebeurtenissen en omstandigheden zoals opgenomen in toelichting 4 wijzen op het bestaan van een onzekerheid van materieel belang die twijfel kan doen

ontstaan over het vermogen van de Groep om zijn activiteiten voort te zetten. Ons oordeel is niet aangepast met betrekking tot deze aangelegenheid.

2.1.4. Kernpunten van de controle

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

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

De raad van bestuur is verantwoordelijk voor het opstellen van de geconsolideerde jaarrekening die een getrouw beeld geeft in overeenstemming met de *International Financial Reporting Standards* (IFRS) zoals goedgekeurd door de Europese Unie en met de in België van toepassing zijnde wettelijke en reglementaire voorschriften, alsook voor de interne beheersing die de raad van bestuur noodzakelijk acht voor het opstellen van de geconsolideerde jaarrekening die geen afwijking van materieel belang bevat die het gevolg is van fraude of van fouten.

Bij het opstellen van de geconsolideerde jaarrekening is de raad van bestuur verantwoordelijk voor het inschatten van de mogelijkheid van de Groep om zijn continuïteit te handhaven, het toelichten, indien van toepassing, van aangelegenheden die met continuïteitsveronderstelling, tenzij de raad van bestuur het voornemen heeft om de Groep te liquideren of om de bedrijfsactiviteiten te beëindigen, of geen realistisch alternatief heeft dan dit te doen.

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

Onze doelstellingen zijn het verkrijgen van een redelijke mate van zekerheid over de vraag of de geconsolideerde jaarrekening als geheel geen afwijking van materieel belang bevat die het gevolg is van fraude of van fouten, en het uitbrengen van een commissarisverslag waarin ons oordeel is opgenomen. Een redelijke mate van zekerheid is een hoog niveau van zekerheid, maar is geen garantie dat een controle die overeenkomstig de ISA's is uitgevoerd altijd een afwijking van materieel belang ontdekt wanneer die bestaat. Afwijkingen kunnen zich voordoen als gevolg van fraude of fouten en worden als van materieel belang beschouwd indien redelijkerwijs kan worden verwacht dat zij, individueel of gezamenlijk, de economische beslissingen genomen door gebruikers op basis van deze geconsolideerde jaarrekening, beïnvloeden.

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

of zal nemen. Onze verantwoordelijkheden inzake de door de raad van bestuur gehanteerde continuïteitsveronderstelling worden hieronder beschreven.

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

- het identificeren en inschatten van de risico's dat de geconsolideerde jaarrekening een afwijking van materieel belang bevat die het gevolg is van fraude of van fouten, het bepalen en uitvoeren van controlewerkzaamheden die op deze risico's inspelen en het verkrijgen van controle-informatie die voldoende en geschikt is als basis voor ons oordeel. Het risico van het niet detecteren van een van materieel belang zijnde afwijking is groter indien die afwijking het gevolg is van fraude dan indien zij het gevolg is van fouten, omdat bij fraude sprake kan zijn van samenspanning, valsheid in geschrifte, het opzettelijk nalaten om transacties vast te leggen, het opzettelijk verkeerd voorstellen van zaken of het omzeilen van de interne beheersing;
- het verkrijgen van inzicht in de interne beheersing die relevant is voor de controle, met als doel controlewerkzaamheden op te zetten die in de gegeven omstandigheden geschikt zijn maar die niet zijn gericht op het geven van een oordeel over de effectiviteit van de interne beheersing van de Groep;
- het evalueren van de geschiktheid van de gehanteerde grondslagen voor financiële verslaggeving en het evalueren van de redelijkheid van de door de raad van bestuur gemaakte schattingen en van de daarop betrekking hebbende toelichtingen;
- het concluderen of de door de raad van bestuur gehanteerde continuïteitsveronderstelling aanvaardbaar is, en het concluderen, op basis van de verkregen controle-informatie, of er een onzekerheid van materieel belang bestaat met betrekking tot gebeurtenissen of omstandigheden die significante twijfel kunnen doen ontstaan over

de mogelijkheid van de Groep om zijn continuïteit te handhaven. Indien wij concluderen dat er een onzekerheid van materieel belang bestaat, zijn wij ertoe gehouden om de aandacht in ons commissarisverslag te vestigen op de daarop betrekking hebbende toelichtingen in de geconsolideerde jaarrekening, of, indien deze toelichtingen inadequaat zijn, om ons oordeel aan te passen. Onze conclusies zijn gebaseerd op de controle-informatie die verkregen is tot de datum van ons commissarisverslag. Toekomstige gebeurtenissen of omstandigheden kunnen er echter toe leiden dat de Groep zijn continuïteit niet langer kan handhaven;

- het evalueren van de algehele presentatie, structuur en inhoud van de geconsolideerde jaarrekening, en van de vraag of de geconsolideerde jaarrekening de onderliggende transacties en gebeurtenissen weergeeft op een wijze die leidt tot een getrouw beeld;
- het verkrijgen van voldoende en geschikte controle-informatie met betrekking tot de financiële informatie van de entiteiten of bedrijfsactiviteiten binnen de Groep gericht op het tot uitdrukking brengen van een oordeel over de geconsolideerde jaarrekening. Wij zijn verantwoordelijk voor de aansturing van, het toezicht op en de uitvoering van de groepscontrole. Wij blijven ongedeeld verantwoordelijk voor ons oordeel.

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

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

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

2.2. Overige door wet- en regelgeving gestelde eisen

2.2.1. Verantwoordelijkheden van de raad van bestuur

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

2.2.2. Verantwoordelijkheden van de commissaris

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

2.2.3. Aspecten betreffende het jaarverslag over de geconsolideerde jaarrekening

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

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

2.2.4. Vermeldingen betreffende de onafhankelijkheid

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

2.2.5. Andere vermeldingen

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

Antwerpen, 26 april 2021

De commissaris
PwC Bedrijfsrevisoren BV
Vertegenwoordigd door

Peter D'hondt
Bedrijfsrevisor

3. Geconsolideerde winst- en verliesrekening

In EUR	Toelichtingen	2020	2019
Omzet	5	963.280	970.636
Kosten van de verkochte goederen		(202.411)	(197.756)
Brutomarge		760.869	772.880
Sales & Marketing		(2.321.754)	(2.838.080)
Clinical		(6.107.833)	(3.921.531)
Quality & Regulatory		(2.232.323)	(1.817.236)
Supply Chain		(1.635.729)	(930.654)
Engineering		(1.859.279)	(982.515)
Algemeen & Administratie	7.2	(4.416.535)	(4.264.188)
Overige inkomsten		41.467	17.713
Totaal bedrijfskosten		(18.531.986)	(14.736.490)
Winst vóór interesten en belastingen (EBIT)		(17.771.117)	(13.963.610)
Financiële opbrengsten	7.4	169.547	52.755
Financiële kosten	7.4	(1.347.609)	(930.592)
Netto financiële kosten		(1.178.063)	(877.837)
Belastingen	7.5	(157.025)	(135.998)
Nettoverlies over de periode		(19.106.205)	(14.977.445)
Toerekenbaar aan de aandeelhouders van Sequana		(19.106.205)	(14.977.445)
Gewoon verlies per aandeel	7.6	(1,25)	(1,22)

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

4. Geconsolideerd overzicht van gerealiseerde en niet-gerealiseerde resultaten

In EUR	Toelichtingen	2020	2019
Nettoverlies over de periode		(19.106.205)	(14.977.445)
Componenten van niet-gerealiseerde resultaten, posten die niet vervolgens naar winst- of verlies gereclassificeerd zullen worden:			
Herwaarderingen van toegezegde pensioenregelingen	8.7	(14.703)	209.155
Posten die vervolgens naar winst-of verlies gereclassificeerd kunnen worden:			
Aanpassingen voor valutaomrekeningsverschillen		(108.480)	75.465
Totaal niet-gerealiseerde resultaten (verlies), na aftrek van de belastingen		(123.183)	284.620
Totaal gerealiseerde en niet-gerealiseerde resultaten		(19.229.387)	(14.692.825)
Toerekenbaar aan de aandeelhouders van Sequana		(19.229.387)	(14.692.825)

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

5.

Geconsolideerde balans

In EUR	Toelichtingen	31 December 2020	31 December 2019
Materiële vaste activa		704.718	765.396
Laboratorium	8.4	65.592	70.684
Informatietechnologie (IT)	8.4	234.663	158.694
Uitrusting	8.4	701	4.129
Gebruiksrecht vast actief	8.4	392.616	510.453
Overige materiële vaste activa	8.4	11.147	21.436
Activa in aanbouw	8.4	-	-
Financiële activa		67.305	63.149
Financiële activa - Huurwaarborg		67.305	63.149
Totaal vaste activa		772.023	828.545
Handelsvorderingen		23.625	117.520
Handelsvorderingen - Derde Partijen	8.2	23.625	117.520
Overige vorderingen		930.005	1.219.983
Overige vorderingen - Derde Partijen	8.2	313.598	507.130
Overige vorderingen - vooruitbetaalde bedragen	8.2	616.407	712.853
Vorraden		1.471.655	1.597.623
Vorraden	8.3	1.471.655	1.597.623
Geldmiddelen en kasequivalenten		11.016.143	5.586.470
Geldmiddelen en kasequivalenten	8.1	11.016.143	5.586.470
Totaal vlottende activa		13.441.429	8.521.597
TOTAAL ACTIVA		14.213.451	9.350.142

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

In EUR	Toelichtingen	31 December 2020	31 December 2019
Totaal eigen vermogen		112.761	925.932
Maatschappelijk kapitaal	8.5	1.635.006	1.306.940
Uitgiftepremie	8.5	119.332.864	100.660.934
Reserves		(2.250.413)	(1.651.931)
Overgedragen verlies		(119.080.220)	(99.974.015)
Cumulatieve omrekeningsverschillen		475.525	584.005
Financiële schulden op lange termijn		7.472.701	2.260.905
Financiële schulden op lange termijn	8.6	7.472.701	2.260.905
Leaseschulden op lange termijn		122.942	305.046
Leaseschulden op lange termijn	8.6	122.942	305.046
Voorzieningen voor pensioenen		539.042	543.601
Voorzieningen voor pensioenen	8.7	539.042	543.601
Totaal schulden op lange termijn		8.134.686	3.109.553
Financiële schulden op korte termijn		-	459.495
Financiële schulden op korte termijn	8.6	-	459.495
Leaseschulden op korte termijn		263.700	199.158
Leaseschulden op korte termijn	8.6	263.700	199.158
Handelsschulden		2.802.488	2.476.373
Handelsschulden - Derde Partijen	8.8	2.013.178	1.687.460
Contractverplichtingen	5	789.311	788.913
Overige schulden		1.523.426	1.269.415
Overige schulden - Derde Partijen	8.8	1.523.426	1.269.415
Overlopende passiva		1.376.390	910.216
Overlopende passiva - Voorziening waarborg	8.8	77.545	70.268
Overlopende passiva - Derde Partijen	8.8	1.298.845	839.947
Totaal schulden op korte termijn		5.966.004	5.314.657
TOTAAL EIGEN VERMOGEN EN SCHULDEN		14.213.451	9.350.142

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

6.

Geconsolideerd mutatieoverzicht van het eigen vermogen

In EUR	Toelichtingen	Maatschappelijk kapitaal	Overig eigen vermogen	Uitgiftepremie	Reserves	Overgedragen verlies	Valuta-omrekeningsverschillen	Totaal eigen vermogen
Saldo per 1 januari 2019		887.977	184.478	64.963.284	(451.652)	(85.003.302)	659.469	(18.759.746)
Wijziging in waarderingsregels						6.732		6.732
Aangepast totaal eigen vermogen op 1 januari 2019		887.977	184.478	64.963.284	(451.652)	(84.996.571)	659.469	(18.753.014)
Nettoverlies voor de periode						(14.977.445)		(14.977.445)
Niet-gerealiseerde resultaten	8.7				209.155		(75.465)	133.690
Kapitaalverhoging IPO (converteerbare leningen)	8.5	83.786		8.532.737				8.616.523
Kapitaalverhoging IPO (inbreng in geld)	8.5	318.902		25.845.840				26.164.743
Kapitaalverhoging IPO (inbreng in natura)	8.5	16.274		1.319.073				1.335.347
Transactiekosten voor eigenvermogensinstrumenten	7.2				(1.798.590)			(1.798.590)
Conversierechten op converteerbare leningen	8.6		(184.478)					(184.478)
Op aandelen gebaseerde betaling	9				389.156			389.156
31 December 2019		1.306.940	-	100.660.934	(1.651.931)	(99.974.015)	584.005	925.932
Saldo per 1 januari 2020		1.306.940	-	100.660.934	(1.651.931)	(99.974.015)	584.005	925.932
Nettoverlies voor de periode						(19.106.205)		(19.106.205)
Niet-gerealiseerde resultaten	8.7				(14.703)		(108.480)	(123.183)
Januari 2020 Kapitaalsverhoging	8.5	328.067		18.671.929				18.999.996
Transactiekosten voor eigenvermogensinstrumenten	7.2				(839.639)			(839.639)
Op aandelen gebaseerde betaling	9				255.860			255.860
31 December 2020		1.635.006	-	119.332.864	(2.250.413)	(119.080.220)	475.525	112.761

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

7. Geconsolideerd kasstroomoverzicht

In EUR	Toelichtingen	2020	2019
Nettoverlies over de periode		(19.106.205)	(14.977.445)
Belastingen	7.5	157.025	135.998
Financieel resultaat	7.4	1.046.846	877.837
Afschrijvingen		306.525	244.088
Wijziging in toegezegde pensioenregelingen	8.7	(21.854)	(68.061)
Op aandelen gebaseerde betalingen	9	255.860	389.156
Wijzigingen in handels- en overige vorderingen	8.2	383.873	(791.176)
Wijzigingen in voorraden	8.3	125.968	(362.197)
Wijzigingen in handels- en overige schulden/overlopende verplichtingen	8.8	(116.862)	(3.921.680)
Betaalde belastingen		(36.404)	(8.872)
Kasstroom gebruikt in operationele activiteiten		(17.005.228)	(18.482.352)
Investerings in materiële vaste activa	8.4	(138.017)	(106.022)
Investerings in financiële activa		(4.014)	(4.000)
Kasstroom gebruikt in investeringsactiviteiten		(142.031)	(110.022)
Opbrengsten uit kapitaalverhoging	8.5	18.999.996	26.164.837
(Aflossingen) uit leaseschulden		(273.690)	(227.002)
(Aflossingen) uit financiële schulden	8.6	(3.201.376)	(1.667.495)
Opbrengsten uit financiële schulden	8.6	7.300.000	
Betaalde interesten	8.6	(194.395)	(1.279.416)
Kasstroom uit financieringsactiviteiten		22.630.535	22.990.924
Nettoverandering in geldmiddelen en kasequivalenten		5.483.275	4.398.550
Geldmiddelen en kasequivalenten bij het begin van de periode		5.586.470	1.317.697
Netto-effect van koersomrekening op geldmiddelen en kasequivalenten		(53.602)	(129.776)
Geldmiddelen en kasequivalenten op het einde van de periode		11.016.143	5.586.470

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

8. Toelichtingen bij de geconsolideerde jaarrekening

1. Bedrijfsinformatie

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

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

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

Sequana 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 geïmplanteed draadloos systeem dat automatisch vocht vanuit de buik in de blaas pompt, waar het op natuurlijke wijze wordt verwijderd via urinering.

In de VS, de belangrijkste groeiemarkt 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 geïmplanteed. 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.

1.1. Informatie over de Groep

1.1.1. Informatie over de dochtervennootschappen

De geconsolideerde jaarrekening van Sequana Groep omvat:

Vennootschap	Doel	Maatschappelijk kapitaal	Investering 2020	Investering 2019
Sequana Medical NV	Holding/Verkoop	EUR 1.635.006	N.v.t.	N.v.t.
Sequana Medical branch (Zwitserland)	Productie en onderzoek	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.
Sequana Medical GmbH (Duitsland)	Distributie	EUR 25.000	100%	100%
Sequana Medical Inc (VS)	Administratie	USD 0	100%	100%

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

1.1.2. De holdingvennootschap

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

1.1.3. Aandeelhoudersstructuur

De aandeelhoudersstructuur van de Groep gebaseerd op de transparantieverklaringen ontvangen tot 31 december 2020 is als volgt:

Aandeelhouder	Aandelen	%
NeoMed IV Extension L.P. / NeoMed Innovation V L.P	4.270.807	27,1%
LSP Health Economics Fund Management B.V.	1.706.077	10,8%
Participatiemaatschappij Vlaanderen NV	1.540.572	9,8%
Société Fédérale de Participations et d'Investissement SA - Federale Participatie- en Investeringsmaatschappij NV	1.297.234	8,2%
Newton Biocapital I Pricav Privée SA	1.102.529	7,0%
GRAC Société Simple	833.333	5,3%
Belfius Insurance SA	707.124	4,5%
Venture Incubator AG / VI Partners AG	525.501	3,3%
Totaal drempel	11.983.177	75,9%
Anderen	3.795.389	24,1%

De meest recente aandeelhoudersstructuur is te raadplegen op onze website.

2. Grondslagen voor opmaak en waardering van de geconsolideerde jaarrekening

2.1. Grondslagen voor opmaak en waardering

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

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

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

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

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

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

De geconsolideerde jaarrekening werd goedgekeurd voor uitgave door de raad van bestuur op 22 april 2021.

2.2. Consolidatiegrondslagen

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

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

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

2.3. Significante waarderingsgrondslagen, beoordelingen en ramingen

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

2.3.1. Toepassing van kritieke waarderingsgrondslagen

2.3.1.1. OPBRENGSTERKENNING

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

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

De Groep vermindert de opbrengsten met het bedrag van de verwachte terugnames, en neemt ze op als onderdeel van handelsschulden en overige schulden. Er worden geen contante terugbetalingen aangeboden voor terugnames, maar eerder vervangproducten. De Groep raamt terugnames op basis van de historische

gegevens, aangepast voor enige bijkomende relevante informatie over de klant of vertraging van de implantatie.

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

2.3.1.2. OMZETBELASTING

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

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

2.3.1.3. VLOTTENDE CLASSIFICATIE VERSUS VASTE CLASSIFICATIE

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

Een **actief** is vlottend als het:

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

Alle andere activa worden geïnclassificeerd als vast.

Een **schuld** is vlottend als:

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

De Groep classificeert alle andere schulden als vast.

2.3.1.4. OMREKENING BUITENLANDSE VALUTA

De geconsolideerde jaarrekening van de Groep wordt voorgesteld in EUR. Voor elke entiteit bepaalt de Groep de functionele valuta en posten opgenomen in de jaarrekeningen van elke entiteit worden gewaardeerd aan de hand van die functionele valuta. Bijgevolg komt de functionele valuta van de dochtervennootschappen niet noodzakelijk overeen met de functionele valuta van de moedervennootschap. Per 31 december 2020 zijn de functionele valuta:

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

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

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

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

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

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

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

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

De volgende buitenlandse wisselkoersen, die werden gehanteerd voor de geconsolideerde jaarrekening op 31 december 2020 en de vergelijkende periode om de volgende valuta in EUR om te zetten, zijn als volgt:

Valuta	31 december 2020		31 december 2019	
	Jaar-einde	Gemiddelde koers	Jaar-einde	Gemiddelde koers
Zwitserse frank (CHF)	1.0802	1.0705	1.0854	1.1124
US dollar (USD)	1.2271	1.1422	1.1234	1.1195

2.3.1.5. WINSTBELASTINGEN

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

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

Uitgestelde belastingen

Uitgestelde belastingen worden aan de hand van de balansmethode berekend op tijdelijke verschillen tussen de fiscale boekwaarde van activa en schulden en hun boekwaarde voor financiële rapporteringsdoel-einden. Uitgestelde belastingverplichtingen worden opgenomen voor alle tijdelijke verschillen, behalve als de uitgestelde belastingverplichting voortkomt uit de eerste opname van goodwill of een actief of verplichting in een transactie die geen bedrijfscombinatie is en, op het moment van de transactie, geen invloed heeft op de boekhoudkundige winst of de belastbare winst of verlies.

De uitgestelde belastingvorderingen worden opgenomen voor alle verrekenbare tijdelijke verschillen en overdrachten van ongebruikte fiscaal verrekenbare tegoeden en niet-gecompenseerde belastingverliezen,

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

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

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

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

2.3.1.6. MATERIËLE VASTE ACTIVA

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

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

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

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

Een item met betrekking tot materiële vaste activa en elk significant onderdeel dat aanvankelijk werd opgenomen, wordt niet langer opgenomen in geval van vervreemding of wanneer er geen toekomstige economische voordelen worden verwacht van zijn gebruik of vervreemding. Elke eventuele winst of verlies voortvloeiend uit het niet meer opnemen van het actief (berekend als het verschil tussen de geschatte netto-opbrengst van vervreemding en de boekwaarde van het actief) wordt opgenomen in de winst- en verliesrekening wanneer het actief niet meer opgenomen wordt.

2.3.1.7. INTERN GEGENEREERDE IMMATERIËLE ACTIVA

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

In overeenstemming met IAS 38, moet een immaterieel actief dat voortvloeit uit de ontwikkeling (of uit de ontwikkelingsfase van een intern project) worden opgenomen als, en alleen als, een entiteit al het volgende kan aantonen:

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

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

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

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

De vennootschap heeft momenteel geen geactiveerde ontwikkelingsuitgaven.

2.3.1.8. HANDELSVORDERINGEN

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

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

2.3.1.9. VOORRADEN

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

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

2.3.1.10. CONTANTEN

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

2.3.1.11. MAATSCHAPPELIJK KAPITAAL

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

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

2.3.1.12. VOORZIENINGEN

Voorzieningen worden opgenomen wanneer:

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

Voorzieningen worden gewaardeerd tegen de contante waarde van de uitgaven die naar verwachting nodig zijn om de verplichting af te wikkelen, gebruik makend van een disconteringsvoet vóór belastingen die de marktverwachtingen weerspiegelt inzake de tijdswaarde van geld en de specifieke risico's die aan de verplichting verbonden zijn. De verhoging van de voorziening wegens het verstrijken van tijd wordt opgenomen als financiële kosten.

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

Voorzieningen worden niet opgenomen voor toekomstige operationele verliezen.

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

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

2.3.1.13. PERSONEELSBELONINGEN

Korte termijn personeelsbeloningen

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

Lange termijn personeelsbeloningen

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

In geval van een toegezegde-bijdrageregeling worden de bijdragen betaald aan publiek of privaat beheerde pensioenplannen en dit op statutaire, contractuele of vrijwillige basis. De Belgische toegezegde bijdrageregeling bevat een wettelijk gegarandeerd minimum rendement, welke ten laste valt van de werkgever. De bijdragen worden verantwoord als personeelskosten.

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

Algemeen

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

Pensioenverplichtingen

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

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

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

- hetzij de datum van een wijziging of inperking van de regeling, en
- de datum waarop de Vennootschap herstructureeringsgerelateerde kosten opneemt

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

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

2.3.1.14. LENINGEN EN KREDIETEN

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

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

De converteerbare leningen zijn hybride instrumenten en houden zowel een verplichting als een besloten derivaat in (conversieoptie). Ze kunnen ook samengestelde instrumenten zijn en in het geval van Sequana in het bijzonder de in EUR uitgedrukte leningen .

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

Daarnaast zijn er zijn twee methodes met betrekking tot de boekhoudkundige verwerking van een hybride instrument (verplichting met een besloten derivaat i.c. de conversieoptie). Het instrument in zijn geheel kan:

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

of

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

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

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

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

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

- a) Het bedrag van de verandering in de reële waarde van de financiële verplichting dat aan veranderingen in het aan die verplichting verbonden kredietrisico toe te rekenen is wordt voorgesteld in niet-gerealiseerde resultaten, en
- b) het resterende bedrag van de verandering in de reële waarde van de verplichting zal worden voorgesteld in de winst- en verliesrekening, tenzij de verwerking van de effecten van de verandering in het onder (a) beschreven aan de verplichting verbonden kredietrisico een 'accounting mismatch' zou creëren of vergroten in de winst- en verliesrekening (in welk geval paragraaf 5.7.8 van toepassing is).

In het licht van de hierboven beschreven feiten en omstandigheden, zal de verandering in de reële

waarde uit de herwaardering voor bovenstaande converteerbare leningen, worden voorgesteld in de winst- en verliesrekening.

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

2.3.1.15. HANDELSSCHULDEN

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

2.3.1.16. OP AANDELEN GEBASEERDE BETALINGSTRANSACTIES

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

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

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

De totale kosten worden initieel geraamd op basis van het aantal warrants dat uitoefenbaar wordt. Op elke balansdatum herziet de Groep haar ramingen van het aantal warrants dat uitoefenbaar wordt. De impact van de herziening wordt erkend in de winst- en

verliesrekening over de resterende wachtperiode met een overeenstemmende aanpassing van het eigen vermogen.

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

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

2.3.1.17. LEASING

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

De nieuwe waarderingsregels met betrekking tot leasing zijn als volgt:

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

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

Vanaf 1 januari 2019 worden leaseovereenkomsten opgenomen als een gebruiksrecht en een overeenkomstige verplichting op de datum waarop het geleasede actief beschikbaar is voor gebruik door de

Groep. Elke leasebetaling wordt toegewezen aan de leasingschuld enerzijds en de financiële kosten anderzijds.

De financiële kosten worden ten laste van de winst- en verliesrekening gebracht gedurende de leaseperiode om een constante periodieke rentevoet op het resterende saldo van de verplichting voor elke periode tot stand te brengen. Het gebruiksrecht wordt lineair afgeschreven over de kortere gebruiksduur van het actief of de leaseperiode.

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

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

De leasebetalingen worden verdisconteerd aan de hand van de impliciete rentevoet in de overeenkomst, als deze onmiddellijk beschikbaar zou zijn, of de marginale rentevoet, zijnde de rentevoet die de leasingnemer zou moeten betalen om de middelen te lenen die nodig zijn om een actief met een vergelijkbare waarde te verkrijgen in een vergelijkbare economische omgeving met vergelijkbare voorwaarden en condities.

Gebruiksrecht voor activa worden gewaardeerd tegen kostprijs, bestaande uit:

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

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

2.3.1.18. WINST/(VERLIES) PER AANDEEL

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

De verwaterde winst/(verlies) per aandeel wordt berekend op basis van het gewogen gemiddelde aantal gewone uitstaande aandelen, inclusief het verwaterende effect van warrants en obligaties. In 2020 en 2019 hadden deze instrumenten, ingevolge de door de Groep geleden verliezen, een antiverwaterend effect op het verlies per aandeel. Instrumenten die kunnen worden omgezet in gewone aandelen zullen enkel mogen worden verwerkt als verwaterend als hun conversie in gewone aandelen de winst per aandeel zou doen dalen of het verlies per aandeel uit voortgezette activiteiten zou doen stijgen .

2.3.2. Significante boekhoudkundige beoordelingen, ramingen en veronderstellingen

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

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

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

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

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

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

Significante ramingen en beoordelingen van de Groep omvatten het volgende:

- **Pensioenen (IAS 19)** - belangrijke veronderstellingen voor de waardering van de pensioenregelingen, voor de waardering van de vergoedingen na uitdiensttreding voor een periode en de **brutoverplichting uit hoofde van toegezegde pensioenrechten op het einde van de periode**
- **Op aandelen gebaseerde betalingen**
- **Waardering van kosten voor onderzoek en ontwikkeling**

2.3.2.1. VERGOEDINGEN NA UITDIENSTTREDING

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

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

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

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

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

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

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

Reële waarde hiërarchie

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

Opgenomen reële waardebepalingen:

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

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

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

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

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

De volgende tabel geeft de financiële verplichtingen weer van de Groep gewaardeerd en opgenomen tegen reële waarde op 31 december 2020 en 31 december 2019:

Omschrijving	Toe- lich- ting	Ni- veau	Op 31 december 2020 in EUR	Op 31 december 2019 in EUR
Converteerbare leningen in EUR tegen reële waarde via winst- en verliesrekening.	8.6	3	1.428.602,74	0

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

Waarderingstechnieken gebruikt om de reële waarden te bepalen

De reële waarde van de converteerbare leningen van de Vennootschap wordt bepaald aan de hand van de verdisconteerde kasstroomanalyse, gebaseerd op een rentevoet van 5% in de meest recente lening met niet-verbonden partijen, die beschouwd wordt als de beste indicator van de marktrente voor leningen zonder conversierecht of -plicht voor Sequana.

Waarderingsinputs en relaties tot de reële waarde

Omschrijving/ Jaarrekening	Vreemd vermogen component van converteerbare obligaties uitgedrukt in EUR, met inbegrip van de conversieoptie
Categorie van waardering na de eerste opname	Reële waarde via winst- en verliesrekening
Reële waarde op 31 dec 2020	1.428.602,74
Niet-waarneembare inputs	Disconteringsvoet / marktrentevoet
Inputbereik (kansgewogen gemiddelde)	5%
Relaties van niet- waarneembare inputs tot de reële waarde	Een stijging/daling van de markt- rentevoet met +2%ptn/-2%ptn zou de reële waarde van de verplichting wijzigen met EUR -11,441/+ 11,441

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

Waarderingsprocessen

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

2.3.2.3. OP AANDELEN GEBASEERDE BETALINGEN

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

De in aanmerking genomen aandelenprijs is EUR 9,25 en is de laagste prijs gebaseerd op het verwachte brutobedrag van de opbrengsten van de IPO van EUR 30 miljoen, terwijl kansgewogen scenario's tussen EUR 9,25 en EUR 10,50 per aandeel werden toegepast. Voor meer informatie verwijzen we naar sectie 9.1.

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

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

De in aanmerking genomen aandelenprijs is berekend op basis van het gemiddelde van de historische, werkelijke aandelenkoersen voor de periode van 30 dagen voor de uitgifte van de optie. Voor meer informatie verwijzen we naar sectie 9.2.

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

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

De volgende nieuwe standaarden en aanpassingen aan bestaande standaarden zijn voor het eerst verplicht van toepassing voor het boekjaar startend op 1 januari 2020 en zijn goedgekeurd door de EU en hebben geen materiële impact op de geconsolideerde jaarrekening van Sequana Groep:

- **Wijzigingen aan verwijzingen naar het conceptueel raamwerk in de IFRS-standaarden** (effectief 1 januari 2020). Het herziene conceptuele raamwerk bevat een nieuw hoofdstuk over waarderingsregels, begeleiding bij het rapporteren van financiële prestaties, verbeterde definities en richtlijnen (met name de definitie van een verplichting); en verduidelijkingen op belangrijke gebieden, zoals de rol van rentmeesterschap, voorzichtigheid en meetonzekerheid bij financiële verslaggeving.
- **Wijzigingen aan de definitie van 'materieel' in IAS 1 en IAS 8** (effectief vanaf 1 januari 2020). De wijzigingen verduidelijken de definitie van 'materieel' en verhogen de consistentie tussen de IFRS. Het amendement verduidelijkt dat de verwijzing naar onduidelijke informatie betrekking heeft op situaties waarin het effect vergelijkbaar is met het weglaten of verkeerd weergeven van die informatie. Er staat eveneens in dat een entiteit materialiteit beoordeelt in de context van de financiële overzichten als geheel. Verder verduidelijkt de wijziging ook de betekenis van 'primaire gebruikers van financiële overzichten voor algemene doeleinden aan wie die financiële overzichten zijn gericht', door ze te definiëren als 'bestaande en potentiële beleggers, kredietverstrekkers en andere schuldeisers' die een beroep moeten doen op de jaarrekening om een groot deel van de financiële informatie die ze nodig hebben ook te verkrijgen. De wijzigingen zullen naar verwachting geen significante invloed hebben op het opstellen van de jaarrekening.
- **Wijzigingen aan IFRS 9, IAS 39 and IFRS 7: Hervorming referentierentevoet** (effectieve 1 januari 2020). De wijzigingen vereisen kwalitatieve en kwantitatieve toelichtingen om gebruikers van jaarrekeningen in staat te stellen te begrijpen hoe de hedging relaties van een entiteit worden beïnvloed door de onzekerheid die voortvloeit uit de hervorming van de rentevoetbenchmark.

De volgende nieuwe standaarden werden uitgevaardigd, zijn nog niet verplicht om te worden toegepast voor het eerst in het jaar beginnend op 1 januari 2020, maar werden wel door de Europese Unie goedgekeurd en hebben geen materiële impact op de geconsolideerde jaarrekening van Sequana Groep:

- **Wijzigingen aan IFRS 16:** Leaseovereenkomsten Covid 19-gerelateerde huurconcessies (van kracht vanaf 01/06/2020, vroege toepassing is toegestaan). Indien aan bepaalde voorwaarden is voldaan, zou het amendement huurders in staat stellen om, als praktisch hulpmiddel, niet te beoordelen of bepaalde covid-19-gerelateerde huurconcessies huuraanpassingen zijn. In plaats daarvan zouden huurders die het praktische hulpmiddel toepassen, deze wijzigingen kunnen verantwoorden alsof het geen huuraanpassingen zijn.

De volgende nieuwe standaarden werden uitgevaardigd, zijn nog niet verplicht om te worden toegepast voor het eerst in het jaar beginnend op 1 januari 2020, maar werden nog niet door de Europese Unie goedgekeurd en er wordt niet verwacht dat ze een materiële impact zullen hebben op de geconsolideerde jaarrekening van Sequana Groep:

- **Wijzigingen aan IAS 1:** 'Presentatie van de jaarrekening: classificatie van verplichtingen als kortlopend of langlopend' (van kracht vanaf 1 januari 2022), hebben alleen invloed op de presentatie van verplichtingen in de balans - niet op het bedrag of het tijdstip van opname van enige activa, passiva, inkomsten of uitgaven, of de informatie die entiteiten vrijgeven over die items. Het IASB heeft een conceptversie opgesteld om de ingangsdatum uit te stellen tot 1 januari 2023. Zij:

- Verduidelijken dat de classificatie van verplichtingen als kortlopend of langlopend moet zijn gebaseerd op rechten die aan het einde van de rapportageperiode bestaan en de formulering in alle betrokken paragrafen op één lijn brengen om te verwijzen naar het 'recht' om de afwikkeling uit te stellen met ten minste twaalf maanden en expliciet maken dat alleen rechten die "aan het einde van de verslagperiode" van kracht zijn, van invloed mogen zijn op de classificatie van een verplichting;
- Verduidelijken dat classificatie van verplichtingen niet wordt beïnvloed door verwachtingen over de vraag of een entiteit

haar recht zal uitoefenen om de afwikkeling van een verplichting uit te stellen; en duidelijk maken dat afwikkeling verwijst naar de overdracht aan de tegenpartij van contanten, eigen-vermogensinstrumenten, andere activa of diensten.

- **Wijzigingen aan IAS 16:** Materiële vaste activa; IAS 37 Voorzieningen, voorwaardelijke verplichtingen en voorwaardelijke activa, evenals jaarlijkse verbeteringen (van kracht vanaf 01/01/2022). Het pakket met wijzigingen omvat beperkte wijzigingen van drie standaarden en de jaarlijkse verbeteringen van de raad van bestuur, dit zijn wijzigingen die de bewoordingen verduidelijken of kleine gevolgen, vergissingen of conflicten tussen vereisten in de standaarden corrigeren.
- Wijzigingen aan IAS 16 Materiële vaste activa verbieden een bedrijf om bedragen in mindering te brengen op de kosten van materiële vaste activa die zijn ontvangen van de verkoop van geproduceerde artikelen terwijl het bedrijf het actief voorbereidt op het beoogde gebruik. In plaats daarvan zal een bedrijf dergelijke verkoopopbrengsten en gerelateerde kosten in winst of verlies opnemen.
- Wijzigingen aan IAS 37 Voorzieningen, voorwaardelijke verplichtingen en voorwaardelijke activa specificeren welke kosten een bedrijf opneemt bij de beoordeling of een contract verliesgevend zal zijn.
- Jaarlijkse verbeteringen brengen kleine wijzigingen aan in IFRS 1 Eerste toepassing van International Financial Reporting Standards, IFRS 9 Financiële instrumenten en de illustratieve voorbeelden bij IFRS 16 Leaseovereenkomsten.
- Aanpassingen aan IFRS 9, IAS 39, IFRS 7, IFRS 4 en IFRS 16 Hervorming van de rentetariefbenchmark - Aanpassingen Fase 2 (van kracht vanaf 01/01/2021). Deze wijzigingen hebben betrekking op kwesties die van invloed kunnen zijn op de financiële verslaggeving na de hervorming van een rentebenchmark, inclusief de vervanging ervan door alternatieve benchmarktarieven. De

wijzigingen zijn van kracht voor boekjaren die beginnen op of na 1 januari 2021, waarbij eerdere toepassing is toegestaan.

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

Er waren geen andere standaarden, interpretaties of wijzigingen die nog niet van kracht zijn en naar verwachting een materiële impact zouden hebben op de entiteit in de huidige of toekomstige verslagperiodes en op voorzienbare toekomstige transacties.

2.3.4. Wijzigingen in waarderingsregels

Nieuwe standaarden of interpretaties die van toepassing zijn vanaf 1 januari 2020 hebben geen significante impact op de geconsolideerde jaarrekening van de Sequana Groep.

3. Financiële instrumenten en financieel risicobeheer

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

3.1. Marktrisico

Marktrisico is het risico dat de reële waarde van de toekomstige kasstromen van een financieel instrument zal schommelen omwille van wijzigingen in de marktprijzen. De marktrisico's bestaan hoofdzakelijk uit valutarisico's en, in mindere mate, renterisico's. De belangrijkste valutarisico's zijn de Zwitserse frank en de euro. De Groep dekt geen enkel van deze risico's af.

3.1.1. Valutarisico's

Valutarisico is het risico dat de reële waarde van de toekomstige kasstromen van een financieel instrument zal schommelen omwille van wijzigingen in de wisselkoersen. De Groep identificeert twee belangrijke soorten valutarisico: het valutatransactierisico en het valutaomrekeningsrisico

De Groep loopt valutatransactierisico's op debiteuren, crediteuren en andere monetaire posten die worden uitgedrukt in een andere valuta dan de functionele valuta van de Vennootschap. Valuta transactierisico's in de activiteiten van de Groep vloeien ook voort uit de variabiliteit van de kasstromen uit hoofde van de verwachte toekomstige transacties. Het valutatransactierisico is niet significant.

Buitenlandse verrichtingen waar de euro niet de functionele valuta is geven aanleiding tot een omrekeningsrisico. De Groep is internationaal actief en is blootgesteld aan valutarisico's, met name in samenhang met de Zwitserse frank (CHF) met betrekking tot die inkoop en financiering.

De boekwaarden van de belangrijkste monetaire activa en monetaire verplichtingen van de Groep die in vreemde valuta zijn uitgedrukt, zijn als volgt op het einde van de verslagperiode:

	31 december 2020 (CHF)	31 december 2019 (CHF)
Activa		
Voorraden	1.664.476	1.801.841
Geldmiddelen en kasequivalenten	625.392	663.204
Verplichtingen		
Schulden op lange termijn	0	2.453.987
Schulden op korte termijn	0	498.736

De Groep wordt ook blootgesteld aan de Zwitserse frank (CHF) en de US dollar (USD) als gevolg van haar netto-investeringen in buitenlandse activiteiten.

Blootstellingen aan vreemde valuta worden momenteel niet afgedekt.

Volgende tabel toont de gevoeligheid aan wijzigingen in de wisselkoersen (CHF/EUR en USD/EUR), waarbij alle andere variabelen constant blijven, van de winst- en verliesrekening en het eigen vermogen van de Groep:

Impact op winst- en verliesrekening en eigen vermogen		
In EUR	Per 31 december 2020	Per 31 december 2019
5%-daling van de gemiddelde wisselkoers	-370.773	-321.532
5%-stijging van de gemiddelde wisselkoers	+370.714	+322.082

Als, per 31 december 2020, de EUR met 5% zou gedeprimeerd zijn ten opzichte van de CHF en de USD, waarbij alle andere variabelen constant blijven, zou het verlies over de periode 370.773 EUR hoger zijn geweest (2019: 321.532 EUR). Omgekeerd, als de EUR met 5% zou geapprecieerd zijn ten opzichte van de CHF en de USD, waarbij alle andere variabelen constant blijven, zou het verlies over de periode 370.714 EUR lager zijn geweest (2019: 322.082 EUR).

3.1.2. Renterisico's

Renterisico's vloeien voort uit wijzigingen in de rentevoeten, die een negatieve weerslag hebben op de activa en winst van de Groep. Renteschommelingen leiden tot wijzigingen in de rentebaten en rentekosten op rentedragende activa en passiva.

3.2. Liquiditeitsrisico

De Groep streeft ernaar voldoende kasmiddelen en beschikbare financiering aan te houden via een adequaat bedrag aan gecommiteerde kredietfaciliteiten om te voldoen aan haar verplichtingen wanneer deze verschuldigd zijn. Sequana definieert

Volgende tabel toont de gevoeligheid aan wijzigingen in de rentevoeten, waarbij alle andere variabelen constant blijven, van de resultatenrekening en het eigen vermogen van de Groep:

Impact op winst- en verliesrekening en eigen vermogen		
In EUR	Per 31 december 2020	Per 31 december 2019
stijging / daling met 50 basispunten	-/+ 2.860	-/+ 53.309

Als, per 31 december 2020 en 31 december 2019 zijn de rentetarieven van de Groep die worden toegepast op materiële rentedragende activa en passiva contractueel vastgelegd en daarom is het zeer onwaarschijnlijk dat de bovenstaande gevoeligheid zich zal voordoen.

liquiditeitsrisico als een risico dat er geen gelden kunnen worden opgehaald om te voldoen aan de betalingsverplichtingen wanneer ze verschuldigd zijn.

In EUR	Boekwaarde 31 december 2020	Totaal	Kasuitstromen		
			Tot 1 jaar	1 tot 3 jaar	Meer dan 3 jaar
Handelsschulden	2.802.488	2.802.488	2.802.488		
Overige schulden	1.910.068	1.910.068	1.787.126	122.942	
Financiële schuld tegen geamortiseerde kostprijs	6.044.099	6.044.099	0	6.044.099	
Financiële schuld aan FVTPL	1.428.603	1.428.603	0	1.428.603	
Totaal	12.185.258	12.185.258	4.589.614	7.595.643	0

In EUR	Boekwaarde 31 december 2019	Totaal	Kasuitstromen		
			Tot 1 jaar	1 tot 3 jaar	Meer dan 3 jaar
Handelsschulden	2.476.373	2.476.373	2.476.373		
Overige schulden	1.773.619	1.773.619	1.468.573	305.046	
Financiële schuld tegen geamortiseerde kostprijs	3.168.636	3.168.636	780.375	2.388.261	
Rentebetalingen op financiële schuld	0	0	0		
Totaal	7.418.628	7.418.628	4.725.321	2.693.307	0

3.3. Vermogensbeheer

Het management controleert zijn kapitaalstructuur op basis van zijn wettelijke, statutaire vereisten voor autonome entiteiten en, in het bijzonder, voor de holdingvennootschap. Het beleid van de Groep bestaat erin voldoende kapitaal aan te houden om de bedrijfsactiviteiten voort te zetten en de toekomstige ontwikkeling van de onderneming te ondersteunen (zie toelichting 4 over de beoordeling van de continuïteit).

Het management controleert de voortschrijdende prognoses van de liquiditeitsreserve en de geldmiddelen en kasequivalenten van de Groep op basis van de verwachte kasstromen voor de volgende 12 maanden. Deze controle wordt uitgevoerd in overeenstemming met de praktijk en limieten die zijn vastgesteld door het management en in overeenstemming met de wettelijke kapitaalvereisten van de holdingvennootschap. Bovendien bestaat het liquiditeitsbeheerbeleid van de Groep erin kasstromen te ramen in EUR, CHF en GBP en te bekijken of

de nodige liquide activa aanwezig zijn om deze te bereiken, de liquiditeitsratio's van de balans te toetsen aan de interne vereisten en schuldfinancieringsplannen aan te houden.

Er werden geen wijzigingen aangebracht in de doelstellingen, beleidslijnen of processen voor het kapitaalbeheer tijdens de jaren die eindigen op 31 december 2020 en 2019.

4. Continuïteit

De Vennootschap bevindt zich nog steeds in haar ontwikkelingsfase en voert klinische onderzoeken uit om regelgevende marketinggoedkeuringen te krijgen, wat allerlei risico's en onzekerheden met zich meebrengt, waaronder, maar niet beperkt tot, de onzekerheid van het ontwikkelingsproces en de timing waarop winstgevendheid wordt bereikt. Het vermogen van de Vennootschap om de activiteiten voort te zetten hangt ook af van haar vermogen om bijkomend kapitaal op te halen en om de bestaande schulden te herfinancieren, om de activiteiten te financieren en de solvabiliteit van de Vennootschap te waarborgen totdat de opbrengsten een niveau bereiken waarop ze positieve kasstromen kunnen ondersteunen.

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

Dit wijst op het bestaan van materiële onzekerheden, die ook aanzienlijke twijfel kunnen doen ontstaan over het vermogen van de Vennootschap om haar bedrijfsactiviteiten te handhaven.

De geconsolideerde balans op 31 december 2020 toont een positief eigen vermogen van EUR 0,1 miljoen en een balans aan liquide middelen en kasequivalenten van EUR 11,0 miljoen. De Vennootschap blijft in de nabije toekomst bijkomende financiering nodig hebben en heeft in dit verband reeds met succes EUR 22,5 miljoen opgehaald in februari 2021 via een private plaatsing van aandelen met een versnelde orderbookprocedure, die wordt vermeld in toelichting 16 'Gebeurtenissen na de verslagperiode' in de toelichtingen bij de geconsolideerde jaarrekening. Samen met de bestaande kasmiddelen, zullen de opbrengsten van deze financieringsrondes naar verwachting de cash runway van de Vennootschap verlengen tot in het tweede kwartaal van 2022. De Vennootschap blijft de mogelijkheid van eigen

vermogen- en andere financieringsmogelijkheden onderzoeken, en zal verdere besprekingen met bestaande en/of nieuwe investeerders voeren.

Als gevolg hiervan blijft de raad van bestuur alle vertrouwen hebben dat er voldaan kan worden aan de liquiditeitsvereisten voor de volgende twaalf maanden gegeven de huidige analyse van de COVID-19-situatie en de impact op de mogelijkheid om klinische studies uit te voeren. Het uitvoerend management en de raad van bestuur blijven alle vertrouwen hebben in in het strategisch plan, waaronder bijkomende financieringsmaatregelen inbegrepen eigen vermogen en/of andere financieringsbronnen, en beschouwen dan ook het opstellen van de huidige geconsolideerde jaarrekening op een continuïteitsbasis als gepast.

Voor meer details over de bijkomende financiering verwijzen we naar toelichting 16 Gebeurtenissen na de verslagperiode in de toelichtingen bij de geconsolideerde jaarrekening.

5. Opbrengsten van klanten

De Groep genereert enkel omzet uit de verkoop van de **alfapump**, waarbij de opbrengst wordt erkend op een moment dat samenvalt met het moment waarop het toestel wordt geïmplantéerd bij de patiënt. In geval van ontvangst van een vooruitbetaling vóór de implantatie, worden contractverplichtingen geboekt, die pas worden teruggedraaid op het ogenblik dat de opbrengst wordt erkend.

Een overzicht van de vorderingen en contractverplichtingen met klanten is als volgt:

In EUR	2020	2019
Handelsvorderingen	23.625	117.520
Contractverplichtingen (met betrekking tot vooruitbetalingen van klanten)	789.311	788.913

Er is geen significante financieringscomponent opgenomen in het bedrag van de vooruitbetaling ontvangen van de klanten.

Contractverplichtingen verwijzen naar voorschotten van klanten, waarvoor de opbrengsten worden opgenomen enkel na implantatie bij de eindklant. Een overzicht van de wijzigingen in de contractverplichtingen met klanten is als volgt:

In EUR	2020	2019
Opbrengsten opgenomen in de periode (opgenomen in contractverplichtingen in het begin van de periode)	0	(57.357)
Stijgingen als gevolg van geldmiddelen ontvangen als vooruitbetaling	-	-
Effect van de valutaomrekening	397	1.081

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

De Groep past de uitzonderingsbepaling ('practical expedient') toe van IFRS 15 (paragraaf 121) en maakt geen informatie bekend over de totale transactieprijs van de resterende prestatieverplichtingen die oorspronkelijk naar verwachting ten hoogste een jaar duren. De Groep past ook de 'practical expedient' in paragraaf 94 van IFRS 15 toe, waarbij de incrementele kosten die samenhangen met het sluiten van contracten ten laste worden genomen van het resultaat wanneer zij gemaakt worden als de afschrijvingsperiode van de activa die de Groep anders zou hebben opgenomen ten hoogste een jaar is.

6. Segmentinformatie

De te rapporteren operationele segmenten worden bepaald op basis van de managementbenadering. De externe segmentrapportering geeft de interne organisatorische structuur en managementstructuur weer van de Groep alsook de interne financiële rapportering aan de Chief Operating Decision Maker (CODM), die werd geïdentificeerd als de Executive Management Board (EMB). De EMB is verantwoordelijk voor het operationele management van de Groep, in lijn met de instructies van de raad van bestuur.

Op basis van de structuur van de Groep, is de enige entiteit van Sequana die zorgt voor de productie en inkoop van haar enige product, de **alfapump**, gevestigd in Zwitserland. Alle andere entiteiten zijn administratie- of distributie-entiteiten die niet in staat zijn autonoom te functioneren. Daarom vormt Sequana slechts één rapporteerbaar segment, dat wordt vertegenwoordigd door de hele Groep.

Toch controleert de EMB alle opbrengsten land per land.

Hierna wordt een overzicht gegeven van de opbrengsten per primaire geografische markt voor het te rapporteren segment van de Groep:

Geografische markt in EUR	2020	2019
Duitsland	691.000	761.875
Frankrijk	171.125	57.125
Zwitserland	62.605	107.659
Rest van de wereld	38.550	43.978
Totaal opbrengsten	963.280	970.636

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

De Zwitserse tak is de enige operationele entiteit in de Groep, 28% van de activa zijn gevestigd in Zwitserland, tegenover 46% vorig jaar. Er zijn geen significante concentraties van kredietrisico door de blootstelling aan individuele klanten.

7. Gedetailleerde informatie over de winst- en verliesposten

7.1. Uitsplitsing van de kosten per aard

In EUR	2020	2019
Personeelskosten	6.934.950	6.098.516
Klinische studies	4.436.698	2.520.685
Externe consultancy	1.805.617	1.266.069
Externe boekhoudkundige en juridische diensten	979.192	494.412
Reizen en logies	341.305	869.096
Huur en infrastructuurkosten	257.665	204.698
Intellectuele eigendom	328.842	210.366
Verzekering & IT	455.786	625.714
Marketing	158.160	263.653
Afschrijvingen en waardeverminderingen (1)	306.525	244.088
Quality Audits / Regulatory Fees	927.486	785.768
Andere	1.599.761	1.153.424
Totaal operationele kosten	18.531.986	14.736.490

(1) Het bedrag met betrekking tot de waardeverminderingen is niet materieel. Daarom worden waardevermindering en afschrijving als één positie voorgesteld in de tabel hierboven.

7.2. Operationele kosten - algemeen en administratie

Uitgaven in EUR	2020	2019
IPO- en kapitaalverhoginggerelateerde uitgaven	358.089	548.824

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

In 2019, was het totale bedrag van de gekende en toegerekende IPO-gerelateerde uitgaven EUR 2.347.414, waarvan EUR 548.824 werd opgenomen in de winst- en verliesrekening als algemene en administratieve kosten en EUR 1.798.590 werd gerapporteerd onder eigen vermogen. De IPO-uitgaven geboekt in het eigen vermogen hebben betrekking tot een verwachte uitgifte van eigen-vermogensinstrumenten en vertegenwoordigen de incrementele kosten toe te rekenen aan de nieuwe aandelen.

7.3. Leasing

Bij de toepassing van IFRS 16 op 1 januari 2019, heeft de Groep leasing activa en leasingschulden opgenomen met betrekking tot leaseovereenkomsten die eerder waren geclassificeerd als 'operationele leaseovereenkomsten' volgens de principes van IAS 17.

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

In EUR	
Gebouwen	150.598
Wagens	62.777
Totaal	213.375

Als gevolg van de toepassing van IFRS 16, worden de kosten met betrekking tot leasings met beperkte waarde en variabele lease betalingen die niet als leasingschuld werden opgenomen, als niet materieel beschouwd.

7.4. Financieel resultaat

Het financieel resultaat is opgesplitst in de volgende categorieën:

In EUR	2020	2019
Financiële opbrengsten	169.547	52.755
Rentebaten	9.912	190
Wisselkoerswinst	159.634	52.565
Financiële kosten	(1.347.609)	(930.592)
Rentekosten	(1.022.742)	(724.964)
Rentekosten IFRS 16	(52.908)	(45.623)
Wisselkoersverlies	(271.959)	(160.005)
Financieel resultaat, netto	(1.178.063)	(877.837)

7.5. Winstbelastingen

7.5.1. Belastingen op inkomsten

In EUR	2020	2019
Actuele winstbelastingen	(157.025)	(135.998)
Totaal lasten uit hoofde van winstbelastingen	(157.025)	(135.998)

Volgende elementen verklaren het verschil tussen de lasten uit hoofde van winstbelastingen tegen de toepasselijke belastingvoet van de Groep en de effectieve lasten uit hoofde van winstbelastingen:

In EUR	2020	2019
Verlies vóór belastingen	(18.949.180)	(14.841.447)
Toepasselijke belastingvoet	25,00%	29,58%
Inkomstenbelasting tegen de toepasselijke belastingvoet	(4.737.295)	(4.390.100)
Effect van het niet-opnemen van belastingverliezen in het lopende jaar	(4.580.270)	(4.254.102)
Effectieve lasten uit hoofde van winstbelastingen	(157.025)	(135.998)

De toepasselijke belastingvoet is de nationale belastingvoet in België. Er waren geen winstbelastingen van toepassing voor enige posten rechtstreeks opgenomen in eigen vermogen of niet-gerealiseerde resultaten.

7.5.2. Belastingen op niet-uitgekeerde winsten

Op 31 december 2020 en 2019 waren er geen uitgestelde belastingvorderingen opgenomen voor belastingen die betaalbaar zouden moeten zijn op de niet-uitgekeerde winsten van bepaalde dochtervennootschappen van de Groep. De Groep verwacht geen enkele uitkering van ingehouden winsten aan de moedervernootschap binnen de volgende twaalf maanden.

7.5.3. Verrekenbare tijdelijke verschillen en beschikbare overgedragen belastingverliezen

Verrekenbare tijdelijke verschillen en niet-gecompenseerde belastingverliezen waarvoor geen uitgestelde belastingvordering werd geboekt:

In EUR	31 december 2020	31 december 2019
Uitgestelde belastingvorderingen niet erkend voor verrekenbare tijdelijke verschillen	-	-
Verrekenbare tijdelijke verschillen waarvoor geen uitgestelde belastingvordering werd erkend:	-	-
België	33.833.432	13.054.511
Zwitserland		
VS	704.672	718.960
Totaal ongebruikte belastingverliezen	34.538.103	13.773.471

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

De Groep verkreeg een fiscale ruling met de Zwitserse belastingautoriteiten. In deze fiscale ruling is er overeengekomen dat het Zwitserse bijkantoor belast zal worden doormiddel van een toeslag op de gedragen kosten. Dit toeslagpercentage bedraagt 10%. Het voor 2020 geschatte belastingsbedrag, ten bedrage van CHF 190.000 of EUR 175.893, is opgenomen in de balans: Overlopende passiva Derde Partijen.

7.6. Verlies per aandeel

De berekening van de basiswinst per aandeel is gebaseerd op het verlies/winst toerekenbaar aan de houders van gewone aandelen en het gewogen gemiddelde aantal gewone uitstaande aandelen tijdens de periode.

De Groep biedt haar werknemers op aandelen gebaseerde betalingen toe (zie toelichting 9) die een verwaterend effect kunnen hebben op de basiswinst per aandeel.

Voor de berekening van de verwaterde winst per aandeel moet het aantal gewone aandelen overeenstemmen met het gewogen gemiddeld aantal gewone aandelen vermeerderd met het gewogen gemiddeld aantal gewone aandelen die zouden zijn uitgegeven bij conversie in gewone aandelen van alle instrumenten die kunnen worden omgezet in gewone aandelen.

Als gevolg van de door de Groep opgelopen kosten hadden deze instrumenten een antiverwaterend effect op het verlies per aandeel. Instrumenten die kunnen worden omgezet in gewone aandelen zullen enkel mogen worden verwerkt als hun conversie in gewone aandelen de winst per aandeel zou doen dalen of het verlies per aandeel uit voortgezette activiteiten zou doen stijgen.

In EUR, behalve aantal aandelen	2020	2019
Nettoverlies toerekenbaar aan de aandeelhouders	(19.106.205)	(14.977.445)
Gewogen gemiddelde aantal aandelen - gewone	15.310.073	12.296.042
Gewone verlies per aandeel	(1,25)	(1,22)

8. Gedetailleerde informatie over de balansposten

8.1. Geldmiddelen en kasequivalenten

De Groep hield op 31 december 2020 geldmiddelen en kasequivalenten aan van EUR 11.016.143 (2019: EUR 5.586.470). De geldmiddelen worden aangehouden bij banken en financiële instellingen met een minimum rating gelijk aan A. Alle investeringen zijn zeer liquide.

8.2. Handelsvorderingen

In EUR	31 december 2020	31 december 2019
Handelsvorderingen	23.625	117.520
Overige vorderingen - Derde Partijen	313.598	507.130
Overige vorderingen - vooruitbetaalde bedragen	616.407	712.853

De vervallen handelsvorderingen op 31 december 2020 en 2019, waarop nog geen waardeverminderingen zijn geboekt, zijn als volgt:

2019 (in EUR)	Niet vervallen	Totaal vervallen	0-90 dagen	90-180 dagen	180-360 dagen	Meer dan 360 dagen
Handelsvorderingen, bruto	74.445	67.150	43.075		24.075	
Gewogen gemiddelde verliespercentage		0%				

In 2019 was er een provisie voor dubieuze debiteuren ten belope van 24.075 EUR.

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

De rubriek Overige vorderingen – Derde Partijen bestaat hoofdzakelijk uit BTW.

Het totale bedrag van Overige vorderingen – vooruitbetaalde bedragen in de balans, bedraagt 616.407 EUR (in 2019: 712.853EUR). Voor 2020 betreft dit hoofdzakelijk vooruitbetalingen aan organisaties die klinisch onderzoek doen.

Hierna volgt informatie over de blootstelling aan het kredietrisico en het verwachte kredietverlies voor de handelsvorderingen:

De tegenpartijen zijn in de meeste transacties openbare ziekenhuizen in Duitsland, Zwitserland of het VK. Daarom waren er in het verleden geen kredietverliezen en het verwachte kredietverlies is zo goed als nihil.

8.3. Voorraden

Voorraden worden als volgt geklasseerd:

In EUR	31 December 2020	31 December 2019
Afgewerkte goederen	288.502	362.498
Subassemblage	195.429	158.629
Onderdelen	987.725	1.076.496
Totaal	1.471.655	1.597.623

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

8.4. Materiële vaste activa

Reconciliatie van begin- en eindsaldo per activaklasse:

Aanschaffingswaarde (in EUR)	Vaste activa in leasing					Overige materiële vaste activa	Activa in aanbouw	Totaal
	Laboratorium	IT	RD middelen	Gebouwen	Wagens			
Op 31 december 2018	27.662	323.351	22.320	-	-	-	4.129	377.462
Toevoegingen	74.084	74.459	-	465.619	221.369	23.151	(32.404)	826.277
Valutaomrekenings-effecten	(1.480)	(4.347)	(341)	-	-	-	28.275	22.107
Op 31 december 2019	100.267	393.462	21.979	465.619	221.369	23.151	-	1.225.846
Toevoegingen	4.442	146.011	-	18.974	133.258			302.684
Buitengebruikstellingen					(69.666)			(69.666)
Valutaomrekenings-effecten	(16)	(127)	-					(143)
Op 31 december 2020	104.692	539.346	21.979	484.592	284.961	23.151	-	1.458.721

Cumulatieve afschrijvingen (in EUR)	Labora- torium	IT	Vaste activa in leasing			Overige materiële vaste activa	Activa in aanbouw	Totaal
			RD middelen	Gebouwen	Wagens			
Op 31 december 2018	21.895	185.117	14.899	-	-	-	-	221.910
Toevoegingen	8.098	54.446	3.301	148.149	28.385	1.715	-	244.094
Valutaomrekenings- effecten	(410)	(4.795)	(350)			-	-	(5.554)
Op 31 december 2019	29.583	234.768	17.850	148.149	28.385	1.715	-	460.450
Toevoegingen	9.524	69.973	3.430	150.598	62.777	10.289		306.592
Buitengebruik- stellingen					(12.972)			
Valutaomrekenings- effecten	(7)	(58)	(2)					(67)
Op 31 december 2020	39.100	304.683	21.278	298.747	78.189	12.004	-	754.003

Netto boekwaarde 31 december 2019	70.684	158.694	4.129	317.469	192.984	21.436	-	765.396
Netto boekwaarde 31 december 2020	65.592	234.663	701	185.845	206.771	11.147	-	704.718

8.5. Maatschappelijk kapitaal en uitgiftepremie

Het maatschappelijk kapitaal op 31 december 2020 bedraagt 1.635.006 EUR en wordt vertegenwoordigd door 15.778.566 gewone aandelen. Het aandelenkapitaal is volledig volstort. In de loop van 2020 vond een kapitaalverhoging plaats alsook een aandelenconsolidatie.

In EUR, behalve aantal aandelen	Aandelen	Maatschappelijk kapitaal	Uitgiftepremie	Totaal
31 december 2019	12.611.900	1.306.940	100.660.934	101.967.874
Januari 2020 Kapitaalverhoging	3.166.666	328.067	18.671.929	18.999.996
31 december 2020	15.778.566	1.635.006	119.332.864	120.967.870

Op 31 december 2019, bedroeg het maatschappelijk kapitaal EUR 1.306.940 vertegenwoordigd door 12.611.900 aandelen.

Op 27 januari 2020 voltooide de Vennootschap een kapitaalverhoging en haalde met succes een bedrag van EUR 19,0 miljoen aan bruto-opbrengsten door middel van een private plaatsing via een versnelde bookbuild-aanbieding van 3.166.666 nieuwe aandelen (zijnde ongeveer 25,11% van de uitstaande aandelen van de Vennootschap) tegen een uitgifteprijs van EUR 6,00 per aandeel.

Het aandelenkapitaal is toegenomen van 1.303.940 tot 1.635.006 gewone aandelen door de uitgifte van in totaal 3.166.666 nieuwe aandelen. en het aantal geplaatste en uitstaande aandelen is toegenomen van 12.611.900 tot 15.778.566 gewone aandelen door de uitgifte van in totaal 3.166.666 nieuwe aandelen.

De nieuwe aandelen uitgegeven in het kader van de IPO Kapitaalverhoging zijn gewone aandelen met dezelfde rechten en voordelen, en hebben in alle opzichten een gelijkaardige rang, met inbegrip

van dividendrechten, als de bestaande en uitstaande aandelen van de Vennootschap op het moment van uitgifte.

Van de 3.166.666 aandelen werden 2.522.379 bij uitgifte onmiddellijk toegelaten tot de notering en verhandeling op de gereguleerde markt van Euronext Brussels (op basis van de toepasselijke vrijstellingen voor prospectus), terwijl 644.287 aandelen niet onmiddellijk werden toegelaten tot de notering en verhandeling op de gereguleerde markt van Euronext Brussels bij hun uitgifte (aangezien hun toelating tot de notering en verhandeling afhankelijk was van de goedkeuring van een prospectus).

Een prospectus werd goedgekeurd door de Belgische Autoriteit voor Financiële Diensten en Markten met betrekking tot de 644.287 aandelen (het "Prospectus") en werd gepubliceerd op 25 juni 2020.

Op 31 december 2020 bezit de Groep geen eigen aandelen.

8.5.1. Toegestaan kapitaal

De Buitengewone Algemene Vergadering heeft op 18 januari 2019 besloten om de raad van bestuur toestemming te verlenen om het maatschappelijk kapitaal te verhogen, zoals binnen de grenzen van de bestaande machtiging zoals bepaald in artikel 8 van de statuten, in één of meer ronden door een maximumbedrag van EUR 1.306.939,52, zulks binnen een periode van vijf jaar vanaf de datum van bekendmaking van een dergelijk besluit in de bijlagen bij het Belgisch Staatsblad.

8.6. Financiële schulden / Nettoschulden

8.6.1. Leningovereenkomst met Bootstrap

Op 1 oktober 2018 werd de overeenkomst voor de Bootstraplening (CHF 5.000.000) verder gewijzigd om vast te stellen dat 5% van de opbrengsten van een IPO gebruikt moet worden voor een gedeeltelijke terugbetaling van de uitstaande hoofdsom onder de faciliteit, wat zou leiden tot een maximale gedeeltelijke terugbetaling van de Bootstraplening van EUR 1,5 miljoen. Het uiteindelijke terugbetaalde bedrag op basis van de bruto-opbrengsten van EUR 27.500.089 was EUR 1.375.004 (CHF 1.560.768).

Daarnaast kende Sequana Medical bijkomende rechten toe aan Bootstrap om in te schrijven op nieuwe aandelen van de Vennootschap. Op de nieuwe aandelen in de Aanbieding kon ook worden ingeschreven door een bijdrage in natura door Bootstrap van de door de Vennootschap verschuldigde bedragen na voltooiing van de Aanbieding als uitstapkosten krachtens de Bootstraplening. De hierboven vermelde uitstapkosten bedragen CHF 663.996,83. De helft hiervan (zijnde CHF 331.998,41) werd omgezet in aandelen. De toepasselijke conversieprijs was CHF 1,1351 voor EUR 1,00. Op basis hiervan konden 34.409 nieuwe aandelen worden uitgegeven voor EUR 8,50 (in totaal EUR 292.476,50). Het resterende bedrag van CHF 663.996,83 min EUR 292.476,50, zijnde EUR 292.491,19 (op basis van de bovengenoemde wisselkoers) is contant betaald door de Emittent na de afsluiting van de Aanbieding.

De interesten blijven op de contractueel overeengekomen 12% per jaar, waarbij de betalingen maandelijks gebeuren, namelijk van oktober 2018 tot maart 2021. Overeenkomstig de herziene overeenkomst, waren de niet-betaalde interesten van 1 januari 2018 tot 31 oktober 2018 voor een bedrag van EUR 0,41 miljoen verschuldigd op het ogenblik van de Aanbieding, met inbegrip van het saldo

van de niet-betaalde interesten van 1 mei 2017 tot 31 december 2017 voor een bedrag van EUR 0,44 miljoen die worden betaald in gelijke maandelijkse termijnen over de zesmaandelijkse periode na de voltooiing van de Aanbieding, namelijk van 28 februari 2019 tot 31 juli 2019.

Per 31 december 2019 stond nog een bedrag van EUR 2,7 miljoen (verdisconteerd) open onder de lening die eerder door Bootstrap S.C.SP. aan Sequana Medical was verstrekt. Volgens de voorwaarden van de lening (zoals gewijzigd), zou de lening op 31 december 2020, 21 januari 2021, 28 februari 2021 en 31 maart 2021 in vier maandelijkse termijnen worden terugbetaald. De lening kon op elk moment vóór de vervaldatum zonder boete geheel of gedeeltelijk vervroegd worden terugbetaald, en op 16 juli 2020 heeft de Vennootschap de lening volledig terugbetaald voor een bedrag van 3,2 miljoen EUR of 3,4 miljoen CHF. Als gevolg hiervan is het pandrecht op intellectueel eigendom en andere activa van de Vennootschap vrijgegeven.

8.6.2. Converteerbare leningen

Eind juli 2020 sloot de Vennootschap achtergestelde leningsovereenkomsten af met verschillende aandeelhouders, waaronder PMV / z-Leningen, voor een totale hoofdsom van 7,3 miljoen EUR, waarvan 1,4 miljoen EUR door de kredietverstrekkers kan worden omgezet in nieuwe aandelen van de Vennootschap in geval van een toekomstige financiering met eigen vermogen of verkoop van de Vennootschap.

De leningen hebben een looptijd van 36 maanden en zijn na afloop van de looptijd volledig terugbetaalbaar. De leningen dragen een rente van 6% per jaar, behalve dat het converteerbare deel van de leningen een rente van 5% per jaar draagt. De rente is pas verschuldigd bij het verstrijken van de looptijd van de leningen. De prijs per aandeel waartegen het converteerbare deel van de leningen kan worden omgezet in geval van financiering met eigen vermogen of verkoop van de Vennootschap, zal gelijk zijn aan 75% van de prijs van

de aandelen van de Vennootschap, zoals zal worden weerspiegeld in de financiering of verkoop van het eigen vermogen.

De achtergestelde lening van PMV / z-Leningen maakt deel uit van het actieplan van het Vlaamse Gewest om bedrijven te ondersteunen als gevolg van de COVID-19-crisis.

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

De Vennootschap is van mening dat er geen materiële wijzigingen hebben plaatsgevonden in haar eigen kredietrisico die een significante impact zouden hebben op de reële waarde van de converteerbare leningen op 31 december 2020.

De tabel hierna geeft een analyse van de netto financiële schuld en de relevante mutaties voor de voorgestelde periodes. De bedragen in de tabel verschillen niet substantieel van de contractuele niet-verdisconteerde kasstromen.

in EUR	2020	2019
Geldmiddelen en kasequivalenten	11.016.143	5.586.470
Leningen - terugbetaalbaar binnen één jaar	-	(459.495)
Leningen - terugbetaalbaar na één jaar	(7.472.701)	(2.260.905)
Nettoschulden	3.543.442	2.866.070

in EUR	Geldmiddelen en kasequivalenten	Leningen verschuldigd binnen 1 jaar	Leningen verschuldigd na 1 jaar	Totaal
Netto financiële schuld per 31 december 2019	5.586.470	459.495	2.260.905	2.866.069
Kasstromen	5.483.275	(3.201.376)	7.300.000	1.384.651
Opgelopen rente (niet contant)			172.701	(172.701)
Overdrachten (niet contant)		2.260.905	(2.260.905)	
Conversie naar eigen vermogen (niet contant)				
Afwikkeling van verdisconteerde kasstromen (niet contant)		419.311		(419.311)
Wisselkoersimpact (niet contant)	(53.602)	61.665		(115.267)
Netto financiële schuld per 31 december 2020	11.016.143	0	7.472.701	3.543.442

in EUR	31 December 2020	31 December 2019
Nominale waarde van converteerbare leningen uitgegeven in EUR	1.400.000	-
Toegerekende rentekosten op converteerbare leningen in EUR	28.603	-
Nominale waarde van niet-converteerbare leningen uitgegeven in EUR	5.900.000	-
Toegerekende rentekosten op niet-converteerbare leningen in EUR	144.099	-
Overige leningen	-	2.720.401
Totaal kortlopende en langlopende schuld	7.472.701	2.720.401

8.6.3. Leasingschulden

Bij de toepassing van IFRS 16, heeft de Groep leasingschulden erkend die voordien als "Operationele leasings" werden ingedeeld op basis van het boekhoudkundige principe IAS17 Leasings.

De leasingschulden worden in de balans als volgt gerapporteerd:

in EUR	31 December 2020	31 December 2019
Leasingschulden op lange termijn	122.942	305.046
Leasingschulden op korte termijn	263.700	263.700
Total	386.642	568.746

8.7. Vergoedingen na uitdiensttreding

De Groep heeft verschillende beloningsregelingen voor het personeel. De plannen voor alle drie de landen, Zwitserland, Duitsland en België, bleven ongewijzigd ten opzichte van eind 2019.

8.7.1. Pensioenregeling in Zwitserland

Deze pensioenregeling wordt geregeld door de Zwitserse bondswetgeving inzake ouderdoms-, nabestaanden- en invaliditeitspensioenregelingen (BVG), die stelt dat pensioenregelingen moeten worden beheerd door onafhankelijke, aparte juridische entiteiten. Ze bepaalt ook dat het

opperste bestuursorgaan van een pensioenregeling (raad van bestuur) moet bestaan uit een gelijk aantal werknemersvertegenwoordigers en werkgeversvertegenwoordigers.

Deelnemers aan de regeling zijn verzekerd tegen de financiële gevolgen van ouderdom, invaliditeit en overlijden. De verzekeringsuitkeringen zijn onderworpen aan voorschriften, waarbij de BVG de minimumuitkeringen specificeert die moeten worden verstrekt. De werkgever en de werknemers betalen bijdragen aan de pensioenregeling. Als een regeling niet voldoende gefinancierd is, kunnen er verschillende maatregelen worden genomen, zoals een vermindering van de interest of compensatiepremies door de werknemers.

De Groep is een overeenkomst aangegaan met PKG Joint Foundation. PKG staat in voor het beheer van de regeling; de raad bestaat uit een gelijk aantal werknemersvertegenwoordigers en werkgeversvertegenwoordigers, gekozen uit alle verbonden vennootschappen. PKG heeft beleggingsrichtsnoeren vastgesteld, die in het bijzonder de strategische toewijzing met marges definiëren. PKG heeft haar actuariële risico's, zoals arbeidsongeschiktheidpensioen, echtgenoot- en wezenpensioen, alsook een forfaitair bedrag in geval van overlijden, herverzekerd.

De onderliggende plan activa worden gewaardeerd tegen reële waarde.

Reconciliatie van het bedrag opgenomen in het overzicht van de financiële positie op het einde van de periode	2020	2019
Brutoverplichting uit hoofde van toegezegde pensioenregelingen	2.271.652	2.013.959
Reële waarde van fondsbeleggingen	1.753.838	1.476.753
Tekort	517.814	537.205
Nettoverplichting uit hoofde van toegezegde pensioenregelingen	517.814	537.205

De daling van de nettoverplichting uit hoofde van toegezegde-pensioenregelingen is gedeeltelijk te wijten aan de planwijziging / pensioenkosten van verstreken diensttijd van EUR 76.362, die zijn opgenomen in de winst- en verliesrekening in 2020.

Componenten van de kosten uit hoofde van toegezegde pensioenregelingen in de winst- en verliesrekening	2020	2019
Aan het dienstjaar toegerekende pensioenkosten (werkgever)	162.011	140.831
Plan wijziging/ pensioenkosten van verstreken diensttijd	(76.362)	(114.149)
Rentelasten op toegezegde pensioenregelingen	6.302	22.207
Interest opbrengsten op plan activa	(4.670)	(16.011)
Administratiekosten excl. de kost voor het beheer van de plan activa	6.366	5.915
Kosten uit hoofde van toegezegde pensioenregelingen opgenomen in de winst- en verliesrekening	93.648	38.794
daarvan kosten voor diensten en administratie	92.015	32.598
daarvan nettorente op de nettoverplichting uit hoofde van toegezegde pensioenregelingen	1.633	6.196

De actuele waarde van de brutoverplichting uit hoofde van toegezegde pensioenrechten wordt jaarlijks bepaald door onafhankelijke actuarissen aan de hand van de 'projected unit credit'-methode.

Verplichting uit hoofde van toegezegde pensioenregelingen⁽¹⁾

Het verschil tussen de aansluiting en de gewaardeerde brutoverplichting uit hoofde van toegezegde pensioenrechten per 31 december 2020 stemt overeen met een actuariel verlies van 34.820 EUR. De wijzigingen in financiële veronderstellingen leidden tot een actuariel verlies van EUR 44.438. Dit wordt gedeeltelijk gecompenseerd door de wijziging in ervaringsaanpassingen, die leidden tot een actuariële winst van 9.618 euro. Deze twee componenten leidden tot een totaal actuariel verlies van 34.820 euro.

De fondsbeleggingen worden overgedragen tot 31 december 2020 rekening houdend met de bijdragen van werknemers en werkgevers, evenals de betaalde voordelen en worden vergeleken met de activa van het pensioenfonds. Het verschil tussen de overgedragen activa en de activa per 31 december 2020 komt overeen met een actuariële winst van EUR 31.493.

De totale actuariële verliezen van EUR 3.327 (verliezen op toegezegde pensioenverplichtingen van EUR 34.820 en winsten op fondsbeleggingen van EUR 31.493) zijn opgenomen in OCI.

Componenten van de kosten uit hoofde van toegezegde pensioenrechten in niet-gerealiseerde resultaten	2020	2019
Actuariële winst (verlies) op verplichting uit hoofde van toegezegde pensioenregelingen	34.820	(35.272)
Rendement op fondsbeleggingen excl. rentebaten	(31.493)	(180.279)
Kosten uit hoofde van toegezegde pensioenregelingen opgenomen in niet-gerealiseerde resultaten	3.327	(215.551)

Componenten van actuariële (winsten)/verliezen op de verplichtingen	2020	2019
Actuariële (winsten)/verliezen als gevolg van wijzigingen in de financiële veronderstellingen	44.438	164.185
Actuariële (winsten)/verliezen als gevolg van wijzigingen in de demografische veronderstellingen	-	-
Actuariële (winsten)/verliezen als gevolg van ervaringsaanpassingen	(9.618)	(199.457)
Actuariële (winsten)/verliezen op de toegezegde pensioenregeling-verplichting	34.820	(35.272)

(1) Niet-materiële afrondingsverschillen zijn mogelijk tussen de onderliggende actuariële tabellen en de informatie in de balans als gevolg van de vreemde munt translatie van de bron actuariële tabellen die initieel werden voorbereid in CHF, naar EUR.

Reconciliatie in nettoverplichting uit hoofde van toegezegde pensioenrechten	2020	2019
Nettoverplichting uit hoofde van toegezegde pensioenregelingen op 1 januari	537.205	792.217
Kosten uit hoofde van toegezegde pensioenregelingen opgenomen in de winst- en verlies rekening	93.648	38.794
Winst uit hoofde van toegezegde pensioenregelingen opgenomen in niet-gerealiseerde resultaten	3.327	(215.551)
Bijdragen van de werkgever	(119.206)	(106.855)
Aanpassingen voor valutaomrekeningsverschillen	2.839	28.601
Nettoverplichting uit hoofde van toegezegde pensioenrechten op 31 december	517.814	537.205

Reconciliatie van de verplichting uit hoofde van toegezegde pensioenregelingen	2020	2019
Brutoverplichting uit hoofde van toegezegde pensioenregelingen op 1 januari	2.013.959	2.478.405
Rentelasten op toegezegde pensioenregelingen	6.302	22.207
Aan het dienstjaar toegerekende pensioenkosten (werkgever)	162.011	140.831
Bijdragen van de deelnemers aan het plan	119.206	106.855
Plan wijziging/ pensioenkosten van verstreken diensttijd	(76.362)	(114.149)
Vergoedingen (betaald) / gedeponerd	(2.533)	(672.905)
Administratiekosten (excl. kosten voor beheer fondsbeleggingen)	6.366	5.915
Actuariële winst (verlies) op verplichting uit hoofde van toegezegde pensioenrechten	34.820	(35.272)
Aanpassingen voor valutaomrekeningsverschillen	7.883	82.070
Brutoverplichting uit hoofde van toegezegde pensioenrechten op 31 december	2.271.652	2.013.959

Reconciliatie van de reële waarde van fondsbeleggingen	2020	2019
Reële waarde van fondsbeleggingen op 1 januari	1.476.753	1.686.189
Rentebaten op fondsbeleggingen	4.670	16.011
Bijdragen van de werkgever	119.206	106.855
Bijdragen van de deelnemers aan het plan	119.206	106.855
Vergoedingen (betaald) / gedeponerd	(2.533)	(672.905)
Rendement op fondsbeleggingen excl. rentebaten	31.493	180.279
Aanpassingen voor valutaomrekeningsverschillen	5.043	53.469
Reële waarde van fondsbeleggingen op 31 december	1.753.838	1.476.753

Er worden regelmatig bijdragen betaald aan het pensioenfonds. Bovendien voldoet de beleggingsstrategie aan de noodzaak de liquiditeit van de regeling te allen tijde te waarborgen. De Groep wendt de activa aangehouden door de pensioenregeling op geen enkele manier aan.

Looftijdprofiel van de toegezegde pensioenregelingen	2020	2019
Gewogen gemiddelde duur van de toegezegde pensioenregelingen in jaren	20,9	22,8

Er zijn geen gepensioneerd deelnemers aan de pensioenregeling voor de jaren 2020 en 2019.

Voor het boekjaar 2021 worden werkgeversbijdragen verwacht van EUR 132.664.

Significante actuariële veronderstellingen

Actuariële veronderstellingen	2020	2019
Disconteringsvoet (DV) op 1.1	0,30%	0,90%
Disconteringsvoet (DV) op 31.12	0,15%	0,30%
Rentevoet op pensioenspaarkapitaal (RV) op 31.12	0,15%	0,30%
Toekomstige salarisverhogingen (SV) op 31.12	1,00%	1,00%
Toekomstige pensioenverhogingen (PV) op 31.12	0,00%	0,00%
Toekomstige inflatie op 31.12	~0.50%	1,00%
Sterftetabellen	BVG 2015 GT	BVG 2015 GT
Datum van laatste actuariële waardering	31/12/2020	31/12/2019

Gevoeligheden van significante actuariële veronderstellingen

Veranderingen in de actuariële veronderstellingen zouden de volgende impact hebben op de brutoverplichting uit hoofde van de toegezegde pensioenrechten.

Gevoeligheid	2020	2019
VTP = verplichting (bruto) uit hoofde van toegezegde pensioenregelingen, SK = Servicekosten (werkgever)		
VTP op 31.12. met DV -0,25%	2.396.425	2.136.846
VTP op 31.12. met DV +0,25%	2.157.205	1.901.334
VTP op 31.12. met RV -0,25%	2.229.062	1.981.771
VTP op 31.12. met RV +0,25%	2.316.083	2.055.472
VTP op 31.12. met SV -0,25%	2.244.080	1.983.761
VTP op 31.12. met SV +0,25%	2.300.526	2.045.170
VTP op 31.12. met levensverwachting +1 jaar	2.314.320	2.055.825
VTP op 31.12. met levensverwachting -1 jaar	2.318.017	2.059.674
SK van volgend jaar met DV +0,25%	203.812	138.796
SK van volgend jaar met RV +0,25%	228.006	158.249

De gevoeligheidsanalyse is gebaseerd op redelijke mogelijke veranderingen op het einde van het boekjaar. Elke verandering in een significante actuariële veronderstelling werd, als onderdeel van de test, apart geanalyseerd. Er werd geen rekening gehouden met onderlinge afhankelijkheden.

8.7.2. Pensioenplan in België

In overeenstemming met IAS 19, zijn toegezegde bijdrage regelingen plannen die geen financiële of actuariële risico's inhouden. Alle plannen die niet voldoen aan deze definitie, zijn toegezegde pensioenregelingen.

Artikel 24 van de Belgische WAP/LPC verplicht werkgevers om ervoor te zorgen dat de leden van het plan, wanneer ze uit het plan stappen, tenminste het bedrag moeten krijgen van de bijdragen gekapitaliseerd aan de wettelijke gegarandeerde minimum rentevoet. Als gevolg hiervan voldoen de Belgische toegezegde bijdrage regelingen niet aan de definitie zoals in IAS 19 vastgelegd en vallen ze daarom onder de toegezegde pensioenregelingen.

Volgens IAS 19, moet de netto (i.e. voor belastingen en sociale zekerheidsbijdragen) totale pensioenverplichting op waardingsdatum gelijk zijn aan de verplichting uit hoofde van de toegezegde pensioenregeling.

Voor een bepaalde deelnemer, is de pensioeringsverplichting uit hoofde van de toegezegde pensioenregeling het maximum tussen de individuele, verworven reserves op waardingsdatum en de verdisconteerde waarde van de toekomstige pensioenverplichtingen, rekening houdende met de gemaakte veronderstellingen.

In overeenstemming met IAS 19, moet de totale netto verplichting vergeleken worden met de onderliggende fondsbeleggingen op dezelfde datum, namelijk de verworven mathematische reserves van de deelnemers verhoogd met de activa uit het AXA financieringsfonds, indien van toepassing.

De vergelijking van deze bedragen geeft als resultaat het bedrag van de netto schuld uit hoofde van de toegezegde pensioenregeling, die het netto tekort weergeeft op de waardingsdatum, in overeenstemming met IAS19:

Netto schuld uit hoofde van de toegezegde pensioenverplichting = -(bruto verplichting uit hoofde van de toegezegde pensioenregeling – fondsbeleggingen)

De bruto schuld uit hoofde van de toegezegde pensioenregeling is gelijk aan de netto schuld uit hoofde van de toegezegde pensioenregeling verhoogd met de Belgische belasting van 4,40% en de Belgische sociale zekerheidsbijdrage van 8,86% , wat dus een totaal van 13,26% geeft.

Op 31 december 2020 bedraagt de netto schuld uit hoofde van de toegezegde pensioenregeling 21.257 EUR.

Op 31 december 2020 zijn er 9 werknemers in het plan.

Financieringsstatus en opgenomen/niet-opgenomen bedragen	2020	2019
Brutoverplichting uit hoofde van toegezegde pensioenregelingen op 31 december	112.205	59.947
Reële waarde van fondsbeleggingen op 31 december	90.948	53.551
Financieringsstatus: fondsbeleggingen boven/ (onder) de brutoverplichting	-21.257	-6.396
Niet opgenomen netto (winst)/verlies		
Niet opgenomen kosten van verstreken diensttijd		
Niet opgenomen netto transitie verplichting/ (vordering)		
Niet opgenomen balansactief (omwille van beperking)		
Nettoverplichting uit hoofde van toegezegde pensioenregelingen op 31 december	21.257	6.396

De bijdragen geboekt voor 2020 in het kader van het nieuwe toegezegde bijdrage plan in België bedragen 41.141 EUR.

Voor het rapporteringsjaar 2020, wordt een bedrag van 43.168 EUR aan werkgeversbijdragen verwacht.

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

8.7.3. Pensioenplan in Duitsland

De bijdragen betaald voor het toegezegde bijdrageplan in Duitsland bedroegen 5.033 EUR (2019: 6.903 EUR).

8.8. Handelsschulden, overige schulden en overlopende verplichtingen

In EUR	31 December 2020	31 December 2019
Handelsschulden	2.802.488	2.476.373
Overige schulden	1.523.426	1.269.415
Overlopende verplichtingen	1.376.390	910.216
Garantievoorziening	77.545	70.268
Derde partijen	1.298.845	839.947

De overige schulden hebben voornamelijk betrekking op btw, sociale zekerheid en werknemersverzekeringen, zoals bijvoorbeeld de ziektekosten- en pensioenregeling.

Het totale bedrag van de overlopende verplichtingen - derde partijen in de balans bedraagt 1.298.845 EUR (in 2019: 839.947 EUR) en zijn voornamelijk toe te rekenen kosten klinische kosten en andere verplichtingen.

9. Op aandelen gebaseerde vergoeding

9.1. Executive Aandelenopties

Begin oktober 2018, voerde Sequana Medical een nieuw optieplan in voor een bepaalde groep van werknemers en kende ze 111.177 aandelenopties toe, die elke houder recht geven op een inschrijving op één aandeel. De opties worden geboekt als in eigen-vermogensinstrumenten afgewikkelde, op aandelen gebaseerde betalingen.

Volgende tabel vat de belangrijkste parameters samen.

Warrants	2020
Aantal toegekende warrants	111.177
Aantal geannuleerde warrants	(8.650)
Aantal warrants nog niet definitief verworven op 31 december 2020	18.977
Uitoefenprijs (in euro) ⁽¹⁾	
CEO ^(1a)	0,92
Andere	9,19
Verwacht dividendrendement	0%
Verwachte volatiliteit van de koers ⁽²⁾	49%
Risicovrije rentevoet ⁽³⁾	0,76%
Verwachte looptijd in jaren	10
Reële waarde (in euro) op de toekenningsdatum	
CEO	8,33
Andere	1,00

De Groep maakte gebruik van het Black & Scholes-model voor de berekening van op aandelen gebaseerde betalingen om de reële waarde van het Executive op aandelen gebaseerde optieplan te

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

(1a) de actuele Marktwaarde en de Onbepaalde Marktwaarde per Preferent E-aandeel van CHF 1,05 of EUR 0,92 voor het toekennen van EMI (Enterprise Management Incentives) opties werd overeengekomen en aanvaard door de HM Revenue & Customs in het VK op 2 augustus 2018

(2) gebaseerd op relevante gelijkaardige vennootschappen op de STOXX Medtech-beurs

(3) staat voor de rentevoet op 10-jaars staatsobligaties

bepalen. De volatiliteitsparameter werd gebaseerd op de volatiliteitsparameter van relevante gelijkaardige aandelen op de STOXX Medtech-beurs.

De op 31 december 2018 in aanmerking genomen aandelenprijs is EUR 9,25 en is de laagste prijs gebaseerd op het verwachte brutobedrag van de opbrengsten van de IPO van EUR 30,0 miljoen, terwijl kansgewogen scenario's tussen EUR 9,25 en EUR 10,50 per aandeel werden toegepast.

Het effect van op aandelen gebaseerde betalings-transacties in de 2020 winst- en verliesrekening is een kost van 60.523 EUR. Hetzelfde bedrag gaat ook via de reserves in het eigen vermogen zodat het netto effect op het eigen vermogen van de Groep gelijk is aan nul.

9.2. 2018 Aandelenoptie-plan

De buitengewone aandeelhoudersvergadering van 18 januari 2019 keurde de nieuwe Aandelenopties goed voor bestuurders, werknemers en andere personeelsleden van Sequana Medical (de "2018 Aandelenopties"). Er was geen verplichting voor de houders van de 2011 Aandelenopties en de Executive Aandelenopties om de Aandelenopties uit te oefenen voorafgaand aan de afsluiting van de Aanbieding. Het aantal opties is gelijk aan 10% van het totaal aantal uitstaande nieuwe aandelen na de afsluiting van de Aanbieding en na de toewijzing van de over-allotment optie.

Volgende tabel vat de belangrijkste parameters samen.

Warrants	Toegekend in 2019
Aantal toegekende warrants	290.601
Aantal geannuleerde warrants	(57.550)
Aantal warrants nog niet definitief verworven op 31 december 2020	77.425
Uitoefenprijs (in euro) ⁽¹⁾	
Datum van toekenning 13/02/2019	7,46
Datum van toekenning 24/05/2019	6,22
Datum van toekenning 20/08/2019	6,78
Verwacht dividendrendement	0%
Verwachte volatiliteit van de koers ⁽²⁾	49%
Risicovrije rentevoet ⁽³⁾	0,07%
Verwachte looptijd in jaren	10
Reële waarde (in euro) op de toekenningsdatum	
Datum van toekenning 13/02/2019	0,62
Datum van toekenning 24/05/2019	1,15
Datum van toekenning 20/08/2019	0,98

Warrants	Toegekend in 2020
Aantal toegekende warrants	325.036
Aantal geannuleerde warrants	-
Aantal warrants nog niet definitief verworven op 31 december 2020	325.036
Uitoefenprijs (in euro) ⁽¹⁾	
Datum van toekenning 30/07/2020	6,19
Verwacht dividendrendement	0%
Verwachte volatiliteit van de koers ⁽²⁾	55%
Risicovrije rentevoet ⁽³⁾	0,00%
Verwachte looptijd in jaren	8,55
Reële waarde (in euro) op de toekenningsdatum	
Datum van toekenning 30/07/2020	1,45

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

(2) gebaseerd op relevante gelijkaardige vennootschappen op de STOXX Medtech-beurs

(3) staat voor de rentevoet op 10-jaars staatsobligaties

De Groep maakte gebruik van het Black & Scholes-model voor de berekening van op aandelen gebaseerde betalingen om de reële waarde van het Executive op aandelen gebaseerde optieplan te bepalen. De volatiliteitsparameter werd gebaseerd op de volatiliteitsparameter van relevante gelijkaardige aandelen op de STOXX Medtech-beurs.

Het effect van op aandelen gebaseerde betalings-transacties in de 2020 winst- en verliesrekening is een kost van 195.337 EUR. Hetzelfde bedrag gaat ook via reserves in eigen vermogen zodat het netto effect op het eigen vermogen van de Groep gelijk is aan nul.

10. Voorwaardelijke verplichtingen en arbitrages

Op heden zijn er geen betekenisvolle voorwaardelijke verplichtingen en arbitrages.

11. Verbintenissen

11.1. Investerings-verbintenissen

De Groep heeft zich niet verplicht tot materiële investeringsuitgaven met betrekking tot de aankoop van materiële vaste activa per 31 december 2020.

11.2. Activaverpandingen

Per 31.12.2019 werd, als zekerheid voor de vervulling van de financiële verplichting, door de Vennootschap intellectuele eigendom alsook de betrokken activa in pand gegeven aan de Venture Debt-verstrekker Bootstrap Europe S.C.Sp.

Per 16 juli 2020 is de Bootstrap-lening afgelost zoals beschreven in sectie 8.6.1. Als gevolg hiervan is het pandrecht op intellectueel eigendom en andere activa van de Vennootschap vrijgegeven.

12. Transacties met verbonden partijen

Verbonden partijen bestaan hoofdzakelijk uit leden van het uitvoerend management van de Groep, leden van de raad van bestuur en belangrijke aandeelhouders. Er zijn geen belangrijke transacties plaats met verbonden partijen, met uitzondering van:

1. de bezoldiging en terugbetaling van onkosten, indien van toepassing, betaald aan de leden van de Raad van Bestuur en het Uitvoerend Management bij het vervullen van hun verantwoordelijkheden zoals uiteengezet in secties 12.3, 12.4 en 12.5.
2. de achtergestelde leningsovereenkomsten afgesloten met onder meer PMV / z-Leningen zoals beschreven in secties 8.6.2 en 12.2.

12.1. Geconsolideerde vennootschappen

We verwijzen naar toelichting 1 voor een lijst van dochtervennootschappen.

12.2. Relaties met de aandeelhouders

We verwijzen naar toelichting 8.5 Maatschappelijk kapitaal en 8.6 Financiële Schuld voor de wijzigingen in de relaties met de aandeelhouders.

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

12.3. Relaties met niet-uitvoerende leden van de raad van bestuur

In 2020 kregen de niet-uitvoerende bestuurders de volgende (bruto)vergoedingen, gebaseerd op goedgekeurde bedragen:

	Bedrag in EUR
Pierre Chauvineau	70.000
Wim Ottevaere	50.000
Jason Hannon	40.000

In 2020 werd geen enkele vergoeding of bezoldiging betaald aan de niet-uitvoerende bestuurders, met uitzondering van de terugbetaling van de reis- en hotelkosten die de bestuurders maakten om aanwezig te zijn op de vergaderingen van de raad van bestuur.

12.4. Relaties met het uitvoerend management

Het uitvoerend management bestaat uit de chief executive officer en de chief financial officer.

In het uitvoerend management zetelen die personen die bevoegd zijn en verantwoordelijkheid dragen ten aanzien van de planning van, het richting geven aan en beheersen van de activiteiten van de Groep.

12.5. Vergoeding uitvoerend management

De vergoeding voor het uitvoerend management van de Groep is als volgt:

In EUR, behalve aantal aandelenopties	Kortetermijn personeelsbeloningen	Pensioen verplichtingen	Aantal aandelenopties
Ian Crosbie	432.601	14.050	297.281
Kirsten Van Bockstaele	294.384	-	46.645
Totaal	726.985	14.050	343.926

13. Verklaringen inzake Belgische GAAP

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

De geconsolideerde jaarrekening van Sequana Groep omvat:

Vennootschap	Doel	Maatschappelijk kapitaal	Investering 2020	Investering 2019
Sequana Medical NV	Holding/Verkoop	EUR 1.635.006	N.v.t.	N.v.t.
Sequana Medical branch	Productie en onderzoek	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.
Sequana Medical GmbH (Duitsland)	Distributie	EUR 25.000	100%	100%
Sequana Medical Inc. (VS)	Administratie	USD 0	100%	100%

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

13.2. Gemiddeld aantal werknemers

	2020	2019
Gemiddeld aantal werknemers	40,5	33,8

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

In EUR, behalve aantal aandelenopties	2020	2019
Kortetermijn personeelsbeloningen	432.601	441.794
Vergoedingen na uitdiensttreding	14.050	14.422
Aantal aandelenopties	297.281	40.766

14. Brexit - business exposure

Op 23 juni 2016 hield het VK een referendum waarin gestemd worden voor een uitstap uit de EU, algemeen gekend als "Brexit". De Britse Eerste Minister heeft de uitstap van het land formeel aangekondigd in maart 2017. Na algemene verkiezingen in december 2019 bekrachtigde het Britse parlement het terugtrekkingsakkoord en verliet het VK de E.U. op 31 januari 2020. Hiermee begon een overgangperiode die afliep op 31 december 2020, waarin het VK en de E.U. hebben onderhandeld over de voorwaarden van hun toekomstige relatie.

De overgangperiode is geëindigd op 31 december 2020. De impact van de Brexit op Sequana Medical is beperkt in Q1-2021, maar op dit moment blijven er verschillende zaken onduidelijk over de overeenkomsten die in december 2020 tussen het VK en de EU zijn gesloten. De impact op lange termijn van Brexit op bedrijven in medische hulpmiddelen en Sequana Medical in het bijzonder is onzeker en moet in de komende maanden worden beoordeeld.

15. Covid-19

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

16. Gebeurtenissen na de verslagperiode

Zoals aangekondigd in het persbericht van 9 februari 2021, heeft de Vennootschap met succes een bedrag van EUR 22,5 miljoen aan bruto-opbrengsten opgehaald door middel van een private plaatsing via een versnelde bookbuild-aanbieding van 2.647.059 nieuwe aandelen (zijnde ongeveer 16,78% van de uitstaande aandelen van de Vennootschap), tegen een uitgifteprijs van EUR 8,50 per aandeel (het "Aanbod"). Het Aanbod werd verhoogd van EUR 17,5 miljoen naar EUR 22,5 miljoen als gevolg van de sterke vraag van nieuwe en bestaande lokale en internationale investeerders. De kapitaalverhoging werd afgerond op 15 februari 2021. Voor de impact op de huidige cash runway, zie sectie 4 Going Concern.

De Vennootschap kondigde in het persbericht van 16 februari 2021 aan dat een aantal houders van aandelenopties (in de vorm van inschrijvingsrechten), in het kader van het '2018 Aandelenoptieplan' voor bestuurders, werknemers en andere personeelsleden van de Vennootschap en haar dochterondernemingen (de "2018 Aandelenopties"), in totaal 12.810 2018 Aandelenopties hebben uitgeoefend tegen een uitoefenprijs per 2018 Aandelenoptie van EUR 7,46. Als gevolg van deze uitoefening van de Aandelenopties 2018, is op 15 februari 2021 het aandelenkapitaal van de Vennootschap verhoogd tot 1.910.568,55 EUR en is het aantal uitgegeven en uitstaande aandelen toegenomen tot 18.438.435 gewone aandelen, door de uitgifte van in totaal 12.810 nieuwe aandelen.

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

voorgestelde uitgifteprijs van de nieuwe aandelen, (ii) een beschrijving wordt gegeven van de gevolgen van de verrichting voor de financiële en aandeelhoudersrechten van de aandeelhouders van de Vennootschap, en (iii) een beschrijving wordt gegeven van de inbreng in natura, samen met een verantwoorde waardering ervan. Dit verslag van de raad van bestuur moet samen worden gelezen met de verslagen die werden opgesteld door de commissaris van de Vennootschap, PwC Bedrijfsrevisoren BV, een besloten vennootschap met beperkte aansprakelijkheid naar Belgisch recht, met zetel te Woluwe Garden, Woluwedal 18, 1932 Sint-Stevens-Woluwe, België, vertegenwoordigd door de heer Peter D'hondt, bedrijfsrevisor.

17. Auditvergoedingen

In EUR	2020
Vergoedingen aan de onafhankelijke commissaris voor statutaire audit opdrachten voor de Vennootschap en de Groep (België)	63.700
Additionele diensten in het kader van het audit mandaat:	
Aan de audit opdrachten verbonden vergoedingen	
Vergoedingen voor belastingsadvies & compliance	
Due diligence vergoedingen	
Andere diensten	26.774
Subtotaal	90.474
Vergoedingen aan het netwerk van de onafhankelijke commissaris voor statutaire audit opdrachten op groepsniveau (buitenlandse activiteiten)	
Additionele diensten in het kader van het audit mandaat:	
Aan de audit opdrachten verbonden vergoedingen	
Vergoedingen voor belastingsadvies & compliance	
Due diligence vergoedingen	
Andere diensten	
Subtotaal	-
Totaal	90.474

9.

Verkorte statutaire jaarrekening van Sequana Medical NV

9.1. Statutaire winst- en verliesrekening

In EUR	2020	2019
Bedrijfsopbrengsten	6.133.007	970.636
Bedrijfsverlies	(15.746.095)	(15.698.694)
Financieel resultaat	(1.121.931)	(830.958)
Verlies over de periode vóór belastingen	(16.868.025)	(16.529.652)
Winstbelastingen	(126.483)	(131.848)
Verlies over de periode	(16.994.508)	(16.661.500)

9.2. Statutaire balans

In EUR	2020	2019
Activa	16.594.940	8.955.576
Vaste activa	3.132.416	342.842
Immateriële vaste activa	2.728.260	-
Materiële vaste activa	312.102	254.943
Financiële vaste activa	67.055	62.899
Deelnemingen	25.000	25.000
Vlottende activa	13.462.524	8.612.734
Voorraden	1.471.655	1.597.623
Eigen vermogen en schulden	16.594.940	8.955.576
Kapitaal	1.635.006	1.306.940
Uitgiftepremie	119.332.864	100.660.934
Reserves	637.670	817.559
Gecumuleerd verlies	(118.544.703)	(101.550.195)
Voorzieningen	539.042	543.601
Schulden op meer dan één jaar	7.472.701	2.260.905
Financiële schulden op lange termijn	7.472.701	2.260.905
Financiële schulden op korte termijn	-	459.495
Handelsschulden	2.816.275	2.442.175
Schulden met betrekking tot belastingen, bezoldigingen en sociale lasten	1.387.441	1.157.852
Overlopende passiva	1.318.644	856.310

De volledige versie van de jaarrekening (inclusief het verslag van de commissaris) is beschikbaar op de website van het bedrijf en is kosteloos verkrijgbaar.

Glossary

Afkorting	Betekenis
CE	Conformité Européenne
CMS	Centers for Medicare and Medicaid Services
DGVS	German Society of Gastroenterology Digestive and Metabolic Diseases
DR	Diureticaresistentie
DRG	Diagnosis-Related Group
DSR	Direct Sodium Removal of directe natriumverwijdering
EASL	European Association for the Study of the Liver
FDA	Food and Drug Administration
HF	Hartfalen
HFSA	Heart Failure Society of America
IDE	Investigational Device Exemption
IPO	Initial Public Offering of beursintroductie
ISIN code	International Securities Identification Number
IV	IntraVeneus
KOLs	Key Opinion Leaders of belangrijke opinieleiders
LVP	Large Volume Paracentesis of grootvolume paracentese
MCIT	Medicare Coverage of Innovative Technology
MOSAIC	IDE haalbaarheidsstudie van de alfapump in Noord-Amerika
NAFLD	Non-Alcoholic Fatty Liver Disease of niet alcoholische leververvetting
NASH	Non-Alcoholic SteatoHepatitis of niet alcoholische steatohepatitis
NICE	National Institute for Health and Care Excellence
NACSELD	"North American Consortium for the Study of End stage Liver Disease"
NTAP	New Technology Add-on Payment
NUB	Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode
PD	Peritoneale Dialyse
PMSR	Post Marketing Surveillance Registry
POSEIDON	Pivotale studie van de alfapump in Noord-Amerika
RCT	Randomised Controlled Trial of gerandomiseerde gecontroleerde studie
RED DESERT	alfapump DSR studie met herhaalde toediening
SAHARA DESERT	alfapump DSR haalbaarheidsstudie met variërende doses
SF 36	Short Form 36
TCT	Transcatheter Cardiovascular Therapeutics
TIPS	Transjugulaire Intrahepatische Portosystemische Shunt
TP	Therapeutische Paracentese
WHO	World Health Organisation of wereldgezondheidsorganisatie

Bronnen

- 1 Management estimate that is inclusive of estimated growth in prevalence of NASH for the US based on Global Data Epidemiology Forecast to 2026
- 2 Management estimate based on Global Data Heart Failure Epidemiology Forecast to 2026; Costanzo et al. (2007); Kiglore et al (2017)
- 3 Ginès et al., Hepatology, 1987 (for age of alcohol/hepatitis related cirrhosis)
- 4 Bhala et al., Hepatology, 2011 (for age of NAFLD related cirrhosis vs hepatitis related cirrhosis; progress from NASH to cirrhosis)
- 5 Copelan A, Kapoor B, Sands M. Transjugular Intrahepatic Portosystemic Shunt: Indications, Contraindications, and Patient Work-Up. Seminars in Interventional Radiology. 2014;31(3):235-242. doi:10.1055/s-0034-1382790.
- 6 Management estimate using historical liver cirrhosis mortality rates based on Mokdad AA, Lopez AD, Shahrz S, Lozano R, Mokdad AH, Stanaway J, Murray CJ, Naghavi M. Liver cirrhosis mortality in 187 countries between 1980 and 2010: a systematic analysis. BMC Med. 2014;12:145 and the estimated percentage of cirrhosis patients that die each year per expert feedback.
- 7 U.S. Centers for Disease Control and Prevention (<https://www.cdc.gov/nchs/fastats/liver-disease.htm>).
- 8 Estes C, Razavi H, Loomba R, Younossi Z, Sanyal AJ. Modeling the epidemic of nonalcoholic fatty liver disease demonstrates an exponential increase in burden of disease. Hepatology (Baltimore, Md). 2018;67(1):123-133. doi:10.1002/hep.29466.; Chalasani N, Younossi Z, Lavine JE, Diehl AM, Brunt EM, Cusi K, et al.; American Gastroenterological Association; American Association for the Study of Liver Diseases; American College of Gastroenterology. The diagnosis and management of non-alcoholic fatty liver disease: practice guideline by the American Gastroenterological Association, American Association for the Study of Liver Diseases, and American College of Gastroenterology. Gastroenterology 2012;142:1592-1609; Rinella ME. Nonalcoholic fatty liver disease: a systematic review. JAMA 2015;313:2263-2273.; Angulo P. Nonalcoholic fatty liver disease. N Engl J Med 2002;346:1221-1231.; Kim YS, Jung ES, Hur W, Bae SH, Choi JY, Song MJ, et al. Noninvasive predictors of nonalcoholic steatohepatitis in Korean patients with histologically proven nonalcoholic fatty liver disease. Clin Mol Hepatol 2013;19:120-130.
- 9 Estes et al. (2018).
- 10 GlobalData NASH Epidemiology Forecast to 2026.
- 11 Runyon et al. (2009).
- 12 Ginès et al. (2004) (stating refractory ascites occurs in 5 to 10 percent of patients with ascites).
- 13 Management estimate using historical liver cirrhosis mortality rates based on Mokdad AA, Lopez AD, Shahrz S, Lozano R, Mokdad AH, Stanaway J, Murray CJ, Naghavi M. Liver cirrhosis mortality in 187 countries between 1980 and 2010: a systematic analysis. BMC Med. 2014;12:145 and the estimated percentage of cirrhosis patients that die each year per expert feedback.
- 14 GlobalData NASH Epidemiology Forecast to 2026; Runyon et al. (2009); Ginès et al. (2004)
- 15 European Association for the Study of the Liver. EASL clinical practice guidelines on the management of ascites, spontaneous bacterial peritonitis, and hepatorenal syndrome in cirrhosis. Journal of Hepatology. 2010 vol. 53. 397-417. p. 402.
- 16 Copelan A, Kapoor B, Sands M. Transjugular Intrahepatic Portosystemic Shunt: Indications, Contraindications, and Patient Work-Up. Seminars in Interventional Radiology. 2014;31(3):235-242. doi:10.1055/s-0034-1382790.
- 17 Ayantunde et al. (2007).
- 18 World Health Organization International Agency for Research on Cancer 2018 (<http://gco.iarc.fr/today/home>) (estimated number of new breast and ovarian cases in 2018 (crude rate))

- 19 Health Resources and Services Administration, U.S. Department of Health & Human Services.
- 20 Benjamin et al. (2013).
- 21 Savarese et al. (2017).
- 22 Ziaeeian B, Fonarow GC. *Nat Rev Cardiol*. 2016 Jun;13(6):368-78. doi: 10.1038/nrcardio.2016.25.
- 23 Testani JM, Hanberg JS, Cheng S, et al. Rapid and Highly Accurate Prediction of Poor Loop Diuretic Natriuretic Response in Patients With Heart Failure. *Circulation Heart failure*. 2016;9(1):e002370. doi:10.1161/CIRCHEARTFAILURE.115.002370.
- 24 Costanzo et al., *J Am Cardiol*, 2017
- 25 Costanzo et al. (2007).
- 26 Kilgore et al. (2017); Ambrosy et al. (2014).
- 27 Chen J, Dharmarajan K, Wang Y, Krumholz HM. National Trends in Heart Failure Hospitalization Rates, 2001–2009. *Journal of the American College of Cardiology*. 2013;61(10):1078-1088. doi:10.1016/j.jacc.2012.11.057.
- 28 Ross et al. (2010).
- 29 U.S. Centers for Disease Control and Prevention (www.cdc.gov)
- 30 Ravnan, Susan L et al. "Pharmacotherapy in congestive heart failure: diuretic resistance and strategies to overcome resistance in patients with congestive heart failure." *Congestive heart failure (Greenwich, Conn.)* vol. 8,2 (2002): 80-5. doi:10.1111/j.1527-5299.2002.0758.x; Gupta, Richa et al. "Diuretic Resistance in Heart Failure." *Current heart failure reports* vol. 16,2 (2019): 57-66. doi:10.1007/s11897-019-0424-1; Shah, Niel et al. "A perspective on diuretic resistance in chronic congestive heart failure." *Therapeutic advances in cardiovascular disease* vol. 11,10 (2017): 271-278. doi:10.1177/1753944717718717; Richard E. Klabunde "Cardiovascular Pharmacology Concepts" <https://www.cvpharmacology.com/diuretic/diuretics>

Disclaimer

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

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

Regulatory 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.

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

sequanamedical